

101年度第1次醫療器材 法規及相關管理溝通討論會議

行政院衛生署食品藥物管理局
醫療器材及化粧品組

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

1

討論議題

1. 應用優良檢測實驗室規範(GLP)於產品查驗登記
2. 醫療器材販賣業藥商技術人員資格
3. 預告修正醫療器材管理辦法第三條第二項附件一及第四條附件二草案之修正意見
4. 專供外銷之國產第二等級/第三等級醫療器材查驗登記之相關規定

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

2

說明議題

- 1.第1等級醫療器材線上申辦規劃及相關管理
- 2.經濟部國際貿易局對大陸產製醫療器材許可輸入證明文件
- 3.醫療器材意見電子信箱

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

3

討論議題-1

應用優良檢測實驗室規範(GLP)於產品查驗登記

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

4

促進檢測規範及標準國際調和

□我國現況

- 現行無強制規定查驗登記所附檢驗報告出具單位之資格

□各國概況

- 美國、日本、韓國、大陸對出具檢測報告之單位設有相關資格規定

□為協助我國醫材產業順利進入國際市場

- 應積極促進檢測規範國際調和化，推動檢測實驗室認證制度

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

5

醫療器材查驗登記檢驗資料規定

- 擬規範藥商申請醫療器材查驗登記，所檢附臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料，其檢驗報告出具之單位應符合下列規定之一：

1. 經食品藥物管理局認證之實驗室
2. 國內外符合ISO 17025之實驗室
3. 其他經中央衛生主管機關專案核准者：如與我國有技術合作國家之實驗室
4. 出具檢測報告供他廠查驗登記之GMP醫療器材製造廠，需自我具結符合GLP

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

6

討論議題-2

醫療器材販賣業藥商技術人員資格

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

7

醫療器材販賣業藥商技術人員資格

- 加強醫療器材上市後之流通管理與品質穩定，提升醫療器材販賣業藥商之專業資格，並確保消費者使用醫療器材之安全與正確性。
- 藥事法
 - 資格：販賣業藥商許可執照(第14、27條)。
 - 專業人員設置：醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員，其類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之(第32條)。
- 藥事法施行細則第13條
 - 製造業者
 - 製造一般醫療設備、臨床檢驗設備及生物材料設備者，應聘國內公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農等相關科、系、所畢業之專任技術人員駐廠監製。
 - 製造隱形眼鏡鏡片消毒藥水(錠)、移植器官保存液、衛生材料、衛生棉條業者，應聘專任藥師駐廠監製。

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

8

各國醫療器材販賣業藥商資格及技術人員規範

	藥商資格	是否須設置專業技術人員	專業技術人員資格
歐盟	須向當地政府註冊取得醫療器材販售註冊證書	人員之規定另外訂定在 Good Distribution Practice (GDP) 規範中	2010年5月版之GDP要求每一個醫療器材經銷據點，都必須設有經過訓練之人員，負責管理該地點醫療器材之維護與品質。主要之管理人員必須具備適當之能力與經驗來確保醫療器材之儲存
日本	需持有醫療器材販賣業許可證	醫療器材販賣業者需具相當之醫療器材背景限制資格，並由厚生勞動省認定	醫療器材販賣業者必須具備下列資格之一： 1.物理、化學、金屬、電子、機械、藥理學、醫學、牙醫學之學士、高等學校或專科學歷，以及至少三年之藥品、醫療器材品質管理以及上市後監控之服務經驗； 2.經中央主管機關認定其專業資格等同或高於前項所列之資格者
新加坡	需取得醫療器材進口商與經銷商許可	進口商及經銷商需有 ISO13485或GDP for Medical Device之資格	有關專業人員資格認定依ISO13485或GDP for Medical Device之規範
中國	必須申領醫療器械經營許可證	申領醫療器械經營許可證須設置技術人員	1.具有依法經過資格認定的醫療器械工程技術人員； 2.具有與所經營醫療器械相對應的質量管理機構或者

