

# 111年度第1次

## 醫療器材法規及管理溝通討論會議

時間：111.3.22 (二) 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111年3月22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布為主。

# 會議議程

---

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：110年成果及111年展望
- 三、重要政策說明與宣導
- 四、臨時動議
- 五、散會

# 110年醫療器材管理成果



# (一) 醫療器材管理法自110年5月1日正式施行

## 接軌國際 創造多贏



- ✓ 發布 **22項** 配套子法規
- ✓ 發布 **17項** 配套法規命令
- ✓ 製作 **25項** 簡報、QA及懶人包
- ✓ 修訂 **> 110項** 各式申請書、表單及行政文件



促進產業技術  
研發創新



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

## (二) 上市前管理精進

### 建置醫療器材多元審查機制



#### 第一等級(登錄/查驗登記)

線上登錄

紙本與線上申辦



#### 第二、三等級查驗登記

標準審查

簡化審查

優先審查

彈性效期審查

全球無類似品審查

依據醫療器材管理法，製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，但經中央主管機關公告之品項，應以登錄方式為之。



## (二) 上市前管理精進

### 第二等級醫療器材簡化審查機制

一. 與我國簽訂醫材上市前審查技術合作協議國家，官方所出具上市證明文件+醫材安全性與功效性基本規範(EP)及技術文件摘要(STED)替代產品安全性及功能性檢測之技術資料。

二. 公告品項得以切結書或產品比較暨符合性聲明書替代產品安全性及功能性檢測之技術資料。

#### 切結書

1. 同一製造業者曾經取得相同分級分類品項之類似品許可證。
2. 許可證不需於效期內。
3. 目前公告8項 (參110年4月28日衛授食字第1101603288號公告)。

#### 產品比較暨符合性聲明書

1. 同一製造業者持有相同分級分類，且同一品項之類似品許可證。
2. 許可證需在效期內。
3. 目前公告34品項 (參醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附表三)。

## (二) 上市前管理精進

### 增加醫療器材線上申辦項目

序號	申辦項目
1	醫療器材製售(產銷)證明之申請核發
2	許可證授權 ( 醫療器材 )
3	第一等級醫療器材查驗登記—國產/輸入
4	第一等級醫療器材線上登錄-(國產/輸入)
5	第一等級醫療器材線上登錄變更-(國產/輸入)

The screenshot shows the FDA's online application platform. The main navigation bar includes 'Online Application', 'Standard Purchase', 'Case Inquiry', 'Announcements', 'Newcomer Path', 'Common Questions', 'Related Links', 'Satisfaction Survey', and 'Website Navigation'. The 'Online Application' section is active, displaying a search bar and a list of application categories: 'All', 'Food', 'Drugs', 'Medical Devices', 'Cosmetics', 'Controlled Substances', 'Traditional Chinese Medicine', 'Research Testing', 'Human Organ Storage', and 'GMP Auditing'. Below this, there is a table titled 'Online Application Item List' with the following data:

序號	申辦項目	申辦說明及備表下載	線上申辦	業務電話
1	醫療器材製售(產銷)證明之申請核發			02-27877512
2	許可證授權 ( 醫療器材 )			02-27878497

食藥署線上申辦平台

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

## (三) 優化臨床試驗管理

### ➤ 110年4月27日公告「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」

試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。

試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料\*作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料\*收集試驗，或就其所收集之資料\*為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

### ➤ 規劃建置數位化醫療器材臨床試驗管理平台，提升國內醫療器材臨床試驗管理及揭露臨床試驗相關資訊與結果



## (四) 強化流通及上市後安全管理

### 導入醫療器材單一識別碼(UDI)辨識系統

#### 訂定法規

110年4月6日公告訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」及實施期程。

- 第一階段：110/6/1起製造之國產及輸入**第三等級植入式醫材**。
- 第二階段：111/6/1起製造之國產及輸入之所有**第三等級醫材**。
- 第三階段：112/6/1起製造之國產及輸入之**第二等級醫材**。

#### 業者輔導

輔導醫材業者認識UDI編碼、資料上傳UDID，每年至少**20**家。另每年辦理教育訓練或實務操作課程**3-5**場。

目前UDID系統已  
發布49,702筆產  
品資料

資料統計至111.3.10

第一等級醫療器材**62**筆(0.0012%)

第二等級醫材

**8,856**筆

(17.8%)

