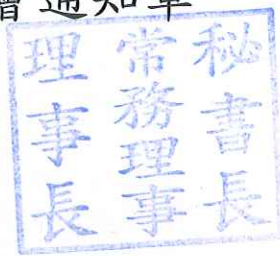


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單



業務組

70446



台南市成功路50號5樓

受文者：台南市進出口商業同業公會

發文日期：中華民國114年1月23日
發文字號：FDA器字第1141610490號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議資料1份



開會事由：114年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：114年4月1日(星期二)下午2時

開會地點：本署F208會議室（台北市南港區研究院路一段130巷109號國家生技園區F棟2樓）

主持人：王德原副署長

聯絡人及電話：江宛真 02-2787-7514

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、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投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、高雄市直轄市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、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、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、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺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、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺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、台灣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、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣自我照護產業協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、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、社團法人中華無菌製劑協會、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、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、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、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會

列席者：本署醫療器材及化粧品組、本署品質監督管理組

副本：

備註：

- 一、檢附會議資料(含議程、出席回條、提案單及交通資訊)1份，請自行攜帶與會。
- 二、請於114年2月14日(星期五)前以電子郵件方式回復出席回條及提案單，考量場地空間限制，各單位出席代表最多1位；另囿於會議時間有限及提升會議效率，提案請於會前提供，恕不接受現場提問。
- 三、響應節能減碳，請與會者自備環保杯及多利用大眾運輸工具前往會場。

衛生部 福利街 食品藥物管理署

衛生福利部食品藥物管理署

114 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

議程

- 一、會議時間：114 年 4 月 1 日 (星期二) 下午 2 時
- 二、會議地點：本署 F208 會議室
(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號國家生技園區 F 棟 2 樓)
- 三、主持人：王德原副署長
- 四、議程：

時間	主題
13:30-14:00	報到
14:00-14:03	一、主席致詞
14:03-14:23	二、醫粧組報告 113 年成果及 114 年展望
14:23-15:30	三、重要政策說明與宣導 <ol style="list-style-type: none">1. 本署西藥醫療器材供應資訊平台「醫療器材短缺通報」功能已於 114 年 1 月 1 日上線2. 有關食品藥物業者登錄平台(醫療器材類別)之電子郵件登錄作業，請協助轉知所屬會員3. 第一等級醫療器材查驗登記得免檢具原廠產品說明書資料之適用情形4. 更新「第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記送審資料查檢表」5. 第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書範例
15:30-16:00	四、公協會提案討論
16:00-	五、散會

五、重要政策說明與宣導：

議題 1 本署西藥醫療器材供應資訊平台「醫療器材短缺通報」功能已於 114 年 1 月 1 日上線

說明：

1. 衛生福利部於 113 年 5 月 17 日以衛授食字第 1131603440 號公告訂定「醫療器材管理法第 34 條必要醫療器材品項清單」。醫療器材商持有前揭必要醫療器材品項許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞時，應依規定向本署通報；其他醫療器材產品，如預知停產等問題，預期產能有無法銜接之虞，得自主通報。
2. 醫療器材短缺線上通報網頁 (https://dsms.fda.gov.tw/DSMS/Md_Report-Drug-Shortage) 已於 114 年 1 月 1 日啟用。國內醫療器材商，如有產品供應不足等情事，請至該網頁進行線上通報，以利本署即時因應。如有資訊系統操作問題，可洽服務專線 02-2933-4566，請各公協會廣為宣導周知。

議題 2 有關食品藥物業者登錄平台(醫療器材類別)之電子郵件登錄作業，請協助轉知所屬會員

說明：

1. 為利醫療器材商能及時接收本署發布之最新醫療器材法規政策訊息，本署前以 113 年 4 月 10 日 FDA 器字第 1131602683A 號函周知，請各公會鼓勵所屬會員至「食品藥物業者登錄平台」登錄電子郵件資訊；惟截至 113 年 12 月 31 日止，醫療器材商業者之登錄率僅 15.9%。
2. 請各公會鼓勵所屬會員至「食品藥物業者登錄平台」(<http://fadenbook.fda.gov.tw/pub/index.aspx>) 登錄電子郵件等資訊(請以工商憑證登入，填報聯絡人及 E-Mail 信箱，再至「基本資料」分頁填報基本資料，於「營業類別」欄位點選「醫療器材」類別)。本署將以所登錄之 E-Mail 信箱，作為法規政策相關訊息發布之聯繫信箱。如有系統操作暨登錄相關問題，請洽諮詢專線