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

擬定醫療器材販賣業藥商技術人員資格規範

- 認定基準
 - 專業領域：物理、化學、金屬、電子、機械、藥理學、醫學、牙醫學、生物材料、醫學工程等。
 - 學歷：高中職/專科或大學以上。
 - 專業訓練及年資：醫療器材相關領域實習或工作經驗
- 修法規劃
 - 參考藥事法施行細則第13條之規定擬定
 - 配套措施
 - 藥商許可執照加註技術人員(緩衝期)
 - Good Distribution Practice (GDP) 優良運輸產銷規範
 - Good Import Practice(GIP)優良輸入規範

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

討論議題-3

預告修正醫療器材管理辦法第三條第二項 附件一及第四條附件二草案之修正意見

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

11

預告修正醫療器材管理辦法第三條第二項 附件一及第四條附件二草案之修正意見

品項	修正意見	原修正理由	來文單位*
J. 5160醫療用束帶	建議仍以醫療器材列管，不宜刪除品項 理由如下： 1. 許多擬刪除之品項已核發多張許可證。 2. 因產品原以醫材列管，確實有其效能，倘不以醫材列管，則無法宣稱療效，市售產品恐違反藥事法相關規定。 3. 建請與國際管理模式接軌，仍以醫療器材列管。	與一般商品難以明確區分，擬不以醫療器材列管	a
J. 5780醫用輔助襪			abc
J. 6280醫用鞋墊			a
J. 6450皮膚壓力保護器			c
J. 6760保護性限制帶			a
O. 3075醫療用手杖			a
O. 3150醫療用拐杖			a
O. 3475肢體裝具			ac
O. 3500體外組裝下肢義肢			a
O. 5700醫療用冷敷包			ac
O. 5710醫療用可丟棄式的冷熱敷包			ac
O. 5730醫療用濕熱敷包			a
O. 5765壓力供應裝置			a

*a. 台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 b. 台灣區織襪工業同業公會 c. 3M公司

倘依公會建議不刪除品項，擬建請公會協助訂定第一等級醫材之產品規格，以利與一般商品區分。

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

12

討論議題-4

專供外銷之國產第二等級/第三等級醫療器材查驗登記之相關規定

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

13

辦理專供外銷之國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記之相關規定

- 一. 依藥事法第40條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。因此醫材產品只要於國內製造，無論其後於國內販售或專供外銷出口均須取得醫療器材許可證。
- 二. 依目前醫療器材查驗登記審查準則規定，針對外銷專用醫療器材已採簡化方式辦理查驗登記，僅須檢附藥商許可執照及製造廠符合醫療器材優良製造規範證明文件等行政資料。
- 三. 由於廠商將醫材產品外銷出口時，有時其他國家主管機關需要本署出具合法製造之證明，又或者於出口時雖未管制，而遇到產品須維修或客戶退貨等狀況須申請國貨復運回台時，廠商均須檢具醫療器材許可證以利查驗，因此就法規面及實質面而言，無法廢除外銷專用許可證。

14

辦理專供外銷之國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記之相關規定

- 四、本局為利國產醫療器材進軍國際市場，於100年4月8日以FDA器字第1001602818號函釋，專供外銷之國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，得不登錄產品型號，產品效能則登記為「限醫療器材管理辦法「品項名稱（品項代碼）」鑑別範圍」，亦不予核定仿單標籤核定本，另查驗登記時須附代表型號之仿單標籤備查。
- 五、上述辦理方式核發之外銷專用許可證因未載型號規格，如廠商產銷證明欲刊載型號規格，承辦人員需另調原查驗登記檔案確認刊載內容，故此種情形下無法以臨櫃方式核發產銷證明，請以一般件申請。

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

15

說明議題-1

第1等級醫療器材線上申辦規劃及相關管理

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

16

第1等級醫療器材線上申辦規劃

- 本局案件申辦平台(101.1.16啟用)

