

112年度第1次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

時間：112.3.14（二）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112年3月14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：111年成果及112年展望
- 三、重要政策說明與宣導
- 四、公協會提案討論
- 五、散會

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：111年成果及112年展望**
- 三、重要政策說明與宣導
- 四、公協會提案討論
- 五、散會

111年醫療器材管理成果



(一) 法規管理國際化(1/2)

推動落實醫療器材管理法

資料統計至111.12.31

上市前 審查

風險分級管理

- 低風險第1等級醫材線上登錄共**3,323**件
- 111年順利完成登錄制業者之年度申報共**383**家
- 醫材有效許可證張數**44,053**張

醫材商 管理

多元產業管理

- 放寬醫材設計業者成為醫材商：如**成功大學、陽明交大、工研院等**
- 申請新增及變更登記事項包含維修業家數：**801**家
- 醫療器材製造業共**2,262**家；販賣業共**64,647**家

醫材 技術人員

專人專責

- 登記為醫療器材技術人員：**6,800**人
- 認證受託辦理教育訓練課程之法人或團體：**20**家
- 醫療器材數位學習網技術人員繼續教育課程：**41**堂



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

(一) 法規管理國際化(2/2)

建構前瞻智慧醫材管理法規



公告「醫療器材軟體上市後變更申請之管理指引」

110.08

公告「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」



110.12



公告「無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體臨床試驗態樣說明及示例」

111.02

公告「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助分流(CADt)醫療器材軟體查驗登記技術指引」



111.03



修訂醫用軟體分類分級參考指引

111.08

公告「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材軟體查驗登記技術指引」



111.09

- 另發布相關問答集、網路安全指引、評估分析參考範本等共**11**項

(二) 精進上市前審查管理

1. 數位化管理

- 醫療器材查驗登記電子化送件系統於111年1月21日啟用，辦理工作坊共計9場，截至111年底，收案數共**957**件，提高醫療器材上市前申請的便利性。
- 公告訂定得以**電子化說明書**取代紙本中文說明書之醫療器材品項。

2. 提升審查一致性與透明性

- 公告「可攜式氧氣產生器」、「生物滅菌過程指示劑」、「聚焦式超音波刺激器」臨床前測試基準
- 公告「呼吸道病毒多標的核酸檢驗試劑技術基準」、「甲狀腺刺激素及總甲狀腺素檢驗試劑技術基準」

3. 人才培育

- 辦理30場次內部審查人員教育訓練課程。
- 充實醫材數位學習網，目前數位課程共**184**堂(對外開放133堂)，上課次數達**71,464**次。(統計至112.3.06)



(三) 優化臨床試驗管理環境

◆ 111年4月22日公告「真實世界數據與證據輔助醫療器材決策管理參考文件」

運用真實世界證據於醫療器材審查決策之範例

上市前

上市後

研究與開發

歷史對照組

上市後安全監視或上市後研究

變更預期用途

臨床數據補充

- 完成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) 完善上市後安全及流通管理

安全監控

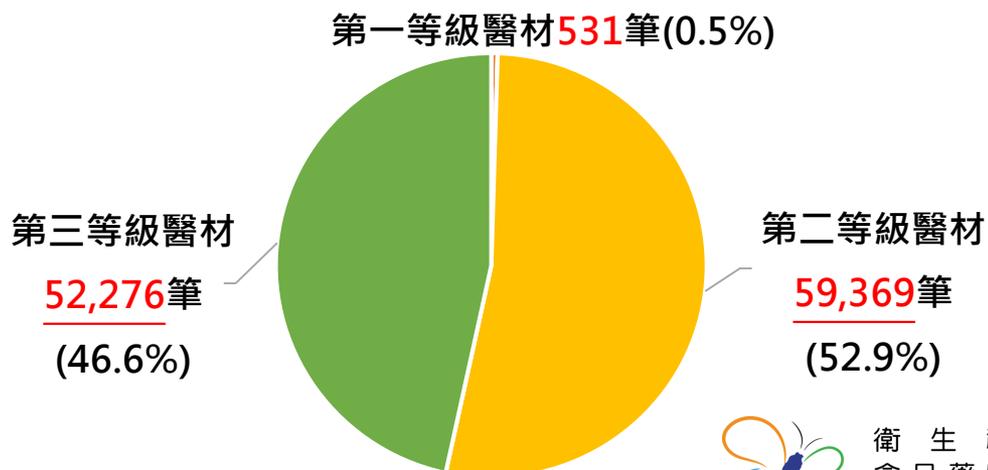
- 接收不良反應通報**491**件及不良品通報**4,128**件；主動監視國內外醫材安全警訊**1,427**則，評估摘譯公告**93**則於網站，提供各界參考。
- 研訂「不良及不法醫材回收標準作業流程」，並函知地方衛生局。

