

# 106 年度第 2 次 醫療器材法規及管理溝通討論會議 會議紀錄

日期：106 年 11 月 14 日(星期二)

時間：14 時 00 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署 藥粧大樓 B201 會議室

主席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文

記錄：張瑋廷

出席人員：如簽到單，共計 55 人。

列席人員：(敬稱略)

TFDA 醫療器材及化粧品組：黃維生、錢嘉宏、林欣慧、黃育文、吳亭瑤、林汝青、古曉倩

TFDA 風險管理組：陳瑜綸、李思鈺、黃詩琪、李秀文。

## 一、主席致詞 (略)

## 二、重要政策說明與宣導

### 宣導一：「醫療器材管理法(草案)」修法進度說明 (2 科)

說明：「醫療器材管理法(草案)」自 105 年 12 月 5 日公告周知，並於 106 年 1 月 31 日通知 WTO 秘書處，提供 WTO 會員國評論 60 日，避免技術性貿易障礙。另為廣納業界意見，分別於 106 年 3 月 28 日、4 月 24 日、5 月 2 日及 5 月 5 日於北中南辦理 4 場草案說明會，說明草案內容並釐清業界疑義。本案依據立法程序，經衛生福利部法規委員會完成審議，並陳報行政院進行審議中。

### 宣導二：委託製造之許可證持有者，應負產品監督之責 (2 科)

說明：案因「龍 0 生技股份有限公司」已於 104 年 8 月 26 日申請停業，惟至今國內仍有多張醫療器材許可證係由該廠或委託該廠製造。請公會轉知會員，委託製造之許可證持有者，應負產品監督之責，確認委託製造廠之合法性，倘委託製造廠與原核准登記事項不符，應辦理變更登記。如醫療器材許可證持有之廠商，未經核准擅自變更原核准登記事項，則涉違反藥事法第 46 條，依同法第 92 條處新臺幣 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰；如非原醫療器材許可證持有之廠商，擅自製造醫療器材而販賣、供應，則依藥事法第 84 條可處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣 1000 萬元以下罰金。

### 宣導三：體外診斷醫療器材查驗登記須知部分條文修正 (3 科)

說明：為加強體外診斷醫療器材之安全性及有效性，本署已於 106 年 3 月 15 日公告修正「體外診斷醫療器材查驗登記須知」，以提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。本次修訂主要增加無同類產品可供比對測試時之替代方案、刪除 HIV 檢驗試劑需檢附十大先進國上市證明規定，及增列核酸檢測試劑之特殊要求等條文內容。

**宣導四：一物多品名之子證，依母證核定事項變更之收費原則（3科）**

**說明：**依本署醫療器材一物多品名之核定原則，子證核定事項應與母證相同。有關子證持有藥商如為配合母證辦理許可證變更，仍應依衛生福利部於104年5月13日部授食字第1041402929號公告「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，繳納審查費用。

**宣導五：申請醫療器材查驗登記之品名擬定，請依「醫療器材查驗登記審查準則」第37條規定（3科）**

**說明：**依據醫療器材查驗登記審查準則第37條相關規定略以「...醫療器材品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱。但已取得商標或授權使用者，不在此限...」，請業者於查驗登記送審前，應自行檢視擬申請之中、英文品名是否符合相關規定。倘業者於取得醫療器材許可證後，經查證相關產品名稱有侵犯他人藥物商標或廠商名稱之情形，則須自負相關法律責任，再次提醒。

### 三、臨時動議：

**提問一：**依據醫療器材查驗登記審查準則第37條第1項第2款規定，品名不得與其他廠商醫療器材品名相同之情事，惟是否可放寬相同產品之國產許可證品名，得使用與外銷專用許可證相同品名一事，其配套措施可否採取使用相同品名者，須於國產許可證領證時，

