

108年度 第1次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：108年4月2日 PM 1:30

地點：南港國家生技園區 F208會議室



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

聲明事項

本簡報內容係為108年4月2日
會議中報告宣導事項，
各項法規仍應以衛生福利部或
衛生福利部食品藥物管理署
正式公告為主

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：107年成果及108年展望
- 三、重要政策說明與宣導
- 四、臨時動議
- 五、散會

會議議程

一、主席致詞

會議議程

二、醫粧組報告 107年成果及108年展望

107年施政成果與108年展望

報告人：王淑芬副組長

108.04.02



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

醫粧組使命、願景及核心價值

捍衛全民健康，打造醫粧管理新時代
聰明管理，創造多贏



107年醫療器材管理成果



(一) 推動「醫療器材管理法」草案

106年12月29日立法院一讀通過

107年10月25日社環委員會逐條審查完竣

107年12月14日黨團協商完竣

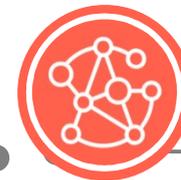
修法重點：



促進產業技術研發、產品創新



完善醫材多元化科技產業管理



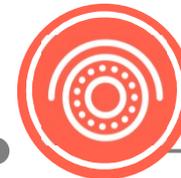
健全產品流向及運銷品質管理



落實醫療器材風險分級管理



建構醫療器材臨床試驗管理



強化上市後醫療器材安全監督管理

目標: 強化我國醫材全生命週期管理體系，兼顧產業發展



衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

(二) 公告17項臨床前測試或技術基準/指引

107.1~2月		107.08	107.11	107.12
「積層製造(3D列印)醫療器材管理指引」	「診斷用超音波影像系統暨超音波轉換器(探頭)」	「體外震波碎石器」	「肌酸激酶檢驗試劑技術基準」	「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」
「泌尿導管」	「非植入式血液透析用血液通路裝置及其附件」	「一般外科、整形外科及皮膚科雷射儀」	「過敏原特異性IgE抗體檢驗試劑技術基準」	
「可吸收鈣鹽骨洞填充裝置」	「膽管用導管及其附件」臨床前測試基準」	「導管導引線」	「登革病毒核酸擴增檢驗試劑技術基準」	
「非侵入式陽壓呼吸器」			「血型及抗球蛋白體外診斷檢驗試劑技術基準」	
「超音波透熱治療儀」			「牙科用X光電腦斷層掃描系統臨床前測試基準」	

(二)

公告17項臨床前測試及技術基準/指引

積層製造(3D列印)醫療器材管理指引

- 107.01.12公告「積層製造(3D列印)醫療器材管理指引」，明確我國3D 列印醫療器材管理範圍及法規，促進相關產業發展

適用範圍

- 適用生產可量化之規格醫療器材

屬性管理

- 研發生產之產品是否列屬醫療器材

軟體工作流 程

- 對軟體工作流程提出特別需考量之處

品質與製造 管控

- 針對製造流程提出特別需考量之處

成品測試

- 提供最終成品的測試項目

- 目前核准上市3D列印醫療器材許可證品項為**椎體間融合裝置**、**植牙手術導板**及**成形牙齒固定器**等。

(二) 公告17項臨床前測試及技術基準/指引

精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引

- 107年12月17日公告
- LDTS指引內容，以兼顧維護病患安全與權益及促進產業發展為核心架構
 - 主要**參考ISO 15189國際標準**，提供**建置分子檢測實驗室品質管理系統**參考
 - 載明**實驗室須進行檢測項目確效**
 - 載明**實驗室應配合醫療機構**執行驗證需求**提供所需資訊**等

LDTS 指引內容

1

名詞定義

2

適用範圍

3

列冊

4

實驗室品質管理系統

5

檢測項目確效與驗證

(三) 精進審查流程，提升審查時效

精進審查 流程

- 完成建置醫療器材查驗登記電子化送件系統雛形。
- 公告「107年度醫療器材標準採認清單」，目前我國共採認1,036項醫療器材國際標準。
- 明確穿戴式產品管理：綜整各國資料及參酌我國國情，將不具醫療目的宣稱之量測血氧穿戴式裝置，判定不以醫療器材管理。

- 107年各類查驗登記案件審查時效皆較106年提升
第2等級查登案提升5.8%；第3等級查登案提升13.3%；無類似品(新)查登案提升3.1%；
- 醫材臨床試驗申請案平均審查天數34.2天，較106年提升10.8%
- 持續加強管控第三方審查單位之審查品質與時效。