第三等級醫材

**40,784**筆(82%)



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

## (四) 強化流通及上市後安全管理

### 建立醫療器材來源流向管理制度

UDI編碼

UDI標示

UDID登載

來源流向應用

依據醫療器材管理法第19條第1項及第2項規定，自110年5月1日起：

- 應建立與保存來源及流向資料之醫療器材：**第二等級及第三等級植入式**醫療器材，目前公告共計 **202** 項，其來源及流向資訊由醫療器材商自行留存備查。
- 應申報來源流向醫材品項：係維繫生命、植入式、安全性需長期觀察始能確認之高風險醫材，目前公告共計**3項** (E.3610 植入式心律器之脈搏產生器、I.3540 乳房矽膠植入物、L.5980 經陰道手術修補網)。

截至110年12月31日，共計有**201家**醫事機構及**24家**醫療器材商進行來源流向申報作業

確保可以**追蹤**醫療器材



確保**迅速**將有潛在危險或缺陷之醫材從市場上**移除**和/或將**嚴重警訊通知患者**



賦予主管機關**掌控高風險醫材流向及迅速回收**

## (五) 加強法規國際交流合作

### APEC CoE

辦理2021 APEC醫療器材法規科學卓越中心研討會 ( Center of Excellence, CoE )：110.8.28~9.11以線上方式舉辦，共培訓**66名**來自**14國**的產官學界種子師資，促進各國醫療器材法規調和。

### GHWP

擔任全球醫療器材法規調和會(GHWP)技術委員會(TC)體外診斷醫療器材工作小組(WG2-IVD)主席：參與各項會議，110年由我國主導之**3件**國際指引獲GHWP大會採認。

### 台日交流

與日方MHLW/PMDA合作產出**台日醫療器材合作立場書及查驗登記問答集**，經「第9屆台日醫藥交流會議」確認，於110.11.18公布於本署及日方網站。

### 舉辦國際會議

- 2021國際醫療器材法規研討會：110.10.7~11.11以線上課程方式舉辦，共489位產官學研界人士參與。
- 2021台灣醫療器材單一識別系統國際論壇：110.11.2以視訊方式辦理，共180位產官學研界人士參與。



Global Harmonization Working Party  
Towards Medical Device Harmonization



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Regulatory Harmonization Steering Committee



Life Sciences Innovation Forum

利部  
理署  
Administration

# (六) 成立智慧醫材專案辦公室

## 110年5月7日正式啟動



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

# 推動智慧醫療器材發展成果

## 建構AI醫材人才庫，提升審查與稽查時效

- 成立智慧醫療器材諮議會
- 組成智慧醫材審查團隊，建立**49位**專家委員資料庫，提供**17案件**諮議。

## 主動積極專案輔導加速產品上市

- 主動徵求輔導案。
- 專案諮詢輔導。
- 電話諮詢服務。

## 建構智慧醫療器材媒合平台

- 110年8月31日正式上線，完成辦理2場媒合會議，初步媒合件數**15件**。

## 完善我國智慧醫材法規制度

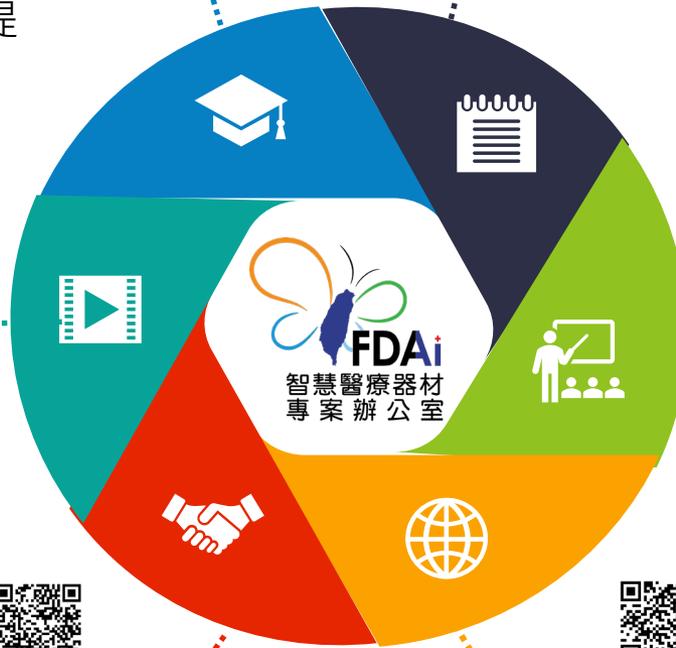
- 110年迄今，已研擬並公布符合我國國情之相關指引**7件**，QA問答集**2份**。

