

# 台灣醫療暨生技器材工業同業公會

## 第19屆第3次會員代表大會

- 敬請配戴識別證
- 請低聲談話，保持會場安靜
- 請將手機改為靜音、振動或關機
- 場內禁止飲食

**TM+BIA**

---

# 感謝花款贊助

- 吳焜裕立法委員
- 台灣醫院協會
- 得聲法律事務所
- BSI英國標準協會
- 方策科技股份有限公司
- 台灣製藥工業同業公會
- 中華民國中南美經貿協會
- 汎歐旅行社股份有限公司



# 感謝花款贊助

- 財團法人醫藥品查驗中心
- 財團法人中華經濟研究院
- 社團法人台灣非洲經貿協會
- 財團法人中華無菌製劑協會
- 財團法人台灣電子檢驗中心
- 理工科技工程顧問有限公司
- 貿友展覽事業股份有限公司
- 貿展國際通運股份有限公司



# 感謝花款贊助

- 台灣工程科技與應用醫學學會
- 立恩威國際驗證股份有限公司
- 社團法人國家生技醫療產業策進會
- 財團法人中華民國紡織業拓展會
- 財團法人商業發展研究院 王建彬副院長
- 北科大生醫材料表面工程產學技術聯盟



# 感謝花款贊助

- 財團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會
- 中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會
- 瑞士商優利安全認證股份有限公司台灣分公司
- 財團法人醫藥工業技術發展中心蘇慕寰董事長 劉得任總經理

TM+BIA

---

台灣醫療暨生技器材工業同業公會

第19屆第3次會員代表大會

主席致詞

洪盛隆 理事長

TM+BIA

---

台灣醫療暨生技器材工業同業公會  
第19屆第3次會員代表大會

貴賓致詞

行政院

吳政忠 政務委員

TM+BIA

---

台灣醫療暨生技器材工業同業公會  
第19屆第3次會員代表大會

貴賓致詞

經濟部國際貿易局

楊珍妮局長

TM+BIA

---



台灣醫療暨生技器材工業同業公會  
第19屆第3次會員代表大會

貴賓致詞

經濟部工業局

陳佩利 主任秘書



台灣醫療暨生技器材工業同業公會  
第19屆第3次會員代表大會

貴賓致詞

中華民國對外貿易發展協會  
葉明水 秘書長



台灣醫療暨生技器材工業同業公會  
第19屆第3次會員代表大會

貴賓致詞

工業技術研究院 生醫與醫材研究所  
林啟萬 所長

TM+BIA

---

台灣醫療暨生技器材工業同業公會

第19屆第3次會員代表大會

貴賓介紹

TM+BIA

---

# 午茶休息時間

- 敬請配戴識別證
- 請低聲談話，保持會場安靜
- 請勿攜帶食物進入會場
- 請於16:00準時回到座位

**TM+BIA**

---

台灣醫療暨生技器材工業同業公會

第19屆第3次會員代表大會

## 委員會工作報告

產學研醫委員會

黃大可 副理事長

TM+BIA

---

# 產學研醫委員會報告

1. 107年1月25日南科管理局於經濟部國際貿易局七樓第四會議室舉行「協助我國醫材產業推廣拓銷活動」討論合作會議，本會由黃大可副理事長、郭義松顧問代表出席。
2. 107年3月29日國立成功大學前瞻醫療器材科技中心 翁振勛博士於國立成功大學國際會議廳第二演講室(光復校區)舉辦「2018 東南亞國際醫材法規說明會」，本會由黃大可副理事長代表出席。
3. 107年5月30日金屬工業發展中心於研發大樓A706會議室舉辦「金屬材料與製品技術發展藍圖座談會」，本會由方世林常務監事代表出席。
4. 107年10月3日財團法人塑膠工業技術發展中心於中科管理局101會議室舉辦「從臨床需求，看微創手術及智慧輔具相關產業未來發展論壇」，本會由黃大可副理事長出席擔任與談人。

台灣醫療暨生技器材工業同業公會

第19屆第3次會員代表大會

## 委員會工作報告

活動委員會

王獻煌 主任委員

TM+BIA

---



## 會務活動報告

1. 107年4月本會洪理事長於台中福華飯店江南春餐廳3樓秋菊廳舉辦「中部會員座談會」，中部會員廠共14家出席。本會洪理事長於台中福華飯店江南春餐廳3樓秋菊廳舉辦「中部會員座談會」，中部會員廠共14家出席。
2. 107年5月11日本會於台北國際會議中心101CD廳舉行年度19-2會員代表大會。

