

110年度第2次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

時間：110.12.27（一）下午1:30

地點：國家生技園區 F208會議室



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

<http://www.fda.gov.tw/>

聲明事項

本簡報內容為110年12月27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、重要政策說明與宣導
- 三、公會提案討論
- 四、臨時動議
- 五、散會

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、重要政策說明與宣導
- 三、公會提案討論
- 四、臨時動議
- 五、散會

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、重要政策說明與宣導**
- 三、公會提案討論
- 四、臨時動議
- 五、散會

二、重要政策說明與宣導-議題1

「醫療器材上市後安全」 線上通報說明

(醫粧組)

二、重要政策說明與宣導-議題1

「醫療器材上市後安全」線上通報說明 (醫粧組)

1. 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。**
2. 此訊息已於110年12月3日以FDA器字第1101610664號函，請各公會轉知所屬。



如因系統異常致無法通報，可洽：02-23960100協助。



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

二、重要政策說明與宣導-議題2

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
(醫粧組)

二、重要政策說明與宣導-議題2 (1/3)

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 (醫粧組)

1. 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：
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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、重要政策說明與宣導-議題2 (2/3)

2. 110年已辦理17場說明會，並參酌使用者回饋意見，**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。

醫療器材單一識別系統資訊管理平台



網址:udid.fda.gov.tw

二、重要政策說明與宣導-議題2 (3/3)

3. 「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管理平台」，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。
4. 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。

本署首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區



二、重要政策說明與宣導-議題3

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

(醫粧組)

二、重要政策說明與宣導-議題3 (1/5)

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 (醫粧組)

1. 醫療器材查驗登記簡化審查模式

醫療器材許可證核發與登錄年度及申報準則附表二說明第七點：

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：

(一) 本項文件包括為確保產品宣稱效能、結構、材質、設計及品質所進行之安全性及功能性檢測等資料。

(二) 已有類似品經中央主管機關核准上市之第二等級醫療器材者，得以下列文件之一替代之：

1、與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家官方所出具之核准上市證明文件，以及醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要。

2、中央主管機關公告之品項，且製造業者曾有相同分類分級品項之類似品經中央主管機關核准上市者之醫療器材臨床前測試資料切結書。

二、重要政策說明與宣導-議題3 (2/5)

- (三) 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之。



適用查驗登記及變更登記申請案

二、重要政策說明與宣導-議題3 (3/5)

附表三 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之適用品項

	品項代碼	名稱
1	A.1020	酸性磷酸酶(總量或前列腺的)試驗系統
2	A.1025	促腎上腺皮質荷爾蒙試驗系統
3	A.1035	白蛋白試驗系統
4	A.1050	鹼性磷酸酶或同功酶試驗系統
5	A.1070	澱粉酶試驗系統
6	A.1110	膽紅素(總量或直接的)試驗系統
7	A.1150	校正品
8	A.1345	葡萄糖試驗系統
9	A.1660	品管材料(分析與非分析)
10	C.5510	免疫球蛋白A·G·M·D及E免疫試驗系統
11	D.5630	噴霧器
12	E.1130	非侵入性血壓測量系統
13	E.2340	心電圖描記器
14	E.2700	血氧飽和測定儀
15	F.3200	樹脂牙黏劑
16	F.3590	成形塑膠假牙床
17	F.3660	印模材料

	品項代碼	名稱
18	F.4850	超音波洗牙機
19	F.6070	聚合用紫外線活化器
20	F.6660	牙科用瓷粉
21	H.5470	輸尿管擴張器
22	I.0006	醫用防護衣
23	I.4370	外科手術用覆蓋巾及其附件
24	I.4495	不銹鋼縫合線
25	I.4580	外科手術燈
26	J.2800	滅菌過程指示劑
27	J.2910	臨床電子體溫計
28	J.5440	血管內輸液套
29	J.5570	皮下單腔針
30	J.5860	活塞式注射筒
31	J.6850	滅菌包
32	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品
33	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品
34	O.5500	紅外線燈

二、重要政策說明與宣導-議題3 (4/5)

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-內容

● 新申請產品及比較產品之異同處比對表：

	產品資訊	新申請產品	比較產品	異同處比對說明
1	中英文品名			--
2	衛生福利部核准字號			--
3	製造廠名稱/地址 (註：請填寫製造廠)			--
4	產品類別			
5	產品敘述 效能/適應症/預期用途			
6	工作/設計原理/方法			
7	材料/成分配方 (註：適用體外診斷試劑及接觸人體之醫療器材)			
8	規格、型號			
9	使用/操作人員資格			
10	新申請產品與比較產品之差異處，不影響新申請產品臨床使用安全及有效性之說明			

