

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

時 間：110 年 12 月 27 日（星期一）下午 1 時 30 分

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

紀錄：林欣緣

出席人員：詳見簽到單

壹、主席致詞（略）

貳、重要政策說明與宣導

議題一：「醫療器材上市後安全」線上通報說明。

說 明：醫療器材管理法於 110 年 5 月 1 日施行，依本法第 47 條、第 48 條及第 49 條授權訂定之醫療器材上市後子法規，如醫療器材安全監視管理辦法、醫療器材嚴重不良事件通報辦法及醫療器材管理法施行細則第 25 條等，醫療器材商依法規應行通報或檢附送交本署之資料，自 111 年 1 月 1 日起應至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」進行線上通報（網址：<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>），其餘以紙本函送安全監視資料或以電子郵件寄送警訊摘譯等方式，將不再適用。如因系統異常致無法通報，可洽：02-23960100 協助。

議題二：自 111 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第三等級非植入式醫療器材全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明。

說 明：

- 一、依衛生福利部 110 年 4 月 6 日公告之「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，醫療器材許可證所有人或登錄者，於第二等級及第三等級醫療器材之單一包裝或器材本體上，應標示單一識別碼（Unique Device Identifier, UDI），

且應將單一識別碼之產品對應資訊，登載至本署建置之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺（UDI Database, UDID），適用期程如下：

- (一)自中華民國 110 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第三等級植入式醫療器材。
- (二)自中華民國 111 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第三等級非植入式醫療器材。
- (三)自中華民國 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材。

二、另本署參酌 110 年舉辦「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」教育訓練時之醫療器材商回饋意見，擴增修正「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」之功能，於 12 月 1 日正式更版上線，新系統提供更完善的系統功能及易操作的頁面。

三、「醫療器材來源流向申報平台」為整合醫療器材單一識別系統資訊，配合增修系統相關功能及批次申報欄位，預計 111 年 1 月 3 日上線，擴充功能上線後，請使用新的範本檔(CSV)匯入，舊範本檔將無法使用。

四、為使業者熟悉「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」及「醫療器材來源流向申報平台」之操作，本署 111 年持續規劃舉辦多場教育訓練課程，請各公會協助轉知會員可留意本署網站「醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區」或系統平台之最新資訊。

議題三：醫療器材二等級查驗登記簡化審查申請流程說明及適用品項意見蒐集。

說明：

- 一、依據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則（以下簡稱準則）」第六條附表二說明七（三）規定，附表三之第二等級醫療器材，同一製造業者有同一品項之類似品

經中央主管機關核准上市，且該許可證仍於有效期限者，得以有類似品之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書，替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。

- 二、鑒於該簡化制度已施行近半年，建請各公協會對適用前述準則第六條附表二說明七(三)規定之品項，內部討論是否有新增之建議，本署將另發函詢問，屆時請各公協會惠予時限內回復。

議題四：第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件系統上線宣導及申辦須知說明。

說明：

- 一、「醫療器材查驗登記電子化送件系統」將於 111 年 1 月正式上線，醫療器材商申請醫療器材第二、三等級查驗登記、變更登記或許可證展延，得透過「醫療器材查驗登記電子化送件系統」辦理。並預計自 111 年 7 月起，申請第二、三等級許可證展延須全面使用本系統。全面實施期程將視推廣與初期實施情況，評估規劃，嗣後另公告週知。
- 二、線上申辦方式與流程請參閱「醫療器材查驗登記電子化送件申請實施作業須知」。可利用本系統下載各式申請表進行填寫及上傳所需資料，並透過系統下載申請檔案後燒錄成光碟，併同正本文件，於系統申請之次日起 3 個工作天內寄送至本署辦理。
- 三、如屬「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」及相關規定應檢附之正本文件，或涉及許可證轉移所需之文件(包含申請書、聲明書)，須另行檢送文件之正本；如電子文件之簽章為電子簽章且符合電子簽章法規範，則無須檢附正本。