UDI導入

- 推動自111年6月1日起製造之國產及輸入之所有**第三等級醫材**應刊載UDI。
- 輔導25家醫材業者認識UDI編碼、資料上傳UDID；辦理教育訓練或實務操作課程15場次。

目前UDID系統已
發布**112,176**筆
產品資料

資料統計至112.2.15



(五) 加強法規國際交流合作

APEC CoE

辦理2022 TFDA法規科學卓越中心研討會：111.8.26~9.11以線上方式舉辦，共培訓**53名**來自**13國**的產官學界種子師資，促進各國醫療器材法規調和。



台日交流

赴日參與「第10屆台日醫療交流會議」，深入討論台日雙方AI/ML醫療器材審查議題，111.6.16公布「臺灣及日本醫療器材查驗登記常見問答集」中譯版。

GHWP

擔任全球醫材法規調和會(GHWP)技術委員會(TC)體外診斷醫材工作小組(WG2-IVD)主席：主導跨工作組合作修訂「核准上市醫材申請變更樣態之分類」，提出於2023年之大會採認。

舉辦國際會議

舉辦2022國際醫療器材法規研討會：111.11.7~12.2以線上課程方式舉辦，介紹各國醫療器材法規更新，共**350**位產官學研界人士參與。

(六) 產業諮詢輔導(1/3)



全方位諮詢輔導機制

網頁線上資訊

電話諮詢專線

生醫園區諮詢

法規種子人員諮詢

專案諮詢輔導

26,822+通

42案



- 新招募13位儲備種子
- 選拔8名進階法規專員
- 培訓40名種子人員

- 專案輔導共13案，完成輔導3件。
- **成功輔導3件取得上市許可**：內視鏡器械、大腸瘰肉AI輔助偵測系統；行動血壓監測裝置。

(六) 產業諮詢輔導(2/3)

111年智慧醫材輔導成果

法規指引



- 公布/更新**4份**指引
- 擬**2份**AI/ML指引(草案)
(糖尿病視網膜、肺部CT影像)

諮詢輔導



- 公開徵求主動諮詢輔導**10案**
- 專案諮詢輔導 (70件完成 /76收件)
- 電話諮詢輔導**531通**

整體服務次數上達**2200+次**    

活動辦理



- 完成**19場**對外教育訓練
- 完成**3場**對內教育訓練課程
- 產出**10份**影音教材
- 辦理**1場**成果發表會

平台/媒合



- 資訊暨媒合平台瀏覽人次:
28+萬人次
- 辦理**5場**媒合座談會/**3場**平台推廣會
- 媒合會員/單位: **195/29家**

成功輔導**6案**國產AI/ML醫材上市

(六) 產業諮詢輔導(3/3)

建置智慧醫療器材資訊暨媒合平台

整合110年兩平台
優化媒合功能，便捷
資訊蒐集

資訊
平台

媒合
平台

111年9月
全面改版

每日蒐集/即時上架署
內辦智慧醫材法規及
課程等資訊。(臨床試
驗、QMS、法規等)



掌握智慧醫材最新動態 活動訊息不漏接

完整智慧醫材輔導資訊 上市申請不迷惘

配合醫療生技
展設櫃宣傳



(七) COVID-19防疫作為

確保新型冠狀病毒檢驗試劑安全及品質

精進審查

- 截至111年底止，核准新冠病毒檢驗試劑專案製造**77**件(其中包含家用型產品12件)；專案輸入**192**件(其中包含家用型產品43件)。
- 強化家用快篩試劑EUA審查，執行上市前性能測試。

