

出國報告（出國類別：開會）

第三代臺歐醫療器材查廠報告交換
技術合作方案(臺歐 TCP III)說明會
議及拜會 BSI Group The
Netherlands B.V.驗證機構

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：遲蘭慧副組長、李思鈺科長

派赴國家：荷蘭

出國期間：108 年 10 月 12 日至 108 年 10 月 20 日

報告日期：108 年 12 月 31 日

摘要

「臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(Technical Cooperation Programme on the Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports between R.O.C. DOH Designated Medical Device Auditing Organizations and EU AIMD/MDD/IVD Notified Body Partners, 簡稱臺歐 TCP)」自 93 年起正式運作，後續於 102 年更新為「第二代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(簡稱臺歐 TCP II)」，歷經十餘年臺歐 TCP 及 TCP II 經驗，臺歐雙方現正面臨法規制度顯著變化，為此，食藥署重新規劃「第三代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(簡稱臺歐 TCP III)」，於 108 年 10 月 15 日至 16 日赴荷蘭恩荷芬與歐盟 NB 舉辦 TCP II 成果會議及 TCP III 說明會議，並於 10 月 18 日拜會歐盟驗證機構 BSI Group The Netherlands B.V.，就未來參與臺歐 TCP III 內容展開討論。本次 TCP II 成果會議就過去臺歐 TCP II 之執行成效及改善方向進行交流，TCP III 說明會議就未來展開臺歐 TCP III 內容對歐盟 NB 進行宣導及邀請，並拜會積極參與台歐 TCP III 之歐盟新驗證機構，就其申請臺歐 TCP III 準備過程及申請流程進行交流討論。臺歐醫療器材技術合作已逾 25 年，雙方交流結果備受肯定，臺歐 TCP II 即將交棒予臺歐 TCP III 之際，赴歐召開成果會議及說明會議，有助雙方面對面討論臺歐 TCP III 之相關申請流程、合作內容及規劃時程等內容，加速臺歐 TCP III 之推動進展，有助未來正式啟動臺歐 TCP III 申請作業及後續簽署作業。

關鍵字 (Keyword)：臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(Technical Cooperation Programme; 臺歐 TCP)、第二代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(臺歐 TCP II)、第三代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(臺歐 TCP III)、醫療器材醫良製造規範(Good Manufacturing Practice; GMP)、醫療器材品質管理系統(Quality Management System; QMS)

目次

壹、目的.....	4
貳、過程.....	6
參、心得及建議事項.....	16
肆、附錄.....	18

壹、目的：

前行政院衛生署於民國 90 年與歐盟簽訂醫療器材換文協定(Exchange of Letter, 簡稱 EoL)，以推動雙邊醫療器材法規技術交流與查廠報告相互承認，並為符合歐盟與我國第三方查核機構之查廠制度，進一步由第三方查核機構之間簽署「臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(Technical Cooperation Programme on the Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports between R.O.C. DOH Designated Medical Device Auditing Organizations and EU AIMD/MDD/IVD Notified Body Partners, 簡稱臺歐 TCP)」，共有 3 家前衛生署認可公告之醫療器材協施評鑑機構(包括財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心及財團法人台灣電子檢驗中心)自 93 年起陸續與 12 家歐盟公告機構(Notified Body, 簡稱 NB)(包括德國 TUV Product Service、愛爾蘭 National Standards Authority of Ireland、法國 G-MED、德國 medical device certification、英國 British Standards Institution Product Services、德國 TUV Rheinland Product Safety、荷蘭 KEMA、英國 SGS、英國 AMTAC、德國 MEDCERT、丹麥 DGM 及英國 UL)簽署臺歐 TCP。

隨著歐盟境內 NB 歷經改組、併購或更名等變更，且為加強參與臺歐 TCP 之 NB 品質及減少重複稽查之目的，臺歐雙方重新修訂方案內容，並於 102 年再次公告「第二代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(簡稱臺歐 TCP II)」，共有 4 家前衛生署認可公告之醫療器材協施評鑑機構與 11 家歐盟 NB 簽署臺歐 TCP II。我國 4 家醫療器材協施評鑑機構包括財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心及財團法人塑膠工業技術發展中心；歐盟 11 家 NB 包括德國 TUV Product Service、法國 G-MED、德國 Medical Device Certification(MDC)、英國 British Standards Institution Product Services(BSI)、德國 TUV Rheinland Product Safety、荷蘭 DEKRA、英國 SGS、英國 AMTAC、德國 MEDCERT、丹麥 DGM 及英國 UL。