提升審查 時效

(四)

優化臨床試驗環境及精進產業諮詢輔導

優化臨床 試驗環境

- 完成研訂醫療器材優良臨床試驗管理辦法草案，並辦理2場對外溝通說明會。
- 完成研擬醫材臨床試驗無顯著風險(NSR)品項之判定原則。
- 整合學研、產業與臨床試驗中心之策略聯盟，協助媒合9項醫材臨床研究案。
- 公開醫療器材臨床試驗案於台灣藥物臨床試驗資訊網，累計登錄151件。

- 專案諮詢輔導: 107年成功輔導2件國產新興醫材核准上市(泡沫式人工腦膜產品及Ti-7.5Mo牙科用合金)。截至107年底止，計輔導108案，核准上市29案，達臨床試驗階段者15案，完成技術轉移5件，目前27件輔導中。
- 接聽18,992通醫材法規諮詢輔導電話，為國內生醫園區醫療器材業者提供諮詢服務共3案。

精進產業諮 詢輔導

(五)

強化流通及上市後安全管理

警訊監控

- 接收及監控國內醫療器材不良反應通報580件、不良品通報4,510件，主動監視國內外醫療器材安全警訊2,235則，針對上述警訊產品於國內有相關許可證及受影響者，摘譯公告143則於網站，提供各界參考。

風險管理

- 第一等級醫材許可證複查：完成J.6990注射架(32張)及D.5880氧氣面罩(52張)之第一等級醫材許可證複查。
- 積極推動禁止醫用含粉手套製造及輸入政策。
- 品質監測計畫：完成醫用手杖、助行器及醫用手套等品項共58件產品品質監測，合格率98.3%。
- 完成20案高風險醫療器材上市後定期安全性監視報告 (PSUR) 審查。

流通管理

- 輔導國內製造業者醫療器材單一識別系統規範(UDI)印貼及管理導入共42家。
- 建立並動態維持醫療機構及醫材公會緊急連絡窗口名單、更新必須性醫療器材品項清單之供應量能、相關許可證及廠商資訊。

(六) 加強醫材法規國際交流合作

台日交流

- 107年11月30日完成簽署**臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄**，減少製造廠重複檢查負擔，加快產品上市。
- 醫療器材查驗登記(product registration)工作小組107年完成製作「**台日醫療器材查驗登記問答集**」，供業者於申請醫療器材上市前許可時參考。

多邊法規交流合作

- 擔任亞洲醫療器材法規調和會(AHWP)體外診斷醫療器材工作小組(WG2-IVDD)主席，**107年5月17日獲AHWP同意我國加入WG9(UDI)工作小組**。
- **完成辦理5場次醫材法規國際研討會**：臺歐盟醫療器材法規研討會、體外診斷醫療器材法規研討會、新南向國家醫療器材法規研討會、美國與數位醫療器材法規研討會、東亞醫療器材法規研討會

新南向國家交流合作

- 完成**翻譯7個新南向國家最新醫療器材法規**，並公布於本署網站，提供各界參考使用。
- 辦理**醫材新南向國家經營發展經驗分享座談會2場次**，加速國內業者對新南向國家醫材市場及發展了解。

108年展望

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

108年推動重要業務(1/3)

推動法規國際調和

- ◆ 推動「醫療器材管理法」立法院三讀通過
- ◆ 研訂醫療器材管理法相關配套子法規及公告
- ◆ 研訂及發布醫療器材技術基準/指引:如伴隨式體外診斷醫療器材指引、醫療器材人因/可用性工程評估指引等

提升審查效率品質

- ◆ 醫材查驗登記電子化送件平台試運行及推廣
- ◆ 建置第1等級醫材登錄及申報系統
- ◆ 研擬第2等級有類似品醫療器材查驗登記簡化審查機制

優化醫材臨床試驗環境

- ◆ 研訂「醫療器材臨床試驗管理辦法」草案
- ◆ 擴大醫材臨床試驗資訊公開化
- ◆ 推動智慧化醫療器材臨床試驗管理機制

108年推動重要業務(2/3)

主動專業 諮詢輔導

- ◆ 強化智慧醫材主動法規諮詢輔導
- ◆ 落實專案諮詢輔導案件時效管考機制
- ◆ 優化醫材諮詢輔導種子人員教育訓練

深化雙邊及 多邊國際合作

- ◆ 主導AHWP體外診斷醫療器材工作小組(WG2)事務，研擬1項IVD國際基準，並完成AHWP採認程序。
- ◆ 積極爭取參與AHWP及IMDRF等國際組織醫材相關工作小組
- ◆ 爭取擔任APEC RHSC 醫材工作領域CoE