品質安全把關

- 針對37家專案輸入及10家製造業者**稽查產品外盒標示、包裝內說明書及各配件**是否與核准相符。
- 完成28件COVID-19抗原檢驗試劑產品(家用22件，專業用6件)之**性能測試**。

強化邊境源頭管理

- 修正「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」，將COVID-19家用型抗原檢測試劑**納入邊境抽查檢驗項目**。

便民防疫

- 提供輸入**個人自用**新冠病毒檢驗試劑彈性措施。
- 發布「**企業供員工自用**家用新型冠狀病毒檢驗試劑之專案輸入彈性措施」。



112年施政重點及展望(1/2)

1. 上市前管理

- 研訂新興醫材臨床前測試基準/審查管理規範：如智慧醫材查驗登記技術指引、臨床試驗性別差異評估指引等。
- 精進審查品質與時效，修訂醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則。
- 落實各式審查機制，研訂許可證彈性效期、優先審查之原則及作法。
- 參酌國際及視國內產業發展現況，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、強化醫材登錄系統之檢核及管理功能。

2. 國際合作

- 積極參與醫材多邊國際法規組織：擔任GHWP WG2、WG3主席；申請IMDRF affiliate member。
- 完成辦理2023 APEC CoE Workshop。
- 加強台日法規交流合作。

112年施政重點及展望(2/2)

3. 數位管理及審查

- 優化醫材查驗登記電子化送件平台功能，新增第一等級許可證變更、展延申請案。
- 推動數位化臨床試驗管理平台正式上線。
- 建置國貨復運案之線上申辦平台。
- 啟用醫療器材諮議會審查電子化系統。

4. 上市後安全監控

- 完成必要性醫療器材清單之預告及公告。
- 研訂公告「醫療器材優良安全監視規範(GVP)」。
- 推動完成第2等級醫材登錄UDID系統。

5. 產業諮詢輔導

- 優化專案諮詢輔導機制。
- 精進智慧醫材專案辦公室運作，提供多元化諮詢輔導服務。
- 辦理醫材法規人才培育課程、智慧醫材媒合交流。

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：111年成果及112年展望
- 三、重要政策說明與宣導**
- 四、公協會提案討論
- 五、散會

公協會提案-綜整說明

本次共9家公協會及相關單位提案

5案
併入

2案
納入

議程三、重要政策說明與宣導

- 3案併入議題4
- 1案併入議題5
- 1案併入議題6

議程四、公協會提案討論



三、重要政策說明與宣導-議題1(1/4)

自112年6月1日起製造之國產
及輸入第二等級醫療器材全面
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(2/4)

自112年6月1日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材全面實施「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)。
2. 適用期程：
 - 1) 自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**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(3/4)

自112年6月1日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明(醫粧組)

3. 依112年2月13日公告修正內容，**附件三所列22項**第二等級醫療器材品項，其單一識別碼**得免標示生產識別碼(PI)**，其餘第二等級醫療器材**皆應**依規定**完整標示**產品識別碼(DI)及生產識別碼(PI)。

112年2月13日
衛授食字第1121600286號公告



<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=28551>

附件三 第二等級醫療器材得免標示生產識別碼 (PI)之分類分級品項

項次	分類分級代碼	中文品項名稱	英文品項名稱
1	E.1120	血壓壓脈帶	Blood pressure cuff
2	E.2770	醫療用阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	Medical Impedance plethysmograph
3	G.5220	耳鼻咽喉施藥裝置及其搭配使用之物質	Ear, nose, and throat drug administration device
4	I.0004	酒精棉片	Alcohol pad
5	I.0005	優碘棉片	Providone-Iodine pad
6	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	Nonresorbable gauze/sponge for external use
7	I.4040	醫療用衣物	Medical apparel
8	J.0001	沖洗用之生理食鹽水	Saline solution for wound irrigation
9	J.2910	臨床電子體溫計	Clinical electronic thermometer
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	Medical adhesive tape and adhesive bandage
11	J.5780	醫用輔助襪	Medical support stocking
12	L.5300	衛生套(保險套)	Condom
13	L.5310	含殺精劑的衛生套	Condom with spermicidal lubricant
14	L.5400	月經量杯	Menstrual cup
15	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	Scented or scented deodorized menstrual tampon
16	L.5470	無香味的衛生棉塞	Unscented menstrual tampon
17	M.5925	軟式隱形眼鏡	Soft (hydrophilic) contact lens
18	M.5916	硬式透氣隱形眼鏡	Rigid gas permeable contact lens
19	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	Rigid gas permeable contact lens care products
20	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	Soft (hydrophilic) contact lens care products
21	O.3800	醫療用電動代步器	Motorized vehicle for medical purposes
22	O.3860	動力式輪椅	Powered wheelchair