歷經十餘年臺歐 TCP 及 TCP II 經驗，醫療器材品質管理系統標準 ISO 13485:2016 於 105 年重新改版公布，新版標準於 108 年 3 月正式轉換。同時臺歐雙方於醫療器材法規制度均有重大變革，我國食品藥物管理署(簡稱食藥署)之醫療器材管理將由藥事法轉變為醫療器材管理法下規範，歐盟正從醫療器材指令改版為醫療器材法規(Medical Device Regulation, 簡稱 MDR)及體外診斷醫

療器材法規(In-Vitro Diagnostic Regulation, 簡稱 IVDR)，並依新法規要求重新完成歐盟 NB 認可，這些改變將影響原有臺歐 TCP II 之後續合作，且現有臺歐 TCP II 之機制下，仍有部分流程及措施需再改善。為此，食藥署重新規劃「第三代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(簡稱臺歐 TCP III)」，除於國內辦理說明會及電話會議外，於 108 年 10 月 15 日至 16 日赴荷蘭恩荷芬與歐盟 NB 舉辦 TCP II 成果會議及 TCP III 說明會議，並於 10 月 18 日拜會歐盟驗證機構 BSI Group The Netherlands B.V.，就未來參與臺歐 TCP III 內容展開討論。

本次 TCP II 成果會議就過去臺歐 TCP II 之執行成效及改善方向進行交流，TCP III 說明會議就未來展開臺歐 TCP III 內容對歐盟 NB 進行宣導及邀請，並拜會積極參與臺歐 TCP III 之歐盟新驗證機構，就其申請臺歐 TCP III 準備過程及申請流程進行討論，有助未來正式啟動臺歐 TCP III 申請作業及後續簽署作業。

貳、過程：

- 一、 食藥署為啟動「第三代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(簡稱臺歐 TCP III)」，於 108 年 10 月 15 日至 16 日赴荷蘭恩荷芬與歐盟 NB 舉辦 TCP II 成果會議及 TCP III 說明會議，並於 10 月 18 日拜會歐盟驗證機構 BSI Group The Netherlands B.V.，排定行程如下：

日期	行程內容
10 月 12-13 日	啟程(桃園-荷蘭阿姆斯特丹-恩荷芬)
10 月 14 日	說明會議現場布置及籌備(荷蘭恩荷芬)
10 月 15 日	臺歐 TCP II 成果會議(荷蘭恩荷芬)
10 月 16 日	臺歐 TCP III 說明會議(荷蘭恩荷芬)
10 月 17 日	移動日
10 月 18 日	拜會 BSI Group The Netherlands B.V. (荷蘭阿姆斯特丹)
10 月 19-20 日	返程(荷蘭阿姆斯特丹-桃園)

- 二、 本次行程包括 10 月 15 日之臺歐 TCP II 成果會議、10 月 16 日之臺歐 TCP III 說明會議及 10 月 18 日之拜會 BSI Group The Netherlands B.V.，相關詳細會議議程如下：

(一) 臺歐 TCP II 成果會議議程

Time	Topic	
10:00 - 10:10	Welcome and Opening Remarks	Taiwan Food and Drug Administration
10:10 - 10:20	Roll Call	Participants
10:20 - 11:20	Summary of TCP II Implementation	CMS/ITRI
11:20 - 12:00	Discussion	All
12:00 - 13:00	Lunch Break	All
13:00 - 13:50	Discussion	All
13:50 - 14:00	Closing Remarks	Taiwan Food and Drug Administration
14:00	Adjournment	

(二) 臺歐 TCP III 說明會議議程

Time	Topic	
10:00 - 10:10	Welcome and Opening Remarks	Taiwan Food and Drug Administration
10:10 - 10:20	Roll Call	Participants
10:20 - 11:20	Introduction of TCP III and Application Process	CMS/ITRI
11:20 - 12:00	Discussion	All
12:00 - 13:00	Lunch Break	All
13:00 - 13:50	Discussion	All
13:50 - 14:00	Closing Remarks	Taiwan Food and Drug Administration
14:00	Adjournment	

