

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：江小姐

聯絡電話：02-2787-7514

傳真：02-2653-2006

電子郵件：joannajiang@fda.gov.tw

108



台北市萬華區長沙街二段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國112年10月16日

發文字號：FDA器字第1121609448號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份

主旨：檢送本署112年9月26日召開「112年度第2次醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議紀錄1份，請查照並轉知所屬。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金

屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品  
檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財  
團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法  
人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同  
業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出  
口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台  
南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業  
公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研  
究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理  
商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公  
會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥  
代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華  
民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯  
示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台  
北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台  
灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國  
家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟

副本：本署品質監督管理組(含附件)

署長吳秀梅

# 衛生福利部食品藥物管理署 112 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：112 年 9 月 26 日（星期二）下午 2 時

地 點：本署 F208 會議室

主 席：吳秀梅署長

紀錄：江宛真

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 1**：醫療器材年度申報之宣導說明

說明：

1. 自 110 年 10 月 1 日起，經衛生福利部公告應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項，適用登錄制度，應依《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》第 22 條規定，於每年 10 月辦理年度申報。
2. 本署線上申辦平台於每年 7 月 1 日及 9 月 1 日皆會以電子郵件通知有效期限至當年 10 月 31 日屆期之登錄者，倘經評估有繼續製造、輸入需求，請於當年 10 月 1 日至 10 月 31 日間至平台辦理年度申報（網址：<http://oap.fda.gov.tw/B101?type=3>）。
3. 若針對醫療器材登錄及年度申報制度有其他疑義部分，可參考本署「第一等級醫療器材登錄與年度申報專區」（網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11625&r=244180319>），或可撥打醫療器材輔導專線(02-8170-6008)詢問。
4. 另請各公協會協助轉知所屬會員，應在辦理年度申報前注意並符合下列規定：
  - (1) 依《醫療器材管理法》第 15 條規定，醫療器材製造業者

及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。若醫療器材商許可執照未登載營業細項目或技術人員，應至所轄衛生局辦理變更登記。

- (2) 依《醫療器材管理法》第 22 條規定，醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可，始得製造。但經本署公告之品項，免取得製造許可。
- (3) 依《醫療器材管理法》第 23 條及《醫療器材委託製造作業準則》第 2 條規定，國內醫療器材商若有將「製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放」全部程序，或將其中「製造、滅菌」製程委託國、內外之醫療器材製造業者執行之情形，應取得委託製造證明文件。

### **議題 2：《醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法》課程說明**

說明：

1. 為完善個人資料保護，衛生福利部針對醫療器材批發零售業訂有《醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法》。
2. 本署於醫療器材及化粧品數位學習網提供「醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」課程，該課程可採計為醫療器材技術人員繼續教育時數，請各公協會轉知所屬會員多加利用。（網址：<http://mdcel.fda.gov.tw/info/10000488>）

### **議題 3：國內醫療器材短缺自主通報之宣導說明**

說明：國內醫療器材業者如預知產品停產（建議 6 個月前）或任何因素（如供應鏈影響等）致預期產能不足市場供應之虞，可至本署「醫療器材短缺通報專區」（網址：

<http://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=11965> ) 下載並填寫醫療器材需求通報表，向本署委辦單位財團法人金屬工業研究發展中心通報(專線：02-2701-3181 分機 601; Email: [md@mail.mirdc.org.tw](mailto:md@mail.mirdc.org.tw); 傳真：02-2702-9703)，以利本署預作相關因應。請各公協會協助轉知所屬會員。

**公協會提問：【台北市進出口商業同業公會】**

建議貴署可以於《特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法》申請規定中，增加「考量針對已有許可證字號之短缺醫材，經審核後，允許與該短缺醫材具有相同效能的其他型號產品准予專案輸入」之內容。

**本署回應：**

1. 倘臨床必要醫療器材有短缺情形或醫療器材有供診治危及生命病患之需求，且國內尚無替代療法或產品，則尚符合《醫療器材管理法》第 35 條及《特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法》中，已訂有「因應緊急公共衛生情事之需要」或「為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病」之態樣，得依相關規定提出專案核准申請。
2. 現行法規已有相關申請適用規定，爰無需修訂相關法規。

