

第一頁 (共一頁)

102年度第3次「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」

會議紀錄

日期：102年12月16日（星期一）

時間：14時00分

地點：本署藥粧大樓 B201 會議室

主持人：劉麗玲 組長

記錄：吳妙玲

出席人員：（敬稱略）

台灣醫療暨生技器材工業同業公會：郭義松、唐宏生、賴柏樺、郭士揚、何方元

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：林振聰、賴調元、宋鴻武

台灣省醫療器材商業同業公會聯合會：劉瓊璧、錢煜

台北市醫療器材商業同業公會：張煌裕、陳堯濱

新北市醫療器材商業同業公會：謝錦文

台中市醫療器材商業同業公會：何英獎、林肇基

台南市醫療器材商業同業公會：陳宗明

高雄市醫療器材商業同業公會：陳淑娟、陳雅慧、李寶松

中華民國助聽器同業聯合協進會：蔡淵輝、蕭麗娟

台灣先進醫療科技發展協會：林妙琪、余佳璇

台北市儀器商業同業公會：郭惠綸、盧盈甄、莊香助、林靜枝、黃石泰

桃園縣儀器商業同業公會：羅進材

台北市國際工商協會：李豐君

中華民國眼鏡發展協會：黃瓊璋

台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會：許夢茹

台北市進出口商業同業公會：陳濱、吳淑貞、何宜臻、林雯雯

美國商會政府及公共事務部：江衍瑾、陳心怡、蔡世琳、顏惠玉

台北市歐洲商務協會：吳惠卿、葉芳菲、陳莉婷、曾鈴雅、劉怡芬

台北市日僑工商會：林鈺惠、林雅竹

科學工業園區管理局：鄭鈞木

中華民國西藥代理商業同業公會：施怡綾、董宛璇、俞嘉婷

臺灣製藥工業同業公會：曾瑞珠

金屬工業研究發展中心：鄭榮燦

醫藥工業技術發展中心：鄭仲志、邱繼明

台灣電子檢驗中心：王志平、謝熏紘

生技醫療科技政策研究中心：澹台蓁

工業技術研究院量測技術發展中心：李鳳安

列席人員：（敬稱略）

TFDA：杜培文、林美智、吳大任、林欣慧、吳正寧、葉旭輝、林汝青

會議議程：

一、主席致詞：（略）

二、討論議題：

議題一： 探討美國第一等級醫療器材需以 510(K)模式申請查驗登記之品項在我國管理機制(2 科)。

說明： 由於部分在美國FDA列屬Class I之品項，上市前仍須以510(K)模式辦理查驗登記，故研擬將此類產品以第二等級醫療器材方式列管。

決議： 因美國醫療器材法制結構，修改品項分類分級程序冗長且繁瑣，故美國FDA規定部分風險性較高第一等級產品，上市前須比照510(K)模式辦理查驗登記。由於各公會代表對本議題

意見仍多，對此類產品管理模式及詳細執行方式須再討論，請各公會代表先行和會員溝通討論，另提供意見至本組。

議題二： 藥事法醫療器材相關法規修正草案及政策說明 (2科)。

說明： 說明本組研擬藥事法內醫療器材相關修法內容與重要政策，含醫療器材登錄制度及年度申報制度之規劃及相關配套措施。

決議： 實行年度申報制度是為因應醫療器材多變的特性，以落實有效管理許可證。相關施行細節待藥事法修訂定子法時再邀集相關團體進行討論研議。

三、宣導事項：(詳如會議報告簡報檔*)

宣導一： 服務貿易協議 (2 科)。

宣導二： 103 年度起第 3 等級醫療器材業者須以 STED 模式提出查驗登記申請 (3 科)。

宣導三： 醫療器材優良送審規範(5 科)。

四、臨時動議：

動議一： 若醫療器材已取得大陸的販賣許可證，是否毋須辦理查驗登記，可直接在台灣販售？

決議： 現階段我國尚未與大陸相互承認醫療器材許可證，故仍須依藥事法 40 條規定，取得國內的許可證後始得輸入、販賣。

動議二： 醫療器材仿單編寫要求不一，令廠商難以遵循。

決議： 目前研訂之「醫療器材仿單編寫原則」草案中，制式化中文仿單為推動目標之一，為便於消費者能快速瞭解產品的特性及用途，待前述草案預告時，請廠商提出意見，以便本組修正。

動議三： 目前醫療器材查驗登記送審方式為紙本送件，需耗費大量紙本資源，是否可改成電子化送件？是否可納入 GSP 規定？

決議： 醫療器材查驗登記案內某些文件需要正本，無法以電子化取代，其他資料未來規劃採無紙化方式送件，詳細執行因涉及本署內部公文作業流程，需再與本署相關單位討論。

五、散會 16 時 30 分

*註：會議簡報檔資料請至本署網站下載。

食品藥物管理署(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材>熱門消息

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=7354&chk=c082c137-9e63-4df8-9ef4-06850536a572¶m=pn%3d2%26sid%3d310>