加強流通管 理與上市後 安全監控

- ◆ 規劃建置醫療器材來源流向申報平台
- ◆ 持續TUDID平台資料上傳及優化
- ◆ 強化第一等級醫材許可證複查及管理
- ◆ 公告10項第一等級醫療器材品項得宣稱及不得宣稱之廣告詞句例示

108年推動重要業務(3/3)

智慧醫療器材管理

目前醫用軟體管理

- 醫用軟體分類分級參考指引

- 104年4月公告
- 公告醫用軟體屬性判定原則

- 醫療器材軟體確效指引

- 106年12月公告
- 協助業者在開發階段時導入醫療器材軟體生命週期管理及確效相關技術
- 確保醫療器材軟體臨床使用之安全及功效

- 截至107年底食藥署已核發1,355張醫用軟體許可證

- 個人居家使用：1,024張
- 遠距醫療照護：16張
- 醫療院所使用：315張

Now

Plan

未來管理研究方向

- ✓ 精進我國智慧科技醫療器材產品管理政策
- ✓ 研訂及發布醫療器材資訊安全(cybersecurity)指引草案
- ✓ 智慧科技醫療器材產品審查研究(如AI醫材)
- ✓ 智慧醫材主動法規諮詢輔導



研訂醫療器材管理法草案相關配套子法規(共22項)

	名稱(暫名)
1	醫療器材分類分級管理辦法
2	醫療器材技術人員管理辦法
3	醫療器材來源流向資料建立及管理辦法
4	醫療器材委託製造作業準則
5	醫療器材產品查驗登記及登錄與年度申報準則
6	特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法
7	醫療器材優良臨床試驗管理辦法
8	醫療器材安全監視管理辦法
9	醫療器材嚴重不良事件通報辦法
10	輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法
11	醫療器材回收處理辦法
12	醫療器材查驗登記審查費收費標準
13	醫療器材審查及查核事項委任或委託(及利益迴避)辦法(含認證辦法)
14	醫療器材管理法施行細則
15	醫療器材製造業者設置標準
16	醫療器材品質管理系統準則
17	醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法
18	醫療器材優良運銷準則
19	醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法
20	醫療器材檢驗機構認證及委託認證管理辦法
21	醫療器材抽查及檢驗委任或委託作業辦法
22	醫療器材科技研究發展獎勵辦法