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

三、重要政策說明與宣導-議題1(4/4)

自112年6月1日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明(醫粧組)

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112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**系統平臺之最新資訊**，請各公協會協助轉知所屬會員。

UDI專區



<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090>

醫療器材單一識別系統
資訊管理平台(UDID)



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



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

三、重要政策說明與宣導-議題2(1/3)

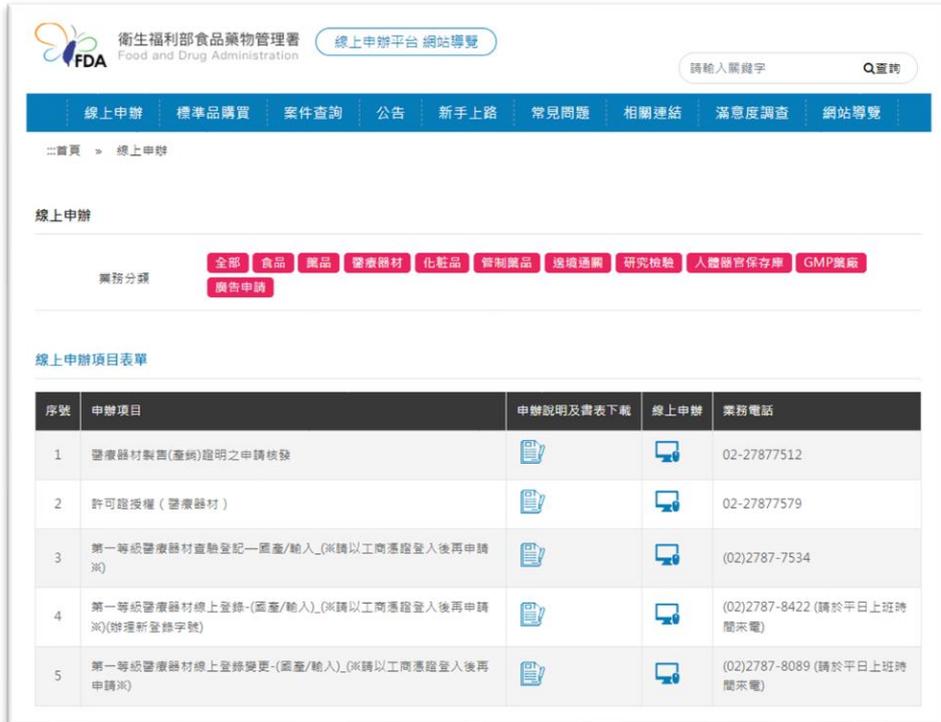
第一等級醫療器材登錄 應注意事項說明

(醫粧組)

三、重要政策說明與宣導-議題2(2/3)

第一等級醫療器材登錄應注意事項說明(醫粧組)

1. 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**，登錄業者應以「**工商憑證**」登入衛生福利部食品藥物管理署**線上申辦平台**辦理登錄。



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

線上申辦平台 網站導覽

請輸入關鍵字 查詢

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

首頁 > 線上申辦

線上申辦

業務分類

全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品 進口通關 研究檢驗 人體器官保存庫 GMP藥廠 廣告申請