(三) 拜會歐盟驗證機構 BSI Group The Netherlands B.V. 議程

Time	Topic	
10:00 - 10:10	Welcome and Greet	BSI
10:10 - 10:30	Brief tour in the office	BSI
10:30 - 11:00	Introduction of TCP III	CMS/ITRI (Albert Li)
11:00 - 11:30	Introduction of BSI NL, its procedures and how they are interconnected and shared among BSI UK and NL	BSI (Francesco Laterza)
11:30 - 12:00	BSI NL Designation status and Brexit contingency plan	BSI (Albert Roossien)
12:00 - 13:00	Lunch Break	All
13:00 - 13:50	Discussion	All
13:50 - 14:00	Closing Remarks	Taiwan Food and Drug Administration
14:00	Adjournment	

三、 臺歐 TCP II 成果會議、臺歐 TCP III 說明會議及拜會歐盟驗證機構 BSI Group The Netherlands B.V.之重要內容摘要如下：

(一) 臺歐 TCP II 成果會議：

本會議於 108 年 10 月 15 日在荷蘭恩荷芬 High Tech Campus 9, 5656 AE 舉辦，邀請現階段參與臺歐 TCP II 之歐盟 NB 代表出席，由我國醫療器材協施評鑑機構代表報告臺歐 TCP II 之過去歷史及未來規劃，並檢討臺歐 TCP II 自 102 年至今之執行成果與績效，本次會議共有 8 家歐盟 NB 代表與會，僅丹麥 DGM 及英國 UL 未有代表出席，參與名單如下：

歐盟 NB	出席代表
德國 MED/CERT Certification GmbH	Klaus-Dieter Ziel
荷蘭 Dekra Certification B.V.	Guido Ligthart
德國 TUV SUD Product Service GmbH Zertifizierstellen	George Bauer
德國 MDC(Medical device certification GmbH)	Elke Fischer
德國 TUV Rheinland LGA PGH	Nina Robert
英國 SGS	Martin Pervuer
英國 BSI	Francesco Laterza
法國 LNE/GMED	Corinne Delorme

依「藥物製造業者檢查辦法」第七條第五項規定，產地為歐盟之製造業者，於中歐醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為瑞士之製造業者，於臺瑞醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為列支敦斯登之製造業者，於臺列醫療器材技術合作換文有效期間內，得以經中央衛生主管機關認可且與中央衛生主管機關醫療器材優良製造規範代施查核機構簽訂查廠報告交換技術合作方案之歐盟醫療器材代施查核機構所出具查廠報告書，連同該產製國最高衛生主管機關出具之製售證明及前述認可代施查核機構出具與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 ISO 13485 證書）共同替代第一項第一款至第三款之資料。截至 108 年 10 月 9 日止，食藥署核准輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範之品質系統文件(Quality System Documentation; QSD)審查共 4,327 張，其中國外製造廠位於歐洲地區，包括歐盟、瑞士、列支敦斯登等國，共有 1,511 張，其中經由臺歐 TCP II 模式申請之案件有 819 張，約佔歐洲地區製造廠之 54.2%。

