

- 三、本署針對第二等級醫療器材如符合準則附表二說明七之條件者，提供多項簡化臨床前測試資料措施，以減輕業者準備查驗登記所須文件之負擔。
- 四、另對用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病，或具國內公共衛生或醫療迫切需求的醫療器材，亦建立多項加速審查機制，包括「優先審查」（醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則〔下稱準則〕第9條）及「彈性效期審查」（準則第12條）等，縮短查驗登記審查時間，加速產品上市時程，嘉惠病人使用。
- 五、請各公會協助轉知所屬會員可多利用上述簡化及加速審查機制。

議題 3：輸入醫療器材國外製造廠 QSD 無「製造」作業項目（活動）時，輸入許可證之申請流程【中華生物醫學工程協進會】

本署回應：

- 一、執行設計、製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放之製造業者，除執行免製造許可品項者，皆應取得符合品質管理系統之證明文件。
- 二、製造業者之 QSD 認可登錄函，作業項目內容若非全部製程，須審酌產品性質、製造流程圖、製售證明、產品包裝與標示，有時亦需參考本署監管組審查報告，綜合考量後方得判定是否可接受。
- 三、因個案醫療器材製造及委託製程情況不同，故業者如有問題可與案件承辦人討論所需檢附之文件。

議題 4：建請放寬第一等級醫療器材可申請外銷專用許可證【台灣醫療暨生技器材工業同業公會】

本署回應：醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則無第一等級醫療器材專供外銷之查驗登記規定，如業者遇困難

可向本署反映，本署將協助處理。

議題 5：外銷醫療器材亦需申請 QMS 及其審查效率問題【台灣醫療暨生技器材工業同業公會】


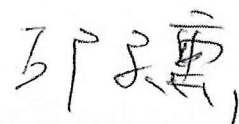

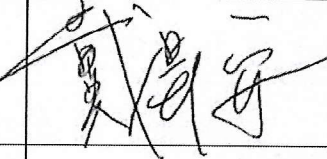
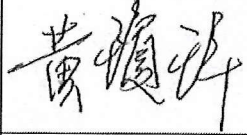
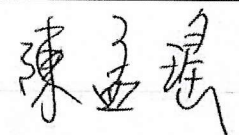
本署回應：有關製造許可申請，本署並未有外銷專用特別模式，若業者採分類分級方式提出申請品項，將包含一大類的產品，增加同類產品時無需重新申請製造許可；若為不同分類分級的產品，基於確認廠內的製造品質，就必須申請新增品項，惟，因廠商已建立整體的品質系統，針對新增品項的部分予以確認，則相對單純，業者如備齊相關資料，本署可加速檢查期程之安排。

伍、散會（下午 4 時）

*會議簡報資料，請至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材>最新消息下載。

衛生福利部食品藥物管理署
113 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議
簽到單

- 一、會議時間：113 年 10 月 29 日（二）下午 2 時
- 二、會議地點：本署 F208 會議室
- 三、主席：莊聲宏署長（王德原副署長代）
- 四、出席單位及人員：

	單位	職稱	姓名	簽名
1	台灣醫療暨生技器材工業同業公會	法遵委員會主委	李宜勳	
2	台灣醫療暨生技器材工業同業公會	秘書	邱子熏	
3	中華生物醫學工程協進會	副理事長	謝志明	
4	中華民國生物醫學工程學會	秘書長	陳美芬	
5	中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會	秘書長	戴昇安	
6	中華民國眼鏡發展協會	顧問	黃瓊璋	
7	台北市眼鏡商業同業公會	秘書	陳孟瑤	

	單位	職稱	姓名	簽名
8	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	理事長	陳堯濱	
9	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	副理事長	何黃忠	-
10	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	常務理事	汪鼎華	
11	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	理事	林肇基	
12	台北市醫療器材商業同業公會	理事長	張豐旗	
13	台北市醫療器材商業同業公會	理事	林振聰	
14	新北市醫療器材商業同業公會	理事長	戴世梅	
15	桃園市醫療器材商業同業公會	理事長	林久喬	
16	高雄市醫療器材商業同業公會	理事長	黃孟堯	
17	台中市醫療器材商業同業公會	理事長	廖皇晴	
18	台灣省醫療器材商業同業公會聯合會	理事	鄭承家	
19	彰化縣醫療器材商業同業公會	常務監事	王江全	

	單位	職稱	姓名	簽名
20	新北市進出口商業同業公會	會員代表	蔡昇佑	蔡昇佑
21	台北市進出口商業同業公會	儀器小組委員	張明岳	張明岳
22	台北市進出口商業同業公會	儀器小組委員	王錦惠	王錦惠
23	台北市進出口商業同業公會	專員	謝宗憲	謝宗憲
24	台灣藥品行銷暨管理協會	主任委員	蔡兩庭	蔡兩庭
25	台北市西藥商業同業公會	總幹事	詹雅然	詹雅然
26	台北市西藥代理商業同業公會	常務理事	潘秀雲	潘秀雲
27	社團法人中華無菌製劑協會	秘書長	盧怡吟	盧怡吟
28	中華民國製藥發展協會	委員	楊景堯	楊景堯
29	中華民國開發性製藥研究協會	會員代表	吳曉芸	吳曉芸

	單位	職稱	姓名	簽名
30	財團法人工業技術研究院量測技術發展中心	副主任	李鳳安	李鳳安
31	財團法人金屬工業研究發展中心	工程師	林子榆	林子榆
32	財團法人醫藥品查驗中心	副組長	陳雅洵	陳雅洵
33	財團法人醫藥品查驗中心	小組長	廖韋政	廖韋政
34	臺灣美國商會	會員代表	盧盈甄	盧盈甄
35	歐洲在臺商務協會	醫療器材委員會聯合主席	朱曉霞	朱曉霞
36	台灣區電機電子工業同業公會	智慧醫療健康科技委員會委員	郭志峰	郭志峰
37	台灣自我照護產業協會	法規促進委員會主委	王彥力	王彥力
38	台灣先進醫療科技發展協會	法規小組長	陳莉婷	陳莉婷
39	台灣先進醫療科技發展協會	秘書	蘇世銓	蘇世銓