**議題 4：「醫療器材品質管理申請平台」新增變更登記申請及證明書申請功能**

**說明：**目前醫療器材業者已全面透過「醫療器材品質管理申請平台」，進行國內外醫療器材品質管理系統檢查(QMS/QSD)及醫療器材優良運銷檢查(GDP)申請。如後續登記事項有變更者，或有申辦證明書需求者，自 112 年 8 月 1 日起，開放平台申請功能試辦，試辦期間亦歡迎大家提供回饋意見，相關功能擬自 113 年 1 月 1 日正式啟用。請各公協會協助轉知所屬會員。

**議題 5：提升國內外醫療器材品質管理系統檢查(QMS/QSD)及醫療器材優良運銷檢查(GDP)之品質**

說明：「醫療器材品質管理申請平台」自 112 年 4 月 7 日起，已設置 QMS 滿意度問卷調查功能，於 QMS 檢查案件完成所有流程後，由申請平台自動發送滿意度調查問卷，請醫療器材業者就申請平台及 QMS 檢查流程提供回饋意見。除此之外，本署另已設置專人客訴窗口（連絡窗口：02-2787-7196 杜小姐），若醫療器材業者於 QMS、QSD、GDP 之檢查流程中有任何意見，亦可來電提供寶貴意見。

**議題 6：第一等級醫療器材許可證/逕予登錄產品標籤、說明書或包裝之宣導說明**

說明：

1. 第一等級醫療器材許可證/逕予登錄產品，其效能之標示規定：
  - (1) 依衛生福利部 112 年 3 月 24 日衛授食字第 1121601105 號公告，110 年 5 月 1 日前已核發之第一等級醫療器材許可證，以及經本部於 110 年 10 月 1 日逕予登錄者，其效能自 112 年 9 月 24 日起核准變更為「限醫療器材分類分級管理辦法（品項中文名稱及代碼）第一等級鑑別範圍」，並以公告代替本一般處分之送達。（網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=42866>）
  - (2) 自 112 年 9 月 24 日起，第一等級醫療器材許可證/逕予登錄之產品，應依前揭公告於產品標籤、說明書或包裝，刊載變更後之效能內容，以符本法第 33 條規定。
  - (3) 目前「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」系統，已可查詢相關許可證及登錄之變更後效能及其變更紀錄，業者嗣後就相關許可證提出其他變更、展延申

請時，再由本署於紙本許可證補充註記前揭公告之變更核准處分。

2. 於 110 年 10 月 1 日逕予登錄產品，原許可證字號/登錄字號之標示規定：

依衛生福利部 110 年 8 月 5 日衛授食字第 1101607343 號公告，依《醫療器材管理法》第 25 條第 4 項規定，由中央主管機關逕予登錄（110 年 10 月 1 日生效）及註銷原許可證者，自中央主管機關逕予登錄日起算 2 年內製造之產品，其產品標籤、說明書或包裝有標示原許可證字號者，得免標示登錄字號。爰自 112 年 10 月 1 日起，逕予登錄之第一等級醫療器材，其產品標籤、說明書或包裝，應標示登錄字號，以符本法第 33 條規定。（網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=27210>）

**議題 7：公告訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」**

**說明：**「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」已於 112 年 8 月 15 日正式公告，並自 113 年 9 月 1 日生效，針對「助聽器」、「隔離衣」、「醫用面（口）罩」、「機械式助行器」等醫療器材品項訂定應符合之規格、檢驗方法及性能規定，將作為核發、變更及展延許可證，及上市後產品稽查或檢驗要求之依據；另已取得公告所涉品項鑑別許可證之業者，請於公告生效前確保產品已符合公告之標準。

**參、公協會提案討論：**

**第 1 案：**討論仿照美國 FDA 醫療器材製造廠註冊模式之可行性

**提案單位：**歐洲在臺商務協會

**本署回應：**

1. 依我國《醫療器材管理法》規定，醫療器材製造業者取得製造許可及醫療器材許可證後，始得上市。
2. 本署已就風險等級制定相對管理規範，風險等級最低者，已公告「免取得醫療器材製造許可品項」；風險等級較低之第一等級醫療器材，可依《醫療器材品質管理系統準則》第 78 條規定，採精要模式辦理；其餘風險等級較高者採標準模式辦理。
3. 為爭取產品上市時間，建議於提出製造許可申請時，同步提出醫療器材許可證查驗登記申請。