議題五：「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及

其標籤或包裝應加註事項」草案說明。

說明：

- 一、 本案已於 110 年 10 月 13 日以衛授食字第 1101606803 號公告，於預告期所收集意見多屬建議新增品項，本署將會審慎評估後調整草案內容，辦理後續相關事宜。
- 二、 以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材，其標籤或包裝除依醫療器材管理法及同法施行細則規定刊載外，有另應加註事項，屆時須請業者配合公告內容辦理。
- 三、 本案於預告期收到來自眾開講留言、公協會及廠商來函提供相關意見，內容多屬建議新增品項，本署將會審慎評估所收集意見；後續如新增品項，因涉及其他利害關係人，必要時可能須重新辦理預告。

議題六：有關免取得醫療器材製造許可品項法規說明。

說明：醫療器材管理法第 22 條第 2 項但書之免取得醫療器材製造許可品項，業於 110 年 7 月 16 日公告施行，相關內容可至衛生福利部食品藥物管理署網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw>)>公告資訊查詢，後續如需新增品項，請來函提供相關具體佐證資料(如科學文獻、其他先進國家管理現況等)，供本署評估。

參、公協會提案與說明

議題一：有關醫療器材屬性判定，當認定為二、三級醫療器材時，是否得一併判定產品類別。(台灣醫藥品法規學會)

說明：

- 一、 依據醫療器材分類分級管理辦法第 5 條規定，醫療器材商或民眾，得向中央主管機關查詢醫療器材分級或其他相關事項。爰本署乃就產品之使用方法、功能及工作原理等原廠相關資料，據以憑判產品之管理屬性(是否屬醫療器材管理?)及風險等級，合先敘明。
- 二、 另，申請醫療器材查驗登記所需檢附之醫療器材製造業

者符合醫療器材品質管理系統準則證明文件(QMS/QSD)，其申請時之分類品項與查驗登記之分類品項不符時，如經確認 QMS/QSD 登錄品項範圍包含申請查驗登記之產品時，得個案採認，無須重新申請 QMS/QSD。

議題二：延長過去 3 年監視中醫療器材的安全性總結結案報告完成期限。(台灣先進醫療科技發展協會)

說明：

- 一、依據醫療器材安全監視管理辦法第 6 條規定，安全監視期間，應蒐集國內、外醫療器材之安全資料，每半年填具當期蒐集所得資料，至中央主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告，待安全監視期間屆滿後 60 日內，填具安全監視期間所得之安全資料，登載總結報告。
- 二、製作醫療器材安全性總結報告的部分資料，可從定期登載之安全性報告內容取得。如有不可抗力因素致廠商無法於期限內完成總結報告，可於系統寄送逾期催繳通知時，回復預計繳交日期(展延期間請勿超過 1 個月)。
- 三、由於廠商提供之資料須經彙整後進一步評估，仍請業者儘速於監視期滿 2 個月內完成總結報告，避免安全監視空窗期過長，共同保障民眾使用醫材之安全。

議題三：免除醫療器材諮議會審查的醫材品項收集。(台灣先進醫療科技發展協會)

說明：需提交醫療器材諮議會審議之案件係以無已核准類似品、具高風險之醫療器材為主，因有臨床使用安全及功效的疑慮，除臨床前評估外，尚須提供臨床試驗報告和學術相關文獻資料，經本署醫療器材諮議會討論，故並無須提諮議會審議之特定品項。各公會如仍有疑義，請蒐集整理明確品項無須提會之緣由與技術性考量因素等資訊，提供本署研議。

議題四：醫療器材海關通關相關事項。(台灣醫藥品法規學會)

說明：

- 一、目前醫療器材零配件尚有與許可證核准產地不符之問題，海關單位皆以海關通關疑義暨權責機關答覆聯絡單詢問本署，經比對來貨產品確屬許可證核定範圍，即可手動放行。
- 二、本署預計今年年底啟用醫療器材零配件通關比對系統（目前已在測試階段），曾手動放行之個案，後續比照前案，將可自動比對通關，以利通關比對時效。

