

104年度 第1次 醫療器材法規及相關管理溝通 討論會議

藥求安全 食在安心

醫療器材及化粧品組

日期：104年2月10日 PM 2:00

地點：藥粧大樓2F B201 會議室



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

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

1

藥求安全 食在安心

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告: 103年成果及104年展望
- 三、重要政策說明與提醒
- 四、討論議題
- 五、臨時動議
- 六、散會



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

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

103年醫療器材管理成果與 104年展望

藥求安全 食在安心

醫粧組



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

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

3

藥求安全 食在安心

醫粧組願景及使命

捍衛全民健康
打造醫粧管理新時代

促進生醫產業發展

健全法規管理體系

創新

專業

服務

效率

保護消費者安全

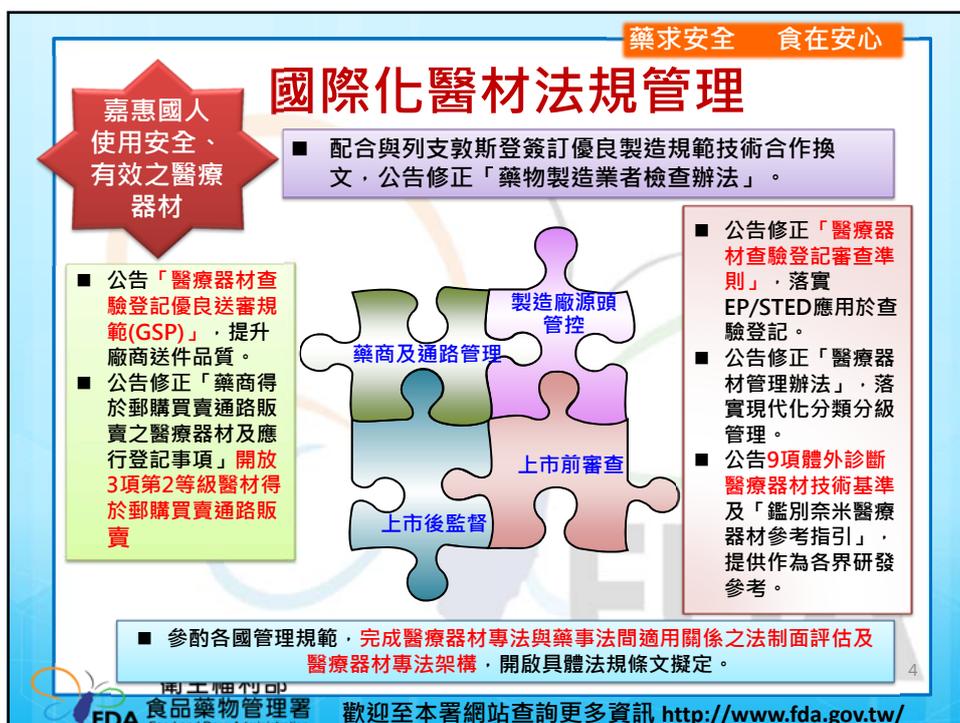
落實全生命週期風
險管理

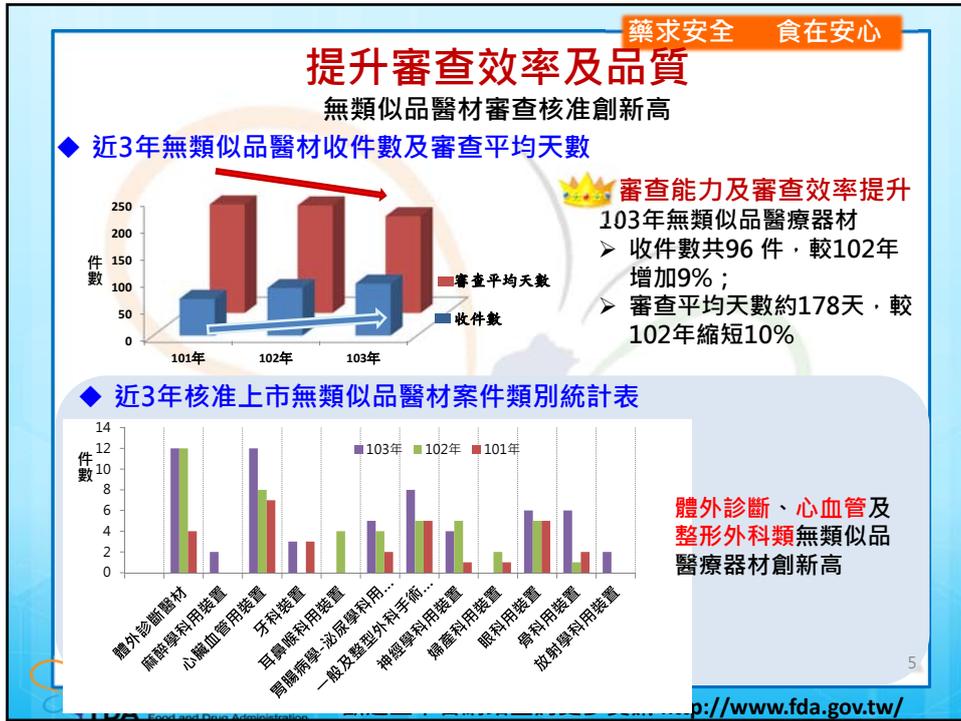
聰明管理創造多贏

4



歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>





藥求安全 食在安心

推動5大醫院跨國合作醫材研發



2014 跨國多中心醫療器材臨床試驗

台灣成為推動高階醫療器材產品進入亞太及新興市場的重要樞紐

臨床試驗全面啟航
醫材商機上看927億

臨床試驗中心	合作廠商	臨床試驗器材/計畫
林口長庚醫院	SUMITOMO	質子治療設備
臺北市立萬芳醫院	COOK	靜脈支架
臺北醫學大學附設醫院	SWISSRAY	嬰幼兒低劑量移動式數位X光機及一般移動式X光機
臺北榮民總醫院	SIEMENS	X光攝影及血管造影的定量影像分析
