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：02-27877589
聯絡人及電話：黃小姐02-27878289
電子郵件信箱：vv741121@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺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 108. 04. 15 文
檔號：108226

發文日期：中華民國108年4月12日
發文字號：FDA器字第1081602952號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：108年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議紀錄乙份。

主旨：檢送108年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議會議紀錄，請查照。

正本：臺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、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、臺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、臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、臺北市生物技術服務商業同業公會、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、桃園縣助聽器商業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、臺灣輔具產業發展協會、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、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、歐洲在臺商務協會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、財團法人生物技術開發中心、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、臺中市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、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華生物醫

學工程商業協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、臺灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、臺灣牙科器材同業交流與公益協會、臺北市助聽器商業同業公會、臺中市助聽器商業同業公會、臺灣區眼鏡工業同業公會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣醫療照護輔具協會、臺南市儀器商業同業公會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、臺北市國際工商協會、臺灣醫療器材門市發展協會、臺灣生物產業發展協會、臺灣先進醫療科技發展協會、臺北市美國商會政府及公共事務部、臺北市日本工商會、臺灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、臺灣醫藥品法規學會、臺灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、財團法人臺灣電子檢驗中心、臺北市進出口商業同業公會、臺中縣進出口商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南縣進出口商業同業公會、臺灣區電機電子工業同業公會、臺灣臨床檢驗標準協會、臺灣藥物臨床研究協會、臺北市西藥商業同業公會、臺灣省西藥商業同業公會聯合會、臺北市西藥代理商業同業公會、臺灣藥品行銷暨管理協會

副本：

署長吳秀梅

裝 訂 線

108 年度第 1 次
醫療器材法規及管理溝通討論會議
會議紀錄

時間：108 年 4 月 2 日(星期二) 下午 2 時

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：黃薇蓉

出席、列席人員：如簽到單。

一、　主席致詞(略)

二、　醫粧組報告：107 年成果及 108 年展望(略)

三、　重要政策說明與宣導

議題一：　本署公告預告修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一草案。

說　明：1. 為明確鑑別內容、使用情形及接軌國際間管理模式，考量部分品項修訂後，評估原許可證影響，或需費時進行行政程序，如調升醫材等級或該類產品需符合強制性標準，故給予業者 1 年之緩衝期。對於公告內容如有任何意見或修正建議者，可於 108 年 5 月 3 日前，至「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見，亦可由公會來函表達。

2. 有關調升醫療器材等級或新增強制性標準之管理，本署係先蒐集各界意見及調查實務執行上之困難，評估所需合理緩衝期。

3. 由於醫療器材管理辦法屬法規，本署除與相關利害關係人進行溝通與討論外，也會把相關訊息發布於國發會之「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁。

議題二：　人民申請案查詢方式變更。

說明：　1.　為維護申請者申請案件相關資訊之權益，本署修正「人民申請案件處理進度查詢」頁面，提供以下 2 種查詢方式：

(1) 必須同時輸入【本署收文號】、【申請人全銜(公司名稱或申請人姓名)】及驗證碼，方可查詢申請案件處理進度；

(2) 郵遞送件者，申請人須輸入【郵件或快遞號碼】、【送件區間(查詢範圍為 7 個工作日)】及驗證碼，取得本署收文文號，再依前述收文號查詢申請案件處理進度。

2. 為因應修正後查詢機制，如申請人以「平信遞送」或「一郵包寄交數件申請案」之情形，將無法線上查詢，建議廠商郵遞時以掛號或快遞等具有郵件編號之方式寄交，並以「一案一郵包」原則，方便日後線上查詢。

3. 如送件 7 日後，廠商於系統內無法查詢案件進度，則可撥打查詢頁面下方電話詢問。

議題三： 公告修訂「家用血糖監測系統技術基準」，並自本(108)年 10 月 12 日生效

說　明： 1. 本署原已於 103 年公告「家用血糖監測系統技術基準」，並於 105 年公告修訂，為與國際標準調和並加強此類器材之管理，本署調查市售產品規格，同時參考公協會意見，復於 107 年 10 月 12 日公告修訂「家用血糖監測系統技術基準」，並提供廠商轉換產品規格及準備申請文件之緩衝期，自 108 年 10 月 12 日生效。

2. 本次公告主要參考國際標準「ISO 15197:2013 Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」修訂，原已取得是類產品許可證產品未能符合基準內容者，應盡速辦理許可證規格變更，自 108 年 10 月 12 日起，是類產品申請查驗登記或許可證展延時，應檢附資料驗證產品符合前述基準或具等同性國際標準規格，始准予登記或展延。

議題四： 製造廠如有產品於後市場品質監測不合格案，或不良品案例過多，應於期限內回復案件調查情形、品質改善之矯正及預防措施(CAPA)資料予本署。

說明： 1. 製造廠如有產品於後市場品質監測不合格案或不良品案例過多時，本署會依法函請製造廠提供改善報告。若未提供資料之製造廠，本署將於製造廠 GMP/ QSD 後續追蹤檢查時，列為補件/缺失事項，如仍未補正者，將不續予認可登錄。