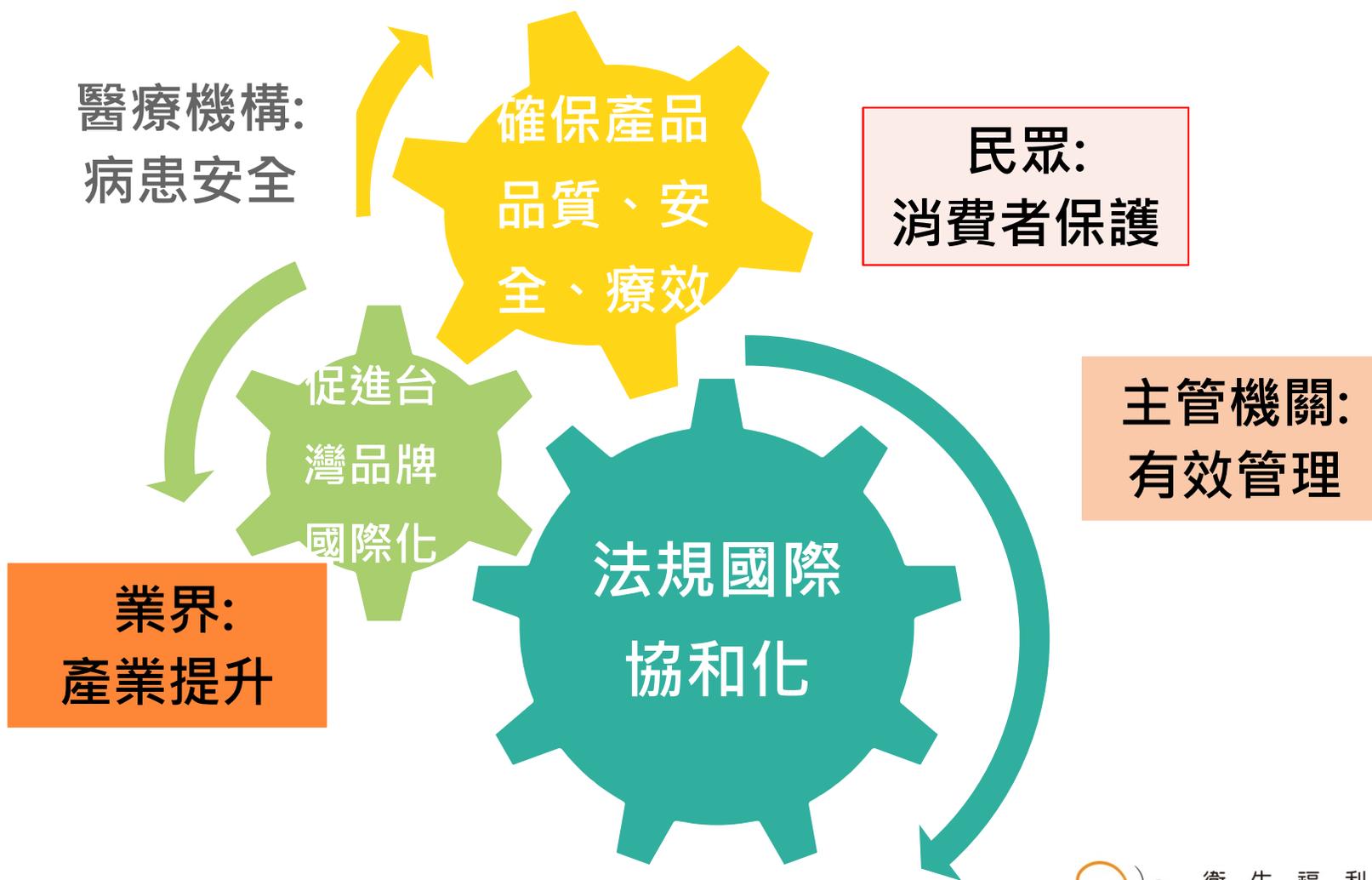
利 部
理 署

研訂醫療器材管理法草案相關配套公告(共21項)

	公告內容(暫定)
1	公告得執行醫療器材臨床試驗之非醫療機構
2	公告屬不良醫療器材之其他瑕疵
3	公告得免個別辦理營業處所販賣業許可執照或得免於登記處所販賣或供應醫材之品項
4	公告藥局得兼營之醫療器材零售業務品項
5	公告限制特定醫療器材之販售或供應型態
6	公告應建立來源及流向資料之醫療器材
7	公告應向中央主管機關申報流向資料之醫療器材品項
8	公告應以申請登錄之方式取得上市許可之醫療器材品項
9	公告指定品項之醫療器材應符合之特定規格及性能
10	公告買賣、批發及零售得不於最小販售包裝標示中文標籤並附中文說明書之品項
11	公告得以電子化說明書取代紙本之品項
12	公告標籤、說明書或包裝得免予刊載之項目
13	公告標籤、說明書或包裝應刊載項目
14	公告有提供點字或其他足供資訊易讀之輔助措施必要之醫療器材
15	公告必要醫療器材之許可證
16	公告無顯著風險(NSR)之醫療器材臨床試驗種類
17	公告僅可刊載於專供醫事人員使用之醫療刊物、傳播媒體及醫療學術性相關活動為限之醫療器材廣告
18	公告應執行安全監視計畫之醫療器材品項
19	公告其他等同書面同意蒐集、處理或利用個人資料之方式
20	公告無須取得製造許可之醫療器材製造業者
21	公告應建立優良運銷系統(GDP)之醫療器材及其販賣業者

部
署

齊心合力，創造多贏



謝謝聆聽



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

會議議程

三、重要政策說明與宣導

- 議題一：公告預告修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一草案(2科)
- 議題二：人民申請案查詢方式變更(2科)
- 議題三：公告修訂「家用血糖監測系統技術基準」，並自本(108)年10月12日生效(3科)
- 議題四：有產品不良品通報或後市場品質監測不合格案之製造廠，若未回復案件調查情形、品質改善之矯正及預防措施(CAPA)資料予本署，將於GMP/QSD檢查時併案辦理(風管組)

