台灣先進醫療科技發展協會

第二屆第六次會員大會 會議紀錄

**時 間**：105年12月9日(五) 9:30-11:40

**地 點**：西華飯店3樓清廳(松山區民生東路三段111號3樓)

**出席人員：**陳心怡、吳淑貞、戴世傑、許秀鑫、盧瑩甄、蘇琦瑩、陳亭方、蔡世琳、謝佩珊、林妙琪、陳雅慧、蕭經世、江衍瑾、王明潔、沈淑玲、林鈺惠、林雅竹、黃尹郁、廖彩涵、許樞龍、陳筱敏、梁亞琪、劉倩如、余佳璇、林毅志、盧慶榮、顏定邦、梁舒婷、林立婷、杜怡嫻、陳郁雯、張明岳、林珮珍、曾玲雅、柯宏儒、陳莉婷 (36位)

**會議議程：**

1. 大會開始
2. 主席致辭
3. 討論提案：
4. 專題演講: 醫材廣告法規專題演講及Q&A

講師:台北市衛生局代表

* 相關資料請參照附件

1. 秘書處工作進度報告

* 協會公文收發紀錄
* 健保署、食藥署溝通會議發函
* PBRS會議代表-持續溝通中
* 協會網站上線(持續更新)

1. Reimbursement小組工作進度報告

* 2016 Q1-Q3議題進度更新

1. 全民健保給付相關議題

* 自費特材費用規範
* 差額負擔
* DRG議題
* 其他

新健保診療項目審核流程之作業時程及標準 (流程透明化)

全民健康保險藥物給付項目及支付標準條文第52條之2-逕予收載

自費比價網&新藥及新醫材病人意見分享平台

* AmCham-NDC-NHIA Nov 29 meeting (李伯璋署長、龐一鳴組長、施如亮組長)

1. 有關新式手術之健保審議流程，開放相關特殊材料廠商能參與討論，並提供自費品項代碼建議案。

2. 有關全民健康保險住院診斷關聯群(Tw-DRGs)支付制度之特殊材料得核實申報的比例與原則建議案。

3. 有關醫療器材廠商無法接受健保價時，允許特殊材料仍可保留自費代碼建議案。

* 12/13 TAMTA NHIA meeting (15間會員公司、21位代表出席)

**Dec. 8 理監事會議結論**

* + 1. 協會及醫材產業概況

(相較其他國家，醫材在健保費用占比過低，在引進新醫療科技及醫材上，希望建立加速及可預期的法規環境)之簡介

* + 1. 工作小組介紹

E&C：職業守則(CODE OF ETHICS)

EA：病人教育vs.醫材廣告

RA：查驗豋記審核時間

RE：健保審核時間之預期性，健保討論議題

* + 1. 議題一：建議提高新增健保診療項目審查流程之可預期性

發言重點：說明現行審查流程會議時間非固定、且未讓醫材廠商參與相關流程，建議提高審查作業流程之可預期性。

協會意見：

建議提高審查作業流程之可預期性，比照藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議，採固定會議時間(兩月一次)、提供醫材廠商得列席會議等模式，以達充分溝通之效

* + 1. 議題二：國內醫材管理政策意見交流

協會意見：

請提供新醫療科技(特材部分)年度總額及其分配之使用情形，事前評估與作業流程供參。

* 2016 Plan - update

1. Regulatory小組工作進度報告及2016年工作計畫

* 2016 Q4 相關會議
  + 1. 10/25-醫材技術人員管理辦法草案會議
    2. 11/1-105 單一識別系統會議 (UDI )
    3. 11/3-105年第2次醫療器材法規及管理溝通會議
    4. 11/18-海外查廠專家會議
    5. 11/28-[各國醫學工程相關技術人員規範研究暨我國管理之適用分析]專家會議
    6. 12/5-MOHW-醫療器材管理法草案公告
* TFDA相關訊息

1.11/10 TFDA Notice

* 食品藥物業者登錄平台-登錄憑證

2. 11/14 TFDA Notice

* 醫療器材查驗登記優先審查機制-回覆意見

3. 105年第2次醫療器材法規及管理溝通會議會議紀錄

* 藥商基本資料非登不可推廣-公商憑證授權自然人憑證登錄
* 醫療器材查驗登計審查準則修正草案-新增第一等級醫療器材查驗登記線上申請服務、新增第28條第6項規定
* 第一等級醫療器材仿單資料
* 臨時動議-提早發文通知開會資訊、會議紀錄則需視會議性質而定

4. Jet-Go提供醫材專法及CDE議題進度(詳見附件)

5. 12/5 MOHW-公告醫療器材管理法草案

* 技術人員規定、GDP-優良運銷系統、年度申報
* 2017/2/4 前提書面意見
* 2016 Q4 Update：

醫療器材專法草案：

* 小組將持續收集及整理會員針對專法草案的意見，9月發函至TFDA

TFDA醫療器材查驗登記案件審查流程精進方案：

* 持續監控2016審查進度、效率，後續進行討論。

QSD

* 醫療器材海外查廠啟動原則-預計2017實施-沒有收到會員回覆的意見。

GDP

* 計畫方式輔導試行2016持續進行-物流業者併入許可正持有者一起符合GDP。

UDI

* 明年度由彰基得標，相關工作會回到GS1

AdvaMed Taipei visit TAMTA/AmCham Sept 8-9 -Done

* 2016/12/9 醫材廣告專題演講(台北市衛生局)
* 2017年法規小組重點議題

1. Education and Compliance小組工作進度報告

* TAMTA”職業守則(Code of Ethics)
* 協會網站及新會員入會申請書已加入以下內容-本協會團體會員公司及個人會員皆遵守此職業守則 (Code of Ethics)
* 研討會-與EA小組辦理(12/9)
* 議題:醫材廣告、標示與稽查
* 邀請台北市衛生局
* 2016 Q3 Pending Topics
* QSD on-site audit -T&E

針對差旅費收據沒有列出明細事宜，會員提出可參考藥品實施情況

-待 Alcon 公司協助了解IRPMA 的要求，供其他工作小組成員參考。

* Code of Ethics Q&A 建議內容 (詳見附件)

1. External Affairs小組小組工作進度報告

* TAMTA網站建置進度
* 建置修改完成
* 健保署要求廠商提供300字產品簡介
* 將(限專業人士使用之醫材)衛教文宣排除於廣告定義之外-醫材專法草案修正建議
* 解除限專業人士使用之醫材僅能於學術醫療期刊刊登之限制-第一等級醫材已全面開放網購 (包含僅限專業人士使用之醫材), 相關產品資訊需申請廣告
* 第一等級無核定仿單, 故廣告內文判決無依據
* 12/9 台北市衛生局長官演講

1. 臨時動議：
2. 散會