

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：

聯絡人及電話：吳妙玲 02-27877532

電子郵件信箱：

10478

台北市中山區建國北路二段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國104年12月24日

發文字號：FDA器字第1041612559號

速別：

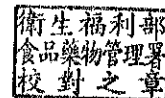
密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份。

主旨：檢送本署104年12月8日召開之「104年度第2次醫療器材貴法規及管理溝通討論會議」會議紀錄1份，請查照並轉貴會會員知悉。

正本：同會人器工公醫醫公同業公學公合藥中究財、物中公口高同歐、業公法聽技業市市業業商業科業聯西、研、心生、業出、業市會工業團助科同義北同商鏡同部同國縣會業心中國會同進會商北台材同社市康業嘉臺業器眼業南業全北公工中展民總業縣公口台聯器業、雄健商、商儀市商、工會台業屬驗發華業商中業出、國技商會高暨材會器市北鏡局藥公、同金檢術中商口台同進部全生品公、車器公合儀雄台眼理製業業人子技、國出、業省務會暨製業會行療業聯市高、錶管灣同公商法電測會全進會商灣事公膠膠同公自醫同國北、會鐘區台業業理團灣量合國市公口台共業醫塑業業人市業全臺會公市園、商同代財台院聯民北業出、公業灣省工同法中商會、公業雄業會藥業藥、人究國華新同進會及同台灣襪業團臺材公會業同高工公西商西會法研全中、業縣公府商協、台織商財、器業公同業、學業國藥市協團術會、會商南業政器展協會灣聽會、會療同業業工會科同民西北展財技公會公口台同會聽發進合台助公、協進醫業同商鏡合竹業中市發、業師公業出、業商助技促聯、市業協、商業器眼鏡新工中北、藥心工檢業同進會商國助技發公會會中同、車灣材商儀區會、學、台會製中人醫同業市公口美民醫發公公台業步、療器中台業員區公會業民發團民工口台同進北中進業業業、出代、會醫療臺、同委園業合同華術財華體出、業市台、先產同同會輸動公會醫療臺、會業理業同聯業中技、中性進會商雄、會灣材業業進車電業民市會協商管工公會商、業心、彈市公口高局商台器商工協行國同華雄公展鏡期學業公會商、業中、業市公口高局商台療品品合自民業中高業發眼二科商業西協膠展協膠台同進會工僑心醫製製膠聯區華商、同鏡錶區灣代、同市究塑發劑橡、業市公部日中醫膠膠業灣、材公會業眼鏡鐘園台、藥業雄研人術製灣會商南業濟市驗技橡塑同台、器公商國省業、藥商高藥法技菌台總口台同經北查科省區器、心療業業器民灣工局、西藥、製團業無、業出、業、台品物灣灣聽會中醫同儀華台體理國西會性財工華會工進會商會、藥生台台助公展市業業縣中、軟管區華省公發、藥中協國市公口台會醫腔、國業發南商商園、會港區華灣業開心醫人展全園業出聯協人口會會民同究臺材材桃會公南園中台同國中入法發國桃同進會務法灣公合華業研、器器、公業、業、業、業民展法團業民、業縣公商團業業聯中商業會療療會業同工會會商華發團社產華會商雄業洲財

副本：



署長 姜郁美

# 104 年度第 2 次 醫療器材法規及管理溝通討論會議 會議紀錄

日期：104 年 12 月 8 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)