議題 3 第一等級醫療器材查驗登記得免檢具原廠產品說明書資料之適用情形

說明：

1. 自 110 年 5 月 1 日起「醫療器材管理法 (以下簡稱本法)」施行，第一等級醫療器材產品之上市途徑，依據是否為本法第 25 條公告應以登錄方式之品項，分成查驗登記與登錄兩途徑。依相關法規規定，第一等級醫療器材查驗登記申請案應檢附資料，原廠產品說明書資料為視個案而定。
2. 本法施行後，仍偶有錯誤切結取得第一等級醫療器材許可證或登錄情事，為協助業者避免錯誤切結，第一等級查驗登記案實務上多會要求檢附原廠產品說明書資料。
3. 本法施行逾 3 年，依據實務案例、輿情事件等，有關第一等級查驗登記應檢附資料中，原廠產品說明書資料之視個案而定，可參考以下原則：
 - (1) 如可辨識該申請品項屬專業人員使用(如：治療檯、專業人員操作之體外診斷醫療器材產品、手術器械/儀器等)，且擬申請品名與分類品項名稱相同或曾核定該品項相同品名者，因較無涉與一般商品混淆或有民眾使用不當以致風險性之情形，且有專業人員辨識產品屬性及把關產品之使用，原則上，得不檢附原廠產品資料，依申請者切結辦理。目前常見有(但不限於)I.4800、I.4160、I.4820、O.3750、O.3760 等品項之產品。
 - (2) 倘業者於查驗登記送件時，已檢附原廠產品資料，相關資料則納入審查範圍併全案歸檔，且不予作廢或檢還。
 - (3) 欲登記產品屬本法第 30 條公告分類分級品項，或該品項鑑別內容已載明應符合特定性能規格要求、電性安全標準，需提供測試報告者，則應檢附原廠產品說明書。
 - (4) 產品同時符合 2 以上之分類分級品項者，應檢附原廠產品說明書。

議題 4 更新「第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記送審資料查檢表」

說明：

1. 本署於 113 年 12 月 3 日更新「第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記形式審查查檢表」，申請第二、三等級醫療器材查驗登記者，請至本署官網下載並使用最新版形式審查查檢表。
2. 修正「七、出產國許可製售證明」：
 - (1) 新增「如屬國內無類似品醫療器材，得由原廠具函說明尚未檢附出產國許可製售證明之原由，包含產品於出產國之製造與販售申請情形」，檢附上述資料後得通過形式審查，後續仍應補正製售證明正本 1 份。
 - (2) 如後續補附製售證明正本，經實質審查倘與其他申請文件、資料內容不符，例如製造業者符合品質管理系統準則之證明文件、原廠授權書、委託製造契約、製程流程、原廠包裝標籤等，本署得予以駁回。

議題 5 第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書範例

說明：本署於 113 年公布第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書範例共計 7 品項（非侵入性血壓測量系統、軟式隱形眼鏡、臨床電子體溫計、導管導引線、血管內輸液套、心電圖描記器、血氧飽和測定儀），鼓勵業者在符合醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附表二說明七第(三)點情況下，使用此替代方式申請查驗登記，可降低業者文件準備時間，縮短取證時程。

衛生福利部食品藥物管理署

114 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

出席回條

- 一、會議時間：114 年 4 月 1 日 (星期二) 下午 2 時
- 二、會議地點：本署 F208 會議室
(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號國家生技園區 F 棟 2 樓)
- 三、請於 **114 年 2 月 14 日 (星期五) 前**填妥本回條，並以電子郵件方式回傳至 joannajiang@fda.gov.tw。

單位		
連絡窗口/電話		
出席代表	姓名	
	職稱	

*考量場地空間限制，本會議僅接受開會通知單所列出席單位指派 1 名代表出席，恕不接受會員公司單獨報名。

*為確保資訊正確性，請各單位自行電郵報名，勿替其他單位報名。

*如有任何問題，歡迎電洽 02-2787-7514 江小姐。

衛生福利部食品藥物管理署

114 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

提案單

如有提案，請於 **114 年 2 月 14 日 (星期五) 前** 依下列格式填妥提案單，經貴單位確認後，以電子郵件方式回傳 word 檔至 joannajiang@fda.gov.tw (可逕向承辦人索取提案單 word 檔)。

提案單位	
提案連絡人/電話 (可清楚說明提案內容)	
提案內容	<ul style="list-style-type: none">• 議題： 說明： 建議：
	<ul style="list-style-type: none">• 議題： 說明： 建議：

備註：囿於會議時間有限及提升會議效率

1. 本署將儘量綜整提案說明，僅涉及個案或無法釐清真意之問題，歉難於會中討論說明。
2. 提案單請於會前提供，恕不接受現場提問；逾期檢送之提案，將移至下次會議討論。

衛生福利部食品藥物管理署

114 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

交通資訊



國家生技研究園區：台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 (F 棟)

以下方式均搭乘公車至「圓拱橋站」下車後，轉入研究院路二段 12 巷，步行約 400 公尺即為國家生技研究園區南側大門

捷運轉乘公車

◇ 至「捷運南港站」1 號出口轉乘：
212(直)、212(區)、270、藍 25

◇ 至「南港展覽館站」5 號出口對面
(研究院路一段) 轉乘：
212、276、306、620、645、679、
205、小 1、小 5、小 12

高鐵/台鐵轉乘公車

◇ 至「南港行政中心」轉乘：
306、205、276、212、679、小 5

園區周邊公車

205、212、212(直)、212(區)、270、
270(區)、306、306(區)、620、645、
645(區)、679、679(區)、藍 25、小 1、
小 5、小 12、小 12(區)

