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：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
收文 107. 12. 22
檔號：107863

發文日期：中華民國107年12月19日
發文字號：FDA器字第1071609837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107年12月4日召開之「107年度第3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
副本：

署長 吳秀梅

裝 訂 線

107 年度第 3 次
醫療器材法規及管理溝通討論會議
會議紀錄

時間：107 年 12 月 4 日(星期二) 下午 1 時 30 分
地點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室
(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓)
主席：醫療器材及化粧品組　杜組長培文　　記錄：吳妙玲

出席人員：如簽到單。
列席人員：
TFDA 醫療器材及化粧品組：王淑芬、吳正寧、林欣慧、吳亭瑤、葉旭輝、鄭啓慧、蔡文偉。
TFDA 風險管理組：李思鈺、李秀文、劉懷文。

一、　主席致詞(略)
二、　重要政策說明與宣導

議題一：　醫療器材商若發現醫療器材有瑕疵問題(不良品)，恐危害民眾安全　健康之虞，應主動通報主管機關

說明：

1. 由於醫療器材具有醫療效能且高風險醫療器材可能使用於重症病患，故產品若出現瑕疵，可能嚴重危害民眾身體健康。依據現行醫療器材優良製造規範規定，製造業者應為消除實際或潛在不符合原因，應採取必要矯正預防措施，並視問題大小及擔負之風險作適當處理。

2. 請醫療器材商若發現產品瑕疵，恐致民眾安全健康危害者，應主動通報主管機關(不得遲於 72 小時)，並採取矯正預防措施。本署亦會視情形妥予行政處理，共同維護民眾權益。

3. 通報內容及方式:

(1) 通報內容：許可證持有商應提供已掌握之相關資訊，如相關之實證依據及國外衛生主管機關所將採取之因應措施等。

(2) 通報方式：以電子郵件 (**mdsafety@fda.gov.tw**)檢送相關資料通報至全國藥物不良反應通報中心，或以電話通知通報中心或本署。未來將於本署 QMS 系統規劃相關警訊主動通報功能。

議題二：　有關醫療器材之「產品資訊」或「產品操作手冊」等內容之處辦原則

說明：

1. 有關二、三等級醫療器材之「產品資訊」或「產品操作、使用手冊」，均屬現行查驗登記程序中仿單核定內容之範疇，只要業者能確實掌握仿單之撰寫品質、提供合宜之佐證資料等原則，均可於查驗登記時一併納入仿單核定內容，以為後續申請醫療器材廣告刊載之依據。

2. 第一等級醫療器材「產品資訊」或「產品操作、使用手冊」，雖未另行審查，惟如對第一等級醫療器材「產品資訊」或「產品操作手冊」之內容，是否超出原核定之分類分級品項之鑑別範圍有疑義時，亦可函詢本署釋疑。

議題三：　第一等級醫療器材登錄制度規劃說明

說明：

1. 參考國際趨勢並落實風險管理原則，於醫療器材管理法規劃部分第一等級醫療器材將以登錄制度，取代現行之臨櫃機制，提升便利性。

2. 針對未來第一等級醫療器材登錄制度之適用範圍、原許可證轉為登錄字號之原則、登錄後可變更項目、年度申報機制等事項，進行說明，如有相關具體可行意見或建議，請提供本署將納入未來規劃調整之參考，預計規劃登錄項目及內容：

   (1) 線上登錄：分為國產、輸入、陸輸三種登錄字號，公告登錄品項為現制可臨櫃辦理之第一等級醫療器材品項，並依申請者線上登錄選擇條件，上傳相關 PDF 檔，如：GMP/QSD 認可登錄函、委託製造合約書等。

   (2) 線上登錄變更：可申請變更項目如中文品名、英文品名、製造廠名稱及地址、醫療器材所符合之滅菌情形、未涉及權利移轉之醫療器材商名稱變更、原上傳之製造廠 QSD/GMP 文件。

   (3) 線上年度申報：自登錄滿一年起，每年 10 月(10/1-10/31)可由線上系統，進行年度申報。

議題四：　推動醫療器材查驗登記電子化送件(4 科)

說明：

1. 我國醫療器材申請查驗登記，針對業者遞送之實體文件進行審閱，確認產品之安全、有效性，予以核發許可證後始得販賣製造。由於紙本文件多且繁雜、資料寄送耗時且費力，加上國際環保意識抬頭，電子化送件已成為國際醫療器材管理之趨勢。

2. 本署於 105、106 年度針對醫療器材查驗登記電子化送件之可行性以及管理規劃進行研究，並於今(107)年度建置醫療器材查驗登記電子化送件系統，期望藉由電子化送件之管理模式，提升我國醫材查驗登記之行政及管理效能。

3. 醫療器材查驗登記電子化送件後續時程規劃：

   (1) 107 年(執行中)：建置醫療器材查驗登記電子化送件系統(開發、系統確效及製作使用說明書等)。

   (2) 108 年(試行及推廣)：系統試行與業界宣導同時進行，預計徵求廠商自願性運用系統申請案，以完成試行報告。

   (3) 109 年：公告醫療器材查驗登記電子化送件推動時程，期望於 112 年達成第二、三等級醫療器材查驗登記全面電子化之目標。

三、　臨時動議

動議一：　臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄(風管組)

說明：

1. 「第 43 屆臺日經濟貿易會議」於 107 年 11 月 29-30 日在臺北舉行，雙方於會議後由我方臺灣日本關係協會及日方公益財團法人日本臺灣交流協會簽署「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」。

2. 本備忘錄將由本署與日方的厚生勞動省、獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）及經認可之日本醫療器材驗證機構(RCBs)負責執行。未來透過交換稽查報告、互相通知拜訪行程及定期舉辦法規說明會等，減少雙方醫療器材產業之重複檢查負擔，更能協助雙方醫療器材產業熟悉法規要求，並能讓雙方產品及早進入市場。