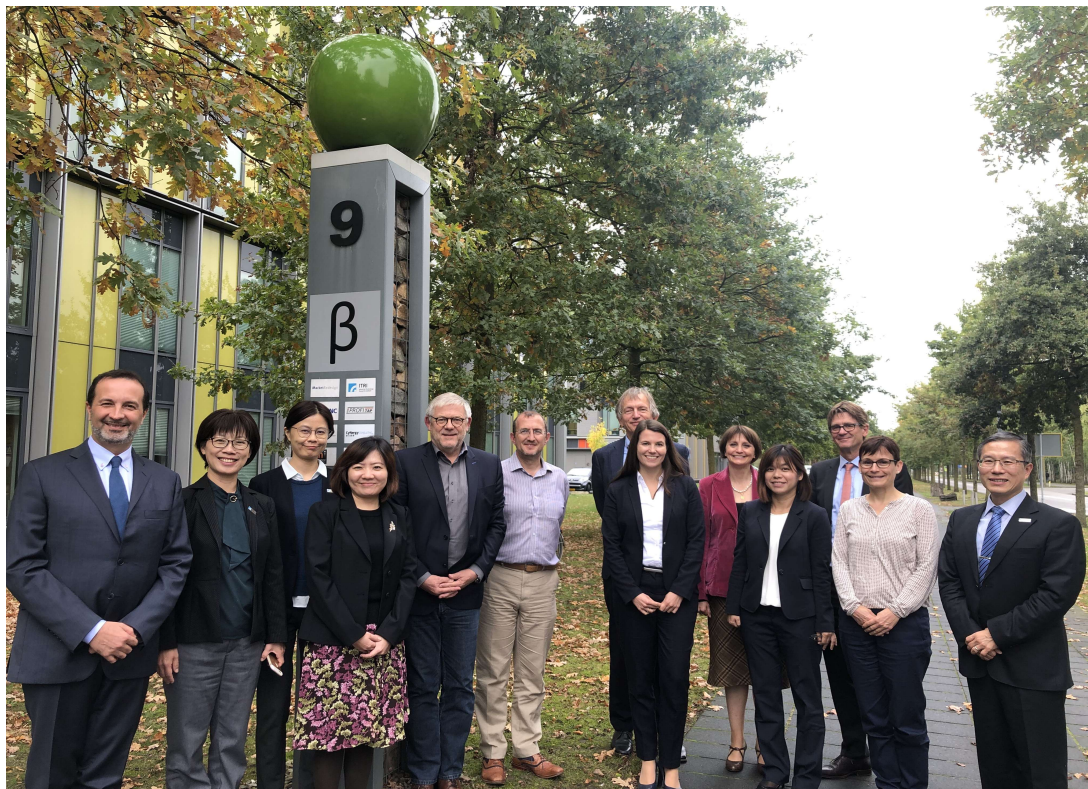
為有效管理臺歐 TCP II 之歐盟 NB，食藥署於 104 年開始擬定臺歐 TCP II 之定期追蹤及評估機制，並自 106 年起，要求參與臺歐 TCP II 之歐盟 NB

繳交年度自評報告，自評報告內容包含對臺灣製造廠之優惠措施及各驗證機構重大變更等。106 年度僅 7 家繳交自評報告，107 年度 10 家皆繳交自評報告。食藥署透過自評報告，了解臺歐 TCP II 之歐盟 NB 於歐盟公告機構之資格、稽查員資格、客戶訴願、組織重大變更及對臺灣製造廠之優惠情形。目前臺歐 TCP II 之歐盟 NB 皆未收到臺灣製造廠之訴願，並有部分臺歐 TCP II 之歐盟 NB 進行了組織變更，雖未喪失臺歐 TCP II 之參與資格，仍會對臺歐 TCP II 之運作產生影響，如英國 UL 自 108 年 9 月 1 日起不在具備歐盟 MDD 公告機構資格，僅保存有限 IVDD 公告機構資格。另因應英國脫歐議題，現有 3 家臺歐 TCP II 之歐盟 NB，包含 BSI、SGS 及 UL 皆因隸屬於英國之驗證機構，待英國脫歐日期確定及啟動脫歐機制後，將立即喪失臺歐 TCP II 之參與資格。

臺歐 TCP II 對臺灣製造廠之優惠為近 3 年來備受關注之議題，為此，自 106 年要求臺歐 TCP II 之歐盟 NB 繳交自評報告時，亦將此議題納為重點，以追蹤了解臺歐 TCP II 執行狀況。從臺歐 TCP II 之歐盟 NB 提供之自評報告中發現，大部分歐盟 NB 於提供食藥署查廠報告下，最高可以給予臺灣製造廠減免 20% 稽核人天數。臺歐 TCP II 成果會議相關資料可參考附錄一。