會議議程

議題一

公告預告修正「醫療器材管理辦法」

第八條及第三條附件一草案

2科

「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一草案

- 為明確鑑別內容、使用情形及接軌國際間管理模式，本署於108年3月4日公告預告修正醫療器材管理辦法第八條及第三條附件一，增修醫療器材分類分級品項名稱及鑑別內容，並考量部分品項之增修，與現行管理方式不同（如：新增品項或增訂強制性標準），故針對該等品項給予業者一年之緩衝期。
- 對於本次公告內容如有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起60日(108年5月3日)內，至「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見。

修正規定				說明	緩衝期
代碼	名稱	等級	鑑別內容		
C.3328	流感病毒抗原快篩檢測系統	2	<p>流感病毒抗原快篩檢測系統，係<u>直接以具有呼吸道感染症狀和體徵患者之臨床檢體定性檢測(快速篩檢)流感病毒抗原的醫療器材</u>。該檢測有助於診斷流感病毒感染，並提供相關流行病學信息。流感病毒具有容易突變之特性，新病毒株隨著時間的推移不斷變異，可能潛在影響是類檢測醫療器材的性能。由於流感病毒具有高度傳染性，可能導致急性呼吸道感染，導致嚴重疾病甚至死亡，因此是類檢測醫療器材的準確性具有嚴重公共衛生影響。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一 <u>本項新增</u>。 二 參考美國FDA2017年規定，新增品項。 	1年
C.3330	流感病毒血清試劑	1	<p><u>流感</u>病毒(influenza virus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中<u>流感</u>病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此流行性感冒的流行病學資料。流行性感冒為急性呼吸道疾病，通常具流行性。<u>本項不包括直接以具有呼吸道感染症狀和體徵患者之臨床檢體定性檢測(快速篩檢)流感病毒抗原的醫療器材</u>。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一 <u>修正</u>品項名稱及鑑別內容。 二 參照疾管署influenza virus中文翻譯，將流行性感冒病毒改為流感病毒，另因應新增C.3328品項，為予以區隔此2品項差異，爰修正本品項鑑別內容。 	無

修正規定				說明	緩衝期
代碼	名稱	等級	鑑別內容		
I.4460	手術用手套	1,2	<p>手術用手套是由天然或合成橡膠製成，供開刀房人員配戴以免傷口受污染，且不包括手套用的潤滑劑或粉末者，屬第1等級；若含有可經生物分解而吸收，並合乎美國藥典(U.S.P.)規定之粉末者，如玉米澱粉則屬第2等級。</p> <p><u>本鑑別產品應依材質特性個別符合ISO 11193-1、ASTM D3578、ASTM D5250、ASTM D6319、EN 455或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求；如宣稱無粉，應依EN ISO 21171或ASTM6124或其他具等同性之國際標準，進行殘餘粉末測試，每隻手套殘餘粉末不超過2.0mg。</u></p>	<p>一 <u>修正</u>鑑別內容。</p> <p>二 為使手術用手套於上市前審查或上市後監控時，產品安全性、有效性及品質能有相關標準依循，爰參考各國法規要求於鑑別內容訂定強制性標準，另為因應國際間禁止醫用含粉手套之趨勢及國內推動醫用含粉手套禁止製造及輸入政策，針對宣稱無粉之手套訂定相關檢驗方法及規格。</p>	1年

修正規定				說明	緩衝期
代碼	名稱	等級	鑑別內容		
J.6250	病患檢查用手套	1	病患檢查用手套是基於醫療需要載在檢驗者的手或手指上，用來防止病患與檢驗者之間污染所用之可丟棄型器材。 <u>本鑑別產品應依材質特性個別符合ISO 11193-1、ASTM D3578、ASTM D5250、ASTM D6319、EN 455或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求；如宣稱無粉，應依EN ISO 21171或ASTM6124或其他具等同性之國際標準，進行殘餘粉末測試，每隻手套殘餘粉末不超過2.0mg。</u>	<ul style="list-style-type: none"> 一 <u>修正</u>鑑別內容。 二 為使病患檢查用手套於上市前審查或上市後監控時，產品安全性、有效性及品質能有相關標準依循，爰參考各國法規要求於鑑別內容訂定強制性標準，另為因應國際間禁止醫用含粉手套之趨勢及國內推動醫用含粉手套禁止製造及輸入政策針對宣稱無粉之手套訂定相關檢驗方法及規格。 	1年