臺灣大學附設醫院	MEDTRONIC	心律導管、雙心室同步心臟節律器、植入式心臟去顫器、核磁共振導引(MRD)研究

FDA 食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

藥求安全 食在安心

全方位法規諮詢及專案輔導

醫材諮詢輔導機制

- 線上資訊**
 - 線上法規資訊、出版品
- 被動輔導**
 - 函詢諮詢專線
 - 法規諮詢輔導中心
- 主動輔導**
 - 產業訓練 培育產學研界種子人員
 - 專案諮詢輔導要點 (建立清單)
 - 國內生醫團區醫材駐點服務 (預約制)
- 產業溝通平台**
 - 定期各公協會溝通會議 法規訓練及宣導課程

> 103年受理電話諮詢約 16,276件
 > 篩選17名師資種子人員
 > 103年成功輔導1案(國產第一)上市、2案進入臨床試驗、1案技轉
 > 目前11案輔導中

衛生福利部 食品藥物管理署

資料來源: 衛福部 FDA 食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

藥求安全 食在安心

精進醫材通路與上市後管理

強化醫材上市後管理

- 完成84件第一等級醫材許可證複查
- 建置及執行「醫材不良品通報案件評估作業流程」、「醫材上市後主動監控品項挑選機制」、「醫材聯合稽查品項篩選作業原則」

推動醫材優良流通規範(GDP)

- 建立獎勵自願執行GDP之機制。
- 辦理說明會與訓練課程3場及1場成果發表。
- 完成10家醫療器材販賣業者輔導性訪查。

導入醫材單一識別系統(UDI)

- 規劃國內醫材UDI資訊管理平台建置需求
- 輔導15家醫材廠商進行共3種以上UDI印貼技術
- 完成於1家醫學中心進行UDI試運行

監控國內外安全警訊

- 培育醫療器材通報系統種子人員
- 監控國內醫材不良反應通報209件及不良品通報1,401件
- 接收處理國際醫材警訊報告1,785件
- 主動監視國內外醫療器材安全警戒資訊3,058則

衛生福利部 食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

藥求安全 食在安心

多元管道衛教及法規宣導

民眾溝通

分類	宣導活動	專家撰文	新聞稿	電台邀訪	記者會	宣導品/平面廣告	宣導短片	懶人包
統計	7場	12篇	24則	6場	6場 (117則媒體露出)	20項醫材圖卡	8	1

■ 辦理網路「超能家族醫材超人養成計畫」有獎徵答活動，瀏覽人數664,326，遊戲參與人數101,318次，Facebook分享人數55,126次，提升民眾對醫材認知。