<https://oaps.fda.gov.tw/TFDAWeb/wSite/mp?mp=2>



目前線上申辦辦理方式

- 以帳號密碼登入
- 申請頁面內鍵入產品、申請藥商、製造廠等資訊並繳費(至超商或線上轉帳繳費)
- 郵寄紙本申請資料至本局
- 紙本資料收到後承辦人員開始辦理審核

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

規劃第2階段線上申辦

預計辦理方式

- 以工商憑證方式登入
- 由系統比對衛生署醫事系統內藥商資格
- 第一等級申請暨切結書線上填寫，確認填寫內容無誤後，將其他資料以檔案上傳方式，並完成繳費。
- 除非特殊狀況，資料無須再另行郵寄

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

19

第1等級申辦及後續複查

- 請廠商先確認產品屬『第1等級醫療器材』始申辦。
- 後續複查
 1. 產品符合原申請鑑別項目內
 2. 產品不屬於醫療器材
 3. 產品屬於第2/3等級

註銷原許可證

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

20

說明議題-2

經濟部國際貿易局對大陸產製醫療器材許可輸入證明文件

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

21

經濟部國際貿易局對大陸產製醫療器材許可輸入證明文件說明

- 依據100.7.13醫療器材公協會溝通會議，議題五之結論
- 100.12.7發函各公協會通知產地為大陸之醫療器材，需先向經濟部國貿局取得准許輸入之證明文件，再向本局提出查驗登記申請。

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

22

實務辦理之補充說明

- 請各廠商申辦大陸產製醫療器材查驗登記前，先確認產品的輸出入貨品分類號列(CCC code)，並查詢該號列是否有限制輸入的項目(MP1、MW0)，如有，請先向國貿局取得准許輸入之證明文件。
- 由於CCC號列與醫療器材管理辦法所列分類不盡相符，如產品屬於部份本局無法確認貨品名稱的號列(會另函通知)，請廠商先行向關稅總局稅則處洽詢稅則預先審核，並提出關稅總局確認CCC號列的文件。

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

23

<https://fbfh.trade.gov.tw/rich/text/indexfh.asp>

輸入規定 MP1 大陸物品有條件准許輸入。
MW0 大陸物品不准輸入。

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

24

25C C C 號列	貨名	號列實施	輸入規定	輸出規定
3004.90.99.44-1	玻璃體替代物 Viscoelastic material for ophthalmic surgery	087/06/19	504	
3005.10.90.90-9	其他粘敷料和其他具有粘層之物品 Other adhesive dressings and other articles having an adhesive layer	088/10/15	504 MP1	
3005.10.10.00-5	外科用膠帶 Surgical adhesive Tape	078/01/01	504 MW0	

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

25

財政部關稅總局 進口貨物稅則預先審核

- http://www.customs.gov.tw/rate/rate/tariff_pre_line.asp

The screenshot displays the '稅則稅率查詢' (Tariff Rate Query) page on the website of the Ministry of Finance, General Administration of Customs. The page title is '進口貨物稅則預先審核' (Pre-Review of Import Tariff Rates). Under the '實施辦法' (Implementation Method) section, it states that since November 16, 2009, a pre-review system for import tariff rates has been implemented. It lists the required documents for pre-review: '進口貨物稅則預先審核申請書 (doc檔案)' and '進口貨物稅則預先審核申請書(英文版) (doc檔案)' along with their respective PDF versions. It also mentions that the applicant must provide related information to the local customs office and that the system is available to all customs offices and applicants.

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

26

進口貨物稅則預先審核

- 申辦依據：進口貨物稅則預先審核實施辦法
- 受理單位：

基隆關稅局進口組

台北關稅局進口組

台中關稅局業務一組

高雄關稅局業務組

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

27

醫療器材意見信箱

- 諮詢專線：(02)8170-6008
- 電子信箱：gmpqsd@fda.gov.tw

※本簡報內容係為101/2/20下午會議中所報告事項，各項法規仍應以行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

28