

111年度第2次 醫療器材法規及管理溝通討論會議

時間：111.10.12 (三) 下午2:00

地點：本署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10月12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、重要政策說明與宣導
- 三、公協會提案討論
- 四、散會



公協會提案-綜整說明

本次共7家公協會及相關單位提案

**3項
併入**

議程二、重要政策說明與宣導

- 1項併入議題2
- 1項併入議題3
- 1項併入議題8

**5項
列入**

議程三、公協會提案討論

- 2項併案，共4案

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、重要政策說明與宣導**
- 三、公協會提案討論
- 四、散會

二、重要政策說明與宣導-議題1

「通訊交易通路販售醫療器材 之品項及應遵行事項」說明

(醫粧組)

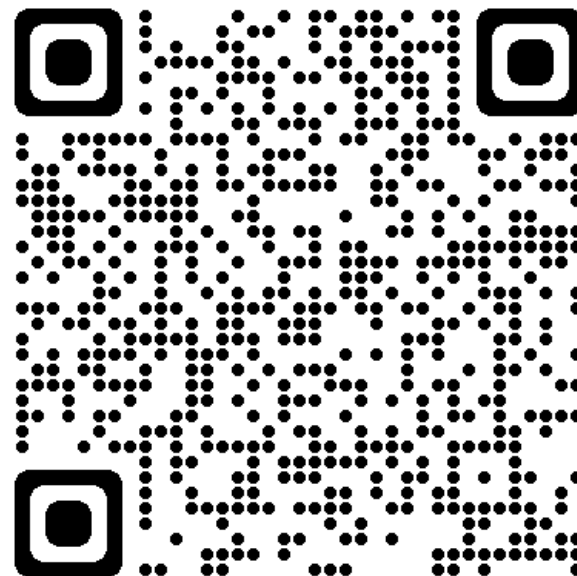


二、重要政策說明與宣導-議題1(1/3)

「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」說明 (醫粧組)

- 依據衛生福利部110年4月29日衛授食字第1101601942號公告。

通訊交易通路	
定義	指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法， <u>使消費者未能實際檢視醫療器材而為買賣之通路</u> 。
販賣資格	- 依醫療器材管理法第13條規定核准登記之<u>醫療器材商</u>。 - 依藥事法第34條規定核准登記之<u>藥局</u>。



二、重要政策說明與宣導-議題1(2/3)

「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」說明 (醫粧組)

- 醫療器材商（藥局）應於通路**提供消費者之資訊**：
 - 醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。
 - 醫療器材商（藥局）之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話。
 - 加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。
 - 具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。

二、重要政策說明與宣導-議題1(3/3)

「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」說明 (醫粧組)

附件 醫療器材商及藥局得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項

項次	品項代碼*	名稱	產品示例
1	E.2770	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	體脂計
2	L.5300	衛生套(保險套)	保險套
3	L.5310	含殺精劑的衛生套	保險套
4	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	衛生棉條
5	L.5470	無香味的衛生棉塞	衛生棉條
6	I.4040	醫療用衣物	手術用口罩、手術用 N95 口罩
7	I.0004	酒精棉片	酒精棉片、酒精棉球
8	I.0005	優碘棉片	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
9	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	凡士林紗布
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	免縫膠帶
11	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
12	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
13		醫療器材軟體	第二等級醫療器材軟體
14	E.1120	血壓壓脈帶	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶
15	L.5400	月經量杯	月經杯、月事杯、月亮杯
16	O.3800	醫療用電動代步器	醫療用電動代步車
17	O.3860	動力式輪椅	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器
18	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器、洗鼻鹽
19	J.2910	臨床電子體溫計	耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍

*醫療器材品項名稱及鑑別依醫療器材分類分級管理辦法之附表規定。

• 開放品項

- 第一等級：**732**品項
- 第二等級：**19**品項

• 罰則

違反通訊交易通路販售之相關規定（如：無販賣許可、販賣非第一等級或19品項第二等級醫療器材、未提供消費者資訊或提供資訊不完整），得依本法第70條處新臺幣**3萬元以上100萬元以下**罰鍰。



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

「醫療器材年度申報」說明 (醫粧組)