業界宣導

- 產學研界法規宣導研討或說明會約70場
- 國際研討會8場

出版專書

- 完成《醫療器材GMP品質跨世紀推手1989-2014》專書

「超能家族醫材超人養成計畫」網路有獎徵答活動

民眾參與醫材安全使用活動



衛生福利部 食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

藥求安全 食在安心

國際及兩岸合作成果

讓世界走進台灣·讓台灣邁向世界

簽署MOU/ARRANGEMENT

- 2014: 台菲「健康產品管理合作瞭解備忘錄」
- 完成台日、台澳、台列支敦斯登、台英、台歐盟第2代醫療器材優良製造規範技術合作方案(TCP II)

擔任國際合作重要職務

- 擔任AHWP大會官方副主席、技術委員轄下之體外診斷醫材工作小組的主席職務
- 代表APEC參加國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)管理階層會議
- IMDRF主管機關警訊報告交換系統(NCAR)會員

主導議題發展

- 於APEC組織主導優良審查規範(GRevP)及複合性藥物之路徑圖·推動「醫材優良送審規範(GSP)」
- WHO Guideline of GRevP
- 研擬3份體外診斷醫療器材法規指引稿件·獲AHWP認可

兩岸交流合作

- 建立法規單一諮詢窗口
- 完成體外診斷試劑(IVD)兩岸臨床試驗共同諮詢審查共2案
- 完成「藥事法」與大陸新版監督管理條例之比對

衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

藥求安全 食在安心

104年醫療器材管理未來展望(一)

104年醫
材管理規
劃

**推動法規
國際協和**

- ◆ 完成「醫療器材專法」及「醫療器材專法施行細則」全文草案
- ◆ 發布**醫療軟體分類分級指引**
- ◆ 訂定醫療器材仿單編寫原則、產品技術基準及採認國際標準
- ◆ 建立我國複合性藥物判定及審查機制

**提升審查效
率品質**

- ◆ 推動**審查流程精進方案(行政技術分段審查)**
- ◆ 訂定醫療器材優良審查規範(GRevP)
- ◆ **研訂第三方審查機構認可機制**
- ◆ 規劃審查人員學習藍圖

**強化製造廠
源頭管理**

- ◆ 公告代施查核機構評鑑要點
- ◆ **研訂海外查廠機制**
- ◆ 完善製造廠不定期檢查機制

衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>



藥求安全 食在安心

會議議程

三、重要政策說明與提醒

- 案一: 第一等級醫療器材許可證複查機制
- 案二: 醫療器材產品標示規定
- 案三: 品質監測不合格產品之後續處理
- 案四: 醫療器材管理辦法部分品項鑑別修正預告
- 案五: 說明大陸食品藥品監督管理總局(CFDA)提供臺灣業者已於大陸申請醫療器材查驗登記之諮詢窗口相關資訊
- 案六: 醫療器材GMP及QSD認可登錄已逾期仍持續製造及輸入



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

藥求安全 食在安心

三、重要政策說明與提醒

案一

第一等級醫療器材許可證複查機制

1科



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

18

第一等級醫療器材許可證複查機制

藥求安全 食在安心

- 為有效管理第一等級醫療器材許可證產品與實際登記鑑別範圍相符，本署將「第一等級醫療器材許可證複查」列入常規作業，積極進行複查，加強其上市後管理。
- 倘經複查確定，產品宣稱用途踰越原許可證核准效能屬實，本署將依藥事法第40條、第80條、第84條及第92條等相關規定，辦理許可證註銷、產品回收等事宜。倘違規情節重大，必要時將併送司法機關處辦。
- 請公協會提醒所屬會員，應依產品宣稱用途申請相符之分類分級。第一等級醫療器材產品效能之宣稱，應符合原許可證切結分類鑑別範圍。



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

19

三、重要政策說明與提醒

藥求安全 食在安心

案二

醫療器材產品標示規定

1科



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

20

醫療器材產品標示規定

藥求安全 食在安心

- 醫療器材須經本署核准，始得製造或輸入外，其市售品之包裝、標籤及仿單，應循**藥事法第75條**及其**施行細則第27條**之規定標示。違者將依同法第92條處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
- 標示注意事項及常見錯誤：**醫療器材標示宣導單張**