台灣醫療暨生技器材工業同業公會

第19屆第3次會員代表大會

## 委員會工作報告

法規委員會

曹天民 主任委員

TM+BIA

---

# 法規委員會報告

一. 醫療器材管理法草案，已送立法院，目前在委員會審核中，民進黨吳焜裕委員出席表示關心，時代力量亦派助理出席。

- A. 新增「優良運銷的管理」，並依其規範而進行產品流向管理。
- B. 低風險產品可採登錄 (但不得代替“應辦理查驗登記之產品”許可證)，藥證仍是每五年展延乙次。
- C. 醫療器材之「安全監視」規定成為法令，日後要繳交報告。一旦有不良事件，或安全顧慮發生時，廠商於得知警訊3天內，要通知主管機關及登入系統，並提出矯正預防措施。
- D. 製造業者，可以兼營批發零售及輸出，販賣業者，不得製造。但製造業者未經核准，不得委託他人製造。
- E. 要在最小販賣之包裝上，為中文標籤。
- F. 公會立場：
  - 1. 技術人員之資格，宜依產品類別及等級，加以劃分，並納入「經驗」而非只看學歷。
  - 2. GMP之稽核不得因製造廠商所在地、國籍不同，而有所差異。
  - 3. 「台灣製造」的定義，必須明確。
  - 4. 廣告之核准，反對一年一審，宜改為五年，或使用至產品證失效為止。

二、廣告藥物廣告為 a. 「利用傳播方式」， b. 「宣傳醫療效能」， c. 「達招徠銷售為目的」三個要件。

- A. 仍採事前審核
- B. 與核准的仿單「一字不差」
- C. 網站上不要直接可以看到產品，即非針對「不特定人」，因為讀者必須繼續搜尋，即為特定人士。
- D. 有關二、三等級醫療器材之「產品資訊」或「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，業者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。
- E. 第一等級產品，目前並沒有廠商主動要求審核仿單的機制，所有相關的產品文宣都是廣告，所以皆要做廣告核定申請。廠商之「產品資訊」或「操作、使用手冊」，雖未另行審查，惟如對其內容有疑義時，亦可函詢本署釋疑。但是若在廣告中未宣傳效能，即無須送審。海外廠商刊登之廣告違法，因法域屬地之限制，難逕強制其遵守本國之法令，食藥署不會主動介入。
- F. 英文版廣告，食藥署仍然要管。
- G. 本公會立場

1. 醫藥與醫材廣告，為全國民眾用藥安全著想，仍應有法令管制，US 是鼓勵公眾透過 Medwatch 來檢舉。
2. 風險等級不同，使用者不同，廣告的對象也會不同。廣告是有閱聽對象的選擇，一等級產品比較偏重消費者，但是二、三等級產品，就著重於對實際操作者的推廣與介紹。管理標準也應有所不同。

3. 目前廣告均以廣告文字與仿單比對，造成網站上不公平競爭，應立即改進。
4. FDA 不必管網站上之外文資料，因本國消費者以中文為主。
5. 第一類及第二類，消費者可於網站上自由購買者，宜另訂管理辦法。
6. 網路上購買，只要國外醫材一律不得進口，並由快遞運送業者負違規運送之責，即可封殺於海關。
7. 廣告審核可考慮由第三者來審。

### 三、含粉手套禁用：

- A、粉末對健康之危害，2016年USFDA發佈風險通告中，有肉芽腫、沾粘及對醫護人員的過敏。限制將針對手術用含粉手套及檢診用含粉手套為主。
- B、自 109年開始透過廢止許可證方式全面禁用，若遇展延許可證，廠商應提供無上述顧慮之證明。

### 四、去年10月11日TFDA 與PMDA東京會議：

在小組工作會議中，TFDA提議對日本廠商亦給與QSD書面審查優遇待遇，以換取雙方互免查廠，雙方已完成洽商，開始實施。若有廠商欲赴日本辦理產品登記，得以出示食藥署核發之GMP查廠報告，以省去實地查廠。若未獲減免互惠，應立即反應TFDA，以憑便要求對等互惠。

### 五、大陸進口醫療器材：

公會來文，一定要看。日前有業者申請進口超音波探頭，牙科專用鑽頭，導絲，床邊病人監視器等，皆無會員表示意見，門戶洞開。

### 六、行政訴訟進度：

繼最高行政法院判決勝訴，衛服部訴願委員會已重新審定本國廠商適用QSD之訴願申請，並於日前正式駁回，5月底以前需提出行政訴訟。

台灣醫療暨生技器材工業同業公會

第19屆第3次會員代表大會

## 委員會工作報告

外貿委員會

王綉子 副理事長

TM+BIA

---

# 台灣醫療器材暨生技器材工業同業公會

## 107年度海外展覽補助計畫執行成果

項次	展覽名稱/展期	補助總金額	參展廠商數
1	日本國際醫療照護、醫院設備及醫療器材設計、製造技術暨製藥設備展 (關西) (2018-2-21~23)	\$ 486,000	6
2	中國華南國際口腔展 (2018-4-4~7)	\$ 340,248	5
3	越南河內第25屆國際醫藥製藥暨醫療器械展 (2018-5-9~12)	\$ 319,013	5
4	墨西哥國際醫療用品展及國際論壇會議 (2018-6-6~8)	\$ 308,985	7
5	印度醫療器材展(清奈) (2018-7-27~29)	\$ 345,615	6
6	新加坡國際醫療器材展 (2018-8-29~31)	\$ 426,324	7
7	菲律賓國際醫療展 (2018-10-17~20)	\$ 347,690	6

