檔　　號：
保存年限：

正本

# 衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：謝郁平 02-27878075
電子郵件信箱：yuping0129@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 107.08.03 檔號：107496

發文日期：中華民國107年8月1日
發文字號：FDA器字第1071605715號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議記錄1份

主旨：檢送本署107年7月19日召開之「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議會議紀錄1份，請查照並轉貴會會員知悉。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華生物醫學工程商業協進會

副本：

署長 吳秀梅

# 衛生福利部食品藥物管理署

# 「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議

## 會議記錄

日期：107 年 7 月 19 日（星期四）上午 10 時

地點：本署國家生技研究園區 F 棟 3 樓 F327 會議室

主席：杜組長培文　　記錄：謝郁平

出席人員：如簽到單。

列席人員：如簽到單。

正本受文者之
紙本附件
共 42 份

一、主席致詞(略)

二、草案說明(略)

三、綜合討論

(一)「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」

提問一：有關第一等級醫療器材登錄與年度申報(草案)，其登錄之適用品項、提出年度申報之時間、已領有許可證者之登錄制度為何？

說明：1、依據醫療器材管理法(草案)第 25 條規定，規劃將原

先可以臨櫃方式辦理之第一等級醫療器材品項，評估部分納入登錄制度範圍，後續則視產品後市場管理情形，再評估調整第一等級醫材登錄之適用品項。

2、醫療器材登錄滿 1 年者，應於每年 10 月以網路傳輸方式提出年度申報；登錄未滿 1 年者，則於次一年 10 月提出年度申報，例如 107 年 12 月登錄者，應於 109 年 10 月提出年度申報。

3、對於適用登錄制度之原領有第一等級醫療器材許可證資料，將由系統自動轉入登錄系統，並適用「第一等級醫療器材登錄之變更」及「第一等級醫療器材年度申報」制度。

提問二：有關第二、三等級醫材之二階段審查方案(草案)，與目前試行有何不同？

說明：考量目前試行第二、三等級醫療器材二階段審查狀況良好，有助於廠商送件品質之提升，因此未來規劃將採二階段審查，檢附資料須先通過「形式審查」，確認資料已備齊，再進行「實質審查」。未能通過形式審查者，將評估僅收取形式審查之審查費用。

提問三：何種情形得以適用第二等級醫療器材之技術性資料替代審查方案(草案)？其立意為何？

說明：1、與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議者，考量兩國於相互確認彼此之審查模式、要件、人員運作等項目，基於雙方互惠互認之前提下，得以該國官方

所出具之核准上市證明文件，以及醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要替代技術性資料。

2、如同一製造廠有相同品項之類似品經中央主管機關核准上市，考量已有類似品經本署審查，且經實地檢查確認製造廠對於產品安全效能品質的管控良好時，得以有類似品之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書替代技術性資料。

3、以符合中央主管機關公告品項之臨床前測試資料切結書替代技術性資料，為目前已實施之簡化方案，未來將評估增加適用之醫療器材品項。

提問四：何種情形得以適用全球無類似品審查方案(草案)？

說明：本草案係考量全球無類似品之醫材欲優先於我國上市，恐無法提供製售證明，故得以輸入醫療器材國外製造廠 QMS 實地稽查報告及在我國進行臨床試驗之臨床試驗報告，替代出產國許可製售證明，有關於國內進行之臨床試驗均須符合 GCP 相關規範。

提問五：有關條件式核准審查方案(草案)，其適用條件為何？

說明：基於醫療實務需求，且尚無合適替代療法者，依據所附相關資料可確認醫材安全性無重大風險，惟產品效能未有足夠資料證明，得以產品上市後臨床評估計畫，有條件核准較短之許可證有效期間，待廠商提供足夠證據佐證效能後，始評估回復為一般許可證五年之效期。

## (二)「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」

提問一：有關本次規費調漲之計算依據為何？

說明：本次規劃調漲收費標準係依據成本分析計算出調漲金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存等)之估算。

提問二：自 104 年前次規費調漲後，審查時效有無提升？

說明：整體而言，104 年調漲規費後，以 106 年之數據估算，第二、三等級及無類似品醫療器材之查驗登記案件，平均審查時效及核准率分別提升約 2%至 20%。

提問三：本次規費調漲後，食藥署有無規劃提供更多服務？

說明：為提供更完善之服務，將規劃施行電子化送件，並於醫療器材管理法通過後推動醫療器材新審查方案。另外，目前開放廠商可於每週二、三、四上午可與承辦人諮詢案件狀況，未來則規劃開放週一至週五上午時段皆可與承辦人諮詢。亦將會提供更多的醫療器材技術基準及臨床前測試基準，以作為業者產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

提問四：有關「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」，預估何時開始施行？

說明：「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」預計 108 年 1 月正式公告，自 108 年 7 月 1 日起開始實施。

**四、臨時動議：無**

**五、散會：12 時 10 分**

# 107 年 7 月 19 日
# 「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議
## 簽到單

| 編號 | 公/協會名稱 | 姓名 | 職稱 | 簽到 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 台灣醫療暨生技器材工業同業公會 | 曹天民 | 常務理事 | |
| 2 | | 郭士揚 | 秘書長 | 郭士揚 |
| 3 | 中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會 | 簡明義 | 理事 | |
| 4 | | 林燕山 | 常務理事 | |
| 5 | 台灣先進醫療科技發展協會 | 林妙琪 | 理事 | 林妙琪 |
| 6 | | 沈淑玲 | 理事 | 沈淑玲 |
| 7 | | 陳莉婷 | 會員 | 陳莉婷 |
| 8 | 台北市醫療器材商業同業公會 | 何黃忠 | 理事長 | 何黃忠 |
| 9 | | 陳堯濱 | 顧問 | 陳堯濱 |

