

單一窗口醫療器材業者座談會

會議紀錄

壹、時間：中華民國 100 年 7 月 27 日上午 9 時 30 分至上午 11 時

貳、地點：經濟部工業局民生化工組食品醫藥科計畫辦公室

(台北市信義路3段41-2號8樓之1)

參、主持人：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啟祥主任

記錄：陳旭麗

肆、出席人員(職稱敬略)

衛生署食品藥物管理局 林建良

財團法人醫藥品查驗中心 李思元

財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所 陳彥合

財團法人金屬工業研究發展中心 溫慶偉

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 譚卓然

普生股份有限公司 謝雅如、蘇佩慈

衡奕精密工業股份有限公司 何國梁、蔡板佶

經濟部工業局民生化工組 陳炳宏

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 王芸、鍾佳蓉

伍、主席致詞(略)

陸、報告事項(略)

柒、討論案由

案由一：

- 1.建請 TFDA 加速醫療器材第二、三等級許可證變更或展延申請案之發證時程。

2.建請縮短醫療器材查驗登記之審核時間。

一、說明：

- 1.第二、三等級許可證變更或展延申請案，目前自廠商送件到第一次接獲審查人員通知(電話或公文)，時程約2個月到3個半月不等。
- 2.醫療器材查驗登記審核時間動輒3~4個月，業者先前曾向TFDA提出查驗登記申請，往往2個月才接到補件通知，待補件後，又需1~2個月才收到再補件回覆，中間耗時太長。

二、各單位發言：

(一)普生生物科技(股)公司：

TFDA 許可證有效期間展延處理期限是 60 天。請問是否能再縮短展延處理時程？

(二)衛生署食品藥物管理局：

- 1.本局已於99年10月2日公告「各類申請案件處理期間」，針對不同申請項目變更作分類規定，例如：國產、輸入醫療器材變更(含廠址、效能、規格及型號變更)處理期間是90天；國產、輸入醫療器材變更(含廠名、仿單及外包裝變更)處理期間是60天。業者在申請展延送件時，展延前若有變更，應先辦理變更，以免延誤展延辦理時程。
- 2.每年第二、三等級查驗登記送件量相當多(近兩千多件)，承辦單位須依照業者送件順序處理並受限於人力不足；此外，先前醫粧組每天需支援20人次協助處理塑化劑案件，造成處理醫療器

材查驗登記時效稍微延緩，目前塑化劑案件支援人數已經減少至每天 2 人次，審查效率已慢慢回升。

3. 本局在查驗登記審查制度方面已作精簡審查，並請醫藥品查驗中心協助審查，儘量朝向縮短時間去努力。在補件方面請業者備齊資料，減少補件次數。
4. 本局委託財團法人單位如醫藥品查驗中心、藥技中心、工研院量測中心舉辦多場法規訓練課程邀請業者參加，有助提升公司查驗登記能力。
5. 本局於 100 年 7 月 18 日公告(署授食字第 1001607152 號函)，第一等級醫療器材許可證於申請許可證有效期間展延時，如品名尚未加註“滅菌”或“未滅菌”者，需一併辦理中英文品名變更，待品名變更完成後，續辦有效期間展延申請案。惟變更中英文品名之申請，無需待申請展延時才可辦理，廠商得提前送件辦理變更，以加速許可證展延之辦理時程。

(三) 衡奕精密工業(股)公司：

在查驗登記申請案補件過程中，有些只是 paper 中的小錯誤，TFDA 曾直接發文或電話通知補件。本公司申請送件，兩個多月後收到 TFDA 發文通知補件；等補送資料到局裡已經過了好幾個月。是否能請審查員一次提出所有問題？

(四) 衛生署食品藥物管理局：

文件不齊備之補正通知，以一次為原則，承辦人直接電話告知小問題可以先行補件，但有些業者仍要求本局發函通知。為避免一些不必要的誤解，建議細節部分業者可直接與承辦人溝通，但仍以補件為主，電話為輔。

(五)衡奕精密工業(股)公司：

本公司有兩項查驗登記申請案，該兩項產品使用於不同儀器，屬同款配件。其中一項順利取得許可證，另一項則被要求作滅菌確效，迄今尚未被核准。該產品是本公司與台大合作，作為治療口腔癌用途，不會直接接觸患者皮膚。由於該產品是玻璃材質不宜滅菌，以酒精擦拭消毒即可。

(六)衛生署食品藥物管理局：

- 1.業者除了需確認產品是否滅菌完全，殺菌設備無論是否為公司生產，只要使用該設備即需作滅菌確效。
- 2.由於業者所提出討論的內容屬於個案細節部分，建議逕洽本局承辦科科長。