**第 2 案：建請增訂人工智慧(AI)醫療、長照輔具相關及新醫療器材  
相關知識及應用列入技術人員認證時數課程**

**提案單位：**屏東縣醫療器材商業同業公會

**本署回應：**

1. 有關《醫療器材技術人員管理辦法》第 5 條規定，係考量輸入醫療器材技術人員應具備醫療器材管理相關法規知能，第 3 款爰以一定時數教育訓練，作為資格要件之一。另為促使技術人員持續充實醫療器材管理法規相關專業職能，同法第 11 條第 1 項規定，技術人員自被登記之日起，每年應接受一定時數之繼續教育。由於醫療器材技術領域廣而多樣，故並未將產品技術能力培訓列為技術人員教育課程範圍。
2. 依據《醫療器材技術人員管理辦法》第 5 條第 1 項第 3 款規定，其教育訓練包括下列課程：(一) 我國醫療器材相關法令；(二) 醫療器材產品製造品質管理系統；(三) 查驗登記文件資料準備及程序管理；(四) 查驗登記送件實務；(五) 醫療器材產品上市後管理；同法第 11 條第 2 項規定，繼續教育訓練，包括下列課程：一、醫療器材相關法令；二、醫療器材品質管理；三、醫療器材違規案例解析。
3. 本提案所述課程，皆與上揭課程不符，故尚難認列訓練時數。



**第 3 案**：因美國之製售證明自 2024 年 1 月起，將以電子檔取代紙本，建請提供因應對策

提案單位：臺灣美國商會

本署回應：業者依美國 FDA 規定完成申請、列印並出具由美國 FDA 以電子方式核發之醫療器材製售證明，考量其文件應與紙本相當，尚可於美國 FDA 官網驗證該文件之真實性，原則得採納為製售證明正本。

**第 4 案**：建請考量美國製造證明得免除驗證

提案單位：臺灣美國商會

本署回應：

1. 依《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》附件二說明四之(三)規定略以：出產國許可製售證明，應經我國駐該地區之駐外使館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構驗證……但經中央主管機關認定者，得免驗證。
2. 前揭所稱經中央主管機關認定者，業經本署 110 年 4 月 29 日 FDA 器字第 1101602210 號函說明，認定原則為「出產國許可製售證明為德國、美國…瑞典等十國最高衛生單位出具，且其最高衛生單位官方網站之中文或英文內容可查詢產品上市情形者…」。
3. 所提美國 FDA 出具之製造證明免驗證要求，因目前美國 FDA 網站僅能查詢核准上市產品資訊，未於美國上市之產品製造資訊無法於美國 FDA 網站查詢得知，故美國 FDA 出具之製造證明仍應驗證。

**第 5 案**：有關醫療器材許可證之 QSD 失效後之手動通關放行相關疑義

提案單位：臺灣美國商會、台灣先進醫療科技發展協會

### 本署回應：

1. 依《醫療器材品質系統檢查及製造許可核發辦法》第6條規定，QSD有展延必要者，應於期滿6個月前至12個月間申請，依所定期間申請展延，本署未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材製造業者，原製造許可之效力延長至准駁之日；同法第3條第1項規定，醫療器材製造業者未符合中央主管機關檢查時得於書面通知送達之日起二個月內提出複評；同條第2項規定依前項規定申請複評經駁回者，得依法提起訴願。
2. 如醫療器材業者依前揭規定，於期滿6個月前至12個月間申請醫療器材製造許可之展延，且於書面通知送達之日起二個月內依法提出複評，則原製造許可之效力延長至複評准駁之日。

### 肆、臨時動議：

**議題1**：業者對於食藥署訂定之強制性標準如有建議，應如何提出？【桃園市醫療器材商業同業公會】

**本署回應**：請以公會名義來函，敘明對於標準之建議及提供相關佐證資料，以利本署評估。

**議題2**：QMS查核之稽核單位為何？【台北市醫療器材商業同業公會】

**本署回應**：依醫療器材管理法之規定，醫材製造業者依規定向中央主管機關申請檢查，現階段本署協同四家協施機構以共同稽查方式執行檢查，以有效維持稽查效能。

### 伍、散會（下午3時25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。