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	醫療器材製售(臺/裝)證明之申請核發			02-27877512
2	許可證授權(醫療器材)			02-27877579
3	第一等級醫療器材查驗登記-圖章/輸入_(*請以工商憑證登入後再申請*)			(02)2787-7534
4	第一等級醫療器材線上登錄-(圖章/輸入_)(*請以工商憑證登入後再申請*)(辦理新登錄字號)			(02)2787-8422 (請於平日上班時間來電)
5	第一等級醫療器材線上登錄變更-(圖章/輸入_)(*請以工商憑證登入後再申請*)			(02)2787-8089 (請於平日上班時間來電)

線上申辦平台



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

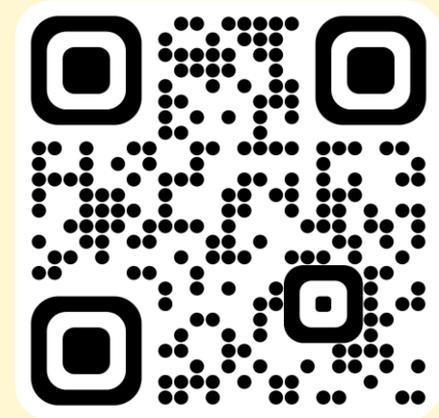
三、重要政策說明與宣導-議題2(3/3)

第一等級醫療器材登錄應注意事項說明(醫粧組)

2. 登錄業者務必先釐清產品之屬性及分類分級，確認屬於可線上登錄品項後，再至系統登錄產品資訊，並於登錄時確認上傳資料之正確性，本署將不定期對已登錄之產品進行抽查，若發現違反醫療器材管理法相關規定，將視違法情節處辦。如：登錄產品非屬醫療器材、登錄品項與實際產品不符、登錄品名涉及誇大不實等，倘經查獲屬違規者，將撤銷已取得之登錄字號，並命回收市售品。

3. 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。

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](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

三、重要政策說明與宣導-議題3(1/2)

醫療器材年度申報之宣導說明

(醫粧組)

三、重要政策說明與宣導-議題3(2/2)

醫療器材年度申報之宣導說明(醫粧組)

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. 於 111 年年度申報時，有部分登錄業者因未符合法規或系統操作錯誤，以至於無法如期完成年度申報。請各公協會協助轉知所屬會員，應在辦理年度申報前符合下列規定：

醫材法§15	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 。
醫材法§22	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 。但經本署公告之品項，免取得製造許可。
醫材法§23及醫材委託製造作業準則§2	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 。



三、重要政策說明與宣導-議題4(1/5)

提醒醫療器材許可證產品因國外醫療器材製造廠品質系統文件審查(QSD)失效將無法通關

(醫粧組)

三、重要政策說明與宣導-議題4(2/5)

提醒醫療器材許可證產品因國外醫療器材製造廠品質系統文件審查(QSD)失效將無法通關(醫粧組)

1. 依110年2月2日發布醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第6條規定 (110年5月1日生效)：
 - 1) 醫療器材製造許可有效期間為3年；**有展延必要者，應於期滿6個月前至12個月間申請**；每次展延期間，以3年為限；其申請及檢查程序，得準用第2條及第3條規定。
 - 2) **依前項所定期間申請展延，中央主管機關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。**
2. 依前揭規定，輸入醫療器材之許可證，其**製造許可(QSD)已逾有效期且未於期滿6個月前至12個月間申請**，則不符醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第6條規定，其QSD已失效，將**無法同意通關**。

三、重要政策說明與宣導-議題4(3/5)

公協會提問-1

- 提案單位：台灣藥品行銷暨管理協會
- 說明：

因QSD不符「醫療器材品質系統檢查及製造許可核發辦法」第6條規定而導致無法通關之產品，可否比照醫療器材許可證展延中之專案進口辦理，以給予業者因未能及時取得QSD核准，然產品許可證尚有效之進口緩衝。

三、重要政策說明與宣導-議題4(4/5)

公協會提問-2

- 提案單位：歐洲在臺商務協會
- 說明：

本會理解食藥署在溝通議題中所引述之法規條文，也據以了解業界實務執行多數已符合施行期望，然而，多數會員公司表示無可避免必定有少數案件因無意之疏漏或資料取得和準備不及，而無法於QSD期滿6個月前完成送審。因此，本會敬請食藥署保留可依個案實際情況，准予手動通關放行之措施。