二、重要政策說明與宣導-議題2(1/3)

「醫療器材年度申報」說明(醫粧組)

- 依據衛生福利部110年4月13日衛授食字第1101602280號公告，應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項**共68項**。另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，完成登錄滿一年者，應**每年10月**辦理年度申報。
- 本署已於7月14日通知登錄字號之有效期限將於111年10月31日屆至之持有業者（共計383家），倘經評估所持有之登錄字號有繼續製造、輸入之需求，應於**今年10月1日至10月31日**間，備妥工商憑證至本署「**線上申辦平台**」辦理年度申報。

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：
聯絡電話：(02)27878000 分機：
傳真：
電子郵件：

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年7月14日
發文字號：FDA器字第1111603562D號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司持有之醫療器材登錄字號將於111年10月31日期限屆至，如有繼續從事製造、輸入之需求，請於111年10月辦理年度申報，詳如說明段，請查照。



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(2/3)

「醫療器材年度申報」說明(醫粧組)

- 詳細規定及辦理方式可至本署官方網站【**第一等級醫療器材登錄與年度申報專區**】查閱。

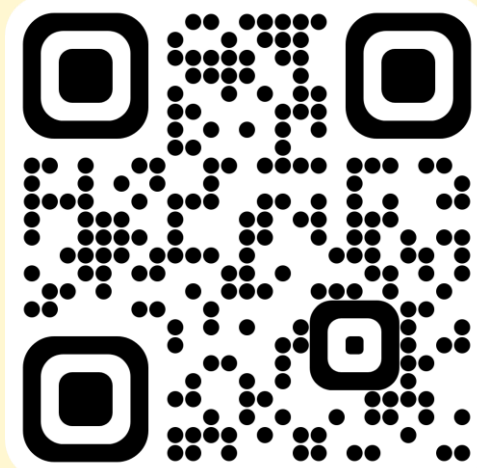
(路徑：本署官方網站首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 第一等級醫療器材登錄與年度申報專區)

線上申辦平台



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

第一等級醫療器材登錄與年度申報專區



<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11625&r=2093732318>



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(3/3)

公協會提問

- 提案單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- 說明：
 1. 第一等級醫療器材的原有製造許可證字號中是否需要加入“登”字，若是新增印包裝材料。
 2. 第一等級醫療器材，已取得製造許可證，且在有效期內（有效期到112年），請問今年10月時，是否也要辦理年度登記？

二、重要政策說明與宣導-議題3

**第一等級醫療器材之宣稱
應符合原切結/登錄之
分類分級鑑別範圍**

(醫粧組)

二、重要政策說明與宣導-議題3(1/4)

第一等級醫療器材之宣稱應符合原切結/登錄之分類分級鑑別範圍(醫粧組)

- 近期本署接獲外界檢舉，部分石墨烯類產品於販售或宣傳已取得第一等級醫療器材許可證或登錄，然其宣傳之效能均與許可證核定或登錄品項鑑別內容不符，或其產品用途及工作原理非醫療器材，但宣稱醫療效能。
- 常見違規情事：

樣態	違反法規	處罰
非醫療器材宣稱醫療效能	違反§46、§65	處60萬～2500萬以下罰鍰。
屬第二/三等級之醫療器材，卻取得第一等級醫療器材許可證或登錄字號而製造輸入	違反§25、§62	最重可處3年以下有期徒刑、拘役、科或併科新台幣1000萬以下罰金
第一等級醫療器材宣稱與原核准不符的鑑別用途	§61或§62	最重可處5年以下有期徒刑、拘役、科或併科新台幣2000萬以下罰金。
未依廣告核准內容刊播	違反§42、§66	處20萬～500萬以下罰鍰。



二、重要政策說明與宣導-議題3(2/4)

第一等級醫療器材之宣稱應符合原切結/登錄之分類分級鑑別範圍(醫粧組)

- 第一等級醫療器材宣稱與原核准不符的鑑別用途**常見違規樣態範例**：

外觀樣態

寢具組、床包、枕套、枕頭



登錄之
鑑別品項

J.5150 非動力式治療床墊
O.5700 醫療用冷敷包



二、重要政策說明與宣導-議題3(3/4)

