正本

檔　　號：
保存年限：

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：吳妙玲02-27877532
電子郵件信箱：miao@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 107. 05. 18 文
檔號：107336

發文日期：中華民國107年5月15日
發文字號：FDA器字第1071603500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份。

主旨：檢送本署於107年4月17日召開「107年第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議」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、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、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、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、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫療照護輔具協會、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、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣醫藥品法規學會

副本：本署風險管理組(含附件)

署長 吳秀梅

107 年度第 1 次
醫療器材法規及管理溝通討論會議
會議紀錄

日期: 107 年 4 月 17 日(星期二)

時間: 14 時 00 分

地點: 衛生福利部食品藥物管理署 藥粧大樓 B201 會議室

主席: 醫療器材及化粧品組 杜組長培文　　記錄：張瑋廷

出席人員：如簽到單，共計 38 人。

列席人員：(敬稱略)

TFDA 醫療器材及化粧品組：朱玉如、黃維生、錢嘉宏、洪悅慈、林欣慧、蔡文偉、吳亭瑤、林汝青

TFDA 風險管理組：陳瑜絢、李思鈺、黃詩琪

一、 主席致詞

二、 106 年成果及 107 年展望 (詳如簡報檔*)

三、 重要政策說明與宣導

【宣導一】請轉知所屬會員配合本署模擬事件調查，至「災害防救醫療物資調度支援系統 MRDSS」註冊並填報。

說明：

一、 本署為以資訊化管理業管藥政動員之相關災害防救物資(包括藥物、食品衛生檢測試劑等) 量能，本署風管組於 105 年度建置「災害防救醫療物資調度支援系統 (Medical Resource Dispatch and Support System for Emergency Response, MRDSS)」，以統整全國醫療物資資訊。

二、 本組 107 年委託「財團法人金屬工業研究發展中心」辦理「必須性醫療器材預警機制精進計畫」，並規劃運用前述 MRDSS 資訊化管理平台，模擬災害發生時調查必須性醫療器材(燒燙傷敷料、安全針具等 8 項)廠商之供貨能力資訊，即時掌握產品供應資訊，屆時將函請相關業者配合上網註冊並填報，請轉知所屬會員配合辦理。

【宣導二】醫療器材上市後管理，請公協會轉知會員配合事項

說明：本署除業已於105年建置完成「藥物、食品、化粧品品質管理系統」外，另本署107年度委託財團法人藥害救濟基金會對各廠商通報之醫療器材不良品及不良事件，辦理相關安全評估調查，請公協會轉知所屬會員下列事項:

一、 鼓勵所屬會員向本署委辦單位申請前開系統醫療器材商帳號，該系統可提供廠商線上通報上市後不良品/不良事件，及查詢廠商自行上傳的不良事件通報紀錄。本署委辦單位亦會透過系統查詢相關通報案件，並於線上通知許可證持有者進行自主調查，便於廠商即時取得訊息及進行醫材品質提升相關措施。

二、 另外財團法人藥害救濟基金會對各廠商通報之醫療器材不良品及不良事件，辦理相關安全評估調查，如因通報資料不齊全之情形，該基金會將通知廠商補件，請各醫材廠商予以配合。

【宣導三】醫療器材管理法草案立法進度說明

說明：有關「醫療器材管理法」草案之立法進度，106年12月14日已通過行政院第3580次會議審議，行政院並於106年12月15日函請立法院審議，立法院已於106年12月29日1讀審議通過，後續將配合立法院審議期程辦理。

【宣導四】國貨復運管理原則及申請時應注意事項

說明：邇來國產醫療器材出口外銷後因故復運返國卻無法通關之案件時有發生，主要原因係為藥商填報出口報單貨品名稱與許可證所登載產品名稱不符，或刊載規格未與核准仿單相符。為使藥商辦理國貨復運符合規定及提升作業時效，減少產品滯留海關衍生倉儲費問題，爰說明「國貨復運管理原則及應注意事項」供藥商作業參考。