三、重要政策說明與宣導-議題4(5/5)

公協會提問-3

- 提案單位：台灣美國商會
- 說明：

對於QSD到期半年內送件展延之案件，因為TFDA於3/14會議公告之後，即刻執行QSD失效將無法通關，時間太過緊急，廠商應對時間不足，希望TFDA再多給予半年緩衝期，延長半年對於QSD到期半年內送件之案件，在其展延期間，准予手動通關放行。

三、重要政策說明與宣導-議題5(1/4)

更新第二、三等級製造(輸入) 醫療器材查驗登記查檢表

(醫粧組)

三、重要政策說明與宣導-議題5(2/4)

更新第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記查檢表 (醫粧組)

1. 本署已於本(112)年2月修正查檢表名稱為「**第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記送審資料查檢表**」，並同時更新表格內容。
2. 請各公協會協助轉知所屬會員，申請第二、三等級醫療器材查驗登記者，**請至本署官網下載並使用最新版(112.02版)送審資料查檢表**。

112.02版

形式審查結果
(本欄由審查人員勾選)
通過
未通過

第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記送審資料查檢表

注意事項：
1. 送件時請備妥完整送審文件並確實填寫本表，申請資料應按本表次序逐項檢附並分類編排；另請以標籤標示，以利形式審查作業之進行。
2. 醫療器材查驗登記所須檢附資料仍依「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」規定辦理。
3. 申請資料務必先行備份，並注意文件之醫療器材商及負責人印鑑須全案一致。
4. 形式審查僅為勾稽前揭準則第6條附表2之應檢附文件、資料項目之有無，相關文件、資料內容之完整、正確及合理性須待案件進入實質審查始得確認。

申請案號	中文品名	產品分類
	英文品名	第 類
產品等級	<input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級，並依醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要形式提出申請。	自行審核 *請於「有」欄位打「✓」，不適用請打「×」並備註不適用之理由
無類似品醫療器材	<input type="checkbox"/> 是 (且為全球首創無類似品) <input type="checkbox"/> 否 (勾選否者，得免附第十八項資料)	
其它背景說明	<input type="checkbox"/> 替代臨床前測試及原廠品質管制資料(僅適用於符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第六條附表二說明第七點第二款或第三款之醫療器材，勾選且檢附本表第十六項資料者，得免附本表第十七項資料。) <input type="checkbox"/> 優先審查(僅適用於符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第九條之申請案，勾選者應檢附本表第一項資料。)	
檢附資料項目	編號	有 備註
一、本案及相關案件背景說明 (無則免附)	符合優先審查之佐證文件、資料(以下二擇一): 1.優先審查核准函影本	<input type="checkbox"/>

【備註】
新版送審資料查檢表是否通過形式審查之審核方式與以往並無不同，通過即進入實質審查。

三、重要政策說明與宣導-議題5(3/4)

更新第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記查檢表 (醫粧組)

3. 業者反應111.7.18版查檢表之「委託製造相關文件」欄位內容容易生誤解，爰將委託者為國內或國外業者分別表列，方便業者自行審核。更新內容如下：

<p>十、委託製造相關文件</p> <p>1. 依據《醫療器材委託製造作業準則》第二條規定，委託製造係指醫療器材商將《醫療器材管理法》第十條第一款所稱製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放全部程序(以下簡稱全部製程)，或將其中製造、滅菌程序委託其他醫療器材製造業者執行。</p>	<p>委託者為國內業者，且委託製程屬「醫療器材委託製造作業準則」規定之委託製造項目(全部製程、製造或滅菌製程)，應檢附經本署核准之委託製造證明文件，或提供申請案號：</p> <p>---載明之委託者及受託製造業者之名稱、地址應與申請書一致。</p> <p>---載明之委託製程及醫療器材分級分類品項或產品應與案內申請資料相符。</p>	<input type="checkbox"/>
<p>2. 委託非全部製程之製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放，非許可證強制應登載事項。</p>	<p>委託者為國內業者，且委託製程非屬「醫療器材委託製造作業準則」規定之委託製造項目，但需於許可證刊載委託製程者，應出具雙方簽立之委託製造契約相關文件：</p> <p>---載明委託者及受託製造業者之名稱、地址，且應與申請書一致</p> <p>---載明委託製程、產品名稱、規格、型號，應與案內申請資料相符</p> <p>---應於有效期限內</p>	<input type="checkbox"/>
	<p>委託者為國外業者，應出具雙方簽立之委託製造契約相關文件：</p> <p>---載明委託者及受託製造業者之名稱、地址，且應與申請書一致</p> <p>---載明委託製程、產品名稱、規格、型號，應與案內申請資料相符</p> <p>---應於有效期限內</p>	<input type="checkbox"/>