# 參加2018-6-21~24 台灣國際醫療展覽會

## 2018 Medicare Taiwan

項次	展會活動	成果說明
一	醫材公會專區	<u>14家</u> 會員廠參展
一一	首次設置 情境主題專區『急診室』	<u>24家</u> 會員廠參與 <u>79項</u> 緊急醫療用醫療器材展出
三	6-21之『買主之夜』	(一) <u>89家</u> 國際買主及 <u>81家</u> 會員廠商 (二)雙方簽署合作MOU: 1.泰國醫療器材工商協會 2.越南胡志明市醫療設備商會



# 台灣醫療器材暨生技器材工業同業公會

## 108年度海外展覽補助計畫核定彙總表

項次	展覽名稱	展期	國際貿易局核定金額	報名廠商數
1	日本大阪國際醫療展暨醫療產業大會	2019-02-20~22	\$ 708,000	7
2	德國科隆國際牙材展	2019-03-12~16	\$ 708,000	6
3	中國國際醫療器械博覽會(春季)	2019-05-14~17	\$ 500,000	6
4	墨西哥國際醫療用品展及國際論壇會議	2019-06-05~07	\$ 500,000	5
5	印度醫療器材展(清奈)	<u>2019-07-26~28</u>	<u>\$ 550,000</u>	<u>1</u>
6	菲律賓馬尼拉國際醫療展	2019-09-03~05	\$ 460,000	6
7	泰國曼谷國際醫療器材展	2019-09-11~13	\$ 582,000	7
8	柬埔寨醫療展	2019-09-17~18	\$ 460,000	2
總合計			\$ 4,468,000	40

台灣醫療暨生技器材工業同業公會

第19屆第3次會員代表大會

## 委員會工作報告

兩岸事務委員會

張明正 主任委員

TM+BIA

---

## 兩岸事務委員會報告

1. 107年8月湖北省仙桃市王永市長一行九人至公會拜會，本會由唐宏生常務理事、郭士揚秘書長接待。
2. 107年9月福建平潭市官長一行九人及會員廠「華廣生技股份有限公司江台雄副總」至公會拜會，本會由王綉子副理事長代表接待。
3. 107年11月海峽兩岸醫事交流協會"兩岸醫通"加速發展中心邱鎮湘執行長一行四人至公會拜會，本會由洪盛隆理事長親自接待。

台灣醫療暨生技器材工業同業公會

第19屆第3次會員代表大會

## 委員會工作報告

公關委員會

王清泉 主任委員

TM+BIA

---

# 公關委員會報告

- 1、2018臺北醫學大學飛洋國際服務團致信於本公會籌募前往史瓦濟蘭王國經費，本會轉由向會員廠募集醫療物資，致謝會員廠「廣泰金屬工業股份有限公司、威尼斯藥廠有限公司」分別捐贈OK繃、貼布及手術電燒刀等耗材物資。

台灣醫療暨生技器材工業同業公會

第19屆第3次會員代表大會

財務、監察會工作報告

蘇東茂 監事會召集人

TM+BIA

---

# 台灣醫療暨生技器材工業同業公會

## 第19屆第3次會員代表大會

### 討論提案

第一案：本會107年度歲入、歲出決算

第二案：本會108年度工作計畫

第三案：本會108年度歲入、歲出預算



台灣醫療暨生技器材工業同業公會

第19屆第3次會員代表大會

臨時動議

TM+BIA

---



提案人：法規小組主任委員 曹天民

1) 鑒於醫療器材產業特性，在成功銷售前，必須先取得各國之認證(如ISO 與該國之GMP)及產品登記証等，日後這類費用將日益高昂，請公會建請財政部同意將認證及產品登記費用改列為資產，可於日後逐期攤銷，而不必當期認列為費用，影響損益之一致性，而扭曲當期獲利，對投資人會難以交代。

2) 針對非因會員廠商之行為或錯誤所致之必須變更事項

(如食藥署核准產品證後，發現品項等級錯誤後之變更補件；或是工廠地址改編等)，

請公會建請衛福部宜對費用及補件時程之要求，採從寬從優考量。

# 台灣醫療暨生技器材工業同業公會

## 第19屆第3次會員代表大會

### 會務宣導

- 會費條碼繳費方式，敬請多加利用
- 公會108年外展敬請踴躍報名參加
- 大陸專案進口調查信件，敬請踴躍回覆

**TM+BIA**

---

# 台灣醫療暨生技器材工業同業公會

## 第19屆第3次會員代表大會

- 請憑識別證至報到處領取紀念品
- 感謝您的蒞臨
- 晚宴請至二樓翠庭廳

**TM+BIA**

---