【宣導五】我國「醫療器材查驗登記優先審查機制」試行方案

說明：為鼓勵醫療器材創新研發及加速針對國人生命健康維護有迫切需求之醫療器材上市，衛生福利部特制定「醫療器材查驗登記優先審查機制」並於 106 年 1 月 9 日公告。對於符合該機制優先審查要件之醫療器材，其查驗登記申請案將優先審理，加速產品上市時程，嘉惠民眾。

【宣導六】有關醫療器材管理辦法新增「C.3130 困難梭狀桿菌毒素(Clostridium Difficile Toxin)基因擴增試劑」品項，該品項屬第二等級醫療器材，請公協會轉知會員配合事項

說明：衛生福利部於 106 年 7 月 25 日以衛授食字第 1061604871 號令修正「醫療器材管理辦法」。新增「C.3130 困難梭狀桿菌毒素(Clostridium Difficile Toxin)基因擴增試劑」品項，該品項屬第二等級醫療器材，自公告日起即施行。請公協會轉知所屬會員配合辦理下列事項：

一、 請持有 C.2660 項目第一等級醫療器材許可證持有廠商自行確認，如符合 C.3130 修正項目，應依相關規定，檢齊相關資料於 107 年 3 月 31 日以前向本署提出第二等級醫療器材查驗登記之申請，以符合相關規定。

二、 106 年 7 月 25 日前 (不含公告日 7 月 25 日)以 C.2660 之第一等級醫療器材許可證製造、輸入，經確認符合本次新增之 C.3130 鑑別之產品，應依 107 年 2 月 14 日衛授食字第 1061609620 號公告，於 107 年 3 月 31 日前內回收市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販售。

三、 為落實管理，自 2 月 14 日起品名列有「困難梭狀桿菌」之第一等級醫療器材許可證產品進口邊境管制作業，由單證比對改為人工比對，以確保簽審文件申請進口報關之貨物符合原切結申請內容。

【宣導七】含藥醫療器材之查驗登記文件注意事項

說明：以醫療器材列管之複合性藥物查驗登記，因需同時審查藥品之「化學、製造與管制(Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC)」及「藥品成分藥動與藥效資料(Pharmacokinetic and Pharmacodynamic for Drug Substance)」，為同步並加速審查時效，檢附之藥品技術性資料，即日起除紙本文件外，建議同時包含電子光碟，或是檢附一式 2 份之紙本文件。另如所含之藥品為未上市之新成分新藥或於特殊情況下須審理「藥品成分藥理與毒性(Pharmacology and Toxicity for Drug Substance)」者，其紙本文件應為一式 3 份。

四、 臨時動議：

【宣導】說明本組搬遷國家生技研究園區

說明：本組預計進駐國家生技研究園區 F 棟 3 至 5 樓(台北市南港區研究院路二段 12 巷底)。因園區 F 棟目前工程仍在進行中，搬遷日期尚未確定(預計於 4 月底或 5 月中旬)。有關搬遷日期及業者配合事項，俟確定後，將發函至各協會，並將訊息置於本署網頁，屆時請各公協會轉知會員配合辦理。

【議題一】有關「醫療器材管理法」審議通過後，後續子法規訂定期間是否持續與產業界溝通，以符合產業界實際需求。

說明：有關「醫療器材管理法」項下的各項子法規，目前本署已在研議中，研議期間會廣納產業界意見，以期各項子法規能與實務面調和。

【議題二】有關貴署各項政策公告施行後，例如：新增醫療器材分類分級品項或公告各項指引，是否能給予業界合適的緩衝期？

說明：有關本署醫療器材分類分級品項新增或修訂，皆依法制程序預告後方公告，已都有給予適當的緩衝期。倘未來相關政策預告後，產業界如有較長的緩衝期等特殊需求，也請務必提出具體意見，本署方能評估個案合適配套。

散會： 16 時 00 分。

會議簡報檔資料，請至本署(http://www.fda.gov.tw)>業務專區>醫療器材>熱門消息下載。