## 跨域ICT產業人才培訓提升醫療器材法規知能

- 辦理教育訓練及法規說明會共**83場次**。
- 提供數位學習課程，便利學員線上學習。

## 建置智慧醫材資訊單一入口網路平台

- 提供國內外最新智慧醫材法規、研討會、課程及諮詢輔導等資訊，已服務**56,386人次**。



統計至111.3.8

# (六) COVID-19相關防疫作為

## 推動策略

- 動態維持醫療機構及醫材公會**緊急聯絡窗口**名單，掌握許可證及廠商資訊，協調**供需調度**。
- 啟動**綠色通道法規**，優先審查加速辦理。
- 成立**專案輔導團隊**，建立**彈性審核標準**，發布申請專案製造**參考文件**。
- 加強市售品及通關輸入醫用口罩之品質及安全管理。



## 執行成效

- 核准防疫相關醫療器材共**123案專案製造**，及**218案專案輸入**，包含檢驗試劑、胸腔X光影像輔助偵測軟體、血氧濃度計、電子聽診器及呼吸器等，並將資訊公布於本署網頁，供各界查詢。
- 發布共**6份**專案製造參考文件指引。
- 辦理手術帽、醫用手套、消耗性醫療器材(如:醫用棉織紗布)需求通報、供應情形追蹤及替代方案研議。
- 評估及處辦醫用口罩疑涉違反藥事法或醫療器材管理法共**48案**，廢止許可證共**8張**。

統計109.2.1~111.3.8 止



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

# (六) COVID-19 相關防疫作為

## COVID-19 檢驗試劑

- ◆ 發布3份新型冠狀病毒檢驗試劑專案製造參考文件及3份專案製造審查要求說明文件。

	專案製造(不含家用)	專案輸入(不含家用)
申請案	126案(49家廠商)	452案(206家廠商)
核准案	<b>59</b> 案 (核酸23案；抗體14案；抗原22案)	<b>124</b> 案 (核酸57案；抗體38案；抗原29案)

### 家用型新冠病毒檢驗試劑：

- 核准專案製造**5**件、專案輸入**19**件。
- 110年6月8日公布「家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估要求」
- 110年6月19日公布「民眾使用COVID-19家用快篩試劑指引」。



統計109.2.1~111.3.8 止

# 111年施政重點及展望-1

## 上市前管理



- 關注新法施行情形，精進及視需要修訂醫療器材管理法及相關配套子法及公告(如醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則等)。
- 精進審查品質與時效，落實各式審查機制，提升審查人員專業審查能力。
- 前瞻法規/指引研訂：RWD/RWE指引、新興檢驗試劑管理/審查指引。
- 適時修訂/新增醫療器材分類分級管理品項。
- 公告部分第一等級醫材強制性標準。

## 上市後管理



- 完善醫療器材短缺通報機制。
- 積極推動醫材UDID系統登錄與來源流向申報。
- 辦理第一等級醫材許可證複查(含登錄制)。
- 精進不良事件評估及國際警訊處理機制。

# 111年施政重點及展望-2

## 國際合作與防疫



- 積極參與醫材多邊國際法規組織及雙邊交流合作(包含APEC、GHWP、IMDRF、台美、台日、台歐盟等)。
- 持續輔導國內已取得專案製造核准廠商，通過查驗登記取得許可證。

## 強化數位管理



- 新增建置人民申請案之線上申辦平台：屬性查詢案、國貨復運案等。
- 優化醫材查驗登記電子化送件平台，分階段推動。
- 推動數位化臨床試驗管理平台正式上線。

## 智慧醫材及諮詢輔導



- 持續辦理智慧醫療器材人才培育課程、媒合交流及平台推廣說明會，並提供多元化諮詢輔導服務。
- 研訂「行動醫療科技醫材上市前審查-網路安全部分指引」、「醫療器材軟體上市後變更申請問答集」及擴增醫療器材網路安全評估分析參考範本品項。

# 三、重要政策說明與宣導-議題1

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)

# 三、重要政策說明與宣導-議題1 (1/4)

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，登載至本部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。

# 三、重要政策說明與宣導-議題1 (2/4)

- 為增進「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」之操作，本署111年規劃舉辦教育訓練課程，相關資訊已放置於「醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區」及系統平台之最新資訊，請各公會協助轉知所屬會員。



