

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：02-33229527

聯絡人及電話：郭品岑02-27877462

電子郵件信箱：pinchen0828@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

發文日期：中華民國108年4月17日

發文字號：FDA藥字第1081403134號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄、報告簡報各一份

主旨：檢送「第七屆台日醫藥交流會議」第一次廠商座談會會議紀錄，請查照並轉知所屬會員知悉。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

署長吳秀梅



食品藥物管理署「第七屆台日醫藥交流會議」第一次廠商座談會

會議記錄

時間：2019年3月25日(星期一) 15:00

地點：國家生技園區F棟三樓329會議室(台北市南港區研究院路一段130巷99號)

主席：衛生福利部食品藥物管理署劉明勳組長

出席人員：(職銜敬略)

衛生福利部食品藥物管理署：

藥品組：劉明勳、黃琴曉、林意筑、楊博文、洪文怡、林佳霈、郭品岑、朱逸翊；醫粧組：吳正寧、吳大任；風管組：李思鈺、楊景堯

財團法人醫藥品查驗中心：高純琇、林首愈、王啟光、葉雅芬、周耿徹

臺灣製藥工業同業公會：蘇美惠

中華民國開發性製藥研究協會：吳孟玲、嚴秋鶯、李哲任

台灣研發型生技新藥發展協會：程馨、甘良生

中華民國製藥發展協會：陳燕瓏

台灣藥品行銷暨管理協會：蔡宜芳、川中郁果、吳美旭

中華民國學名藥協會：陳喬欣、郭庭宇

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲

中華民國西藥代理商業同業公會：鄭皓中

台灣醫療暨生技器材工業同業公會：曹天民

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：楊焯昌

紀錄：郭品岑

一、主席致詞：(略)

二、報告事項：

(一) 107年第六屆台日會議成果：

1. 本署報告107年於日本東京舉辦之第六屆台日醫藥交流會議成果，以及台日醫療器材品質管理系統合作備忘錄之簽署(MoC)(報告簡報如附件)。
2. 本署說明，如向日方提交醫療器材(QMS)稽查報告及QMS符合性證明文件遇到問題，可聯繫本署風管組。

(二) 108年第七屆台日會議辦理時程：

第七屆台日醫藥交流會議將於108年10月1日(二)於台北辦

理，請各公協會理事長預留時間出席會議，並轉知所屬會員踴躍出席。

三、 討論事項重點摘要：

(一) 台日產業交流提案：

1. 台灣研發型生技新藥發展協會提案可辦理「台日醫藥品產業交流會議」，提供雙方業者直接交流媒合合作之機會。
2. 中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會建議可規劃攤位供業者展覽。
3. 本署回應將列入本年度台日會議議程之參考，並與日方討論本提案。

(二) 第七屆台日醫藥交流之建議議題：

1. 中華民國開發性製藥研究協會建議日方可分享 MHLW 近期推行之 e-labeling 五年計畫規畫。
2. 台灣藥品行銷暨管理協會建議請日方分享如何教育民眾選擇及使用 OTC。

(三) 其他建議：

1. 有關第六屆台日交流會議之新藥共同審查平台試辦進度，本署說明，去年日方所提之試辦案近期將完成，預計今年將再選案進行共同審查，希望國內業者踴躍提供欲向日方送審之案件。
2. 台灣醫療暨生技器材工業同業公會及中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會皆建議可爭取日本貿易商相關公協會來台，促進我國醫療器材代理至日本上市之機會。

四、 **臨時動議：**為響應世界衛生日，衛福部將於 108 年 4 月 7 日(日)上午於大安森林公園辦理健走活動及園遊會，歡迎公協會踴躍參加，以具體行動支持台灣走入 WHA。

五、 散會

108年第七屆台日醫藥交流 第一次與我國業者討論會議

2019年3月25日



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

108年第七屆台日醫藥交流廠商座談會議程

(一)

報告事項

- (1)107年第六屆台日醫藥交流會議成果
- (2)108年第七屆台日醫藥交流會議辦理日期

(二)

討論事項

(三)

臨時動議

【報告事項】第六屆台日醫藥交流會議成果

對外研討會

- 參與人數約160人，包括14名包含本署、CDE及健保署代表，45名我國業者，日方30名政府代表及70多名業界代表。
- 藥品主題包含藥品法規創新進展、E2B (R3)、RWD最新應用、業者對台日合作的展望、自我藥療 (OTC Accessibility to Consumer) 等。
- 醫療器材主題包含3D列印指引、新興技術發展、國際事務現況及工作組進展等。