108年10月15日臺歐TCP II 成果會議



108年10月15日臺歐TCP II 成果會議後合影

(二) 臺歐 TCP III 說明會議：

本會議於 108 年 10 月 16 日在荷蘭恩荷芬 High Tech Campus 9, 5656 AE 舉辦，邀請有興趣未來參加臺歐 TCP III 之歐盟 NB 代表出席，由我國醫療器材協施評鑑機構代表報告臺歐 TCP III 之參加方法、申請作業、資格條件及後續認可作業流程，本次會議共有 12 家歐盟 NB 代表與會，包含其中 6 家現在參加臺歐 TCP II 之歐盟 NB 代表及 6 家未來有興趣參加臺歐 TCP III 之歐盟 NB 代表，參與名單如下：

歐盟 NB	出席代表
德國 MED/CERT Certification GmbH	Klaus-Dieter Ziel
德國 TUV SUD Product Service GmbH Zertifizierstellen	George Bauer
德國 MDC(Medical device certification GmbH)	Elke Fischer
英國/瑞士 SGS	Martin Pervuer
英國/荷蘭 BSI	Francesco Laterza
法國 LNE/GMED	Corinne Delorme
德國 TUV NORD CERT GmbH	Manuela Ahlers
挪威 DNV GL Business Assurance	Otto Hughes
英國 Intertek	Curtis Riley
德國 DQS Medizinprodukte GmbH	Mirjam Ruess

國際醫療器材品質管理系統標準 ISO 13485:2016 於 105 年重新改版公布，其最新版標準於 108 年 3 月正式轉換完成。另歐盟醫療器材法規 (Medical Device Regulation, 簡稱 MDR) 及體外診斷醫療器材法規 (In-Vitro Diagnostic Regulation, 簡稱 IVDR) 於 106 年 5 月公布生效，將於 109 年 5 月及 111 年 5 月正式實施，歐盟現有 AIMD/MDD/IVDD 下認可之 NB 皆須重新申請歐盟認可後成為 MDR/IVDR 之 NB。同時我國食藥署之醫療器材管理將由藥事法轉變為醫療器材管理法下規範，最新醫療器材管理法(草案)正在完成立法程序，我國醫療器材協施評鑑機構亦須重新評鑑認可。是以，食藥署自 106 年重新規劃臺歐 TCP III，草擬臺歐 TCP III 合約草案及相關配套程序書表單。

為強化臺歐 TCP II 管理機制，臺歐 TCP III 規劃重點包括歐盟 NB 之遴選、評估、監督及管理機制，明定歐盟 NB 參與臺歐 TCP III 應執行之評鑑活動，經認可後參與臺歐 TCP III 之歐盟 NB 認可週期為 4 年，並每年進行年度監督評估，年度績效評估包括對我國業者減免稽核之時機，以決定後續監督與認可之路徑，且針對績效評估結果不好之歐盟 NB 設有退場機制，以制度化管理參與臺歐 TCP III 之歐盟 NB。

我國食藥署於 108 年 8 月 15 日 FDA 品字第 1081103958 號函說明臺歐 TCP II 之結束日期為歐盟 MDR 實施日的前一日，且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，提供臺歐 TCP III 合約草案供參考。本次會議提供面對面討論機會，有興趣參與臺歐 TCP III 之歐盟 NB 可供意見修改臺歐 TCP III 合作草案，食藥署並於 108 年 11 月 20 日以 FDA 品字第 1081106203 號函正式啟動臺歐 TCP III 之申請作業，規劃於 109 年第一季完成申請 NB 之書面審查作業，並依臺歐 TCP III 合約內容，進行歐盟稽核員訓練、總部評鑑及見證等作業，預定於 109 年 5 月 25 日前完成臺歐 TCP III 簽署作業及公告第一階段參與臺歐 TCP III 之歐盟 NB 名單。臺歐 TCP III 說明會議相關資料可參考附錄二。



108 年 10 月 16 日臺歐 TCP III 說明會議



108年10月16日臺歐TCP III說明會議後合影

(三) 拜會歐盟驗證機構 BSI Group The Netherlands B.V.：

為因應英國脫歐，英國 BSI 新成立 BSI Group The Netherlands B.V.，並逐漸將原英國之醫療器材驗證業務移轉至荷蘭 BSI。英國 BSI 為參與臺歐 TCP 及臺歐 TCP II 之歐盟 NB，成立荷蘭 BSI 後，亦積極與食藥署聯繫，表達荷蘭 BSI 參與臺歐 TCP III 之意願，並邀請我國食藥署於赴歐舉辦臺歐 TCP II 成果會議及臺歐 TCP III 說明會議期間，至荷蘭 BSI 總部拜訪。