修正規定				說明	緩衝期
代碼	名稱	等級	鑑別內容		
O.3800	醫療用電動代步車	2	醫療用電動代步車是醫療使用之汽油燃料或電池動力式醫用器材，供 <u>行動不良之患者代步時使用</u> ，其最大速限為10公里/小時。	<ul style="list-style-type: none"> 一 <u>修正</u>鑑別內容。 二 考量「O.3800 醫療用電動代步車」，係提供行動不良之患者代步時使用，而非作為移動之交通工具為明確鑑別內容，爰予以修正。 	無
O.3850	機械式輪椅	1	機械式輪椅是醫療使用之輪式手動式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用， <u>應符合國家標準CNS 14964-8、ISO7176-8或其他具等同性國際標準之性能規格要求</u> 。	<ul style="list-style-type: none"> 一 <u>修正</u>鑑別內容。 二 為提升該品項產品之品質參考各國法規要求訂定強制性標準。 	1年
O.3860	動力式輪椅	2	動力式輪椅是醫療使用之輪式電池動力式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用， <u>其最大速限為10公里/小時。此品項包含供機械式輪椅使用之外加動力配件</u> 。	<ul style="list-style-type: none"> 一 <u>修正</u>鑑別內容。 二 基於產品安全考量，爰比照「O.3800 醫療用電動代步車」加上速限之要求另供機械式輪椅使用之外加動力配件，其風險實與本品項相當，為明確管理爰一併敘明。 	無

修正規定				說明	緩衝期
代碼	名稱	等級	鑑別內容		
D.5905	非連續性呼吸器 <u>及其附件</u>	2	非連續性呼吸器 (IPPB)(intermittent positive pressure breathing-IPPB) <u>及其附件</u> 是間歇性傳遞氣溶膠到患者肺中或幫助患者呼吸的器材， <u>以及搭配非連續性呼吸器使用之面罩等附件</u> 。	<ul style="list-style-type: none"> 一 <u>修正</u>品項名稱及鑑別內容。 二 對於需搭配非連續性呼吸器使用之面罩等附件，因其產品之安全、有效性須搭配該非連續性呼吸器予以驗證，為避免業者將是類產品與「D.5570非重吸入式呼吸面罩」及「D.5580氧氣面罩」品項混淆，爰修正本品項名稱及鑑別內容。 	無
G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置 <u>及其搭配使用之物質</u>	1,2	(a)鑑別: 耳、鼻、喉施藥裝置是耳、鼻、喉器材組之一，特定用于給予藥物以治療耳、鼻、喉的疾病。這些器具包括吹粉器(<u>powder</u> blower)、滴管、耳棉心(ear wick)、手動噴霧器幫浦，及鼻吸入器(nasal inhalor)，(b)分級:(1)第一等級，裝置不含液體或其他內容物;(2)第二等級，裝置內含沖洗溶液， <u>或搭配裝置使用以達成效能之物質(溶液、溶質、粉末...等)</u> ，且前述裝置內溶液或搭配使用之物質非以藥品列管者。	<ul style="list-style-type: none"> 一 <u>修正</u>品項名稱及鑑別內容。 二 搭配該裝置使用之物質，須考量是否對使用者造成危害其風險程度相對較高，為明確鑑別內容，爰修正第二等級文字敘述。另修正吹粉器之英文。 	無

修正規定				說明	緩衝期
代碼	名稱	等級	鑑別內容		
H.5320	非植入式電子 排尿自制裝置	2	非植入式電子排尿自制器材 (nonimplanted electrical continence device) 含一對電極置於塞子或子宮托上藉一條電線連接到 <u>電力</u> 的搏動源。塞子或子宮托植入直腸或陰道內，用來刺激骨盆底的肌肉以維持排尿或排便的自制。必要時，使用者可自行除去塞子或子宮托。此器材不包括使用交流電的非植入性電動自制器材及治療用途的動力陰道肌肉刺激器 (§L.5940)。	<ul style="list-style-type: none"> 一 <u>修正</u> 鑑別內容。 二 原鑑別內容刊載該類產品電源供應為電池,惟該品項已有部分以交流電源供電之產品核准上市,修改電源供應之相關敘述以符合現況。 	無

會議議程

議題二

人民申請案查詢方式變更

2科

人民申請案查詢方式變更(1/2)

- 本署為保護申請商申請案件資訊相關內容之權益，修正「人民申請案件處理進度查詢」頁面，查詢頁面修正後分為2種查詢方式：
 1. 同時輸入【本署收文號】、【申請人全銜(公司名稱或申請人姓名)】及驗證碼，方可查詢申請案件處理進度
 2. 郵遞送件者，申請人須輸入【郵件或快遞號碼】、【送件區間(查詢範圍為7個工作日)】及驗證碼，即可取得本署收文文號，再依收文號查詢申請案件處理進度