第6回日台医薬交流会議



會議簡報下載連結:

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0075.html>



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

【報告事項】第六屆台日醫藥交流會議成果

閉門會議

- 交流雙方再生醫療管理法規，進行比較討論。
- 新藥共同審查平台之第一件試辦案例進行意見交換。
- 因應ICH E17，雙方達成共識，均將鼓勵業者於臨床試驗早期納入台灣及日本受試者，並將先以雙方皆已核准、具相同MRCT protocol之適當案例進行交流討論。



【報告事項】第六屆台日醫藥交流會議成果

Product Registration Working Group

• Goal:

1. Share the reviewing experiences between Taiwan and Japan
2. Develop mutual understanding

| 年份 | 完成事項 |
|-----------|--|
| 2014~2015 | <ol style="list-style-type: none">1. 台日雙方醫療器材管理制度、法規等事項進行交流，包括醫療器材分類分級、查驗登記審查流程等2. 台日骨內植體(F.3640)、血液透析系統(H.5820、5860)審查基準比較分析，針對前述2品項產品，審查要求大致相同。 |
| 2016~2017 | <ol style="list-style-type: none">1. 完成2例骨內植體(F.3640)實際案件審查(審查資料係由我方業者提供)，經比較台日雙方審查報告，審查要求大致相同。2. 製作「台日醫療器材查驗登記問答集」。 |
| 2018 | <ol style="list-style-type: none">1. 雙方同意「台日醫療器材查驗登記問答集」之內容，並公布於本署與PMDA官網。 http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=283322. 3D列印、AI醫療器材審查心得分享。 |

【報告事項】第六屆台日醫藥交流會議成果

台日醫療器材品質管理系統合作備忘錄(MOC)

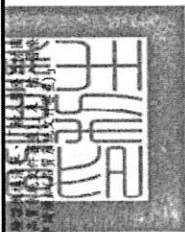


發
佈
單
據

衛生福利部 公告

中華民國107年12月7日
衛授食字第1071107250號

發文日期：中華民國107年12月7日
發文字號：衛授食字第1071107250號
附件：外資製造符合醫療器材品質管理系統之醫療器材製造廠查驗報告
醫療器材製造廠查驗報告



主旨：公告「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」之實施內容，並自即日生效。
依據：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於107年11月30日簽署之「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」。

公告事項：

一、「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」之內容由衛生福利部、食品藥物管理署與日方厚生勞動省及獨立行政法人醫藥品醫療器械綜合機構(PMDA)負責執行，雙方將共同合作運用醫療器材品質管理系統(QMS)稽查報告及QMS符合性證明文件以降低臺灣/日本之醫療器材製造業者於證明符合品質管理系統法規之負擔。

二、於「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」有效期間內：

(一)日方厚生勞動省及PMDA將臺灣之醫療器材製造業者列為與美國及歐盟相同風險程度；產地為臺灣之製造

業者，得以經衛生福利部食品藥物管理署核發之醫療器材品質管理系統(QMS)稽查報告及QMS符合性證明文件來減少實地查廠。

(二)產地為日本之製造業者，得以參與台日製造技術合作計畫，且經衛生福利部食品藥物管理署認可之PMDA或4家日本醫療器材認證機構(RCBs)所出具之醫療器材品質管理系統(QMS)稽查報告及QMS符合性證明文件替代藥物製造業者檢查辦法第7條第二項規定之相關程序書；4家RCBs清單詳如附件。

(三)上述醫療器材品質管理系統(QMS)稽查報告及QMS符合性證明文件得由臺灣/日本之醫療器材製造業者翻譯為英文版或日文版/英文版或中文版。

三、另為實施「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」之內容，併修訂「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(品質系統文件審查)」及「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(品質系統文件審查)」如附，本業及附件另載於衛生福利部食品藥物管理署網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw>)下之「業務專區>醫療器材>醫療器材優良製造規範(GMP/QSD)專區」。

臺灣

- ✓ 食品藥物管理署
- ✓ 工業技術研究院量測技術發展中心
- ✓ 金屬工業研發中心
- ✓ 台灣電子檢驗中心
- ✓ 塑膠工業發展中心

日本

- ✓ PMDA
- ✓ TÜV Rheinland Japan
- ✓ BSI Group Japan
- ✓ SGS Japan
- ✓ TÜV SUD Japan

