

「經濟部、行政院各部會與業者溝通平台
工作會議-醫療器材議題」會議紀錄

壹、時間：102 年 4 月 1 日(一)下午 14 時~15 時 30 分

貳、地點：經濟部工業局第 1 會議室（台北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓）

參、主持人：工業局民生化工組 洪輝嵩組長（陳昭蓉副組長代）

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 鄭建新主任

記錄：王 芸

肆、出席人員(職稱敬略)：

行政院科技會報辦公室 周意工副研究員(請假)

行政院衛生署食品藥物管理局 劉麗玲組長、吳正寧科長

經濟部標準檢驗局 李春榮組長、趙靖平簡任技正、陳鴻麟科長、夏純德科長、張簡鴻儷科長、陳立中技正

經濟部工業局 李佳峯科長、林育諄技正

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 郭義松理事長

百略醫學科技股份有限公司 陳建華副理、翁綦鞠經理

捷威科技股份有限公司 游朱義總經理

北群企業有限公司 陳輝明董事長(請假)

紅豆杉科技股份有限公司 黎璧魁總經理、黎懿君經理

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 馮樹勻

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：(略)

柒、會議要點：

案由一、建請廢除電子體溫計國內銷售前，需送經濟部標準檢驗局

校驗之規定。

一、單位代表發言：

(一) 台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

公會基於促進產業發展及改善法規環境之理念，為符合業界需求，使業者有所依循並減輕廠商負擔，在醫材產品安全無虞情況下贊同修法鬆綁。

(二) 經濟部標準檢驗局

1. 標檢局依檢定檢查技術規範執行檢定服務，若本會議決議鬆綁，本局可據以辦理公聽會處理。
2. 電子體溫計抽樣檢並不難。依度量衡器檢定檢查辦法規定，電子體溫計是唯一可抽樣檢定之應施檢定法定度量衡器，所需提供文件並不繁多，相同型號電子式體溫計在不同批次連續累計 1000 台經全數檢定合格後，下一批次起得依申請檢定數量抽樣十分之一。
3. 本局依度量衡器檢定檢查辦法實施抽樣檢定，該法規定廠商應提供該批電子式體溫計品質管制紀錄。標準局僅請廠商提供有工廠自檢記錄應屬合理。本局 97 至 102 年不合格者僅 1,056 支(以最小分度 0.01℃為例)，其中超出法定公差者微乎其微。
4. 本局願將電子體溫計抽檢議題攜回研議鬆綁之可行性，在合理範圍內儘可能簡化所需文件內容或格式，以協助業者申請抽驗。

(三) 行政院衛生署食品藥物管理局

1. 電子體溫計在風險等級上屬 class 2 的醫療器材，本局就品質資料檢測報告進行審核，與其他國家相同採行書面審核。標準局執行檢定乃落實度量衡法，並非衛生署要求標檢局依藥事法執行檢定檢查，故標準局逕可依今天的會議記錄簽辦。
2. 市面上若產生不良品，本局有不良品通報系統與衛生署的 GMP 系統連結，相關負責人員會到廠商 GMP 廠查廠。以上提供標檢局參考。

(四)捷威科技股份有限公司

電子體溫計為非常成熟產品，原廠對品質掌控已十分嚴格，品質已無庸置疑；希望瞭解為何只針對體溫計進行檢定與相對管理嚴格的理由。

(五)紅豆杉科技股份有限公司

檢定本身無對錯，本公司認為依章行事、配合規定辦理是廠商本份。

(六)百略醫學科技股份有限公司

1. 建議仿日本採行形式認證進行檢定，製造商可指定工廠認證，經查證後取得認證，每年並經工廠檢查，證明品質在一定水準之上者可免除進口測試。

2. 抽檢制度既沒廠商參與，表示廠商確實有困難，在法令未修改前有無更明確解釋或修正制度的可能。

(七)經濟部工業局

建議標準局可否將此議題再次辦理公聽會，研議是否修法或保留現況。上開法令並非工業局主管法令，無法僅依此會議決定廢止；本會僅建請標準局朝鬆綁方向研擬修法可行性。

二、決議：

(一)建請標檢局邀業者研商或辦理意見調查，往鬆綁方向研擬修法可行性。

(二)修法未完成前所有廠商(含進口商)仍應遵循送檢規定。

(三)建請標檢局就抽檢部份研議鬆綁之可行性，在合理範圍內儘可能簡化文件內容或格式以協助業者申請抽驗。

案由二、建請廢除電子體溫計銷售許可證制度，使產品能成為贈品、紀念品，能在一般商品通路販售，以提高國內製造廠銷售量，增加國內勞工就業機會，進而促進經濟活絡。

一、單位代表發言：

(一)行政院衛生署食品藥物管理局

1. 廢止許可證制度不太可能，其他國家第二等級以上之醫材亦需通過許可制度審核。我國雖要求要具備藥商資格才能販售，但很多大賣場如 7-11、COSTCO 等都具有販售執照，取得執照並不困難。
2. 保險套亦有類似提案，但經溝通後，本局考量為易於掌控販售行為，避免不良品流入市面，仍然維持具藥商執照者才能販售之規定。

(二)經濟部工業局

1. 電子體溫計是醫療器材因此需受藥事法規範是理所當然。
2. 電子體溫計一旦列為醫材，就會與其他諸多品項一樣，會被要求需具藥商許可證才能販賣。

(三)經濟部標準檢驗局

早期度量衡器販賣業非常嚴謹，須申請執照方能販售，法規鬆綁後，貿易商進口大陸劣品混淆市場，度量衡器廠商與公會反要求加強管制，要求須有銷售執照方可販賣。

(四)捷威科技股份有限公司

台灣廠商在製造過程中需符合 GMP 資格、產品上市後要申請查驗登記，配合不良品通報系統及每年查廠，管理制度已很完整。中國 3 年前就針對產品風險經驗法則評估，將屬風險較低產品，通告取消銷售執照。捷威 OEM 全球體溫計大廠產品多年，品質應可讓長放心，願提供大陸電子體溫計不用銷售執照之公文供參。

(五)經濟部生技醫藥產業發展推動小組

若取消具藥商許可證方可販賣規定，任何人皆可銷售，如此是否會產生更多的競爭對手，亦提供參考。

二、決議：

- (一)建請行政院衛生署食品藥物管理局研議對未取得藥商許可證資格之通路商得販賣醫療器材之可行性。

捌、散會(15 時 30 分)