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

21

藥求安全 食在安心

Q 如何? 正確標示 醫療器材

Q 醫療器材之標籤、仿單、包裝應注意事項

- 依據藥事法第75條規定，藥物之標籤、仿單或仿單，應註載核准之內容刊載：
 - 一、廠名名稱及地址
 - 二、品名及許可證字號
 - 三、批號
 - 四、製造日期及有效期限或保存期限
 - 五、主要成分含量、用量及用法
 - 六、主治效能、性能或適應症
 - 七、副作用、禁忌及其他注意事項
 - 八、其他依規定應刊載事項
- 醫療器材標籤標示原則：與醫療器材許可證或所核准之仿單內容相符
- 中文標籤應標示內容：
 - 中文醫療器材名稱(中文不得小於外文)
 - 許可證字號
 - 廠名名稱及地址
 - 製造批號*
 - 製造廠名稱及地址*
 - 製造日期*、如儀器類產品
 - (製造日期+有效期限)或是(保存期限)*、如為滅菌及植入類產品、衛生套、衛生棉墊及體外診斷醫療器材等應標示
 - *輸入產品以原廠標示內容為主

Q 醫療器材之品名該如何標示?

- 醫療器材之產品名稱應與核准之醫療器材許可證內容完全相符

醫療器材許可證之中文品名	「叮噠」電子血壓計
正確標示	「叮噠」電子血壓計
錯誤標示	「叮噠」電子血壓計 「叮噠」電子血壓計

若未依規定標示，處新台幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。

Q 如何? 正確標示醫療器材



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

22

藥求安全 食在安心

醫療器材標籤標示常見錯誤

Q 如何? 正確標示 醫療器材

法源依據
(藥事法第75條、第46條及第92條)
衛生福利部食品藥物管理署網頁
首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材宣傳專區
<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>

FDA 食品藥物管理署

(1) 與許可證不一致：

- 品名不符
- 製造廠名稱及地址不符
- 委託廠及受託廠未依許可證核准內容標示
- 規格型號不符

(2) 與仿單不一致：

- 標籤標示為「已滅菌」，「僅限單次使用」，但仿單刊載為「未滅菌」、「可重複使用」
- 標籤標示為「EO滅菌」，但仿單刊載為「輻射滅菌」

(3) 其他：

- 外盒和內包裝標示不一致
- 未依照衛福部(或前衛生署)公告加註警語(如假牙清潔劑)
- 許可證經核准變更或註銷後，仍繼續販賣變更前之產品，沒有將收回的市售品及庫存品送當地衛生局驗章，造成標示錯誤

正確標示

“叮噠”傷口敷料(滅菌) 型號:123
衛部醫器字第xxxxx號
製造批號:
(製造日期及有效期限)或(保存期限):
製造廠名稱: Dingdong Industry Ltd.
製造廠地址: 132 Dingdong street..., PUERTO RICO
廠商名稱: 小叮噠實業有限公司
廠商地址: 臺北市昆陽街161-2號

錯誤標示

“叮噠”傷口敷料 型號:1230
衛部醫器字第xxxxx號
製造批號:
有效期限:
製造廠名稱: Dingdong Industry Ltd.
製造廠地址: 132 Dingdong street..., USA
代理商名稱: 小叮噠實業有限公司
代理商地址: 臺北市昆陽街161-2號