部長陳時中

【報告事項】第六屆台日醫藥交流會議成果

QSD 申請輸入

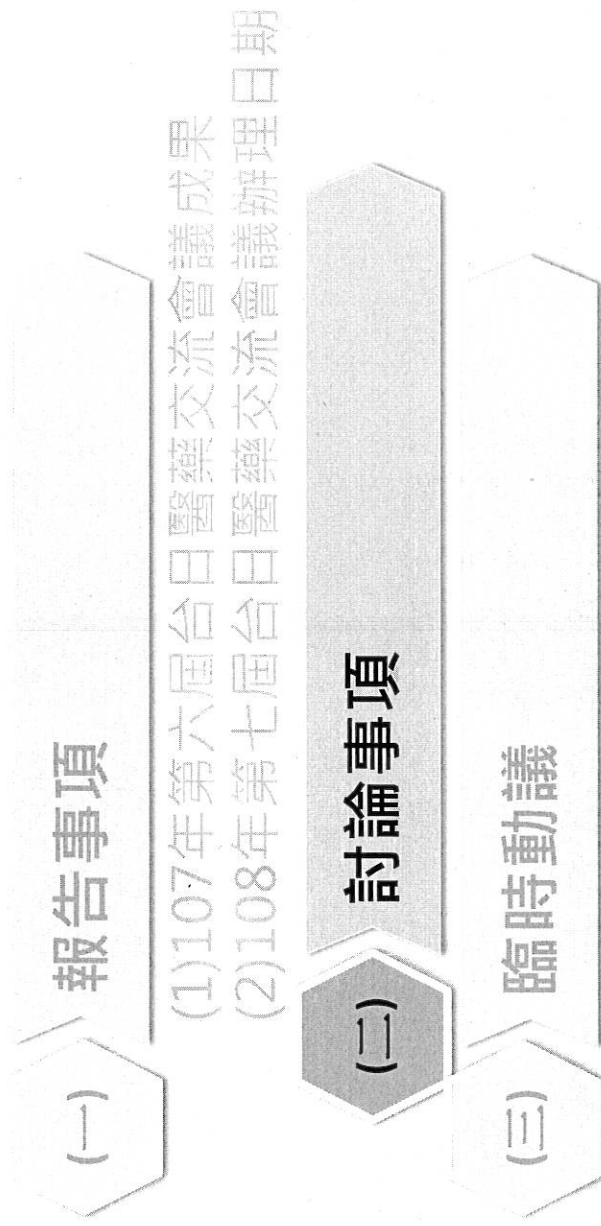
| 申請模式 | 標準模式 | 日本簡化模式 |
|-------------------|------|--------|
| 申請書 | Y | Y |
| 國外製造廠說明文件 | Y | Y |
| ISO 13485證書 | Y | Y |
| 全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖 | Y | Y |
| 主要生產製造及檢驗設備 | Y | Y |
| 各項產品製造流程 | Y | Y |
| 品質手冊 | Y | Y |
| 文件總覽表 | Y | Y |
| 品質系統文件(二階) | Y | Y |
| 稽查報告 | Y | Y |

【報告事項】第七屆台日醫藥交流會議

- 107年12月17日FDA藥字第1071410604號函
- 第七屆台日醫藥交流會議將於108年10月1日(二)於台北辦理
- 敬請各公協會轉知所屬會員預留該時間並踴躍出席



108年第七屆台日醫藥交流廠商座談會議程



【討論事項】第七屆台日醫藥交流會議建議議題

- 辦理2019台日醫藥品產業交流會議規劃 (TRPMA)
- 請日本分享E-Labeling (IRPMA)
- 其他建議議題

108年第七屆台日醫藥交流廠商座談會議程



感謝聆聽

藥求安全，食在安心



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

UHC: Walk the Talk走入WHA

- 時間：108年4月7日上午9:30-10:30
- 地點：大安森林公園
- 目的：世界衛生組織訂每年4月7日為「世界衛生日」以表彰全民健康有保障(Universal Health Coverage)的目標。衛福部將辦理健走活動，匯集參與活動民眾之健走步數，同步響應WHA將於5月19日辦理之Walk the talk活動，增加台灣能見度。
- 請各公協會踴躍參加共同響應本部國健署主辦之活動，用具體行動支持台灣走入WHA。