● 新申請產品符合之安全性標準：

序號	評估項目	符合標準/製造廠規範	報告編號
1	電性安全		
2	電磁相容性		
3	生物相容性 (請逐項列出評估試驗項目)		
	3.1...		
	3.2...		
4	軟體確效		
5	滅菌確效 (註：請說明使用之滅菌方法)		
6	其他適用之安全性標準 (請廠商依需求自行增加項)		

● 新申請產品符合之功能性標準及功能性試驗項目摘要：

序號	測試項目	符合標準/製造廠規範	報告編號
1	如:安定性		
2	其他適用之評估試驗..... (請廠商依需求自行增加項)		
3			



聲明書下載網址:本署首頁>業務專區>醫療器材>表單下載>項次10

二、重要政策說明與宣導-議題3 (5/5)

2. 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。

● 目前附表三適用品項篩選原則：

產品製程單純、技術純熟、風險性低、已有多張許可證核准及已發布臨床前測試基準。

二、重要政策說明與宣導-議題4

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

(醫粧組)

二、重要政策說明與宣導-議題4 (1/6)

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 (醫粧組)

適用範圍

第二、三等級醫療器材查驗登記、變更登記或許可證展延。

備註：

*第一等級查驗登記、變更、展延案不適用本電子化送件系統申辦。

*第一等級查驗登記申辦請至食藥署線上申辦平台

(<http://oap.fda.gov.tw/B101?type=3>)

二、重要政策說明與宣導-議題4 (2/6)

「醫療器材查驗登記電子化送件系統」推動期程初步規劃

1. 系統推廣階段

111年1月
正式上線
開放廠商自
願使用查驗
登記、變更
許可證展延
案之申請。

2. 初期實施階段

111年7月1日
許可證展延案之
申請。

3. 全面實施階段

依照申請案件複雜度依序由行政類變更登記、技術類變更登記與第二、三等級醫療器材查驗登記(新案)申請分階段實施，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、重要政策說明與宣導-議題4 (3/6)

重要注意事項

- 系統帳號請以**醫療器材商**為單位註冊，如**非相同公司名稱及地址**，請**各別註冊帳號**。如已有與**醫療器材委託製造線上申辦系統**之帳號，查驗登記電子化送件系統與委託製造線上申辦系統帳號相同，無須重新申請。
- 查驗登記申請書/送審表、變更登記申請書、許可證展延申請書，請利用電子化送件系統**自動產生之表單**填寫修正，並**加蓋公司大小章**後將**彩色掃描檔**上傳至系統。

二、重要政策說明與宣導-議題4 (4/6)

重要注意事項

- 透過電子化送件系統申請第二、三等級查驗登記、變更登記或許可證展延，應利用電子化系統下載申請文件檔案燒錄成光碟，並與正本文件一同於系統送出申請次日起3個工作天內寄送至本署。文件首頁應檢附由系統產生之送審文件封面(註明電子化系統流水號/公文文號)並勾選檢附之紙本文件，補件亦同。

二、重要政策說明與宣導-議題4 (5/6)

正本文件與申請文件檔案(光碟)

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**正本**者，或涉及**變更許可證所有人(許可證轉移)**所需之文件(包含申請書、聲明書)，須**檢附正本至食藥署**；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。

應檢附申請文件**檔案(光碟)**與以下**正本**文件(若適用)

醫療器材許可證
變更登記申請書*

出產國許可製售證明

國外原廠授權登記書

原廠同一產品不同品名
之說明函

原許可證正本

原核准之標籤、說明書
或包裝正本

讓與人及受讓人共同出
具之讓與聲明書(含代
理人之委任書)

對受讓許可證醫療器材
繼續負責切結書

原廠標籤、包裝正本
(黏貼表)

費用抵繳公文正本

*涉及變更許可證所有人者須檢附雙方用印之正本

二、重要政策說明與宣導-議題4 (6/6)