如何? 正確標示醫療器材

<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>

衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

藥求安全 食在安心

三、重要政策說明與提醒

案三

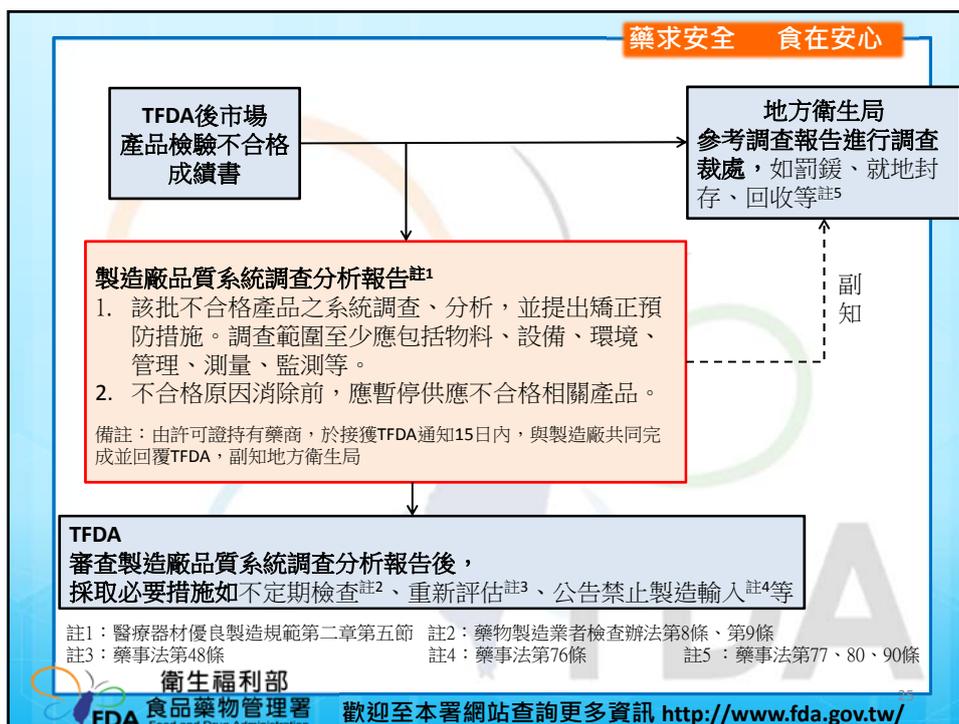
品質監測不合格產品後續處理

1科

FDA

衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>



藥求安全 食在安心

三、重要政策說明與提醒

案四 醫療器材管理辦法 部分品項鑑別修正預告

2科

FDA

衛生福利部
食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

醫療器材管理辦法鑑別修正

藥求安全 食在安心

O.5360 可測量用運動設備：

排除心跳功能之設備

M.5844 矯正鏡片：

將有度數運動防護眼鏡納管

J.0001 沖洗用之生理食鹽水：

將用於皮膚表淺傷口及自然腔道黏膜洗淨之生理食鹽水，列以醫療器材管理



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

27

O.5360 可測量用運動設備

Class 2(修正)

藥求安全 食在安心

- 具有量測功能之醫療用運動設備。此設備包含手動(運動)裝置及量測裝置。手動(運動)裝置用於肌肉復建、恢復關節之活動能力、肥胖治療輔助工具等。量測裝置(如心跳監控設備)用於生理參數評估等。

- 預修正內容：

將原量測心跳功能之設備排除，另將具有量測心電圖、呼吸肺量計及血壓量測等用於生理參數量測設備納入管理。



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

28

M.5844 矯正鏡片 Class 1(修正)

藥求安全 食在安心

- 是由玻璃或塑膠製成的鏡片，供使用者配戴，以矯正折光之用。矯正太陽眼鏡片可具反射性、有顏色的、偏光性或光敏感化等特性。
- **預修正內容：**
將具有度數運動防護眼鏡，例如泳鏡、滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡，納入M.5844 品項鑑別，以第一等級醫材管理。



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

29

J.0001 沖洗用之生理食鹽水(新增)

藥求安全 食在安心

- 我國沖洗傷口用之生理食鹽水，以藥品列管
 - 限由醫師使用
 - 適應症→皮膚、創傷面、粘膜的洗淨、濕布、含漱、支氣管粘膜洗淨、促進喀痰排出、醫療用器具之洗淨
 - 醫師藥師藥劑生指示藥品
 - 適應症→用於皮膚、表淺創傷面、黏膜的洗淨。
- 各國管理情形：
 - 加拿大及我國：藥品列管
 - 美國、歐盟、澳洲及德國：醫療器材列管
- **預計將用於皮膚表淺傷口沖洗及自然腔道黏膜洗淨用途之生理食鹽水，改以第二等級醫療器材管理。**



