

台灣先進醫療科技發展協會 函

聯絡地址：台北市中正區鎮江街 3 號 7 樓

電話：(02)2393-4603

傳真：(02)2395-1260

聯絡人：黃柏勳

電子信箱：MD.TAMTA@gmail.com

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

速別：最速件

密等及解密條件：普通

立案字號：台內團字第 1020320030 號

發文日期：中華民國 103 年 5 月 12 日

發文字號：台先字第 1030512001 號

主旨：陳請採納本會針對 貴署公告之「醫療器材查驗登記審查準則」修正草案提出之意見，如說明，請 查照惠復。

說明：

- 一、本會依據 貴署 103 年 4 月 28 日，發文字號：部授食字第 1031600658 號，預告修正之「醫療器材查驗登記審查準則」草案提出建議。
- 二、於「醫療器材查驗登記審查準則」草案中第十二條，關於「臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書等」乙項，於本條文第四項中要求，執行檢測之受託實驗室，及製造廠執行生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌性試驗之實驗室，應具備 ISO / IEC 17025，或符合藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)之規定。
- 三、針對草案第十二條之新增規定，由於上述產品試驗之測試報告乃大多出自於原製造廠，原製造廠於申請 ISO 13485 時已受到規範，並依其標準執行之。原製造廠並不會再另行申請上述規定之認證文件。
- 四、承上，其他國家之醫療器材審查過程中，也僅要求測試方法及標準須符合 ISO 等國際規範或其國家標準，從未要求廠商須一併檢附受託實驗室及製造廠之 ISO17025 證書或 GLP 證書。故懇請 貴署考量製造廠實際執行上之困難，並請說明以上規範是否得不適用於產品測試報告出自於原製造廠之情況下。
- 五、承說明二，關於執行無菌性試驗(含滅菌確效)之實驗室應具備 ISO / IEC 17025 或符合 GLP 之規定，導因於 貴 署抽驗後發現原應屬無

菌之產品經過檢測後並非無菌狀態，故而提出此項要求。惟本會認為根本解決之道應是加強抽查並嚴定法規懲處不良製造廠，而非將上述要求強加於符合規定的製造廠。

六、關於第十六條第三項新增之其「**仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料**」應留廠備查，為達到國產與輸入醫材申請要求之一致性，建議依照第十四條申請國產第一等級醫療器材查驗登記之要求標準修改為「中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料」。

七、關於第二十二條申請變更醫療器材許可證英文品名應檢附之第四款**出產國許可製售證明**刊載內容，因各國的製售證明都有其既定格式，難以配合同時載明新舊品名之要求，若為確認產品與原核可相同者，同型號亦可做為確認資訊參考，故建議將條文修改為“出產國許可製售證明正本，其內容應載明變更後之產品或型號與原核准相同”。或建議由原製造廠出具說明函載明變更後之產品與原核准相同。

八、關於第二十三條申請變更醫療器材許可證之原廠仿單、標籤、包裝，應檢附之第二款「**擬變更之內容與原核准者之比較表**」資料，由於變更仿單、標籤、包裝時，並非所有狀況皆可或皆須列表比較，且第五款中已要求檢附原廠出具之變更說明函正本。若變更狀況過於繁複，致審查員對於敘述性之變更說明無法完整釐清時，可另請廠商配合提供列表式之比較表。惟本會認為此項要求不適宜明文規定於審查準則之中，故建議刪除檢附第二款之「擬變更之內容與原核准者之比較表」。

九、關於第三十條醫療器材許可證之藥商名稱變更第二項第五款新增應檢附「**藥商名稱變更未涉許可證移轉切結書**」，若藥商名稱變更涉及許可證移轉，則應依第二十九條(許可證移轉)規定辦理，而未涉及許可證移轉之藥商既已簽署第二項第四款要求之「名稱變更後之藥商出具對變更許可證之各該藥物負責之切結書各一份」，即無再出具「藥商名稱變更未涉許可證移轉切結書」之必要性，故建議刪除此項新增規定。

十、關於第三十六條第二項新增「**醫療器材仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並使用紅字、加印紅框或粗黑異體字，以引起使用者特別注意。中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字**」。此係為提高民眾對使用醫療器材之注意事項新增之要求，惟此

要求對於限專業人士使用之醫材意義不大，建議將該要求限縮於民眾自行使用之醫療器材。

十一、關於檢附**產品實際外觀彩色圖片**，涉及條文有第十五條、第十七至第十九條、第二十三條、第二十四條、第二十六條及第三十四條。以第十七條第二款為例，應檢附黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及**產品實際外觀彩色圖片**各二份。若為瞭解及辨識產品實際樣貌，而增列檢附產品實際外觀彩色圖片之規定，則檢附主機及代表型號產品實際外觀彩色圖片應已足夠，無需再另外要求配件及所有型號之圖片。故建議將**產品實際外觀彩色圖片**修改為：

(一)、主動式醫療器材-檢附主機產品實際外觀彩色圖片

(二)、非主動式醫療器材-檢附代表型號產品實際外觀彩色圖片

正本：衛生福利部食品藥物管理署

副本：衛生福利部

理事 蕭經世