第一等級醫療器材之宣稱應符合原切結/登錄之分類分級鑑別範圍(醫粧組)

- 為保障民眾健康，維護合法廠商權益，本署設有以下查核機制：
 - 對已核准的第一等級醫療器材進行「複查」，以了解第一等級醫療器材宣稱是否符合廠商申請許可證/登錄時所切結之鑑別範圍；不符者將依法廢止或撤銷原許可證或登錄，涉刑事部分移送檢調機關辦理。
 - 例行監控各媒體刊播之醫療器材廣告，違規情事將責請所轄地方政府衛生局查察，並依法裁罰。
- 請公會轉知所屬：
 - 辦理第一等級醫療器材查驗登記或登錄前，應確認產品為醫療器材，且其效能符合所切結之分類分級鑑別範圍。
 - 已取得醫療器材許可證或登錄之產品，品名、標籤、說明書及廣告宣稱，不得逾越查驗登記核准或登錄內容。



二、重要政策說明與宣導-議題3(4/4)

公協會提問

- 提案單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- 建議：

石墨烯材質，目前已廣泛運用在許多醫療產品上，請政府站在輔導、審查與審核的角度，不應全面禁止，讓正規營運的廠商，可以持續生產、製造與銷售，服務醫療消費市場，滿足使用者需求；讓不肖廠商，經過審查與稽核的制度，予與罰懲。如此產業可以持續創新發展，不讓市場產生「劣幣驅逐良幣」的情況產生。

二、重要政策說明與宣導-議題4

預計辦理實體醫療器材衛教宣導活動，請各公協會團體踴躍出席

(醫粧組)

二、重要政策說明與宣導-議題4

預計辦理實體醫療器材衛教宣導活動，請各公協會團體踴躍出席(醫粧組)

- 醫療器材宣導活動概要：

預計**11月至12月上旬週末假日**於**淡水或西門捷運站鄰近場地**舉辦醫療器材宣導活動，活動設有醫材趣味宣導闖關攤位、主持人QA問答拿好禮、精彩街頭藝人表演等活動，另外活動前將舉辦**活動開幕儀式**，屆時敬邀各公會代表**一同出席為活動揭開序幕**。

舞台街頭藝人表演



一認二看三會用闖關



QA問答+抽大獎



二、重要政策說明與宣導-議題5

製造業醫療器材商許可執照登記時，營業項目應涵蓋製造業者所有實際作業活動，作為後續醫療器材製造許可申請之作業內容

(監管組)

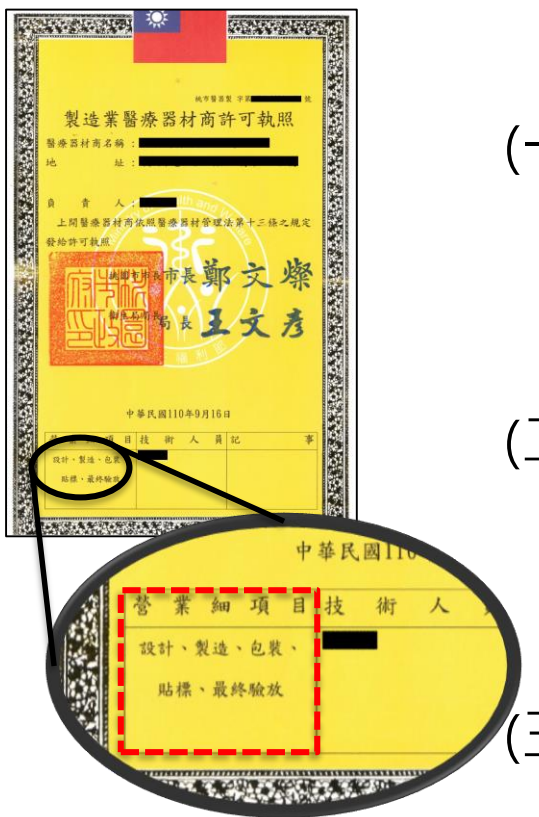
二、重要政策說明與宣導-議題5

製造業醫療器材商許可執照登記時，營業項目應涵蓋製造業者所有實際作業活動，作為後續醫療器材製造許可申請之作業內容
(監管組)