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

30

藥求安全 食在安心

三、重要政策說明與提醒

案五

說明大陸食品藥品監督管理總局(CFDA)提供臺灣業者已於大陸申請醫療器材查驗登記之諮詢窗口相關資訊

3科



衛生福利部

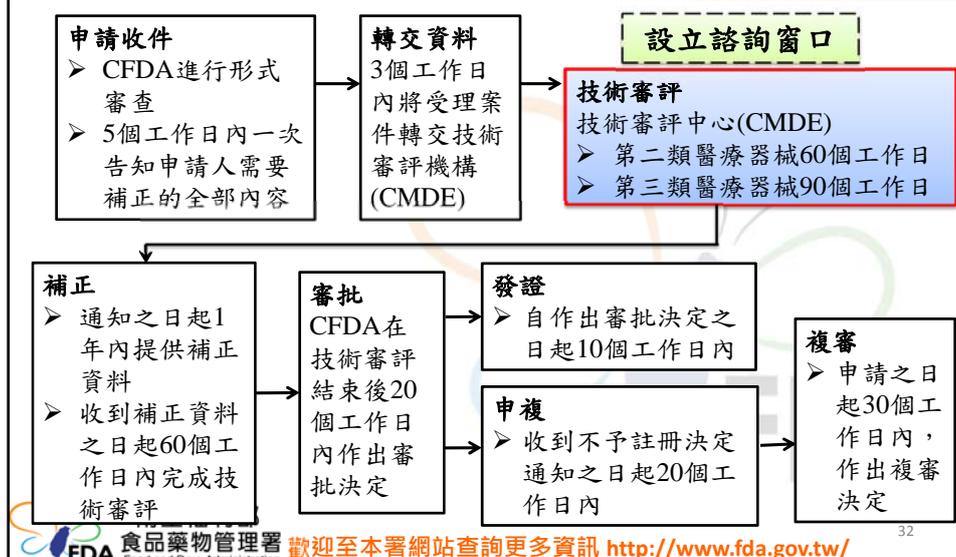
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

31

大陸境外醫療器材產品註冊流程

藥求安全 食在安心



醫療器材諮詢專用信箱資訊

藥求安全 食在安心

- ✓ 信箱：twcons@cmde.org.cn
- ✓ 聯絡人：藍翁馳 辦公室副主任
醫療器械技術審評中心(CMDE)

注意事項：

- ✓ 僅限已向CFDA申請醫療器材上市前審批，並由技術審評中心(CMDE)受理審查之案件。
- ✓ 載明於CMDE受理案號。
- ✓ 敘明完整諮詢事項。
- ✓ 副知財團法人醫藥品查驗中心(CDE)
醫藥品法規諮詢服務信：ccons_service@cde.org.tw



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

33

藥求安全 食在安心

三、重要政策說明與提醒

案六

醫療器材GMP及QSD認可登錄已逾期
仍持續製造及輸入

風險管理組



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

34

藥求安全 食在安心

依**藥事法第57條第二項規定**，藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

依**藥物製造業者檢查辦法第8、9條規定**，國產醫療器材製造業者及輸入醫療器材國外製造業者每三年檢查一次，業者應於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