三、重要政策說明與宣導-議題5(4/4)

公協會提問

- 提案單位：台灣先進醫療科技發展協會
- 說明：

原110.5.1版中多項為「不列入形式審查項目」或「僅檢視文件之有無」，但於新版(112.02版)皆改為列入形式審查項目，如：出產國許可製售證明「載明該醫療器材之名稱、規格型號」一項原為不列入形式審查項目，但新版已改為列入形式審查，請問是否以後食藥署審查員在進行案件初篩時製售證明必須刊載案內申請產品才能通過初篩。

三、重要政策說明與宣導-議題6(1/6)

「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」
公告說明

(醫粧組)

三、重要政策說明與宣導-議題6(2/6)

「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」公告說明(醫粧組)

- 原111年3月8日衛授食字第1111600664號公告訂定「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」
⇒ 訂定38項醫療器材得使用電子化說明書
- 111年12月7日衛授食字第1111610865號預告訂定「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」
⇒ 擴大適用品項為「須由醫事人員使用之醫療器材」
- 111年12月7日衛授食字第1111611558號預告廢止原111年3月8日衛授食字第1111600664號公告。

三、重要政策說明與宣導-議題6(3/6)

「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」公告說明(醫粧組)

● 「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」預告草案內容

一、電子化說明書，指以下列方式之一提供說明書：

(一)內建於醫療器材（如：Help系統）。

(二)由醫療器材商或製造業者提供之可攜式電子儲存裝置（如：光碟、隨身碟）。

(三)由醫療器材商或製造業者之網站取得。

二、須由醫事人員使用之醫療器材，得以電子化說明書取代中文說明書。

三、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，應加註：

(一)「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。

(二)醫療器材商聯繫資訊（如：電話、電郵）。

(三)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）。

● 本案於112年2月6日預告期滿，將審慎評估所收集意見，進行後續正式公告法制程序。

三、重要政策說明與宣導-議題6(4/6)

「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」公告說明(醫粧組)

- 於正式公告時，將針對常見問題研擬QA問答集，同步提供業界參考。
- 提醒事項：
 - 電子化中文說明書內容，仍應與醫療器材商登記、查驗登記核准或登錄內容一致。
 - 中文標籤應依據公告規定刊載應加註事項，如為二、三等級產品，需先辦理新增電子化說明書標籤，經核准後始得以電子化提供中文說明書。
(未來擬修訂醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則，朝向開放無須辦理變更登記進行規劃)
 - 同一醫療器材如可由醫事人員及一般民眾使用，因考量其涉及一般民眾使用，所以仍應提供紙本中文說明書。

三、重要政策說明與宣導-議題6(5/6)

「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」公告說明(醫粧組)

- 電子化說明書之**標籤核定範例**如下：

叮叮人工水晶體

DingDing Intralocular Lens

許可證字號：衛部醫器輸字第000001號

批號：

保存期限：

製造業者名稱：叮叮公司

製造業者地址：XXXXXXX

醫療器材商名稱：台灣叮叮公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址刊載（市售品須刊載實際地址）

「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」

醫療器材商聯繫資訊：

中文說明書連結網址：

（醫療器材商聯繫資訊及中文說明書連結網址處，核定本建議為空白，市售品須刊載正確資訊）

三、重要政策說明與宣導-議題6(6/6)