重要注意事項

- 系統可使用**線上繳費**及**臨櫃繳費**。選擇**臨櫃繳費/費用抵免者**，應於**申請時上傳繳費憑證/費用減免文件**，並將繳費憑證/抵繳公文正本連同正本文件、文件光碟一同**寄送**至食藥署/親自食藥署**臨櫃辦理**繳費作業。
- 申請案經送出後即**無法檢視及修改**送審文件，請於送出前**詳細確認**送審內容並進行案件備份。
- 若需進行**撤銷**申請，應利用**電子化系統申請**撤案，並**行文**食藥署申請案件撤銷(註明電子化系統流水號/公文文號)。



系統操作諮詢及回饋電話：03-5732043



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

二、重要政策說明與宣導-議題5

「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

(醫粧組)

二、重要政策說明與宣導-議題5 (1/3)

「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 (醫粧組)

- 草案於110年10月13日衛生福利部衛授食字第1101606803號公告。
- 草案公告品項

序號	品項代碼	中文名稱	等級
1	A.0002	臨床化學離子分析儀	1
2	A.2150	臨床使用的連續流動式多項化學分析儀	1
3	A.2160	臨床使用的個別式光度量測化學分析儀	1
4	A.2170	臨床使用微量化學分析儀	1
5	A.2900	自動尿液分析系統	1
6	B.5200	自動細胞計數器	2
7	B.5260	自動細胞定位裝置	2
8	B.5400	凝集儀器	2
9	B.5800	自動沉降速率裝置	1
10	B.6675	血小板凝集器	2
11	F.1740	齶齒探測裝置	2
12	F.1745	雷射螢光齶蛀偵測器材	2
13	F.1800	口腔外X光照射系統	2
14	F.1810	口腔內X光照射系統	2
15	F.1830	測顱計	2
16	F.6070	聚合用紫外線活化器	2
17	F.6350	紫外線檢測器	2
18	H.5665	透析用水之淨化系統	2
19	H.5860	高滲透性之血液透析系統	2

序號	品項代碼	中文名稱	等級
20	I.4580	外科手術燈	2
21	J.5440	血管內輸液套	2
22	J.5570	皮下單腔針	2
23	J.5860	活塞式注射筒	2
24	K.1400	腦波描記器	2
25	M.3600	人工水晶體	3
26	P.1550	超音波脈動都卜勒式影像系統	2
27	P.1560	超音波回音影像系統	2
28	P.1570	診斷用超音波轉換器	2
29	P.1600	X光血管攝影系統	2
30	P.1620	連續或間斷式透視X光機	2
31	P.1630	靜電式X光影像系統	2
32	P.1680	固定式X光系統	2
33	P.1710	乳房X光系統	2
34	P.1715	全視野數位乳房攝影系統(FFDM)	2
35	P.1720	移動式X光系統	2
36	P.1730	照相透視X光系統	2
37	P.2010	醫學影像儲存裝置	1
38	P.2020	醫學影像傳輸裝置	1

二、重要政策說明與宣導-議題5 (2/3)

- 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第三十三條第一項及同法施行細則第十九條規定刊載外，有另應加註事項，屆時須請業者配合公告內容辦理。
- 應加註內容如下：
 1. 「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」之文字。
 2. 醫療器材商聯繫資訊(如：電話、電郵)。
 3. 經由網路取得電子化說明書者，應刊載其連結路徑(如：網址、QR code)。

二、重要政策說明與宣導-議題5 (3/3)

- 推動電子化說明書，為確保電子化說明書之正確及完整性，業者須有相應配套措施，如：軟體及硬體故障時的安全及備份機制、確保顯示說明書時不會妨礙醫材的安全、可持續取得電子化說明書時間(例如:有保存期限之醫療器材，應在最後一個生產批次的保存期限後一定期間內，仍可取得電子化說明書)等，故擬以分階段方式推動電子化說明書，後續評估實施成效後(如：醫院使用情形)，將再滾動式精進調整管理政策。
- 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，因涉及其他關係者，可能須重新辦理預告。

