

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7589

聯絡人及電話：方詠涵 02-2787-7517

電子郵件信箱：5411fyh@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國100年10月18日

發文字號：FDA器字第1001610138號

速別：

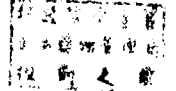
密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄乙份

主旨：檢送100年9月5日「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」會議紀錄乙份，請 查收。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、中華民國視光學產業協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣區織襪工業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市美國商會政府及公共事務部、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、社團法人電動代步車協進會、台北市助聽器同業公會、台中市助聽器同業公會、高雄市助聽器同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

副本：



行政院衛生署食品藥物管理局

擬：
會 查驗登記與法規委員會

2. 刊會言。黃聖重 10/20, 2011.

梁進盈 10/20 2011

中華民國西藥代理商商業同業公會 收文章
100年10月20日10時55分 598 號

裝
訂
線

醫療器材法規及管理溝通討論會議紀錄

時間：100年9月5日下午13時30分

地點：行政院衛生署食品藥物管理局 忠孝B2樓第一會議室

主辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局醫粧組

主席：醫粧組 劉組長麗玲

記錄：方詠涵

出席人員：(敬稱略)

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會：郭義松、郭士揚、賴柏樺

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：林肇基、劉瓊壁

臺北市醫療器材商業同業公會：易文沐、陳素珍

新北市醫療器材商業同業公會：陳娜萍、鐘宗成

臺中市醫療器材商業同業公會：何英獎

高雄市醫療器材商業同業公會：(未出席)

台南市醫療器材商業同業公會：陳宗明

美國商會醫療器材委員會：林妙琪、蔡世琳

台北市歐洲商務協會：葉慧娟、劉怡芬

德國經濟辦事處：(未出席)

台北市日僑工商會：(未出席)

中華民國西藥代理商商業同業公會：沈巧雯

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：(未出席)

臺北市儀器商業同業公會：(未出席)

桃園縣儀器商業同業公會：(未出席)

臺中市儀器商業同業公會：(未出席)

高雄市儀器商業同業公會：(未出席)

台灣區自行車輸出業同業公會：(未出席)

中華民國眼鏡發展協會：黃瓊璋、葉慧貞、陳玉玲、楊雅寧、

李劍明

台灣區眼鏡工業同業公會：(未出席)

中華民國視光學產業協會：余佳璇

社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會：李政芳

台灣區織襪工業同業公會：程寶珠

台北市生物技術服務商業同業公會：郭惠綸

台北市進出口商業同業公會：林雯雯、陳錦瑤、葉小芬、戴芸

新北市進出口商業同業公會：(未出席)

高雄市進出口商業同業公會：(未出席)

台灣區電機電子工業同業公會：(未出席)

台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會：(未出席)

台灣省橡膠製品同業公會聯合會：(未出席)
台灣區塑膠製品工業同業公會：(未出席)
嘉義市儀器商業同業公會：(未出席)
台灣省進出口商業同業公會聯合會：(未出席)
台灣省醫療器材商業同業公會聯合會：林肇基、劉瓊璧
財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心：(未出席)
社團法人電動代步車協進會：(未出席)
台北市助聽器同業公會：(未出席)
台中市助聽器同業公會：(未出席)
高雄市助聽器同業公會：(未出席)
財團法人醫藥工業技術發展中心：邱繼明、周協鎮、陳岱羚、
池能廣
財團法人金屬工業研究發展中心：黃碧菁
財團法人塑膠工業技術發展中心：楊詒臣
財團法人醫藥品查驗中心：王志平、蓋惠珍
財團法人醫藥品查驗中心：陳佳燕
財團法人工業技術研究院量測技術發展中心：李子偉、李鳳安、
陳錦豐
醫療器材化粧品組：劉麗玲、杜培文、陳志宏、林欣慧、林建良、
林汝青、吳正寧、彭國勝、黃鴻鈞、謝滋銘、
詹雅璇、蘇彥如、方詠涵、李孟霜、宋銘展、
吳柏宗

一、主席致詞：(略)

二、簡報說明：(略，報告資料如後附)

三、討論事項：

議題一、推動 GHTF 醫療器材 EP 與 STED 應用於查驗登記

決議：

1. 自第三等級醫療器材開始推行，另提供下列 5 種器材 EP 查檢表及 STED 範本供業者參考：塗藥冠狀動脈血管支架、牙齒骨內植入物、血壓計、電動輪椅及血糖監測系統。
2. 預訂於本(100)年 11 月公告醫療器材查驗登記準則修正草案，100 年 12 月舉辦北、中、南說明會。
3. 待彙整公協會意見後，預訂於 12 月正式公告修訂之醫療器材查驗登記審查準則，緩衝期 1 年，102 年起正式實施。

4. 財團法人工業技術研究院量測技術發展中心，已架設 GHTP 中文版指引資料庫，網址：<http://ghtf.cms.itri.org.tw/>，提供各界搜尋相關資料。