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

# 三、重要政策說明與宣導-議題1 (3/4)

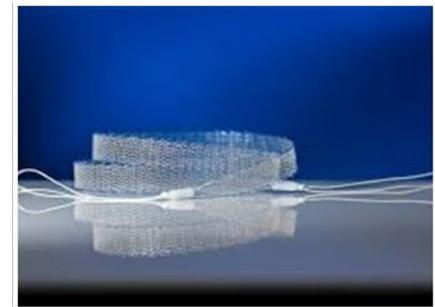
- 依照「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」及衛生福利部公告之「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，自110年6月1日起，醫療器材商應依法每季(1、4、7、10月20日前)至「醫療器材來源流向申報平台」 (<http://mtrace.fda.gov.tw>) 申報下列產品之來源及流向。



E.3610 植入式心律器之  
脈搏產生器



I.3540 矽膠充填之乳房彌  
補物



L.5980 經陰道骨盆腔器官脫  
垂治療用手術網片



# 三、重要政策說明與宣導-議題1 (4/4)

- 依照醫療器材管理法第70條第1項第9款規定  
未依規定於醫療器材產品包裝或本體上標示單一識別碼，及未將產品資訊登載至「醫療器材單一識別系統資訊管理平臺」，可處新台幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。
- 同法第71條第1項第3款規定，違反「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」及相關公告，未建立或申報醫療器材來源、流向者，可處新台幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。

## 三、重要政策說明與宣導-議題2

# 「醫療器材上市後安全」通報 及矯正預防措施說明

( 醫粧組 )

# 三、重要政策說明與宣導-議題2(1/3)

## 「醫療器材上市後安全」通報及矯正預防措施說明。(醫粧組)

1. 依醫療器材管理法第49條及醫療器材管理法施行細則第25條規定，**醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施(包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施)**，以合理方式揭露之，供醫事機構、醫療器材商及使用者知悉。

**若未通報或未依規定採取矯正預防措施者，依醫療器材管理法第71條規定，可處2萬元至50萬元罰鍰。**

# 三、重要政策說明與宣導-議題2(2/3)

2. 承上，業者應配合之事項如下，違者依前揭規定辦理：

- (1) 許可證所有人或登錄者接獲「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」電子郵件(qmssend@fda.gov.tw)通知之醫材安全事件，如**涉及第一級危害、死亡或危及生命者**，應於24小時內登入系統(網址：<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)回覆國內受影響情形及矯正預防措施；若非前述情形，請於3個工作天內回覆。
- (2) 許可證所有人或登錄者**如發現醫療器材有危害人體健康之虞時**，應於發現之次日起七日內至系統進行線上通報，並提供矯正預防措施。



**藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統**

# 三、重要政策說明與宣導-議題2(3/3)

[食品藥物管理署首頁](#) > [業務專區](#) > [通報及安全監視專區](#) > [通報入口\(我要通報\)](#)



## 醫療器材不良事件通報

-我要通報疑似使用**醫療器材**發生**不良事件**(含**不良品**及**不良反應**)。

## 醫療器材臨床試驗嚴重不良事件通報

-我要通報**醫療器材**臨床試驗發生**嚴重不良事件**。

## 醫療器材警訊通報

### 通報路徑 ①

[食品藥物管理署首頁](#) > [業務專區](#) > [醫療器材](#) > [醫療器材上市後安全](#)

☰ 相關法規及表單

☰ 安全監視專區

☰ 醫療器材不良事件通報(含不良品及不良反應通報)

☰ 醫療器材臨床試驗嚴重不良事件通報

☰ 醫療器材安全評估諮議會

☰ 全國藥物不良反應通報中心-醫療器材產品警訊收集之介紹影片(約10分鐘)

### 通報路徑 ②

☰ **醫療器材警訊通報**

3. 本署於111年度委託財團法人藥害救濟基金會辦理相關業務，如有相關問題

可  [E-mail至mdsafety@fda.gov.tw](mailto:mdsafety@fda.gov.tw)