35

藥求安全 食在安心

會議議程

四、討論議題

議題: 推動醫療器材查驗登記案件
審查流程精進方案



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

36

藥求安全 食在安心

四、討論議題

議題

推動醫療器材查驗登記案件 審查流程精進方案

4科

FDA

衛生福利部
食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

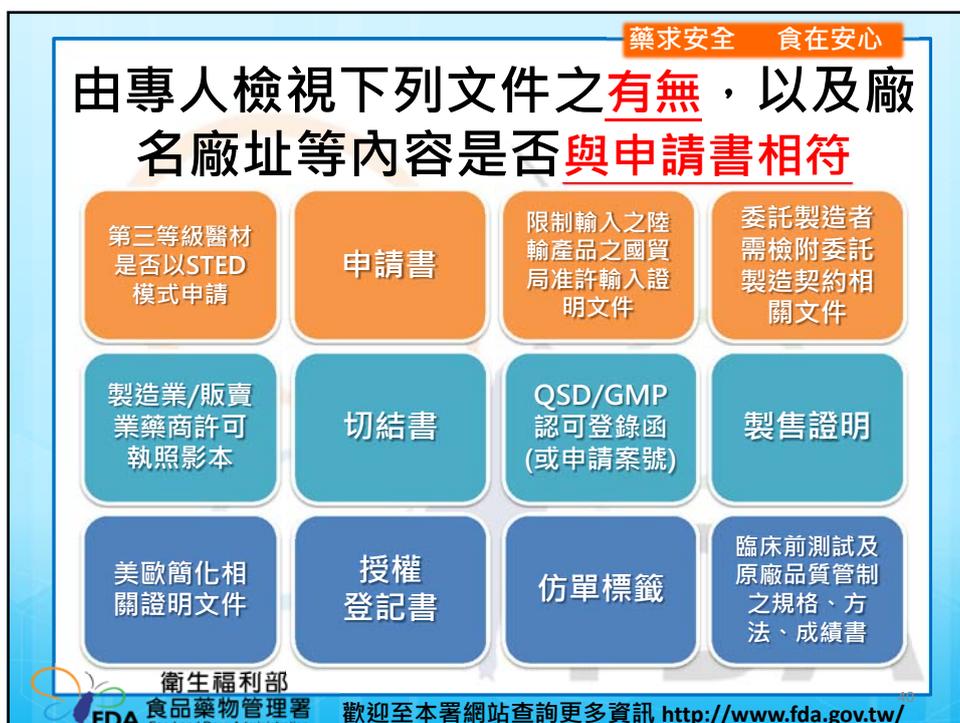
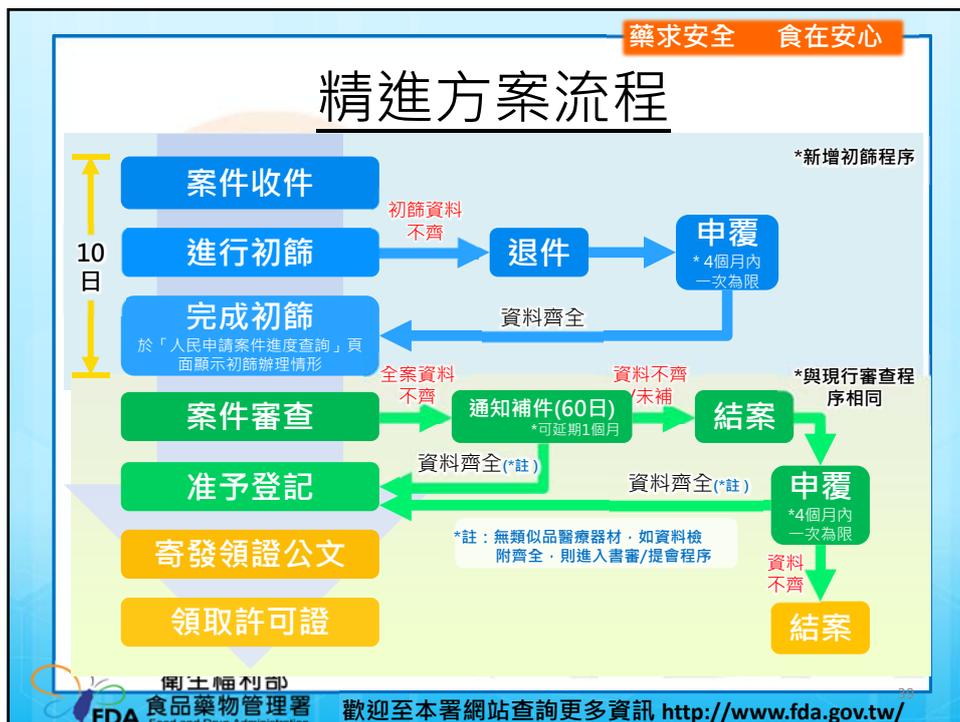
藥求安全 食在安心

推行目的

- 原二階段審查之提案，因考量該提案將增加申請商與主管機關雙方之办理流程，故酌修後另提出精進版本，預計自104年下半年起，為提升第2、3等級醫療器材查驗登記案件（不含變更、展延）之審查效率，擬於案件收件後初篩申請案文件，並開放申請商可於署網之案件進度查詢系統中，查詢該案件是否已完成初篩程序，以利廠商掌握案件狀況及進度，以期能達到以下目的：
 - ✓ 快速審查
 - ✓ 提升送件品質
 - ✓ 提高審查效率

按：方案規劃期間之模擬初篩，通過率僅達5成

衛生福利部
食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>



藥求安全 食在安心

廠商注意及配合事項

1. 自104年3月1日起，查驗登記案、變更展延案提供**每週二、三、四上午共3個半天**開放承辦人諮詢。
2. 送件時，各式文件應逐件裝訂，並依據最新公告之「案件資料表」依序分類編排、加側標，以利作業初篩進行。
3. CFG、LOA等行政資料若非正本，須於「案件資料表」載明正本所在案號，並確認該項文件存於本署。
4. GMP/QSD同步送件亦須於「案件資料表」載明申請案號。
5. 其他注意事項，將於上半年度之相關會議與廠商進行密切之溝通與宣達。



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

41

藥求安全 食在安心

會議議程

五、臨時動議



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

42

