

正本

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單

108

台北市萬華區長沙街2段73號3樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國107年11月12日

發文字號：FDA器字第1071608265號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議議程1份。

開會事由：107年第3次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：107年12月4日（星期二）下午1時30分

開會地點：本署F208會議室(台北市南港區研究院路一段130巷99號F棟2樓)

主持人：杜組長培文

聯絡人及電話：吳妙玲 02-27877532

出席者：台灣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、桃園市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台北橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國商業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及

裝

訂

線

1071608265

1071608265

裝

公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣醫藥品法規學會、南港軟體工業園區管理委員會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、科技部竹科管理局、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、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會

列席者：本署風險管理組、本署醫療器材與化粧品組

副本：

備註：

- 一、檢附會議議程及出席回復單各1份，請出、列席者攜帶會議資料出席。
- 二、請於107年11月23日回復出席人員名單，囿於場地空間限制，請各單位出席代表最多2位。
- 三、本署車位有限，建請與會者搭乘大眾運輸工具。

訂

衛生福利部食品藥物管理署

線

# 107 年度 第 3 次

## 醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：107 年 12 月 4 日(星期二)

時間：下午 1 時 30 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室

(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓)

主席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文

### 議程：

#### 一、主席致詞

#### 二、重要政策說明與宣導

議題一：醫療器材商若發現醫療器材有瑕疵問題(不良品)，恐危害民眾安全健康之虞，應主動通報主管機關(1 科)

議題二：有關醫療器材之「產品資訊」或「產品操作手冊」等內容之處辦原則 (2 科)

議題三：第一等級醫療器材登錄制度規劃說明 (3 科)

議題四：推動醫療器材查驗登記電子化送件(4 科)

#### 三、臨時動議

#### 四、散會

## 重要政策說明與宣導

**【議題一】. 醫療器材商若發現醫療器材有瑕疵問題(不良品)，恐危害民眾安全健康之虞，應主動通報主管機關 (1 科)**

說明：由於醫療器材具有醫療效能，且高風險醫療器材可能使用於重症病患，故產品若出現瑕疵，可能嚴重危害民眾身體健康。依據現行醫療器材優良製造規範規定，製造業者應為消除實際或潛在不符合原因，應採取必要矯正預防措施，並視問題大小及擔負之風險作適當處理。請醫療器材商若發現產品瑕疵，恐致民眾安全健康危害者，應主動通報主管機關，並採取矯正預防措施。本署亦會視情形妥予行政處理，共同維護民眾權益。

**【議題二】有關醫療器材之「產品資訊」或「產品操作手冊」等內容之處辦原則 (2 科)**

說明：

1. 有關二、三等級醫療器材之「產品資訊」或「產品操作、使用手冊」，均屬現行查驗登記程序中仿單核定內容之範疇，只要業者能確實掌握仿單之撰寫品質、提供合宜之佐證資料等原則，均可於查驗登記時一併納入仿單核定內容，以為後續申請醫療器材廣告刊載之依據。
2. 第一等級醫療器材「產品資訊」或「產品操作、使用手冊」，雖未另行審查，惟如對第一等級醫療器材「產品資訊」或「產品操作手冊」之內容，是否超出原核定之分類分級品項之鑑別範圍有疑義時，亦可函詢本署釋疑。

### 【議題三】第一等級醫療器材登錄制度規劃說明 (3 科)

說明：參考國際趨勢並落實風險管理原則，於醫療器材管理法規劃部分第一等級醫療器材將以登錄制度，取代現行之臨櫃機制，提升便利性。針對未來第一等級醫療器材登錄制度之適用範圍、原許可證轉為登錄字號之原則、登錄後可變更項目、年度申報機制等事項，進行說明與交流，供相關業者預先瞭解與準備，如有相關具體可行意見或建議，亦將納入未來規劃調整之參考

### 【議題四】推動醫療器材查驗登記電子化送件(4 科)

說明：醫療器材查驗登記是我國醫療器材取得上市許可之程序，係針對業者遞送之實體文件進行審閱，確認產品之安全、有效性後，予以核發許可證。由於紙本文件多且繁雜、資料寄送耗時且費力，加上國際環保意識抬頭，電子化送件已成為國際醫療器材管理之趨勢。

本署曾分別於 105、106 年度針對醫療器材查驗登記電子化送件之可行性以及管理規劃進行研究，並於今(107)年度建置醫療器材查驗登記電子化送件系統，期望藉由電子化送件之管理模式，提升我國醫材查驗登記之行政及管理效能。

醫療器材查驗登記電子化送件後續時程規劃：

- (1) 107 年：建置醫療器材查驗登記電子化送件系統
- (2) 108 年：系統試行與業界宣導同時進行
- (3) 109 年：公告醫療器材查驗登記電子化送件推動時程，期望於 112 年達成第二、三等醫療器材查驗登記全面電子化之目標。