肆、臨時動議

議 題：問題討論及建議

提問一、請問醫療器材產品製造貼標的相關規定為何？

回 復：依據醫療器材管理法第 10 條規定，製造、貼標為醫療器材製造業者之業務，須符合醫療器材管理法第 13 條及第 22 條規定，取得製造業醫療器材商許可執照並符合醫療器材品質管理系統之規定。除依公告免取得製造許可之品項外，均應取得製造許可，始得製造。另依據工廠管理輔導法之規定，僅從事貼標尚無需申請工廠登記。

提問二、如因 COVID-19 疫情，原許可證所載製造廠停產，僅中國生產之醫療器材產品可輸入時，該如何輸入？

回 復：

- 一、倘原許可證改由中國之製造業者生產（僅製造業者變更），可依「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」申請許可證製造業者（名稱/地址或製造國別）變更。
- 二、如非僅製造業者變更而無法辦理許可證變更申請時，可提出醫療器材查驗登記新案申請，經核准後始得輸入。
- 三、若係因應緊急公共衛生情事之需要，得依特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法提出專案輸入申請。
- 四、另輸入中國製造產品，須注意經濟部國貿局針對中國物品之輸入管制規定。

建 議：醫療器材管理法施行甫逾半年，受 COVID-19 疫情影響，希望食藥署未來持續推動醫療器材法規說明及政策宣導，

增進彼此的溝通，並建議

- (1) 已修訂「醫療器材行政規費收費標準」，希望審查時效可再縮短。
- (2) 建請鼓勵承辦同仁多與業者溝通。
- (3) 署內與業界之溝通會議建議每年增加 1-2 場。

回 復：鑒於新法施行仍不及 1 年，本署仍將持續辦理相關醫療器材法規宣導及教育訓練，由於本署積極配合投入協助指揮中心之防疫相關工作，審查時效及增進溝通部分將持續努力，請各界多多支持。

伍、散會（下午 4 時 30 分）

*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
110 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議
簽到單

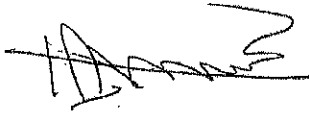
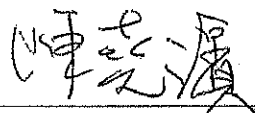
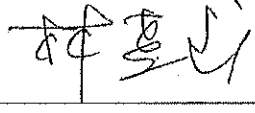
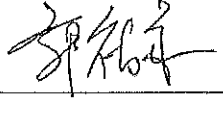

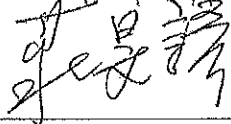
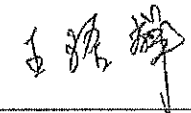

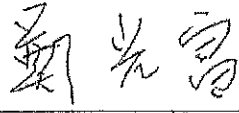
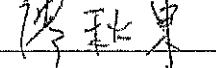
一、會議時間：110 年 3 月 30 日（星期二）下午 1 時 30 分

二、會議地點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室

（台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓）

三、主席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文

四、出席人員：

	單位	姓名	職稱	簽名
1	台灣醫療暨生技器材工業同業公會	曹天民	法規主委	
2	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	陳堯濱	副理事長	
3	台北市醫療器材商業同業公會	林燕山	理事長	
4	新北市醫療器材商業同業公會	郭祐豪	理事長	
5	桃園市醫療器材商業同業公會	廖國欽	理事長	
6	台中市醫療器材商業同業公會	林肇基	主任委員	
7	彰化縣醫療器材商業同業公會	莊旻諺	秘書長	
8	嘉義市醫療器材商業同業公會	王隆輝	代表	
9	高雄市醫療器材商業同業公會	黃孟堯	理事	
10	台灣牙科器材同業交流與公益協會	鄭光富	理事	
11	中華民國眼鏡發展協會	廖秋東	監事	