(一)、依「醫療器材管理法施行細則」第8條規定，醫療器材製造業者向各地方衛生局申請醫療器材商核准登記時，各地方衛生局會將製造業者**所從事之作業**，登記於製造業醫療器材商許可執照之營業項目。

(二)、醫療器材製造許可記載之作業內容，係**依據製造業醫療器材商許可執照登記之營業項目，及製造業者實際作業活動，核給製造業醫療器材商許可執照所載營業項目之全部或一部**。

(三)、倘醫療器材製造業者申請製造許可時，所申請之作業內容**未涵蓋**製造業醫療器材商許可執照之營業項目，應向所轄衛生局辦理變更登記。



二、重要政策說明與宣導-議題6

醫療器材製造許可記載之製造業者名稱、地址、管理代表或代理輸入醫療器材商，如有變更，業者應於期限內向本署提出變更申請

(監管組)

二、重要政策說明與宣導-議題6

醫療器材製造許可記載之製造業者名稱、地址、管理代表或代理輸入醫療器材商，如有變更，業者應於期限內向本署提出變更申請
(監管組)

(一)、「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第5條規定，醫療器材製造許可應記載事項，包含：

- 1、醫療器材製造業者名稱、
- 2、醫療器材製造業者地址、
- 3、國內醫療器材製造業者之管理代表、
- 4、國外製造醫療器材代理輸入之醫療器材商。

前述記載事項有變更者，醫療器材製造業者應**自事實發生之日起30日內**，填具變更申請書，並檢附規定文件、資料，向本署申請變更(地址變更，以門牌整編者為限)。

(二)、依「醫療器材管理法」第70條第一項第四款規定，違反上述變更規定者，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。



二、重要政策說明與宣導-議題7

重申經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應於112年5月1日前取得運銷許可

(監管組)

二、重要政策說明與宣導-議題7(1/2)

重申經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應於112年5月1日前取得運銷許可(監管組)

- 依醫療器材管理法第24條及衛生福利部110年3月18日衛授食字第1091107544號公告，領有公告**45項**產品許可證之醫療器材販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者，應於**112年5月1日前建立醫療器材優良運銷系統，符合醫療器材優良運銷準則，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可**。
- 另，本署已於111年4月27日FDA品字第1111102207號函知前述醫療器材商及相關公協會，**通知醫療器材商應於111年7月31日前函知本署，切結自112年5月1日起不再批發、輸入或輸出公告品項者，得暫不列入應取得醫療器材GDP之對象**。如未切結者，應於111年11月1日前向本署申請符合醫療器材優良運銷準則之檢查，以利於112年5月1日前取得運銷許可。



二、重要政策說明與宣導-議題7(2/2)

重申經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應於112年5月1日前取得運銷許可(監管組)

醫療器材GDP公告品項清單(共45項)