(七)經濟部生醫推動小組：

TFDA 已建立與醫療器材相關公協會定期溝通機制，廠商亦或可透過公會整合意見函請 TFDA 回覆。TFDA 成立之目標是提升行政效率，明年將成立衛生福利部，亦希望透過公協會協助爭取必要的行政人力。

三、決議：

- 1.衛生署已針對不同申請項目變更作分類規定，業者在申請許可證展延前如有變更，請提前送件辦理變更，以加速許可證展延之辦理時程。
- 2.有關醫療器材查驗登記申請案，文件不齊備之補正通知，以一次為原則；業者可直接與審查單位溝通，但仍以補件為主，電

話為輔。

案由二：建請 TFDA 對於展延或申請進口醫療器材之 QSD 相關文件，能依產品需求，較為彈性解釋，以利廠商延續商機。

一、說明：

- 1.近期本公司向 TFDA 申請展延由美國進口之第二等級醫療器材，其中需提供美方製造商之 ISO 證書，美供應商提供之 ISO 證書敘述該廠製造之品項為 ELISA 及 Rapid Test 二大類，而非列出所有產品名稱，但欲進口之項目皆可提供 FDA Certificate。但 TFDA 表示，無法接受其 ISO 證書並無敘明欲進口之申請項目，因此無法申請展延。
- 2.美供應商表示，要求改變其 ISO 內容實有所困難，其提供此 ISO 證書給各國皆可接受，因此建請 TFDA 對於展延或申請進口醫療器材之 QSD 相關文件，能依產品需求，較為彈性解釋，以利廠商爭取商機。

二、各單位發言：

(一)衛生署食品藥物管理局：

由於ISO證書登錄的範圍過大，業者不需列出所有品項，可藉由如下三項方式提出補正說明：

- 1.ISO證書核發單位之說明函(說明包含產品即可)。
- 2.ISO 證書核發單位出具含有登錄產品品項之查核報告。
- 3.FDA 出具之查廠報告。

(二)普生生物科技(股)公司：

若業者取得 FDA 認證，是否得以申請簡化模式？

(三)衛生署食品藥物管理局：

本局已在考慮評估中。業者為外銷需要申請醫療器材產銷證明/製售證明，本局亦儘速協助廠商核發輸出證明文件。

三、決議：

對於展延或申請進口醫療器材之 QSD 相關文件，衛生署同意廠商可依產品需求提供 ISO 證書核發單位出具之說明函或含有登錄產品品項之查核報告，或提供 FDA 出具的查廠報告者，得向衛生署申請展延。

案由三：建請 TFDA 登錄藥物、醫療器材、化粧品許可證之仿單/外盒內容供查詢。

一、說明：

藥物、醫療器材、化粧品許可證之查詢作業有些資料呈現空白，如仿單/外盒資料。如此廠商將無法了解醫療器材送審內容和實際廣告是否相符。

二、各單位發言：

(一)衛生署食品藥物管理局：

1.本局已於 97 年 12 月 10 日公告申請藥物、含藥化粧品查驗登記

暨變更案件，請業者檢附產品仿單、標籤之電子圖像檔案，待核對資料無誤後上傳至「藥物、醫療器材、化妝品許可證查詢系統」。

2.97年以前許可證資料陸續以人工掃描方式建檔，目前大部分許可證資料已檢附仿單內容；業者查詢許可證系統，若發現某品項沒有仿單資料，可透過「為民服務信箱」反映，本局將儘速調查並掃描資料供業者查詢。

(二)普生生物科技(股)公司：

- 1.由於97年以後的仿單電子檔是由業者提供，TFDA只需確認資料無誤，上傳資料即可，請問上傳檔案作業時程？
- 2.本公司某項產品是97年以後取得許可證，迄今仍無法查詢許可證系統上的仿單內容，也查不到其他業者同期取得許可證的仿單資料。

(三)衛生署食品藥物管理局：

有關許可證仿單檔案之審核及上傳作業時間，將與本局業務承辦科進行洽詢及瞭解，業者可先與承辦科科長反映，即儘速上傳資料。

(四)經濟部生醫推動小組：

97年12月10日以後核發通過之許可證，建議TFDA在人力許可的範圍內，提供業者仿單掃描檔上傳處理期限。

三、決議：

業者於97年12月10日以後取得之許可證，需檢附仿單、標籤電子圖像檔案，TFDA核對資料無誤後上傳至「藥物、醫療器材、

化妝品許可證查詢系統」；且陸續用人工掃描方式建置 97 年以前的許可證資料；業者查詢許可證系統，若發現某品項沒有仿單內容，可透過「為民服務信箱」反映，TFDA 將儘速調查並掃描資料供業者查詢。

