

# 108 年度第 2 次 醫療器材法規及管理溝通討論會議 會議紀錄

時間：108 年 10 月 3 日(星期四) 下午 2 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室

(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓)

主席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文

紀錄：黃薇蓉

出席、列席人員：如簽到單。

## 一、 主席致詞(略)

## 二、 重要政策說明與宣導

議題一： APEC RHSC 醫療器材標準法規卓越中心先期研討會。

- 說明：
1. 我國長期參與亞太經濟合作(APEC)生命科學創新論壇(LSIF)—法規協和指導委員會(RHSC)，獲認可為 APEC 法規科學訓練卓越中心(CoE)。
  2. 為促進我國與 APEC 會員國間的法規交流，本署將舉辦「2019 APEC 醫療器材法規科學卓越中心先期研討會」，預計於 108 年 10 月 22 日至 24 日，為期 3 日，在臺北台大醫院國際會議中心舉辦，以醫療器材標準為主題，邀請國際專家擔任講師，分享醫療器材上市前審查採用國際標準之經驗，培訓來自 APEC 會員經濟體產官學研界人員的醫療器材種子師資，促進醫療器材法規國際調和。其中 10 月 22 日上午開放各界參與，安排請各經濟體之學員報告該國醫療器材法規。
  3. 會議資訊及報名網址：<http://tfdamdcoe.itri.org.tw/index.html>，敬請踴躍參加。

議題二：公告「108 年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」。

- 說明：
1. 為促進醫療器材法規國際調和，並協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，108 年度總計採認 1,051 項醫療器材標準，包含 108 年度新增之 113 項醫療器材採認標準，及原有採認標準但未有改版或廢止情形之醫療器材標準 938 項，並已於 108 年 8 月 14 日以 FDA 器字第 1081606759 號公告。
  2. 對於歷次公告採認之醫療器材標準，本署已建立「醫療器材採認標準資料庫」，網址：本署首頁 <http://www.fda.gov.tw/> > 業務專區 > 醫療器材 > 資訊查詢 > 醫療器材採認標準資料庫，歡迎參考運用。

議題三：推動第三代臺歐醫療器材技術合作方案

- 說明：
1. 因應歐盟公布醫療器材法(Medical Device Regulation, MDR)及體外診斷醫療器材法(In-Vitro Diagnostic Regulation, IVDR)，現行臺歐 TCP II 預定於 MDR 施行日(109 年 5 月 26 日)前 1 日結束。
  2. 為延續臺歐醫療器材合作模式，擬啟動臺歐 TCP III 之申請作業，本署已於 108 年 8 月 15 函知歐洲在台商業協會及歐洲經貿辦事處，協助轉知符合 MDR 認可之醫療器材驗證機構(Notified Bodies, NBs)，即日起可向本署正式提出申請。
  3. TCP III 相關草案內容及詳細申請流程，有興趣之歐盟 NBs 可洽詢本署品質監督管理組(chinyao@fda.gov.tw)或財團法人工業技術研究院量測技術發展中心 (alberttwli@itri.org.tw)。

議題四：推動醫療器材優良製造規範與國際接軌。

- 說明：
1. 我國現行醫療器材優良製造規範(GMP)部分內容係參照 ISO 13485:2003 訂定，惟 2016 年 3 月國際標準組織(ISO: the International Organization for Standardization)已發布 ISO 13485:2016 版，致現行醫療器材優良製造規範與國際標準間之相容性有再行檢視之必要。

2. 本署已針對 ISO 13485 之 2016 年與 2003 年版本間，條文差異性、條款號碼變動以及新增要求做系統性差異分析(gap analysis)比對，並著手進行醫療器材優良製造規範調和 ISO 13485:2016 版之條文修訂，以確保國內醫療器材品質管理系統與國際接軌，並符合國際醫療器材法規標準要求，新版條文內容預計於 108 年底逐步踐行預告、公告等法制程序。

### 三、 臨時動議

#### 動議一： 線上申辦醫療器材許可證授權

- 說明：
1. 依據藥事法第 40 條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。
  2. 為加速「醫療器材許可證授權申請案」之審查辦理時程及減少用紙量，本署於線上申辦平台啟用「許可證授權」之功能，可至本署業務專區>醫療器材>線上案件申辦平台>醫療器材>許可證授權 (<https://oap.fda.gov.tw/B116>)申請，申辦流程可參考本署業務專區>醫療器材>通關與專案進口>授權輸入申請之相關連結。