食藥署於 108 年 10 月 17 日上午由遲蘭慧副組長帶領下拜會荷蘭 BSI，首先由我國醫療器材協施評鑑機構代表介紹臺歐 TCP III 申請作業，並由荷蘭 BSI 介紹 BSI 全球品質管理系統、英國 BSI 與荷蘭 BSI 關係、荷蘭 BSI 目前營運狀況及荷蘭 BSI 申請歐盟 MDR 認可之進度。



108 年 10 月 17 日拜會荷蘭 BSI 會談情形



108年10月17日拜會荷蘭BSI會後合照

參、心得及建議事項：

(一) 臺歐醫療器材技術合作已逾 25 年，雙方交流結果豐碩，備受臺歐雙方醫療器材業者肯定。臺歐 TCP II 即將完成階段性任務交棒，接棒之臺歐 TCP III 將於明年 5 月正式上路，延續臺歐 TCP II 合作經驗，補強臺歐 TCP II 管理措施，加強臺歐 TCP III 實質效益，創造下一個臺歐醫療器材技術合作 25 年，為本次召開成果會議及說明會議之目的。透過本次會議，臺歐 TCP III 之相關申請流程、合作內容及規劃時程皆於本次會議中熱烈完成討論，確認臺歐 TCP III 合約內容，並規劃第一階段公布臺歐 TCP III 之歐盟 NB 時程。

(二) 加強臺歐 TCP III 實質效益為啟動臺歐 TCP III 之最主要原因之一，是以，食藥署透過本次會議過程，再次向與會歐盟 NB 強烈訴求及說明對臺灣之實質效益納入參與臺歐 TCP III 之重要評估。未來在臺歐 TCP III 架構下，臺灣製造廠使用食藥署核發之稽查報告申請其產品歐盟上市時，參與臺歐 TCP III 之歐盟 NB 應給予 ISO 13485:2016 驗證之稽核人天數及費用減免，惟食藥署之稽核人天數及稽查報告內容格式是否與歐盟 MDR 法規要求相符，或與國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)所推動之醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)之稽核人天數及稽查報告格式相符，將影響歐盟 NB 未來採認食藥署稽查報告之重要因素為此，食藥署應及早規劃因應以達到平等互惠之實質效益。

(三) 制度化管理參與臺歐 TCP III 之歐盟 NB 為啟動臺歐 TCP III 之另一個主要原因。為能使臺歐 TCP III 成為活躍且能持續運作的醫療器材技術合作，參考 IMDRF 所公布之指引，設計臺歐 TCP III 管理架構，所有參與之歐盟 NB 將透過遴選評鑑認可及定期監督評估等活動進行制度化地管理，相信臺歐 TCP III 之運作更能達到國際驗證機構品質管理之標準，亦獲得參與本次會議之歐盟 NB 高度肯定。

(四) 臺歐 TCP III 之推動，奠基於歐盟 MDR/IVDR、我國醫療器材管理法及醫療器材品質管理系統標準 ISO 13485:2016 作為基礎，為此，需密切關注歐盟 MDR/IVDR 重新認可 NB 之進度，截至目前為止，歐盟公告可以執行 MDR 之 NB 共 7 家及 IVDR 之 NB 共 2 家，均已符合參與臺歐 TCP III 之資格。食藥署透過本次會議，廣邀與會之歐盟 NB 參與臺歐 TCP III，與會 12 家 NB 均表示要參加及提出臺歐 TCP III 之申請，獲得高度支持。此外，會後順訪積極參與臺歐 TCP III 之歐盟新驗證機構，就其申請準備過程及申請流程進行交流討論，有助

未來正式啟動臺歐 TCP III 申請作業及後續簽署作業。另我國亦須加速醫療器材管理法下推動最新版醫療器材品質管理系統標準 ISO 13485:2016 及重新認可醫療器材協施評鑑機構之進度，以期能於明年 5 月歐盟 MDR 實施之日同步實施臺歐 TCP III。

肆、附錄(此部分不公開)：