案由四：建請 TFDA 放寬醫療產品如紅光雷射傷口癒合波長範圍之比對產品條件。

一、說明：

建議放寬醫療產品如雷射波長範圍，如衛署申請核可紅光雷射波長為 660nm，建請放寬廠商申請範圍到 600nm~1000nm。

- 1.由於紅光雷射傷口癒合不限於 660nm 和功率 50mW，在波長 600nm~1000nm 都是傷口癒合範圍，希望紅光雷射傷口癒合波長能放寬至 600nm 到 1000nm，而功率可以提高 1W 以下的範圍。因 1W 範圍內都算低能量雷射。
- 2.加大波長範圍和功率提升可讓醫生有多種選擇，因每個人對光源接受度不同，加大波長範圍正好可彌補這個差異。功率提高可縮短治療時間並增加治療效果，對於醫病雙方都是有利。雷射醫療日新月異進步快速，若只墨守成規台灣雷射醫療，將只能跟在歐美國家之後，毫無優先之勢。

二、各單位發言：

(一)衡奕精密工業(股)公司：

本公司目前與台大合作研發治療口腔癌產品，曾向 TFDA 申請送件，卻因比對波長沒有 630nm 標準未獲核准，紅光在 600nm 至 1000nm 範圍功效差不多，是否能放寬波長範圍？

(二)衛生署食品藥物管理局：

- 1.本局並無要求特定之波長與功率，若國內尚無核准之前例，業者可檢附產品規格、臨床研究報告佐證其安全有效，符合相關查驗登記要求即可提出申請。
- 2.本局提供醫療器材專案諮詢輔導措施，業者研發國產第三等級醫療器材臨床試驗申請所需特定技術性資料，或產品查驗登記送件技術性資料相關疑問，可向本局申請醫療器材專案諮詢輔導。

(三)經濟部生醫推動小組：

TFDA 並無明訂要求波長範圍，業者需自行訂定產品規格，且功率大小及處理時間與其安全性問題有關，功率低，處理時間延長，相對其風險較低；業者需先找出波長與功率最適化條件。

(四)衡奕精密工業(股)公司：

- 1.本公司申請送件之對照品波長為 660nm、785nm、810nm，公司申請之產品波長功率均與對照品相同，TFDA 卻告知一張許可證僅能宣稱單一效能，導致同樣產品雖具有兩種效能(促進傷口癒合及緩解疼痛)，卻需要作兩次安規檢測及申請送件。其他業者申請送件之產品波長範圍甚廣，遠紅外線波長從 1,000~30,000nm，卻順利取得許可證。
- 2.雷射產品進口功率有其範圍，且可以由高功率往低功率調整，TFDA 告知當初申請之產品功率是 50 mW，公司進料檢驗卻是 100mW，故無法通過審核。

(五)衛生署食品藥物管理局：

個案問題建議回歸到本局承辦科討論。

(六)台灣區醫療暨生技器材工業同業公會：

這不是個案問題，以滅菌鍋設備採購案為例，招標單位要求特殊容量，大多數投標廠商許可證並無該規格，最後是一家業者持有一張沒有限制容量許可證順利得標，建議 TFDA 針對先前核發沒有限制容量的許可證進行檢討。

(七)衛生署食品藥物管理局：

請公會彙整意見後向本局反映，本局將依照公會提供之品項再進行檢討。

三、決議：

針對醫療產品如紅光雷射傷口癒合波長範圍之比對產品條件，TFDA並無限定特定之波長及功率，業者需提出該產品之安全及療效證明，即可提出申請送件。

捌、臨時動議

案由：研議刊登醫療器材廣告之限制事宜。

一、各單位發言：

(一)衡奕精密工業(股)公司：

有些業者在公司網站過度宣稱產品效能，卻沒有被舉發而不受罰，但本公司依照衛生署規定於公司網頁刊登產品資訊，卻因同業針對本公司產品內容陳述之看法不同，向當地衛生局舉發而被罰鍰至少新臺幣20萬元。

(二)衛生署食品藥物管理局：

- 1.依照藥事法第六十七條規定，藥物許可證上明定須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。醫療器材產品廣告如涉有違規，可向當地衛生局提出檢舉。
- 2.本局辦理藥事法醫療器材法規專章研擬，均邀請公協會參加，業者可將廣告刊登問題向公協會反映，預計明年四月提出前述法規專章草案。

(三)台灣區醫療暨生技器材工業同業公會：

問題癥結在於藥事法沒有修改，針對違法廣告之取締，建議請廠商將違法廠商的資料提供給公會，由公會向衛生署提出檢舉。

二、決議：

TFDA 辦理藥事法醫療器材法規專章研擬，均邀請公協會參加，業者可將廣告刊登問題向公協會反映，請配合於明年四月提出草案前處理。

玖、散會（上午 11 時）