# 107 年 7 月 19 日
# 「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議
# 簽到單

| 編號 | 公/協會名稱 | 姓名 | 職稱 | 簽到 |
|---|---|---|---|---|
| 10 | 新北市醫療器材商業同業公會 | 林暐欝 | 理事 | 林暐欝 |
| 11 | 桃園市醫療器材商業同業公會 | 廖國欽 | 理事長 | |
| 12 | 台中市醫療器材商業同業公會 | 于明德 | 理事 | 于明德 |
| 13 | 台北市日本工商會 JCCI 醫藥品醫療機器部會 | 林鈺惠 | 主任 | 林鈺惠 |
| 14 | 歐洲在台商務協會 | 梁亞琦 | 醫療法規經理 | 梁亞琦 |
| 15 | | 林曉舲 | 醫材委員會會員 | 林曉舲 |
| 16 | 美國商會 | 王錦惠 | 醫材委員會代表 | 王錦惠 |
| 17 | | 許秀鑫 | 醫材委員會代表 | 許秀鑫 |
| 18 | 中華民國西藥代理商業同業公會 CAPA | 李欣倫 | 法規專員 | 李欣倫 |

# 107 年 7 月 19 日
# 「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議
# 簽到單

| 編號 | 公/協會名稱 | 姓名 | 職稱 | 簽到 |
|---|---|---|---|---|
| 19 | 中華民國儀器商業同業公會全國聯合會 | 李紹渝 | 專員 | |
| 20 | | 郭惠綸 | 專員 | 郭惠綸 |
| 21 | 台北市儀器商業同業公會 | 盧盈甄 | 專員 | |
| 22 | | 許芸非 | 專員 | |
| 23 | 台北市進出口商業同業公會 | 陳國師 | 儀器小組副召集人 | |
| 24 | | 謝宗憲 | 國內業務組專員 | 謝宗憲 |
| 25 | | 李麗珊 | 法規人員 | |
| 26 | 台灣醫藥品法規學會 | 蔡雨庭 | 資深法規經理 | |
| 27 | 中華民國開發性製藥研究協會 | 張沂菁 | 主委 | |

# 107 年 7 月 19 日
# 「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議
# 簽到單

| 編號 | 公/協會名稱 | 姓名 | 職稱 | 簽到 |
|---|---|---|---|---|
| 28 | 中華民國開發性製藥研究協會 | 張明岳 | 主委 | 張明岳 |
| 29 | 中華生物醫學工程商業協進會 | 賴兒信 | 理事長 | |
| 30 | | 林振聰 | 副理事長 | |
| 31 | 台灣牙科器材同業交流與公益協會 | 蘇樑榮 | 理事長 | |
| 32 | | 許春櫻 | 顧問 | 許春櫻 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

# 107 年 7 月 19 日
# 「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議
## 簽到單

| 編號 | 公/協會名稱 | 姓名 | 職稱 | 簽到 |
|---|---|---|---|---|
| | 中華物理醫療工程協 | 賴[illegible] | 理事長 | |
| | 台灣醫藥品法規學會 | 蔡雨庭 | 會員 | 蔡雨庭 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

# 107 年 7 月 19 日
# 「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議
## 簽到單

| 編號 | 公/協會名稱 | 姓名 | 職稱 | 簽到 |
|---|---|---|---|---|
| | 醫材公會 | 林董山 | | 林董山 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

# 107 年 7 月 19 日
# 「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議
## 簽到單

| 編號 | 公/協會名稱 | 姓名 | 職稱 | 簽到 |
|---|---|---|---|---|
| | 高雄醫材工會 | 陳毅明 | 理事 | 陳毅明 |
| | 台灣研發型生技醫材產業協會 | [illegible] | | [illegible] |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

# 107 年 7 月 19 日

# 「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議

## 簽到單

| 編號 | 公/協會名稱 ~~TFDA~~ | 姓名 | 職稱 | 簽到 |
|---|---|---|---|---|
| | 健生口分會 | [illegible] | | |
| | 儀器公會 | 盧[illegible] | RA | |
| | 中國生物醫學工程產業協進會 | [illegible] | 副理事長 | |
| | | | | |
| | 中華民國開發性製藥研究協會 | [illegible] | | |
| | 中華民國儀器商業同業公會全國聯合會 | 李[illegible] | 理 | |
| | 台北市儀器商業同業公會 | 許[illegible] | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

# 107 年 7 月 19 日
# 「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議
# 簽到單

| 編號 | TFDA | 姓名 | 職稱 | 簽到 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 醫粧組 | 杜培文 | 組長 | 杜培文 |
| 2 | 醫粧組 | 朱玉如 | 副組長 | [illegible] |
| 3 | 醫粧組 | 黃維生 | 簡任技正 | [illegible] |
| 4 | 醫粧組 | 錢嘉宏 | 簡任技正 | 錢嘉宏 |
| 5 | 醫粧組 | 吳正寧 | 科長 | 吳正寧 |
| 6 | 醫粧組 | 林欣慧 | 科長 | 林欣慧 |
| 7 | 醫粧組 | 鄭啟慧 | 科長 | 鄭啟慧 |
| 8 | 醫粧組 | 林汝青 | 科長 | 林汝青 |
| 9 | 醫粧組 | 吳亭瑤 | 科長 | 吳亭瑤 |
| 10 | 風險管理組 | 陳瑜絢 | 簡任技正 | |
| 11 | 風險管理組 | 李思鈺 | 視察 | |