或  撥打通報專線(02) 2396-0100洽詢。

# 三、重要政策說明與宣導-議題3

## 醫療器材技術人員之教育訓練 時數說明 ( 醫粧組 )

# 三、重要政策說明與宣導-議題3 (1/5)

## 醫療器材技術人員之教育訓練時數說明 (醫粧組)

### 所有醫療器材技術人員應取得法定之教育訓練時數

- 依據醫療器材技術人員管理辦法第2條規定：從事**製造業者**及從事**輸入或維修之販賣業者**，應視其從事醫療器材業務之類別，**聘僱下列相對應之技術人員至少一人**：
  - **製造業者**：製造體外診斷醫療器材人員、製造非體外診斷醫療器材人員。
  - **從事輸入或維修之販賣業者**：輸入醫療器材技術人員、維修體外診斷醫療器材人員、維修非體外診斷醫療器材人員。
- 另依據醫療器材技術人員管理辦法第11條規定：技術人員**自登記日起每年內完成至少8小時**之繼續教育訓練，該繼續教育訓練時數組成應包含**醫療器材相關法令、醫療器材品質管理及醫療器材違規案例解析**。

# 三、重要政策說明與宣導-議題3 (2/5)

## 登記為輸入醫療器材技術人員須具備或補足之時數要求

- 依據醫療器材技術人員管理辦法第5條規定：登記資格包含**5年內**至少取得**20小時**之下列各類課程：我國醫療器材相關法令、醫療器材產品製造品質管理系統、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務及醫療器材產品上市後管理。
- 依據醫療器材技術人員管理辦法第13條規定：針對已登入為輸入醫療器材技術人員者，應於**113年5月1日前**補足上述至少20小時之時數。
- 另是類人員於**113年5月1日前**每年所取得之8小時繼續教育訓練時數，倘符合上述20小時應取得之時數課程類別，則得採認之。

# 三、重要政策說明與宣導-議題3 (3/5)

## 取得教育訓練時數之來源1

- 至本署數位學習網註冊會員後報名線上課程



衛生福利部食品藥物管理署  
FDA 醫療器材及化粧品數位學習網

課程類別

- 署內課程 (46)
- 全部課程 (103)
- 醫材技術人員繼續教育課程 (39)
- 醫療器材 (39)
- 我國醫材法規 (11)
- 國際醫材法規 (3)
- 品質管理系統 (5)
- 查驗登記 (17)
- 上市後管理 (3)
- 案例解析 (0)

共 39 筆課程

醫療器材

未設定  
110年度醫療器材上市後子法規及系統說明會-QMS系統操作教學  
胡瓊文

醫療器材

未設定  
110年度醫療器材上市後子法規及系統說明會  
陳珽頻、TFDA長官

醫療器材

110年度-初階  
醫療器材臨床試驗課程  
未設定  
110年醫療器材試驗GCP教育訓練課程(第二場)-臨床試驗監測之考量重...

醫療器材

110年度-初階  
醫療器材臨床試驗課程  
未設定  
110年醫療器材試驗GCP教育訓練課程(第二場)-臨床試驗結案報告IRB...

# 三、重要政策說明與宣導-議題3 (4/5)

## 取得教育訓練時數之來源2

- 參加經本署認證之受託機構所辦理之課程：

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

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

目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材商及其技術人員管理專區 > 技術人員繼續教育專區

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證

技術人員繼續教育專區 【發布日期：2021-05-01】

醫療器材技術人員之教育訓練須由本署或本署依醫療器材管理法第79條規定委託之受託機構辦理，預計將委託經認證之法人或團體作為訓練單位辦理課程，並搭配本署醫療器材及化粧品數位學習網 (fda.gov.tw)，供訓練單位上傳學員上課時數紀錄，目前於數位學習網已有技術人員線上教育訓練課程，可供技術人員參訓。