議題二、修訂『醫療器材優良製造規範』採用 ISO 13485: 2003 版 決議：

1. 依據 ISO 13485: 2003/CNS 15013 研議修改藥物製造工廠設廠標準第四編，第九十七條起至第一百五十九條，可分為：第一章通則、第二章品質管理系統、第三章管理階層責任、第四章資源管理、第五章產品實現、第六章量測、分析及改進。
2. 本案預訂推動時程：預計 11 月份公告條文草案，12 月份舉辦北、中、南說明會，徵詢各界意見。
3. 待彙整各界意見後，正式公告修訂之修改藥物製造工廠設廠標準第四編，預訂半年緩衝期後，正式實施。

議題三、研擬第二代台歐 ISO 13485 查廠報告交換技術合作方案(第 二代台歐 TCP)

決議：

1. 預訂研擬之第二代台歐 TCP 重點如下：
 - (一) 修訂台歐 TCP 合約條文：(1) 依據 ISO 標準、GHTF 指引文件修改相關用詞、(2) 協助塑膠工業發展中心加入成為簽署第二代台歐 TCP 之機構、(3) 載明我國醫療器材優良製造規範與 ISO 13485:2003 相調和。
 - (二) 強化對歐盟代施查核機構之品質要求：(1) 須為歐盟認可之 MDD 及 IVDD Notified Body，同時獲認可為 AIMD Notified Body 者尤佳、(2) 須為簽署歐盟 2011.2.25 公佈之新版 Code of Conduct for Notified Bodies under Directive 90/385/EEC and 93/42/EEC
“Improving implementation of the European CE certification of medical devices through harmonization of quality and competence of

Notified Bodies” Version 2.7 之 Notified Body、

(3) 須規定採認我國 GMP 查廠報告，否則本局得終止對方參與台歐 TCP 之資格。

(三) 研擬第二代台歐 TCP 績效評估機制。

2. 預訂 101 年 3 月前，我方四家代施查核機構與現有台歐 TCP 歐盟代施查核機構完成換約程序；101 年 4 月起可受理其他歐盟代施查核機構申請加入第二代預訂台歐 TCP。
3. 本案公告實施前，將先行公布草案，待彙整各界意見後，正式公告第二代台歐 TCP 內容，預訂半年緩衝期後，正式實施。

有關上述三項議題，各界如有相關疑問或建議，可洽下列諮詢窗口(財團法人工業技術研究院量測技術發展中心)，方便各界諮詢及提供意見：
李子偉(03-573-2227)、李鳳安(03-573-2276)、陳錦豐(03-574-3730)

四、臨時動議：

議題一、如何促進醫療器材之國際調和及提昇醫療器材檢驗技術能力

說明：本國已公佈多項自願性採認標準，目前有些電性安全標準，部份國家採強制性符合，欲瞭解公協會對於將部份標準改為強制性符合之意見。

決議：

1. 初步與各醫療器材相關公協會達成共識，對於特定標準，如電性安全等國際標準，同意與國際法規進行調和接軌。
2. 建議衛生署加強輔導國內檢驗單位及相關實驗室取得 GLP，推動其他國家採認我國檢驗單位及相關實驗室出具之檢驗報告。

議題二、醫療器材不合格品公佈於本局網頁處理模式

說明：本局已將醫療器材不合格品公佈於本局網頁。連結網址如下：

[http://www.fda.gov.tw/itemize.aspx?itemize_sn=4986&pages=0
&site_content_sn=1930](http://www.fda.gov.tw/itemize.aspx?itemize_sn=4986&pages=0&site_content_sn=1930)

決議：

1. 醫療器材經查確有不合格事實者，將公佈於本局網頁，格式如下：

日期	產品	許可證字號	批號	申請藥商	說明	處理情形
----	----	-------	----	------	----	------

2. 公布於本局網頁之醫療器材不合格品，若該廠商之不合格情況已排除(如產品已全面下架回收等)，將可自不合格清單中移除。

議題三、GMP/QSD 逾期未申請後續案件之處理事宜

說明：針對本年度(100年)清查 GMP/QSD 認可登錄函逾期之國產/輸入製造廠，已發函通知藥商提出後續稽核申請。

決議：初步與公協會溝通，本局將統整清查結果，並研擬妥善配套措施一併處理。

議題四、第二、三等級輸入(國產)醫療器材查驗登記提會案件資料電子化實施措施相關說明

決議：將提會資料電子化，以光碟替代紙本，文件以 PDF(加密或不加密)或 WORD 檔格式呈現，預訂於公佈相關實施辦法後，緩衝期半年，正式實施。

議題五、有關本局於 100 年 7 月 18 日函各公協會：擬不再受理大陸製造屬國貿局公告之「限制輸入貨品及海關協助查核輸入貨品彙總表」規定為「大陸物品不准輸入」〔MWO〕之查驗登記案

決議：輸入產地為大陸之醫療器材，應先向經濟部國貿局取得准許輸入之證明文件後，始得向本局申辦查驗登記。

五、散會：上午 16 時 30 分