台灣醫療暨生技器材工業同業公會：黃啟宗、郭士揚、曹天民

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：賴調元、林振聰

台北市醫療器材商業同業公會：陳堯濱、宋鴻武、張煌裕

台中市醫療器材商業同業公會：林肇基、呂鴻昌

高雄市醫療器材商業同業公會：黃金塔

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：王錦惠、蔡世琳

台灣先進醫療科技發展協會：林妙琪、沈淑玲

歐洲在臺商務協會：梁亞琪、吳惠卿、朱曉霞

社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會：賴明龍、陳宗謙

財團法人中華民國助聽器同業聯合協進會：蔡淵輝、陳淑惠

財團法人金屬工業發展中心：黃碧菁

財團法人塑膠工業技術發展中心：楊詒臣

財團法人電子檢驗中心：蓋惠珍

財團法人醫藥工業技術發展中心：邱繼明

中華民國西藥代理商業同業公會：陳淑娟

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲

台北市西藥商業同業公會：梁明聖、蔡雨庭

台北市進出口商業同業公會：陳濱、林雯雯、鄭永柱

台北市儀器商業同業公會：李麗珊、金承潔、郭惠綸、鄧文凱

台中市儀器商業同業公會：周昭明

中華民國眼鏡發展協會：黃瓊璋

南科管理局：周怡祺

工研院量測中心：李鳳安

### 列席人員：(敬稱略)

TFDA 醫療器材及化粧品組：朱玉如、林美智、錢嘉宏、黃育文、吳正寧、  
林欣慧、吳亭瑤、林汝青、古曉倩、洪悅慈。

TFDA 風險管理組：陳瑜綸、李思鈺。

### 一、主席致詞 (略)

### 二、重要政策說明與提醒

案一： 醫療器材 GMP 及 QSD 認可登錄失效後不得製造及輸入相關  
許可證產品(1 科)

說明： (一)依藥事法第 57 條第 2 項規定，藥物製造應符合藥物優良製  
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（即醫療器材 GMP 及 QSD 認可登錄）後，始得  
製造。

(二)另藥物製造業者檢查辦法規定，國產醫療器材製造業者及輸  
入醫療器材國外製造業者每 3 年檢查一次，業者應於證明文  
件有效期間屆滿之 6 個月前主動提出申請。

(三)本署自 104 年 6 月起分階段清查醫療器材 GMP 及 QSD 認  
可登錄失效之相關許可證，除通知相關業者自主檢視並限期  
陳述意見外，亦彙整本署存檔資料，如確認 GMP 及 QSD  
認可登錄已逾期失效且未於效期屆滿前提出申請者，則發文  
通知業者不得製造或輸入相關許可證產品，並副知各縣市衛  
生局加強稽查，待製造廠重新取得 GMP 及 QSD 認可登錄，  
或許可證經核准變更為其他已取得有效 GMP 及 QSD 認可  
登錄之製造廠後，方得繼續製造或輸入。

**案二： 醫療器材品質監測不合格產品後續處理(1科)**

- 說明：** (一)依據藥事法第 71 條第 1 項規定，衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。另依據同法第 77 條規定，直轄市或縣(市)衛生主管機關，對於涉嫌之不良醫療器材，應先行就地封存。
- (二)未來針對本署抽樣檢驗不合格之產品，將請衛生局落實藥事法第 77 條之規定，就地封存可能受抽樣檢驗不合格影響之同批號產品，並立即展開調查，後續依調查事實依法處辦及公布。
- (三)本署亦將發文通知許可證持有藥商，應即刻偕同產品製造廠，針對不合格批號產品之製造廠品質系統，立即依據藥事法第 48 條及藥物優良製造準則等規定，鑑別與管制不符合要求之產品，以防止非預期之使用及交貨，並展開製造品質系統自我調查，自主預防性下架不合格同批號產品，且限期提供產品流向、繳交不合格發生原因調查報告及預防矯正措施，如藥商未依限提交前述資料，或檢送報告仍有缺失，本署將依相關法令規定處辦(如製造廠不定期檢查、暫停製造許可及相關許可證產品之輸入、製造及販售...等)。

**案三： 新增資訊系統功能介紹(2科)**

- 說明：** (一)為健全第一等級醫療器材之管理及醫療器材推銷員登錄，本署已於非登不可系統規劃建置第一等級仿單上傳及藥商推銷員登錄功能，俟系統建置完成，將函請各公協會配合辦理仿單上傳及推銷員登錄作業。
- (二)本署已篩選仍在效期內且未包含仿單資訊之二、三等級醫療器材許可證，將函請相關廠商配合，於本署藥證系統辦理仿單核定本上傳作業。