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

	單位	姓名	職稱	簽名
12	台灣生技醫療照護輔具協會	呂溪賓	理事長	呂溪賓
13	台灣生技醫療照護輔具協會	劉豐志	秘書長	劉豐志
14	社團法人臺灣輔具產業發展協會	余雨軒	副秘書長	余雨軒
15	中華民國儀器商業同業公會全國聯合會	李春蘭	經理	
16	台北市儀器商業同業公會	許芸非	法規經理	許芸非
17	桃園市儀器商業同業公會	游承慧	行銷副理	
18	台灣生物產業發展協會	林治華	秘書長	
19	台灣先進醫療科技發展協會	林妙琪	處長	林妙琪
20	臺灣美國商會	盧盈甄	代表	盧盈甄
21	歐洲在臺商務協會	朱曉霞	醫材委員會 聯合主席	朱曉霞
22	台北市日本工商會	李春蘭	法規經理	李春蘭

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

	單位	姓名	職稱	簽名
23	台灣醫藥品法規學會	蔡雨庭	理事	蔡雨庭
24	台灣科學工業園區科學工業同業公會	吳以樂	副理	吳以樂
25	台灣科學工業園區科學工業同業公會(瑞昱半導體)	魏士鈞	特助	魏士鈞
26	財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)	鄭榮燦	副組長	鄭榮燦
27	財團法人塑膠工業技術發展中心	范馨茹	副研究員	范馨茹
28	財團法人台灣商品檢測驗證中心	蓋惠珍	組長	蓋惠珍
29	財團法人醫藥品查驗中心	陳雅洵	副組長	陳雅洵
30	財團法人醫藥品查驗中心	廖韋政	小組長	廖韋政
31	財團法人醫藥工業技術發展中心	陳韻如	法規組組長	陳韻如
32	財團法人生物技術開發中心(經濟部生醫推動小組)	林季政	醫療器材組組長	林季政
33	財團法人生物技術開發中心(經濟部生醫推動小組)	林佑珊	醫療器材組經理	林佑珊

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

	單位	姓名	職稱	簽名
34	台北市進出口商業同業公會	謝宗憲	專員	謝宗憲
35	新北市進出口商業同業公會	黎懿徵	總經理	黎懿徵
36	台北市西藥商業同業公會	謝淑貞	常務理事	謝淑貞
37	中華民國西藥代理商商業同業公會	張明岳	副主委	張明岳
38	中華民國製藥發展協會	李涵育	副主委	李涵育
39	台北市西藥代理商商業同業公會	吳俊毅	副主委	吳俊毅
40	台北市西藥代理商商業同業公會	潘秀雲	常務理事	潘秀雲
41	台灣藥品行銷暨管理協會	王亞權	醫療器材執委會 主委	王亞權
42	中華生物醫學工程協進會	林振聰	副理事長	林振聰
43	中華民國生物醫學工程學會	蔣竣凱	理事	蔣竣凱

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

	單位	姓名	職稱	簽名
14	倉庫中心	程傑	副組長	王昱傑
15	台灣科學工業園區	蔡鈺璣	研究員	蔡鈺璣
16	工研院資訊中心	李鳳子	副主任	李鳳子
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

衛生福利部食品藥物管理署
110 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：110 年 12 月 27 日（星期一）下午 1 時 30 分

二、會議地點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室

（台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓）

三、主席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文

四、出席人員：

食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組			
序	姓名	職稱	簽名
1	杜培文	組長	杜培文
2	錢嘉宏	副組長	錢嘉宏
3	吳正寧	簡任技正	吳正寧
4	林欣慧	簡任技正	林欣慧
5	林修德	科長	林修德
6	蔡文偉	科長	蔡文偉
7	鄭啓慧	科長	鄭啓慧
8	葉旭輝	科長	葉旭輝
9	傅映先	科長	傅映先

衛生福利部食品藥物管理署
110 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：110 年 3 月 30 日（星期二）下午 1 時 30 分
- 二、會議地點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室
 （台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓）
- 三、主席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文
- 四、出席人員：

食品藥物管理署 品質監督管理組			
序	姓名	職稱	簽名
1	謝綺雯	簡任技正	謝綺雯
2	李思鈺	科長	李思鈺
3	陳政聿	副稽查員	陳政聿
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			