#### 動議二： 長照服務宣導-長照 2.0 服務在厝邊（服務專線 1966）

- 說明：
1. 隨著人口老化及照顧服務需求多元化，為因應失能、失智人口增加所衍生之長照需求，提供從支持家庭、居家、社區到住宿式照顧之多元連續服務，建立以社區為基礎之長照服務體系，行政院於 2016 年 12 月核定《長照十年計畫 2.0》（簡稱長照 2.0），並自 106 年 1 月起實施長照 2.0，以因應高齡化社會的長照問題。
  2. 服務對象包含 65 歲以上失能老人、55 歲以上失能原住民、50 歲失智症患者、失能身心障礙者、日常生活需他人協助的獨居老人或衰弱的老人（如需要協助吃飯、移位走動、沐浴如廁等）；其服務專線為 1966（前 5 分鐘免費）；服務時間為週一至週五上午 8:30-12:00 及下午 1:

30-5：30。詳細資訊可查詢：<https://1966.gov.tw/LTC/mp-201.html>。

### 動議三：議題問題與討論：

提問一：有關臺歐醫療器材技術合作方案，未來英國正式脫歐，本署因應措施為何？

回 復：原則上英國在未脫歐前，現階段仍適用於第二代臺歐醫療器材技術合作方案，倘未來英國正式脫歐後，即不適用臺歐醫療器材技術合作方案，相關配套措施亦於今年度舉辦之 2 場說明會中說明，本署也將另尋機會未來與英國洽談合作之可能性。

提問二：第三代臺歐醫療器材技術合作方案之歐盟醫療器材驗證機構(Notified Bodies, NBs)家數是會減少？

回 復：歐盟因應 MDR 及 IVDR 的實施，將強化對歐盟驗證機構的管理，可能導致符合 MDR 及 IVDR 的驗證機構家數減少，惟本署仍歡迎任何符合 MDR 認可之驗證機構，自即日起可向本署提出申請。

提問三：輸入醫療器材品質系統文件 (Quality System Documentation) 新案或後續展延案，是否可再考量簡化文件，以減輕廠商負擔？

回 復：有關 QSD 申請案檢附文件之簡化，涉及現有藥物製造業者檢查辦法及未來醫療器材專法之子辦法規劃，相關意見本署將會納入參考後續評估。

提問四：公協會溝通會議可蒐集問題案件討論。

回 復：如果是個案，仍請尋求承辦同仁協助釐清辦理。如果是通則問題，建議公協會可事先蒐集相關案例，並將其資料會前提供本署研議討論，即可在會上明確說明，提供解決方案。如果在會前無法及時提供，亦可在臨時動議時段提出，本署會做初步的說明。

提問五：有關預告訂定「醫療器材分類品項『O.3800 醫療用電動代步車』、『O.3860 動力式輪椅』之標示應刊載事項」草案，其標示內容(如「本

產品已通過機動車輛正面向前座椅之正面衝擊測試」等)，請考量使用者會有觀感不佳反應，及建議標示內容要符合國際通用標示/語言。

回 復：

1. 本署預告該草案之目的在於提供使用者辨識核准之產品，且電動輪椅及醫療用電動代步車，沒有經過核可，廠商是不能改製及改裝，這會違反藥事法相關規定。
2. 對於產品加註標示內容，本署仍會積極蒐集相關意見，及與相關公協會溝通討論後，審慎研議。

提問六：線上申辦醫療器材許可證授權，有些公司對於工商憑證管控嚴格，員工要取得使用工商憑證登錄可能不易，是否有開放其他登錄方式？

回 復：由於許可證為公司重要的資產文件，工商憑證是應用系統之守門員，可確認公司身分，為資訊安全把關，故目前仍須以工商憑證登錄，未來如果有更安全更便捷登錄方式將會一併考量。

提問七：市面上有醫療器材以其他名義及管道進口，請問本署因應措施？

回 復：有關輸入不法醫材情事，依現有的法規即可由衛生局查緝處理，搭配海關協助醫療器材邊境管理，保障國內民眾健康安全。

提問八：食藥署核准之醫療器材被海關判定不是醫材，則要課稅，建議食藥署跨部會討論解決。

回 復：

1. 有關貨品輸入之稅則號列及關稅稅額屬關務署權責，非所有醫材進口皆免關稅。
2. 如已取得醫療器材許可證而被海關要求須通過經濟部檢驗之情形，建議可將許可證併送經濟部函詢是否須辦理相關檢驗。

提問九：依藥物網路廣告處理原則，非僅許可證持有者才可以在官網上刊載本署核准之產品仿單及標籤，然在網站上沒有更新檔案或是附註，導致地方衛生局宣導時誤解。

回 復：

1. 本署已明確表示，一般藥商皆可刊登與許可證資料庫相同之仿單及標示核定本，不限於許可證持有者，惟是否屬藥物廣告仍應視實際刊登內容整體認定。
2. 另有關廣告手冊更新一事，須完整檢視後更新，且鑑於醫材專法制訂在即，未來法律授權將有不同，故規劃於醫療器材管理法(草案)通過後，一併修正。
3. 本署每年皆有辦理衛生局廣告聯繫會議，提升廣告管理一致性。

**散會：16時30分**

\*會議簡報檔資料，請至本署(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材>熱門消息下載。