二、重要政策說明與宣導-議題6

有關免取得醫療器材製造許可 品項法規說明

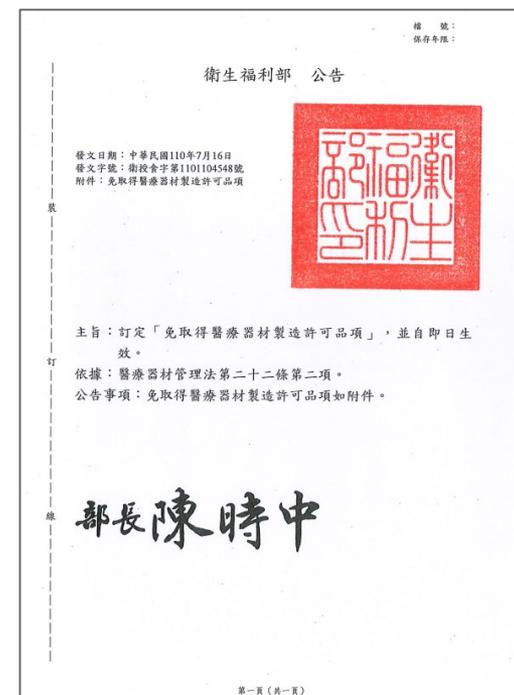
(監管組)

二、重要政策說明與宣導-議題6

有關免取得醫療器材製造許可品項法規說明 (監管組)

有關醫療器材管理法第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。



醫療器材品質管理申請平台

網址: <http://mdqms.fda.gov.tw/org/Login>



已開放平台功能

111.1.1 平台全功能上線

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、重要政策說明與宣導
- 三、公會提案討論**
- 四、臨時動議
- 五、散會

公會提案討論-議題1

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)

公會提案討論-議題1

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)

- 公會原提案說明：

依據醫療器材管理辦法第六條，藥商或民眾得向中央衛生主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式。然而現行醫療器材屬性判定結果，對於二、三級醫療器材僅判定其風險等級，並無建議之產品分類。對於廠商申請新醫材QSD時，將無法於送件當下填寫正確之產品分類，以致須於QSD補件，或是核准之後變更以修正QSD核准品項，因此建議TFDA於有關醫療器材屬性判定回覆時，考量是否一併進行產品分類？

公會提案討論-議題1

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)

- 本署回應說明：

- 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、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文件包含申請查驗登記產品時，則該QMS/QSD得以個案採認，無須重新申請。

公會提案討論-議題2

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)



公會提案討論-議題2

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)

- 公會原提案說明：

由於過去 3 年監視中醫療器材的安全性總結結案報告要在 2 個月內完成有窒礙難行之處，希望可以比照藥品部分，拉長總結報告完成期限。

公會提案討論-議題2 (1/2)

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)

● 本署回應說明：

- 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、為利醫療器材安全性總結報告的製作，部分資料可從定期登載之安全性報告中取得。廠商如有不可抗力之因素致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(繳交時間勿超過1個月)。

公會提案討論-議題2 (2/2)

三、由於廠商提供之資料須經彙整後進一步評估，仍請業者儘量於監視期滿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。

公會提案討論-議題3

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)

公會提案討論-議題3

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)

- 公會原提案說明：

希望 TFDA 審查流程合理化，加速醫療器材在台上市時間。建議免除在台上市已久且安全性較無疑慮之醫療器材的諮議會審查的醫材品項。

公會提案討論-議題3

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)

- 本署回應說明：
- 有關需以醫療器材諮議會審查之查驗登記案件，係以無類似品且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，尚須臨床試驗報告和學術相關文獻資料，再經本署醫療器材諮議會提案討論產品臨床安全性及功效，故非以醫材品項作為是否送諮議會審查之條件。

公會提案討論-議題4

醫療器材通關相關事項 (台灣醫藥品法規學會)

公會提案討論-議題4

醫療器材通關相關事項。 (台灣醫藥品法規學會)

- 公會原提案說明：

鑑於現有醫療器材查驗登記僅能一證一廠一產地，建議對於該儀器設備專屬之配件及耗材(以該配件及耗材本身即無滅菌需求,不具備醫療效能)資訊除能維持現有方式顯示於核定仿單外,亦能於核定內容內揭示其來源國或於特定系統中定期報備以利通關。

本部分如果可行, 希望其專屬配件、耗材及其生產國資訊亦能呈現在許可證上; 如較為難以執行希望能至少呈現於核定標仿單內容. 本部分訴求主要是希望能提供給海關通關用。

公會提案討論-議題4

醫療器材通關相關事項。 (台灣醫藥品法規學會)

- 本署回應說明：

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。

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。

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、重要政策說明與宣導
- 三、公會提案討論
- 四、臨時動議**
- 五、散會

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、重要政策說明與宣導
- 三、公會提案討論
- 四、臨時動議
- 五、散會**

謝謝聆聽

.....



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

<http://www.fda.gov.tw/>