目前經本署認證受託辦理醫療器材技術人員教育訓練課程之法人或團體名單如下。

檔案下載

- 認證受託辦理醫療器材技術人員教育訓練課程之法人或團體名單

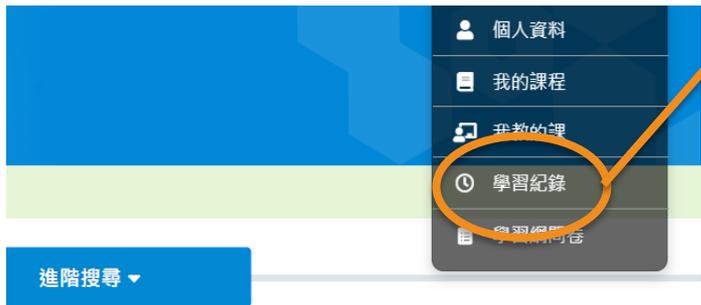
回上一頁

# 三、重要政策說明與宣導-議題3 (5/5)

## 可至哪裡查詢時數？



- 進入本署 [醫療器材及化粧品數位學習網](#)
- 註冊登入後即可從右上角下拉選單點選 **學習紀錄**，確認自己的線上或實體課程時數



課程分類	課程名稱	課程類型	線上課程節點進度	通過條件	測驗成績	閱讀時數	研習時數	通過狀態
醫療器材	110年醫療器材試驗GCP教育訓練課程(第二場)-醫療器材臨床試驗稽核之考量重點	線上課程	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"></div></div> 100%	課程測驗：無 閱讀時數：00:45:00		00:00:46	0.5	✖
醫療器材	110年 初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程(三)(南部場)-人工智慧醫療器材執行臨床試驗經驗分享-以穿戴式腦神經檢查裝置為例	線上課程	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"></div></div> 100%	課程測驗：無 閱讀時數：0		00:00:04	非研習課程	✔
醫療器材	醫療器材管理法草案推動進度及重點-1081008	線上課程	<div style="width: 33%;"><div style="width: 33%;"></div></div> 33%	課程測驗：無 閱讀時數：00:30:00		00:00:04	非研習課程	✖
醫療器材	test	線上課程	<div style="width: 0%;"><div style="width: 0%;"></div></div> 0%	課程測驗：60分 閱讀時數：0		0	非研習課程	-

# 三、重要政策說明與宣導-議題4

醫療器材品質管理申請平台將  
開放部分國外IP登錄事宜

( 監管組 )

# 三、重要政策說明與宣導-議題4

醫療器材品質管理申請平台將開放部分國外IP登錄事宜。  
(監管組)

1. 有關醫療器材製造業者品質管理系統檢查(QMS/QSD)現以「醫療器材品質管理申請平台」進行申請，考量部分跨國醫療器材商其網域設置於國外，無法至平台完成申請作業，未來將開放特定國外IP可以登錄平台。
2. 敬請各公協會協助轉知所屬會員，如有需求者，請於111年4月8日前正式函知本署其國外IP相關資訊，以利辦理後續作業。

## 三、重要政策說明與宣導-議題5

醫粧組111年預計辦理之醫療  
器材管理法及其相關子法說明  
會、教育訓練規劃說明

( 醫粧組 )

# 三、重要政策說明與宣導-議題5

## 醫粧組111年預計辦理之醫療器材管理法及其相關子法說明會、教育訓練規劃說明。(醫粧組)

※ 詳細日程，屆時將於官網發布



- 醫療器材來源流向管理暨單一識別系統法規說明會\*3
- 醫療器材上市後子法規及通報系統說明會\*3
- 第一等級醫療器材登錄制度暨線上申辦方式說明會\*2
- 醫療器材管理法及相關子法說明會第1場
- 初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程\*2
- 醫療器材不良事件案例分享及醫療器材管理法宣導、通報品質標準分享
- 醫療器材管理法及相關子法說明會第2場



課程內容調查表單



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

## 四、臨時動議

- 一、因應區域戰爭導致醫療器材產業鏈受影響，請業者配合事項
- 二、申請製造第一等級醫用口罩聲明書已改版

# 因應區域戰爭導致醫療器材產業鏈受影響， 請業者配合事項

- 俄烏戰爭對全球產業供應鏈造成影響，國內醫療器材業者如發生**因戰事導致醫材原料、耗材來源受阻**，或貨運阻斷等，可能影響後續供應之情形，請向本署委辦單位(金工中心)通報，以利本署預作相關因應。

## 通報方式：



郵寄：台北市信義路3段162之24號6樓(財團法人金屬工業研究發展中心)



傳真：02-2702-9703



Email：[md@mail.mirdc.org.tw](mailto:md@mail.mirdc.org.tw)



電話：02-2701-3181 #601



# 申請製造第一等級醫用口罩聲明書已改版 (110.05.01 ver2.0)

- 口罩為重要防疫物資，為有效掌握國內產能，擬定防疫措施，爰疫情初期請業者填列「申請製造第一等級醫用口罩聲明書」，要求填列機台數，若有機台數變更者須向本署報備。
- 考量目前國內口罩產量已穩定，爰自110年5月1日起聲明書已刪除機台數變更須向本署報備。

∴ 目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 表單下載 > 第一等級醫療器材查驗登記相關表單

分類：  區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	申請製造第一等級醫用口罩聲明書 	2021-05-03
2	第一等級醫療器材查驗登記申請書 	2021-04-30
3	第一等級醫療器材查驗登記申請文件檢送簡表 	2021-04-30

# 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/>