序	分類分級代碼	等級	品名	序	分類分級代碼	等級	品名	序	分類分級代碼	等級	品名
1	A.1155	3	人類絨毛膜促性腺激素試驗系統	16	E.3925	3	心臟瓣膜置換物	31	K.5840	3	疼痛舒緩用植入式大腦內/皮質下刺激器
2	B.1860	3	免疫病理組織化學試劑與套組	17	F.3930	3	牙槽修復材料	32	K.5880	3	疼痛舒緩用植入式脊髓刺激器
3	B.4020	3	分析特定試劑	18	F.3960	3	下顎髁彌補物	33	K.5950	3	人工栓塞裝置
4	C.0004	3	人類乳突瘤病毒血清試劑	19	G.0001	3	人工耳蝸植入器	34	L.0004	3	可吸收性防沾黏材質
5	C.2420	3	淋病的氧化酵素篩檢試驗	20	H.5270	3	植入式電子排尿自制裝置	35	L.5360	3	子宮內避孕器及放置器
6	C.3290	3	奈瑟氏淋病雙球菌抗體試驗	21	H.5280	3	植入式機械/水壓式排尿自制裝置	36	L.5980	3	經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片
7	C.3305	3	單純疱疹病毒血清分析	22	H.5540	3	血液通路裝置及其附件	37	M.3600	3	人工水晶體
8	E.0001	3	心血管支架	23	I.0002	3	膠原蛋白植入劑	38	M.4270	3	眼內充填用氣體
9	E.0005	3	經皮穿刺冠狀動脈導管	24	I.0007	3	玻尿酸植入物	39	M.4275	3	眼內充填用液體
10	E.0006	3	血管內移植系統	25	I.3530	3	生理食鹽水充填之乳房彌補物	40	N.0003	3	關節腔玻尿酸植入物
11	E.3300	3	動脈栓塞裝置	26	I.3540	3	矽膠充填之乳房彌補物	41	N.3030	2	單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件
12	E.3535	3	主動脈弓內氣球擴張及控制系統	27	I.4010	3	組織黏著劑	42	N.3070	3	椎弓螺釘系統
13	E.3545	3	心室血管繞道術(輔助)裝置	28	I.4490	3	可吸收性止血劑及敷料	43	N.3080	3	椎體間融合裝置
14	E.3610	3	植入式心律器之脈搏產生器	29	K.5820	3	植入式小腦刺激器	44	N.3300	3	限制型髖關節之金屬類骨水泥式或無骨水泥式彌補物
15	E.3680	3	心血管用永久或暫時性之心律調節器電極	30	K.5830	3	植入式膈膜/膈神經刺激器	45	N.3320	3	半限制型髖關節金屬類/金屬類含骨水泥式髖臼窩組件之彌補物

二、重要政策說明與宣導-議題8

有關醫療器材品質管理申請平台開放特定國外IP登錄之辦理情形

(監管組)

二、重要政策說明與宣導-議題8(1/3)

有關醫療器材品質管理申請平台開放特定國外IP登錄之辦理情形(監管組)



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

- 有關醫療器材製造廠品質管理系統檢查(QMS/QSD)現以「**醫療器材品質管理申請平台**」進行申請，考量部分醫療器材商係共用國外原廠之網域，將開放特定國外IP登錄平台一案，本署前於111年3月9日函請公協會轉知所屬會員於111年4月8日前函知本署提供相關資訊。
- 統計至111年8月25日止，共收到19家醫療器材商相關資訊，**已完成18家IP設定，並以電話或E-mail通知各公司聯繫窗口。**

二、重要政策說明與宣導-議題8(2/3)

公協會提問

- 提案單位：台灣美國商會
- 說明：

國外原廠之委託製造OEM廠因機密理由不願提供完整品質系統文件予國內的輸入業者，在過去紙本送件時仍可由OEM廠直接將紙本文件直接寄送至署內，在實施電子化送件後，針對這文件上傳的問題，是需要開放OEM廠之IP網域由OEM廠自行上傳？或是有其他解決方案？

二、重要政策說明與宣導-議題8(3/3)

步驟5.程序文件清單

QSD 申請步驟	
1	業者基本資料
2	製造廠基本資料
3	申請品項及作業活動
4	標準申請模式
5	程序文件清單
6	品質系統程序文件
7	申請書下載

選單狀態說明：

- 未完成-可編輯
- 已完成-可編輯
- 未完成-不可編輯

步驟5. 程序文件清單 [標準申請模式]	
案件編號	D1110000014
提供方式	☐ 電子檔案 (需上傳所有程序文件檔案) ☒ 光碟檔案寄送 (原製造廠不願提供程序文件之情況下, 由國外製造廠直接寄送光碟至署內, 光碟內之程序文件檔名需與程序文件清單之程序文件名稱相符合)
備註	選填, 最多輸入1000字 (*如程序文件檔案有加密密碼, 請填寫在此備註欄位)

光碟檔案寄送

重要注意事項, 請先閱讀:

1. 如變更提供方式, 需重新上傳程序文件清單。
2. 如程序文件檔案有加密密碼, 請填寫在備註欄位。

上傳程序文件清單

程序文件清單	
Excel 匯入	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳
說明: 1. 請依照範本檔案格式填寫資料後上傳。 2. 範本下載: QSD程序文件格式檔V1.0.xlsx	
重要注意事項, 請先閱讀:	
1. 上傳之 Excel 程序文件清單內容, 請勿重複輸入兩篇以上相同之程序文件名稱或相同之程序文件編號, 否則將視為重複資料而不予以上傳。 2. 可重複上傳 Excel 進行資料異動, 由於此步驟與步驟 6 資料關聯, 因此重複上傳 Excel 將會與已上傳之程序文件清單進行資料比對, 僅新增不同程序文件名稱 / 程序文件編號 / 版本之程序文件資料。 3. 欲刪除單筆程序文件清單, 請點選該筆資料右方「刪除圖示」, 選擇完成後, 需再次按下下方[儲存]按鈕才能完成刪除動作。	



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

醫療器材品質管理申請平台

公告資訊

- **系統公告** 為持續優化及維護醫療器材品質管理申請平台, 系統服務時間調整至週一至週五 08:00~22:00, 非系統服務期間將視情況暫停服務, 如有不便敬請見諒。
- QMS審核期間或查核前後2日內, 廠內尚有嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)確診個案, 應即以電話及電郵向本署案件承辦人通報。



醫療器材業者登入



忘記密碼? [系統操作手冊](#)

登入

忘記密碼?

系統操作手冊

疑難排除亦可洽詢
服務專線(02)2787-7118



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

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、重要政策說明與宣導
- 三、公協會提案討論**
- 四、散會

三、公協會提案-第1案

- 提案單位：台灣醫藥品法規學會
- 議題：回收作業對於產品本身沒有批號或序號的產品應如何執行回收？
- 說明：
針對回收作業需依照批號或序號來執行回收，想請問若如口罩之類的第一等級醫材，沒有批號或序號應如何辦理回收？

三、公協會提案-第2案

- 提案單位：台灣先進醫療科技發展協會
- 議題：建請貴署接受原廠說明函及NB說明函以電子簽章提供
- 說明：
 1. COVID-19對全球工作型態的影響，許多公司皆改為採用在家工作的型態，進而取消辦公室的工作型態，另外電子化簽章的發展及經驗漸已趨成成熟，也已經成為各公司文件簽核的主要方式。是否建請貴署考量接受原廠說明函及NB說明函以電子簽章的方式提供，並免除加註「因受COVID-19影響」的字眼，以提升整體文件核准效率。
 2. 貴署要求親簽正本是否有法律上的實質意義。廠商所提供的任何文件，原本就應該要據實提供，是否有人簽名以及文件是否為正本，在法律的層面上，廠商的責任會有任何不同嗎？

三、公協會提案-第3案

- 提案單位：台灣先進醫療科技發展協會、台北市進出口商業同業公會
- 議題：第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件之問題
- 說明：
 1. 因近期使用「第二、三等級醫療器材查驗登記電子化」平台發現有下列問題：
 - 1) 無法上傳多個檔案，也就是說如上傳超過10個以上，即使增加第二個技術資料項目並再上傳資料，也無法上傳資料。
 - 2) 先前上傳資料雖然已按下「暫存」，但是在已存在網頁的檔案會不見。
 - 3) 如遇技術文件之檔案容量較大時，雖然網頁已說明檔案容量如超過50M則需要縮減檔案容量。但是檔案並無超過容量的限制，網頁也易於出現「當機，無任何反應」之現象。
 2. 依現行送件規範，可使用全紙本和電子送件。因產品的技術資料較為龐大(技術文件之檔案數可超過100個以上且技術性資料的容量也會超過300M)，如使用紙本送件，可印出超過2箱的A4紙張。在「第二、三等級醫療器材查驗登記電子化」平台尚未穩定前，請讓廠商可使用紙本的行政文件及光碟(技術文件的電子檔燒入於光碟之中)送件。
 3. 關於第2、第3等級查驗登記線上申請是否有相關規劃時程？

三、公協會提案-第4案

- 提案單位：台北市儀器商業同業公會
- 議題：QSD展期時，作業活動的限制為何？
- 說明：QSD展期時，若製造廠作業活動僅有設計，可否取得核准？

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、重要政策說明與宣導
- 三、公協會提案討論
- 四、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/>