**案四： 醫療器材管理法之研擬與推動(2科)**

- 說明：** 本署刻正研擬將藥事法中醫療器材之管理與藥品分離，制定醫療器材管理法。目前該法案正與各部會及各公協會，針對條文及未來管理之方向進行溝通及討論，希冀各公協會對本法給予支持及建議。

**案五：** 本署建置「醫材供需調度平台」配合事項說明(1科)  
**說明：** 本署今(104)年度委託財團法人金屬工業研究發展中心辦理「必須性醫療器材預警系統研究」計畫，為建置醫材供需調度平台所需資料，將請金工中心函請各公協會提供緊急連絡窗口及預先知會各公協會，屆時請配合辦理。

**案六：** 藥商地址變更應修改產品標示(1科)  
**說明：** 藥商依藥事法第 27 條經衛生局核准藥商地址變更事項後，其產品之標仿單上之藥商地址亦應即更新。

### 三、討論議題

**議題一：** 醫療器材中文仿單編寫原則(3、5科)  
**說明：** 本署已分別於今(104)年 3 月 12 日及 5 月 5 日公告「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」及「醫療器材中文仿單編寫原則」，詳細說明醫療器材中文仿單應記載內容及注意事項，提供廠商作為編寫中文仿單及準備查驗登記資料之參考。  
為確保中文仿單內容之完整性，並提升仿單審查效率，有關新申請之醫療器材查驗登記案，請依據本署公告之仿單編寫原則製作中文仿單擬稿，已取得許可證之產品，本署將另於產品申請變更或展延時，重新審視中文仿單內容，如未能符合前述公告要求，本署將通知辦理中文仿單變更。

**決議：** 本案通過，將另發函正式告知自 105 年 1 月 1 日起，請依據本署公告之仿單編寫原則製作中文仿單擬稿。

**議題二：** 為提升「第一等級醫療器材查驗登記臨櫃案件」之服務品質，擬改為電話預約制度(2科)  
**說明：** 目前第一等級醫療器材查驗登記臨櫃案件，係由廠商現場取號等待辦理，因無法事前掌握廠商當次申請件數，以至於有時廠商久候，或因逾時需隔天繳費，故本組擬自 105 年 1 月起，第一等級醫療器材查驗登記臨櫃辦理改採預約制，以提升辦理效率並提供更好的服務。

**決議：** 本案通過，將另發函正式公告，為維護廠商權益「第一等級醫療器材查驗登記臨櫃案件」改以電話專線預約制，以提升辦理效率及服務品質。

#### 四、臨時動議：

**動議一：** GMP/QSD 辦理時程為何及後續複評應再收費。

**決議：** 可於 GMP/QSD 有效期限屆滿前六個月提出後續檢查申請，辦理時程 GMP 以 180 個日曆天為準，QSD 以 120 個日曆天為準，以上時間皆不包含廠商補件所用時間，建議廠商應考量各自情況提前備齊資料向本署申請後續檢查，另有關提及後續複評應收費事宜，本署將於未來修訂收費標準時納入考量。

**動議二：** 第二、三等級醫療器材查驗登記初篩機制發佈方式之合宜性？

**決議：** 由於初篩機制為試行方案，故並非以公告方式辦理，惟本署已於 104 年 2 月 10 日「104 年度第 1 次醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」時與各公會代表達成共識，亦以 104 年 10 月 29 日 FDA 器字第 1041602673 號函週知，請各公會轉知所屬會員。

**動議三：** 有關藥事法第 48 條之 2 修訂，貴署是否可以說明？

**決議：** 有關增訂「藥事法」第 48 條之 2，係為明確定義因應緊急重大災害所需進口尚未取得許可證的藥物者，可向本署申請專案核准特定藥物之製造或輸入。

#### 五、散會： 17 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。