正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：魏曼庭
聯絡電話：02-2787-7192
傳真：02-2787-7178
電子郵件：weimt@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 113.08.15 文 檔號：113640

裝

發文日期：中華民國113年8月9日
發文字號：衛授食字第1131104830A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

訂

主旨：修正「第三代臺歐醫療器材技術合作方案」之歐盟醫療器材公告機構名單，業經本部於中華民國113年8月9日以衛授食字第1131104830號公告，並自公告日起施行，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭事項相關資訊可至本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁查詢。

線

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、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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台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、台北市助聽器同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、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、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具暨

長期照護產業發展協會、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、臺南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、台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、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、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、財團法人生物技術開發中心、社團法人中華無菌製劑協會、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、台南縣進出口商業同業公會、台南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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台灣隱形眼鏡產業發展協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組、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、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

部長 邱泰源

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國113年8月9日
發文字號：衛授食字第1131104830號
附件：臺歐TCPIII之10家歐盟醫療器材公告機構清單

主旨：公告修正「第三代臺歐醫療器材技術合作方案」之歐盟醫療器材公告機構名單，並自公告日起施行。

公告事項：

一、修正與本部食品藥物管理署4家醫療器材受託查核機構「財團法人工業技術研究院量測技術發展中心」、「財團法人台灣商品檢測驗證中心」、「財團法人塑膠工業技術發展中心」及「財團法人金屬工業研究發展中心」，簽訂第三代「臺歐醫療器材技術合作方案(Technical Cooperation Programme)」(TCPIII)之10家歐盟醫療器材公告機構(NBs)清單(詳如附件)。

二、自公告日起，歐盟、瑞士及列支敦斯登境內之醫療器材製造業者，得依110年4月16日衛授食字第1101102475B號公告，

以清單所列公告機構所出具之查廠報告書，併同相關證明文件，於申請品質管理系統文件審查時，辦理所需檢附文件之減免。

三、原本部112年1月7日衛授食字第1111108228號公告，自即日起停止適用。

部長 邱泰源

全民健康保險特材新收載品項明細表

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	生效日期
1	CBC03SG64AM4	“美敦力”艾布杜斯螺旋固定血管內固定錨系統-腹主動脈	“Medtronic”Aptus Heli-FX EndoAnchor System- AAA	SG-64+SA-85；HG-16-62-28+SA-85	組	衛部醫器輸字第029438號	美敦力	300,351	1.本案特材為新功能類別特材。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分70次（113年5月）會議決議辦理。	A220-18	113/09/01

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：A220-18

（自113年09月01日生效）

修正後給付規定	原給付規定	說明
(113/09/01 生效) 一、 適用於： (一) 無法單獨以現有給付之腹主動脈瘤支架治療，且為短頸部(界於 4 至 15mm)之腎動脈以下之腹主動脈瘤(Infrarenal AAA)者。 (二) EVAR 術後出現 Ia 型內漏或位移修補手術。 二、 有關醫療機構條件及操作人員資格，應依照主管機關所訂:特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十二條附表一第五項:主動脈支架置放術之規定辦理。 三、 事後逐案審查，每次限申報 1 組。	無	本項新增。