2. 依據醫療器材優良製造準則，對於上市後不良品及不良醫材，製造廠須進行預防與矯正措施，並提供改善報告，內容含原因分析、預防及

改善措施。

四、 臨時動議

動議一： 請踴躍加入本署 LINE@帳號

說　明： 本署為強化衛教資訊宣導，成立「TFDA 食藥署 LINE@」帳號，每周星期一、三及五於本署 LINE 專戶發送宣傳文字稿及圖片稿，請各公協會廣為宣傳，踴躍加入好友，網址：https://line.me/R/ti/p/%40ero7519h。另可藉(1)掃描 QR Code 加入；(2)食藥署官網點擊加入；(3)開啟 LINE 搜尋「TFDA 食藥署」加入。

動議二： 查驗登記檢附出產國許可製售證明，符合要件者，得免除我國駐外館處驗證之可行性。

說　明： 現行規定：

1. 依醫療器材查驗登記審查準則第 7 條規定，出產國許可製售證明應經我國駐外館處驗證。其證明文件如非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本，且譯本應經驗證。

2. 依藥品查驗登記審查準則第 6 條規定，出產國許可製售證明應經我國駐外館處文書驗證。但為德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國（以下簡稱十大醫藥先進國家）衛生機關出具者，得免驗證。

3. 後續本署將發函詢問各公協會意見，請公協會代表轉知所屬會員並攜回討論。

動議三： 議題問題與討論：

提問一：為協助公協會代表可即時傳遞重要政策給所屬相關會員，建議會議簡報是否可連同開會通知單一併給予公協會，或是會後將簡報以電子郵件提供給出席者及公協會，以利轉知所屬會員宣導參辦。

回　復：

1. 公協會溝通會議之簡報，可於會後於本署網站(http://www.fda.gov.tw)>業務專區>醫療器材>熱門消息下載。

2. 本署設有電子公文交換機制，鼓勵公協會向本署申請，以電子公文代替紙本傳遞訊息，具有時效性又響應環保。

提問二：醫療器材管理法(草案)尚未通過，惟相關子法及公告等執行內容規劃是否可於事先與公協會溝通及瞭解。

回　復：因應醫療器材管理法(草案)推動，各子法草案研擬中，重要子法草案均會與公協會溝通討論，惟仍須視醫療器材管理法草案最後通過之版本，各項子法及公告才會正式定案。

提問三：案件查詢網頁，如果 1 次查詢數案，公司電腦就會被食藥署伺服器誤認為網路攻擊而鎖住，要隔一陣子才能再續查，建議是否可以調整短時間連結次數不受限制，避免誤判為網路攻擊而無法查詢。

回　復：新版人民申請案查詢系統，如果 1 次查詢案件數限制過高（如少於 10 件就鎖住），請通知本組，將向資訊單位反應；另廠商於查詢作業時被誤認為網路攻擊而鎖住電腦，亦可於查詢頁面下撥打下方電話反應。

提問四：有些醫院通報不良品之情形，可能後續仍需進行實際釐清及了解，請問醫院通報不良品資訊給食藥署，是否每件不良品或不良事件通報案，食藥署都會上網公布?

回　復：本署接獲不良品或不良事件案件後，會逐案依通報資料進行評估，並通知許可證持有者協助釐清調查，有需要時亦會請專家協助評估，後續視評估結果處理，並非逐案且於未查證、未知會許可證持有者的情況下就上網公布。

提問五：第 2 等級有類似品醫療器材查驗登記簡化審查機制規劃為何?是否會先與廠商討論及溝通?

回　復：目前朝向申請產品必須符合部分條件如技術成熟等，減免部分送審資料，惟明確條件尚在研擬中，待有明確具體執行模式後，將會與業者溝通討論。

提問六：

1. 如何判定廠商在網路上刊登醫材產品資訊，是基於招徠銷售目的，而認定

屬醫材廣告?

2. 另依藥物網路廣告處理原則，許可證持有之藥商網站，刊載產品資訊，則無需申請許可，然有些輸入業者會委託第三方代辦公司辦理產品許可證之情形，故建議非僅許可證持有者才可於網站上進行產品說明，其他分公司亦可免於申請。

回　復：

1. 依據藥事法第 24 條規定，認屬藥物廣告之重點在於宣傳醫療效能及招徠銷售目的。如在網頁上沒有刊載連結廠商資訊或特定產品，僅就某大類產品使用說明及注意事項等衛教宣導，這種情況則未符合藥事法第 24 條要件。

2. 經本署核准之藥物廣告，會給予許可證持有者廣告字號，許可證持有者可將核准之廣告內容，提供予下游廠商使用。另非僅許可證持有者才可以在官網上刊載本署核准之產品仿單及標籤，本署前已函釋，刊載產品仿單及標籤，不視同藥物廣告。

3. 另補充，於 107 年第 3 次公協會溝通會議上已有說明，第二、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；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。

五、　散會：17 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。