

# 104 年度第 1 次 醫療器材法規及相關管理溝通討論會 會議紀錄

日期： 104 年 2 月 10 日(星期二) 14 時 00 分

地點： 藥粧大樓 B201 會議室

主席： 杜組長培文

記錄：吳妙玲

出席人員：(敬稱略)

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：林振聰、鄧翰林、梅高銘

台灣醫療暨生技醫材工業同業公會：黃啟宗、郭士揚、曹天民

中華生物醫學工程商業協進會：賴兒信、賴偉文

台北市醫療器材商業同業公會：吳耀隆、陳堯濱

桃園市醫療器材商業同業公會：黃貞禮、曾行得

高雄市醫療器材商業同業公會：黃金塔

新北市醫療器材商業同業公會：郭世芳

台中市醫療器材商業同業公會：何英獎、林肇基

台北市眼鏡商業同業公會：張騰達、陳玉霞

台北市進出口商業同業公會：吳淑貞、林雯雯

台北市儀器商業同業公會：郭惠綸、林靜枝

台灣科學工業園區科學工業同業公會：謝儷娥、周鎰淳

社團法人中華無菌製劑協會：盧怡吟

南部科學工業園區管理局：周怡祺

財團法人工業技術研究院：李鳳安

財團法人台灣電子檢驗中心：王志平

財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心：陳美淳

財團法人醫藥工業技術發展中心：邱繼明、陳奕蓉

財團法人醫藥品查驗中心：林佳玟

中華民國行動輔具協會：呂溪濱、林伊晏  
財團法人塑膠工業技術發展中心：楊詒臣、江珮禎  
台北市日僑工商會：林鈺惠、林雅竹  
台北市美國商會政府及公共事務部：許秀鑫、王錦惠  
德國經濟辦事處：何德貞、白茉莉  
台灣先進醫療科技發展協會：江衍瑾、林妙琪  
歐洲商務協會：朱曉霞、吳惠卿  
中華民國西藥代理商業同業公會：許桂芳、沈巧雯  
中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：陳心怡、戴世傑  
中華民國製藥發展協會：陳秀玲  
中華民國藥品行銷暨管理協會：蔡宜芳、盧盈甄  
臺灣製藥工業同業公會：曾瑞珠

列席人員：(敬稱略)

TFDA 醫療器材暨化粧品組：許蓓文、朱玉如、林美智、錢嘉宏、  
黃育文、吳正寧、林欣慧、吳亭瑤、林汝青  
TFDA 風險管理組：陳瑜絢、李思鈺。

一、主席致詞 (略)

二、醫粧組報告: 103 年成果及 104 年展望(詳如會議報告簡報)

三、重要政策說明與提醒

案一： 第一等級醫療器材許可證複查機制

說明： 為有效管理第一等級醫療器材許可證產品與實際登記鑑別範圍相符，將「第一等級醫療器材許可證複查」列入常規作業，積極進行複查，加強其上市後管理。倘經複查確定產品宣稱用途踰越原許可證核准效能屬實，本署將依藥事法相關規定，撤銷該許可證。  
請公協會提醒所屬會員，第一等級醫療器材產品效能之宣稱，應符合原許可證切結分類鑑別範圍。

**案二： 醫療器材產品標示規定**

**說明：** 醫療器材須市售品之包裝、標籤及仿單，應循藥事法第 75 條及其施行細則第 27 條之規定標示。違者將依同法第 92 條處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。本署提醒業者產品須依法標示，以免受罰，建請參考「醫療器材標示宣導單張」(詳如會議報告簡報檔)。

**案三： 品質監測不合格產品之後續處理**

**說明：** 符合醫療器材 GMP 之製造業者，應規劃與實施所需之監管、量測、分析及改進流程，以確保品質管理系統之符合性，維持品質管理系統之有效性<sup>註</sup>。倘產品經本署後市場抽驗不合格確定，許可證持有藥商應即時採取該批產品之品質系統調查與分析，並提出矯正預防措施。本組將函請該許可證持有藥商，提交自我調查評估報告予本組，同時副知轄區之衛生局，作為不合格產品後續處理之參考(如本署進行製造廠不定期檢查；轄區衛生局監督產品回收等)，以降低違規產品於市場流通風險。

註 藥物優良製造準則 第 113 條

**案四： 醫療器材管理辦法部分品項鑑別修正預告**

**說明：** 現行「醫療器材管理辦法」第三條附件一內容，就部分品項鑑別內容不明確者、使用情形有改變者及風險等級須與國際間管理模式接軌者，予以適度修訂。

**案五** 說明大陸食品藥品監督管理總局(CFDA)提供臺灣業者已於大陸申請醫療器材查驗登記之諮詢窗口相關資訊。  
**說明** 為加速臺製醫療器材於大陸上市時程，本署積極向大陸食品藥品監督管理總局爭取設立專一諮詢窗口供臺灣業者利用，經多次協商，陸方特設立「醫療器材諮詢專用信箱(twcons@cmde.org.cn)，聯絡人：醫療器械審評中心(CMDE)藍翁馳辦公室副主任」供業者參用，該信箱僅限已於大陸申請醫療器材上市前審批，且已由醫療器械審評中心受理審查之案件，始得運用。欲利用此信箱諮詢者，應敘明醫療器械審評中心(CMDE)受理案號及完整諮詢事項，並副知財團法人醫藥品查驗中心(CDE)設立之「醫藥品法規諮詢服務信箱(ccons\_service@cde.org.tw)」，以利協助追蹤諮詢案件辦理情形。

**案六：** 醫療器材 GMP 及 QSD 認可登錄已逾期仍持續製造及輸入

**說明：** 本署近來收到多件檢舉函，涉及國產醫療器材 GMP 及輸入醫療器材 QSD 認可登錄已逾期，業者仍持續製造輸入等問題。

依藥事法第 57 條第二項規定，藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

依藥物製造業者檢查辦法第 8、9 條規定，國產醫療器

材製造業者及輸入醫療器材國外製造業者每三年檢查一次，業者應於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。

#### 四、討論事項

案由：推動醫療器材查驗登記案件審查流程精進方案

說明：為提升醫療器材查驗登記案件之送件品質及審查效率，擬於案件收件後先行初篩申請案文件，有關初篩流程及其他送件審查應注意事項，提請討論。(詳見簡報檔)。

決議：照案通過

(一)預計 104 年 7 月 1 日開始，於二、三等級醫療器材查驗登記案件收件 10 天內完成行政文件初篩，函知廠商初篩結果，並俟行政文件齊備後，續行全案技術資料審查。以利廠商及早準備案內行政文件不足之處，提高案件核准率。

(二)另為提升審查品質及效率，自 104 年 3 月 1 日起，查驗登記案、變更展延案提供每週二、三、四上午共 3 個半天開放承辦人諮詢，請公會代表轉知所屬會員，建請先與承辦人預約，以利安排溝通時間，提供完善之服務。

五、臨時動議：無

六、散會：16 時 20 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。