人民申請案查詢方式變更(2/2)

- 為因應修正後查詢機制，倘若申請人仍以「平信遞送」或「一郵包寄交數件申請案」之情形，將無法線上查詢申辦案件進度，故推廣並鼓勵申請人如以郵遞途徑送件，建議以掛號或快遞等具有郵件編號之方式寄交，並以「一案一郵包」原則處理，方可線上查詢申請案件處理進度。
- 如送件7日後，廠商仍於系統內查詢不到案件進度，則可撥打查詢頁面下方電話。

查詢頁面介紹(1/4)

以收文號查詢案件進度

- 同時輸入【本署收文號】、【申請人全銜(公司名稱或申請人姓名)】及**驗證碼**，方可查詢申請案件處理進度



衛生福利部食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋
熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

個人化服務

專區首頁
加入會員
人民申請案件
藥證查詢系統
校園食材
進口農藥殘留容許量申請案查詢

目前位置：首頁 > 個人化服務 > 人民申請案件

請「輸入本署收文號」及「申請人全銜(公司名稱或申請人姓名)」查詢申請案件處理進度

請輸入文號：

請輸入申請人全銜：

驗證碼(必填)：驗證： J E A D 請輸入圖形認證碼內之文字

查詢 查詢本署收文號

如於送件7個工作天後仍於系統內查詢不到案件資訊：

1. 醫療器材及藥品查廠相關案件，請電洽：(02)2787-7109
2. 藥品相關案件，請電洽：(02)2787-7483
3. 醫療器材及化粧品相關案件，請電洽：(02)2787-7573

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

查詢頁面介紹(2/4)

案例

当前位置：首頁 > 個人化服務 > 人民申請案件

請「輸入本署收文號」及「申請人全銜（公司名稱或申請人姓名）」查詢申請案件處理進度

請輸入文號：	<input type="text" value="108XXXXXX"/>
請輸入申請人全銜：	<input type="text" value="XXXX有限公司"/>
驗證碼(必填)：	驗證： <input type="text" value="TUKL"/>  請輸入圖形認證碼內之文字

如於送件7個工作天後仍於系統內查詢不到案件資訊：

1. 醫療器材及藥品查廠相關案件，請電洽：(02)2787-7109
2. 藥品相關案件，請電洽：(02)2787-7483
3. 醫療器材及化粧品相關案件，請電洽：(02)2787-7573

案件處理進度查詢結果

公文文號	公司名稱	送件日期	承辦人	聯絡電話	更新日期	案件狀態	辦理歷程
108XXXXXX	XXXX有限公司	108年03月21日		02-27878000	108年03月21日	審查中	辦理歷程

查詢頁面介紹(3/4)

以郵件/快遞號碼查詢申請案之公文文號

- 郵遞送件者，申請人須輸入【**郵件或快遞號碼**】、【**送件區間(查詢範圍為7個工作日)**】及**驗證碼**，即可取得本署收文文號，再依收文號查詢申請案件處理進度

目前位置：首頁 > 個人化服務 >

個人化服務

專區首頁

加入會員

人民申請案件

藥證查詢系統

校園食材

進口農藥殘留容許量申請案查詢

輸入「郵件或快遞號碼」及「送件區間（查詢範圍為7個工作日）」查詢本署收文號

請輸入郵件或快遞號碼：	<input type="text"/>
送件日期：	送件日期(起)： <input type="text"/> 送件日期(迄)： <input type="text"/> 查詢範圍為7個工作日。 (如：送件日為107年9月5日須輸入2018/9/1~2018/9/7)
請輸入品項名稱(選填)：	<input type="text"/> 品項名稱(需至少輸入2個字)以便確認特定申請案件
驗證碼(必填)：	驗證： <input type="text"/>  請輸入圖形認證碼內之文字

如於送件7個工作天後仍於系統內查詢不到案件資訊：

1. 醫療器材及藥品查廠相關案件，請電洽：(02)2787-7109
2. 藥品相關案件，請電洽：(02)2787-7483
3. 醫療器材及化粧品相關案件，請電洽：(02)2787-7573

查詢頁面介紹(4/4)