動議二：　議題問題與討論：

提問一：廠商多以影片介紹醫療器材，內容除教學操作使用外，亦包括廣告宣傳，現階段廣告申請審核仍將影片分鏡內容以紙本審核，且審查時效約半年，如果日後推無紙化時，可接受以影音廣告方式申請送件，審核時間是否會更久? 且中央跟地方審查標準略有差異，尤其是部分文字用語判定屬誇大療效，同一用語其他地方卻核可，是否能公告適用之廣告用語，以供廠商參酌。

回　復：本署廣告審查業務公告辦理天數為 21 天。因廣告傳播模式具多樣化，需有相對應的配套措施及審核制度，本署已於 108 年規劃辦理廣告傳播相關溝通會議，將邀請公協會及衛生局，就廣告申辦事宜及相關配套措施等溝通討論，其中亦包含廣告適用字詞及不適用詞彙、審核標準等議題，以提升廣告審理一致性。

提問二：本次會議內容提積極推動電子化系統，請問是全面無紙化嗎?另建議提升軟體加強系統，將案件審查管理也納入同系統，使廠商瞭解案件處理情形，以便掌握產品製造販售期程。

回　復：全面無紙化之電子申請查驗登記及線上審查是本署朝進之目標、方向，惟整個送件系統亦涉及後續管理等問題，各步驟皆須審慎規劃及研擬相關配套措施，待本署完成初步規劃說明後，各公會如有相關具體可行意見或建議，敬請提供本署以納入未來調整之參考。

四、　散會：15 時 30 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。

107 年度 第 3 次
醫療器材法規及管理溝通討論會議
簽到單

序號	代表公會	姓名	職稱	簽到
1	台灣醫療暨生技醫材工業同業公會	石紀	法規代表	
2		郭雅雯	法規代表	
3		楊杰	品管部經理	
4	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	汪鼎華	監事	
5		黃貞禮	副理事長	
6	台北市醫療器材商業同業公會	林燕山	常務理事	
7		張煌裕	理事	
8	新北市醫療器材商業同業公會	林暐爵	理事	
9		許春櫻	理事	
10	桃園市醫療器材商業同業公會	廖國欽	理事長	
11		張芳瑛	會員	
12	台中市醫療器材商業同業公會	廖皇晴	理事長	
13		周昭銘	常務理事	

107 年度 第 3 次
醫療器材法規及管理溝通討論會議
簽到單

14	高雄市醫療器材商業同業公會	黃孟堯	常務理事	
15	中華民國儀器商業同業公會全國聯合會	郭惠綸	專員	
16		李昭瑜 紀	專員	
17	台北市儀器公會	許芸非	經理	
18		余佳璇	經理	
19	新竹市儀器公會	許馨娟	專員	
20		秦旺華	專員	
21	台北市美國商會政府及公共事務部	盧盈甄	醫材委員會小組召集人	
22		王錦惠	醫材委員會小組召集人	
23	歐洲在台商務協會	吳惠卿	醫材委員會聯合主席	
24		黃昱綸	醫材委員會專員	
25		魏慈悅	醫材委員會會員	
26	台北市日本工商會醫藥品醫療機器部會	林鈺惠	法規專員	

107 年度 第 3 次
醫療器材法規及管理溝通討論會議
簽到單

27	台灣先進醫療科技發展協會	林妙琪	理事	
28		沈淑玲	理事	
29	社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會	蔡玉霜	理事	
62		蔡淵耀	理事長	
30	社團法人台灣輔具產業發展協會	李淑貞	副理事長	
31		余雨軒	技術服務特聘專員	
32	台灣牙科器材同業交流與公益協會	蘇樑榮	理事長	
33		郭裕仁	常務理事	
34	中華民國眼鏡發展協會	黃瓊璋	理事	
35		林姿宜	小姐	
36	台灣醫療器材門市發展協會	陳達立	秘書長	
37		吳泰儒	秘書長	
38	中華生物醫學工程商業協進會	賴兒信	理事長	
39		王榮得	常務理事	
60	中華民國助聽器商	秘書長		蔡淵耀
61	業同業公會全國聯合會	秘書		陳淑惠

107 年度 第 3 次
醫療器材法規及管理溝通討論會議
簽到單

40	台灣研發型生技新藥發展協會	謝宗閔	品質法規協理	
41	台灣醫藥品法規學會	翁振勛	助理研究員	
42		蔡雨庭	資深法規經理	
43	中華民國開發性製藥研究協會	張沂菁	主委	
44		張明岳	主委	
45	台灣科學工業園區科學工業同業公會	楊崇謨	總經理特助	
46		孫士民	法規專員	
47		吳以樂	品保部副理	
48	科技部新竹科學工業園區管理局	解若嫻	助理研究員	
49	財團法人工業技術研究院	李鳳安	副室主任	
50	財團法人塑膠工業技術發展中心	鄧文光	組長	

107 年度 第 3 次
醫療器材法規及管理溝通討論會議
簽到單

51	財團法人金屬工業研究發展中心	魏遠揚	組長	
52		林心潔	工程師	[illegible]
53	財團法人醫藥工業技術發展中心	邱繼明	副組長	[illegible]
54		陳岱羚	專案經理	[illegible]
55	財團法人醫藥品查驗中心	蘇美芳	副組長	蘇美芳
56	南投縣政府	張庭瑜	專員	
57	台灣醫療照護輔具協會	劉傳志	秘書長	劉豐志
58	同上	張維庭	秘書	張維庭

59. 台灣醫療照護輔具協會 王惠鵬 董事長