公協會提問

- 提案單位：台北市進出口商業同業公會
- 說明：
 1. 因應「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」法規實施，業者雖然可以自行選擇時間點進行標籤的更換，但有可能會有舊標籤與新標籤同時存在於市場上的情況，請問食藥署針對這種情況，是否可以給予業者緩衝期？
 2. 建議未來修改產品標籤或包裝/說明書，業者可以不須實質送案審查，改用產品清單列表，報備食藥署各業者有多少產品的標籤、說明書因加註事項而有所變更，以報備方式進行也可減少署內審查人員的審查工作量。

三、重要政策說明與宣導-議題7(1/4)

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)

三、重要政策說明與宣導-議題7(2/4)

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。**
- 本署業分別以111年4月27日FDA品字第1111102207號函，及111年12月9日FDA品字第1111107892A號函，提醒醫療器材商應**儘速向本署提出符合醫療器材優良運銷準則之檢查申請，以利於112年5月1日前取得運銷許可；或函知本署切結自112年5月1日起不再批發、輸入或輸出公告品項，得暫不列入應取得醫療器材GDP之對象。**

三、重要政策說明與宣導-議題7(3/4)

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	單純皰疹病毒血清分析	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	限制型髌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	半限制型髌關節金屬類/金屬類含骨水泥式髌臼窩組件之彌補物

三、重要政策說明與宣導-議題7(4/4)

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)

北市衛器販(松)字第 [REDACTED] 號

販賣業醫療器材商許可執照

醫療器材商名稱：[REDACTED]

地 址：[REDACTED]

負 責 人：[REDACTED]

上開醫療器材商依照醫療器材管理法第十三條之規定發給許可執照

臺北市政府衛生局局長 黃世傑

原發照日期：中華民國110年10月13日
中華民國111年2月8日

營業細項目	技 術 人 員	記 事
批發、零售	[REDACTED]	倉儲資訊：[REDACTED]
輸入、維修	[REDACTED]	[REDACTED]

1. 登記事項如有變更時，應於30日內至衛生局辦理醫療器材商變更登記。
2. 技術人員如有解聘或辭聘時應即另聘，不得產生空當期。

醫療器材販賣業者應於**販賣業醫療器商許可執照登載地址**執行輸入、輸出、批發及零售等作業。

倘查獲醫療器材販賣業者**未於販賣業醫療器材商許可執照所登載之地址**執行販賣或供應醫療器材，將依**醫療器材管理法第70條第1項**處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：111年成果及112年展望
- 三、重要政策說明與宣導
- 四、公協會提案討論**
- 五、散會

四、公協會提案-第1案

- 提案單位：台北市儀器商業同業公會
- 議題：輸入醫療器材製造廠所在國別與報單生產國別單證比對疑義
- 說明：

IVD產品其原料(bulk)產製國於國外關務貿易認定為原產國(Country of Origin)，其產品外盒標示原料bulk產製國別"Made in xxx"，且產品進口通關時，報單生產國別亦為原料bulk產製國別，與許可證登載之最終製造廠資訊比對不符，需經由海關開箱驗貨或經由食藥署手動比對通關。

1. 許可證查登或新增(“Made in xxx”)是否可直接提供原廠說明函及製造流程，而無須於QMS 登載部分委製廠?
2. 醫療器材零配件通關比對系統上線期程?

四、公協會提案-第2案

- 提案單位：歐洲在臺商務協會、台灣美國商會
- 議題：QSD申請案接受NB(Notify Body)之說明函以電子簽章型式提供
- 說明：
 1. COVID-19對全球工作型態影響深遠，許多公司皆改為採用在家工作(WFH)蔚為常態，另電子化簽章發展及經驗漸已趨成成熟，業已成為各家公司文件簽核主要方式。
 2. 目前辦理醫療器材查驗登記、許可證變更及展延案應檢附之原廠說明函、原廠授權登記書等正本文件，得以電子簽章簽署，內容須加註「該文件以電子簽章方式簽署」。
 3. QSD申請案審查，建議接受NB說明函以電子簽章型式提供，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。

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：111年成果及112年展望
- 三、重要政策說明與宣導
- 四、公協會提案討論
- 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/>