案例

... 目前位置：首頁 > 個人化服務 >

輸入「郵件或快遞號碼」及「送件區間（查詢範圍為7個工作日）」查詢本署收文號

請輸入郵件或快遞號碼：	<input type="text" value="9329XXXXXXXXXXXXXX"/>
送件日期：	送件日期(起)： <input type="text" value="2019/03/16"/> 送件日期(迄)： <input type="text" value="2019/03/21"/> 查詢範圍為7個工作日。 (如：送件日為107年9月5日須輸入2018/9/1~2018/9/7)
請輸入品項名稱(選填)：	<input type="text" value="產品名稱(XXXX)"/> 品項名稱(需至少輸入2個字)以便確認特定申請案件
驗證碼(必填)：	驗證： <input type="text" value="TUSA"/>  請輸入圖形認證碼內之文字

如於送件7個工作天後仍於系統內查詢不到案件資訊：

1. 醫療器材及藥品查廠相關案件，請電洽：(02)2787-7109
2. 藥品相關案件，請電洽：(02)2787-7483
3. 醫療器材及化粧品相關案件，請電洽：(02)2787-7573

收文號查詢結果

公文文號	郵件編號	品名
<input type="text" value="108XXXXXX"/>	<input type="text" value="9329XXXXXXXXXXXXXX"/> XX	<input type="text" value="產品名稱(XXXX)"/> -輸入醫療器材屬性管理。

會議議程

議題三

公告修訂「家用血糖監測系統技術基準」，並自本(108)年10月12日生效

3科

修訂「家用血糖監測系統技術基準」1/2

- 本基準適用於由居家使用者（非專業人員）定量測量血中葡萄糖濃度以管理糖尿病的血糖監測系統。
- 本署原已於103年公告「家用血糖監測系統技術基準」，並於105年公告修訂，為與國際標準採認現況調和並加強此類器材之管理，本署調查市售產品規格，同時參考公協會意見，復於107年10月12日公告修訂「家用血糖監測系統技術基準」，並提供廠商轉換產品規格及準備申請文件之緩衝期，自108年10月12日生效。

修訂「家用血糖監測系統技術基準」2/2

- 本次公告主要參考國際標準「ISO 15197:2013 Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」修訂，原已取得是類產品許可證產品未能符合基準內容者，應盡速辦理許可證規格變更，自108年10月12日起，是類產品申請查驗登記或許可證展延時，應檢附資料驗證產品符合前述基準或具等同性國際標準規格，始准予登記或展延。

會議議程

議題四

有產品不良品通報或後市場品質監測不合格案之製造廠，若未回覆案件調查情形、品質改善之矯正及預防措施(CAPA)資料予本署，將於GMP/QSD檢查時併案辦理。

風管組

會議議程

四、臨時動議

1. 請踴躍加入本署LINE@帳號(1科)
2. 查驗登記檢附出產國許可製售證明，符合要件者，得免除我國駐外館處驗證之可行性(3科)

會議議程

臨時動議

1.請踴躍加入本署LINE@帳號

1科

(一)請踴躍加入本署LINE@帳號(1/3)

- 本署為強化衛教資訊宣導，成立「**TFDA食藥署LINE@**」帳號，每周星期一、三及五於本署LINE專戶發送宣傳文字稿及圖片稿，**敬請踴躍加入好友**。
- 網址：<https://line.me/R/ti/p/%40ero7519h>

(一)請踴躍加入本署LINE@帳號(2/3)

TFDA食藥署line@加入方法

- 方法1：掃描QR code 即可加入



透過行動條碼加入LINE好友

LINE應用程式上開啟「好友」分頁，點選畫面右上方用來加入好友的圖示，接著點選「行動條碼」，然後掃描此行動條碼。

(一)請踴躍加入本署LINE@帳號(3/3)

TFDA食藥署line@加入方法

- 方法2：食藥署官網點擊加入



- 方法3：開啟line --> 官方帳號--> 搜尋
「TFDA食藥署」

會議議程

臨時動議

2. 查驗登記檢附出產國許可製售證明，符合要件者，得免除我國駐外館處驗證之可行性

3科

查驗登記檢附出產國許可製售證明， 符合要件者，得免除我國駐外館處驗證之可行性

◆現行規定

- 依**醫療器材查驗登記審查準則第 7 條**規定，出產國許可製售證明應經我國駐外館處驗證。其證明文件如非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本，且譯本應經驗證。
- 依**藥品查驗登記審查準則第 6 條**規定，出產國許可製售證明應經我國駐外館處文書驗證。但為德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國（以下簡稱**十大醫藥先進國家**）衛生機關出具者，得免驗證。

藥求安全有效 食在安心健康

Thanks for your participation



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration