

# 109 年度第 1 次 醫療器材法規及管理溝通討論會議 會議紀錄

時間：109 年 7 月 28 日(星期二) 下午 2 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室

主席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文 記錄：黃薇蓉

出席、列席人員：如簽到單。

- 一、 主席致詞(略)
- 二、 108 年醫療器材業務重大成果(略)
- 三、 重要政策說明與宣導

議題一： 國產試製品倘有需出口展覽或出口送檢測後再回國之情形，其申請專案進口之說明。

- 說明：
1. 廠商如有是類專案進口之情形，應事先依據藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 1 款及第 7 條規定，申請專案進口時，應檢附相關資料如敘明申請理由及用途、製造業藥商許可執照、進口同意書申請書、切結書及改進技術相關資料等文件，經核准後始得輸入。
  2. 另如非為試製之產品，仍須依藥事法第 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，經核准領得醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

議題二： 重處理單次醫療器材之政策規劃及「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引(草案)」說明。

- 說明：
1. 單次使用醫療器材(下稱單次醫材)之重處理製程為醫療器材製造，應由醫療器材製造廠為之。製造廠重處理單次醫材，應符合藥事法/醫療器材管理法等相關規定，並申請查驗登記許可後，方准執行。另有關醫院重處理單次醫材之管理，經衛福部召開多次研商會議，決議採分階段、漸進式管理政策。
  2. 為確保重處理單次醫材之安全、效能與品質、病患權益與使用安全，

及因應國內廠商重處理單次使用醫療器材申請查驗登記之需求，食藥署訂定「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引(草案)」，提供原則性管理建議，期望作為製造廠單次使用醫療器材重處理之評估及申請查驗登記所需檢附資料之參考。

議題三： 醫用口罩納入邊境抽查檢驗範圍及將加強市場稽查事宜。

- 說明：
1. 緣新冠肺炎疫情全球肆虐，國人對於醫用口罩之需求遽增，醫用口罩之品質及效能影響國人健康及防疫政策甚鉅，為保障我國民眾使用醫用口罩之品質及效能，修訂「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」，將醫用口罩納入邊境查驗範圍。
  2. 考量口罩為民眾可購買自行使用之防疫產品，且因應武漢肺炎疫情廠商進口醫用口罩於報關時可能誤報號列等情形，未來將加強稽查。

議題四： 敬邀參加 2020 APEC CoE 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)，並已於 108 年 10 月 22 日至 24 日在臺北舉辦「2019 APEC 醫療器材 CoE 先期研討會」。後於今 109 年 1 月 17 日向 APEC LSIF RHSC 提出正式 CoE 申請書，並於 6 月 15 日 RHSC 臨時電話會議(RHSC Interim Teleconference)中獲 RHSC 審議認可，成為正式 CoE。
  2. 因新冠肺炎之緣故，今年 CoE 研討會將以線上課程配合線上會議之方式進行，其資訊已上網公布(<https://tfdamdcocoe.itri.org.tw/index.html>)。另為各國學員了解課程重點、進行方式等應配合事項，2020 APEC CoE 研討會之招生說明會訂於 109 年 7 月 29 日下午 2 時線上召開，邀請業者參加。

議題五： 配合醫療器材管理法公告施行，醫療器材 QMS/GDP 實施規劃。

- 說明：
1. 將依醫療器材管理法(下稱本法)第 10 條定義醫療器材製造業者。查本法第 22 條第一項及第二項規定，醫材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，規範場所設施、設備等事項並應符合品質管理系統準則

(QMS)，及應依前項準則建立醫療器材品質管理系統，並報機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但公告之品項，免取得製造許可。

2. 另複查本法第 24 條第一項及第二項規定，公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，規範產品之儲存、運銷等事項，並應符合醫療器材優良運銷準則(GDP)；及應依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。

#### 四、 臨時動議

動議一： 醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則草案新增補件程序簡化說明

- 說明：
1. 現行醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則規定，「申請案件如有不符規定而得補正之情形時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補正。補正期限為二個月。申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，向中央衛生主管機關申請延期一個月，且延期以一次為限」。
  2. 為節省相關行政作業及時間，將原規定「補正期限二個月」及「得申請延期一個月」，合併為「補正期限三個月」，故草案規定為「申請案於實質審查中，其文件、資料有不備，且得補正者，中央主管機關應通知申請人於三個月內補正；屆期不補正者，予以駁回」。

動議二： 輸入醫療器材產品應依規定標示說明

說明： 輸入醫療器材，應依藥事法第 40 條規定，申請查驗登記經核准發給醫療器材許可證後，始得輸入；且輸入醫療器材許可證產品之標籤、仿單或包裝，應依藥事法第 75 條規定刊載。倘輸入醫療器材許可證產品，未依前述規定刊載，可能會於通關時產生貨證相符之疑義，致無法通關或延遲通關。

動議三： 議題問題與討論：

提問一： 醫療器材優良流通規範(GDP)草案之實施對象？

回 復：經公告應實施 GDP 之醫療器材販賣業者(含授權輸入之醫療器材販賣業者)，應經中央主管機關檢查合格，取得運銷許可；食藥署刻正辦理前述公告之預告作業，非屬該公告對象之醫療器材販賣業者，亦得主動向食藥署提出檢查申請。

提問二：醫療器材優良流通規範(GDP)稽核規劃，未來是由食藥署或是代施查核機構進行查核？

回 復：目前規劃由本署稽查員及代施機構專家共同查核，並為確保稽查標準一致性，將定期召開一致性會議。

提問三：因應疫情影響，6月及7月以視訊方式辦理之醫療器材優良流通規範(GDP)等子法說明會，並以線上收集意見，然未收到食藥署相關回復；另其公告60天預告期，可於「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見，惟該2平台介面難以操作，是否有其他方式提供意見。

回 復：由於2場子法視訊會議參加人數眾多，且意見多達500多筆，須一段作業時間將意見分類、評估、修正及確認後，將於官網統一回復。另在食藥署公告預告時，除了以平台網頁收集意見外，亦有提供聯繫電話、傳真及電子郵件等洽詢資訊，皆可透過上述方式提供建議。

提問四：為配合醫療器材管理法之實施，目前相關子法陸續召開說明/溝通會議，建議食藥署將子法內容、法制進度、收集意見及回復內容等於食藥署官網設置專區，以利業者隨時可查詢。

回 復：由於法制程序持續進行，在實務上難以即時更新，且所收集之意見，亦持續評估、修正及確認，放置官網專區之子法版本可能已過時，造成更多混亂。如廠商對子法有疑義或建議，可於業界收集相關意見後，透過公協會提供予食藥署參考。

提問五：醫療器材技術人員管理辦法草案之相關意見：

1. 在業界普遍指「維修之販賣業者」為機械、電機等產品之修繕者，

負責把產品障礙排除，恢復其正常功能，應不須具備法規知識，建議草案將「維修之販賣業者」之技術人員資格認定清楚。

2. 技術人員如經歷資深，建議不須受教育類別理、工、醫、農等相關科系所畢業限制。
3. 由於本辦法規定，近五年內，技術人員須接受至少 20 小時以上之教育訓練，建議有學分認證平台，以配合未來子法之執行。

回 復：

1. 本辦法所指「維修之販賣業者」是販賣業者以維修為業，該業者可以專案輸入方式，從國外進口醫療器材進行維修後再出口，不須申請醫療器材許可證，在現行法規無相關管理規定，參考製造業者技術人員資格，維修業者應對醫療器材安全性及效能性等相關規定亦須有所了解，故本辦法「維修之販賣業者」之技術人員，應具備醫療器材相關法規背景，方能完整管理。
2. 目前草案規劃方向，維修販賣業之技術人員資格要件，比照製造業技術人員資格規定，仍須符合相關科系所畢業。
3. 目前規劃可搭配數位學習網或相關網站，讓學分紀錄認證；未來考量可委託相關公協會辦理教育訓練，其登錄網站等仍在規劃中。

提問六：受嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情影響，建議食藥署放寬醫療器材查驗登記、展延及變更等申請案配套措施。

回 復：考量國際間 COVID-19 疫情仍嚴峻，以不違反現行法規之原則，食藥署仍在討論研議其申請案件之彈性配套措施，將會盡快回復公協會。

提問七：原規劃查驗登記案須檢附所有型號產品識別碼(Device Identifier, DI)及對應條碼，因輸入業者難以在產品查驗登記階段，取得原製造廠之「DI 對應條碼」，且許可證內所申請之型號，可能因行銷營運策略，僅進口部分型號至台灣，故檢附其資料恐難以齊全，執行面有困難。

回 復：已依廠商之建議調整此規劃。

提問八：醫療器材行政規費收費標準草案，基於「使用者付費」之觀念，對收費之必要性表示同意，但建議收費應只反應成本，不宜超收。另為鼓勵醫療器材業者開發創新，全球首創的醫療器材是否可結合優先審查為一筆費用？

回 復：部分規費收費已有調整，之後會公告預告，持續與業界溝通及收集相關意見。另為鼓勵全球首創醫療器材優先在國內上市，可評估考量全球首創之醫療器材查驗登記收費，包含優先審查之可行性。

提問九：針對經濟部研議「生技新藥產業發展條例」修正草案中，有關研發租稅獎勵部份，對醫療器材之創新有所忽略外，另建請除已有之投資抵減等一般項目外，應斟酌考慮產業之特性，加強對登記費用，廠商外購及申辦專利之費用，各國參展之費用，ISO 稽核認證費用，產品取得 CE 標章之審核費用等，皆應考慮准予逐年攤銷，方能合理反應會計之權責基礎。

回 復：由於「生技新藥產業發展條例」修正草案是由經濟部主責，食藥署如有機會參與修正草案相關會議，將會協助把醫療器材產業之相關意見提供予該部參考，亦請公會持續向經濟部或工業局表達需求，促進醫療器材產業發展。

提問十：詢問醫療器材管理法實施日期。

回 復：醫療器材管理法實施日期預計於明年上半年，惟須報行政院公布實施日期及搭配子法等法制程序，方可確定施行日期。

**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。