同時申請註銷繳回原核准之外銷專用許可證。

**答覆：**有關外銷專用許可證與國產許可證須登記不同品名一事，係供衛生局於產品稽查時辨識產品之產銷模式，惟公會提供配套措施之可行性，本署後續會進行研議。

**提問二：**有關「醫療器材管理法(草案)」修法前後，對醫療器材管理的差異為何？

**答覆：**「醫療器材管理法(草案)」之修法目的，係增加上市前審查的彈性，強化上市後稽查，藉以深化業者對產品上市後管理責任，以達與國際醫材管理趨勢調和之目標。

**提問三：**有關醫療器材廣告之申請資格、核定方式及範圍；另倘廣告內容超出仿單核定內容，可否請署或直轄市衛生局委託相關專業人士進行書審？以達產品廣告完整性。

**答覆：**依據藥事法第24條規定，藥物廣告係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售目的之行為。我國對於醫療器材廣告刊播之審查，須由許可證持有藥商向本署或直轄市衛生局申請，且非藥商不得為藥物廣告，藥商刊播內容須同於核准內容，同一藥物以系列方式於不同媒體刊載廣告，其整體效果如達藥事法第24條之定義者，仍應以藥物廣告管理；另外，本署會蒐集業界之建議於廣告聯繫會議與直轄市衛生局進行溝通討論，

以達審查標準一致性，如公會有相關建議，可提具具體內容與可行性方案，以利於廣告聯繫會議中討論。

**提問四：**中國大陸食品藥物監督管理總局(CFDA)將部分品項醫療器材之自由銷售證明之核發權限下放授權至地方省級核發，惟該項措施致使業者送審資料與我國醫材管理法規不相符，請問貴署可否提供業者因應措施？

**答覆：**依據醫療器材查驗登記審查準則第7條規定略以「…出產國許可製售證明，係指由輸入醫療器材產製國最高衛生單位出具之證明文件…」。針對CFDA將醫療器材部分品項之製售證明授權至地方省級單位核發一事，本署已有審核原則，倘業者提供之自由銷售證明書(CFS)文件確屬CFDA授權至地方省級核發之醫材品項，本署經確認亦得予以接受。

**提問五：**現行國內醫院皆建置專用的單一辨識系統(UDI)，業者為配合各家醫院需建置多套配對系統以符合需求，造成成本負擔，建議TFDA可統一國內UDI系統使用規格之規範。

**答覆：**UDI目前為試行方案，本署刻正建置UDI資料庫，鼓勵業者進行上傳，未來將推行官方UDI系統供醫院及業者使用，另各醫院對於醫材管理需求仍持續提出建議，待本署整合各界意見後將陸續公開相關資訊。

**提問六：**立法院已於104年通過《驗光人員法》，未來眼鏡公司(商號)內將設立驗光所，其所內器材之管理模式為何？

**答覆：**有關驗光所之管理模式，其主管機關為衛生福利部醫事司，惟驗光所使用或供應販賣之器材倘符合藥事法第13條規定醫療器材定義者，如：矯正鏡片及驗光機等，驗光所須領有藥商許可執照，並使用或供應具醫療器材許可證之產品。

**提問七：**請問食品藥物管理署未來是否規劃公布不以醫療器材列管之品項？

**答覆：**本署前於95年8月9日衛署藥字第0950321586號函示47項產品不以醫療器材列管之列表，惟醫療器材難以品名直接判定是否列屬醫療器材管理，故本署刻正規劃羅列曾判定不以醫材列管之品項(包含品名及功能用途資料)供業者參考。

**提問八：**醫療器材二級包裝的定義為何，輸入代理商可否申請二級包裝之GMP？

**答覆：**目前二級包裝僅限貼標及仿單置入作業，倘輸入代理商欲取得二級包裝之GMP，須具備製造業藥商許可執照，並建立相關品質系統文件後可提出申請。

提問九：美國 FDA 查廠報告(EIR)是否可用 MDSAP 稽查報告取代？

答覆：目前台美簽訂之 EOL 中以各自之稽查報告來做交流，非 MDSAP，未來台美重新討論 EOL 內容之適當性時，方有可能性。或台方能加入 IMDRF，成為 MDSAP 一員，或有可行性。

食藥署補充報告：106 年 11 月 30 日下午 2:00-5:00 於食品藥物管理署忠

孝辦公室 C201 會議室舉辦日本醫療器材法規說明會，邀請日本 MHLW 及 PMDA 代表來解說日本醫療器材法規，若對日本市場有興趣的公協會可派代表參加。

本次會議簡報資料，請至本署(<http://www.fda.gov.tw>)>

業務專區>醫療器材>熱門消息下載。

四、 散會： 16 時 20 分。