

## 財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段  
465號3樓

聯絡人：陳雅洵

聯絡電話：(02)8170-6000分機

傳真電話：

電子信箱：yhchen@cde.org.tw

100

台北市中正區鎮江街3號7樓

受文者：台灣先進醫療科技發展協會

發文日期：中華民國105年6月14日

發文字號：藥查執字第1050003300號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送本中心105年5月18日成立國家醫藥品審查中心醫療器材產業溝通會(二)會議紀錄乙份(如附件)，請查照。

正本：台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、台灣先進醫療科技發展協會

副本：

醫藥品查驗中心  
核對章(2)

執行長 高純琇

## 成立國家醫藥品審查中心醫療器材產業溝通會(二)

### 會議記錄

時間:2016年5月18日上午10點

地點:財團法人醫藥品查驗中心第六會議室

主席:財團法人醫藥品查驗中心 林副執行長志六

出席人員:

- 食品藥物管理署(以下簡稱 TFDA):  
吳正寧科長
- 台北市美國商會:  
蔡世琳召集人、許秀鑫召集人、王錦惠召集人、余佳璇經理、賴欣怡經理
- 台北市歐洲商務協會:  
朱曉霞主席、曾鈴雅經理、魏慈悅經理、邱美惠經理、鄭文傑專員
- 台北市日本工商會:  
林鈺惠經理、林宜靜經理、魯佩嫻專員
- 台灣先進醫療科技發展協會:  
林妙琪組長、黃尹郁組長、陳莉婷組員
- 財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱 CDE):  
林志六副執行長、林首愈主任秘書、徐麗娟主任、詹明曉組長、李元鳳組長、  
吳柏立組長、陳玲貴代組長、陳佳燕資深審查員、蘇美芳資深審查員、李思  
元資深審查員、李以青特助、王啟光特助、陳雅洵特助

紀錄:財團法人醫藥品查驗中心陳雅洵

一、主席致詞(略)

二、行政法人國家醫藥品審查中心(以下簡稱行政法人)籌備規劃報告(略)

三、會議記錄摘要:

1. 公協會代表詢問行政法人成立後，查驗登記流程是否不同的部分，依據目前的規劃，未來查驗登記案件是直接送至行政法人進行技術審查，GMP/QSD 的申請仍向 TFDA 風管組申請，行政法人完成技術審查及仿單

核定後，會發予技術認可證明及仿單核定草本正本，廠商再備齊這些文件與 GMP/QSD 證明文件，向 TFDA 申請許可證核發，查驗登記與 GMP/QSD 仍可平行申請送審，和現行一樣。

2. 公協會代表詢問行政法人與 TFDA 關係部分，行政法人監督機關為衛生福利部，衛生福利部依分層負責，將再責成 TFDA 在業務面上監督管理，與現今 CDE 與衛生福利部、TFDA 關係相同，並無太大改變。
3. 公協會代表詢問行政法人與 TFDA 業務範圍分工的部分，未來行政法人及 TFDA 在查驗登記作業，將分別負責技術審查與許可證核發，而政策法規部分，TFDA 仍負責政策制定、法規命令訂定，例如醫療器材查驗登記審查準則修訂，而行政法人負責與技術審查相關的技術基準等；雙方的分工，就如同現今 TFDA 修訂法規命令時，醫粧組法規科會徵詢審查科審查經驗，未來 TFDA 將會徵詢行政法人，公協會建議函文可同步知會 TFDA 與行政法人。其他如醫療器材屬性判定、許可證資料庫、海關連線等業務，涉及較高公權力行使，仍由 TFDA 繼續執行。
4. 公協會代表詢問 TFDA 技正、科長等公務人員是否能借調至行政法人，協助審查業務部分。在行政法人內部規劃過程，已提出相關討論，希望透過法制面的設計，參考日本厚勞省與行政法人 PMDA 人員輪調機制，讓食藥署與行政法人人員也能進行輪調，於政策規劃與法規審查互為考量，相輔相成。
5. 有關公協會代表提及變更案，案件屬性種類眾多，未來是否可以分類，依據變更屬性規劃不同辦理程序？確實變更案件申請態樣較多，將會依據各項分類，提供對應 Q&A，以便申請者有所依循；同時對於變更案程序的規劃，會納入影響廠商業務程度之考量，例如廠名、廠址變更案件，可納入優先審查規劃考量，協助業者減少卡關問題；另外，變更案將會由原案審查團隊審查，保持審查一致性，提升審查效率。
6. 公協會代表詢問體外診斷醫療器材是否全部由行政法人辦理，包含第二及第三等級，以及部份第三等級產品需要送驗，送驗單位是否仍為 TFDA 研檢組部分。目前規劃體外診斷醫療器材查驗登記亦納入行政法人業務範圍，包含第二及第三等級產品，惟產品需送驗部分，仍由 TFDA 研檢組負責。
7. 公協會代表建議同一案件如有臨床前、臨床等不同類別的資料，目前是

臨床前通過才能審臨床，未來是否可以同步審查，提升效率？因為行政法人內部將有臨床前、臨床、統計、藥品等多種專業審查員，因此行政法人可同步審查，這是沒有問題的。

8. 另外，公協會代表關心未來醫材諮議委員若仍留在 TFDA，是否又會重複審查？如何避免重複審查是業界最關心的。未來行政法人將會成立技術審查諮議委員會，其成員組成將透明化，制度設計上是不重複審查的。
9. 公協會代表詢問行政法人成立後，業務移撥是否已有初步規劃的部分，目前的規劃，原則先以第二等級案件為主，之後再移撥第三等級案件。
10. 公協會代表提及個案溝通部分，目前 TFDA 開放每周二、三、四可直接聯絡審查員，進行案件溝通，未來行政法人成立後，是否延續這個制度。目前 CDE 所承接第二等級有技術基準案件，已經比照辦理，未來行政法人規劃，如為單一審查員之案件，可與審查員直接聯絡，如為複雜案件，可能牽涉多位審查員，仍以專案經理為窗口。除了透過與審查員溝通機制，包含案件審查過程透明化，利用科技，軟硬體改善，大家可隨時網路查詢案件進度，甚至每週開放一天可以面對面溝通，增加更多業務彈性，都可以納入規劃選擇，以達到廠商希望能有效率溝通的目標。
11. 公協會代表詢問行政法人成立後，規費是否調整，或是否可以付較多的錢，取得優先審查部分。依照目前的規劃，如行政法人初期不會調整規費，但各位代表建議比照國外有些國家(如美)，特定類別品項提高審查費，讓該領域增加資源，促進審查效率的做法，可於行政法人業務規劃納入參考。
12. 公協會代表建議今年台日交流，應將日本行政法人 PMDA 運作，納入交流議題，這個部分將再與日本 PMDA 請教當初成立運作細節，以供行政法人規劃參考。