

108年度 第2次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：108年10月3日 下午2時

地點：南港國家生技園區 F208會議室



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

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

聲明事項

本簡報內容係為108年10月3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



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

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、重要政策說明與宣導
- 三、臨時動議
- 四、散會

會議議程

一、主席致詞



會議議程

二、重要政策說明與宣導

議題一：APEC RHSC醫療器材標準法規卓越中心先期研討會。
(1科)

議題二：公告「108年度醫療器材標準採認清單」及「廢止
或改版之原採認醫療器材標準清單」。(2科)

議題三：推動第三代臺歐醫療器材技術合作方案。(監管組)

議題四：推動醫療器材優良製造規範與國際接軌。(監管組)

會議議程

議題一

APEC RHSC醫療器材標準法規

卓越中心先期研討會

1科



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

APEC RHSC醫療器材標準法規卓越中心先期研討會

- 我國長期參與亞太經濟合作(APEC)生命科學創新論壇(LSIF)─法規協和指導委員會(RHSC)，獲認可為 APEC 法規科學訓練卓越中心(CoE)。
- 為促進我國與APEC會員國間的法規交流，本署將舉辦「**2019 APEC醫療器材法規科學卓越中心先期研討會**」。
- 時間：**108年10月22日至24日 (為期3日)**
- 地點：**台大醫院國際會議中心**
- 議程：
 - 10月22日上午為公開大會，介紹各國醫材法規。
 - 10月22日下午至10月24日中午，邀請國內外專家，講授醫療器材上市前標準採認相關課程，會中規劃與各國學員進行分組討論及交流互動。
 - 會議資訊及報名網址：<http://tfdamdcoe.itri.org.tw/index.html>，**敬請踴躍參加**。



會議議程

議題二

公告

「108年度醫療器材標準採認清單」及
「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」

2科



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

公告「108年度醫療器材標準採認清單」及 「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」1/2



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國108年8月14日
發文字號：FDA器字第1081606759號

附件：「108年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」各1份



主旨：公告「108年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」，協助業者於研發醫療器材產品時能有所依循及參考。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為促進醫療器材法規國際調和，並協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，本署持續推動醫療器材標準採認工作，自93年至107年已陸續公告採認1,036項國內外醫療器材標準，以作為我國醫療器材採認標準。
- 二、108年度總計採認1,051項醫療器材標準(附件1)，包含108年度新增之113項醫療器材採認標準，及原有採認標準但未有改版或廢止情形之醫療器材標準938項。
- 三、對於歷次公告採認之醫療器材標準，就原標準版本已廢除或改版者，另整理於「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」(附件2)，請儘早採用相關替代標準。
- 四、本案另載於本署(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之公告區及醫療器材法規專區。

- 為促進醫療器材法規國際調和，並協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，本署持續推動醫療器材標準採認工作。
- 108年8月14日FDA器字第1081606759號公告：
 - 新增：113項
 - 廢止：98項
 - 總計採認：1,051項



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

公告「108年度醫療器材標準採認清單」及 「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」2/2



醫療器材採認標準資料庫

<http://mdllicense.itri.org.tw/MDDDB/Recognized/Recognized.aspx>



共 1036 筆資料, 第 1 / 52 頁

加入	序號	標準組織	標準編號	標準類別	標準名稱	標準出版日期	採認標準編號
☐	1	AOAC	6.2.02:2012	滅菌(Sterility)	Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method	2012/1/1	DOH-01030
☐	2	AOAC	6.2.03:2012	滅菌(Sterility)	Testing Disinfectants Against Staphylococcus aureus, Hard Surface Carrier Test Method	2012/1/1	DOH-01031
☐	3	AOAC	6.2.05:2012	滅菌(Sterility)	Testing Disinfectants Against Pseudomonas aeruginosa, Hard Surface Carrier Test Method.	2012/1/1	DOH-01032
☐	4	AOAC	6.3.02:2012	滅菌(Sterility)	Fungicidal Activity of Disinfectants Using Trichophyton mentagrophytes.	2012/1/1	DOH-01033
☐	5	AOAC	6.3.05:2012	滅菌(Sterility)	Sporicidal Activity of Disinfectants Method 1.	2012/1/1	DOH-01034
☐	6	AOAC	6.3.06:2012	滅菌(Sterility)	Tuberculous Activity of Disinfectants.	2012/1/1	DOH-01035
☐	7	ASTM	A908-03(R2013)	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置(General Plastic Surgery/General Hospital)	Standard Specification for Stainless Steel Needle Tubing	2013/1/1	DOH-01314
☐	8	AAMI	AAMI 23500:2014	醫療器材科學及泌尿科學/腎臟科(ObGyn/Gastroenterology)	Guidance for the preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies	2014/1/1	DOH-01246
☐	9	AAMI	AAMI BF7:2012	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置(General Plastic Surgery/General Hospital)	Blood transfusion micro-filters	2012/11/30	DOH-01257
☐	10	AAMI	AAMI	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置(General Plastic Surgery/General Hospital)	Blood pressure	2012/11/30	DOH-01258

醫療器材採認標準

標準類別 Standard Category	滅菌(Sterility)	採認標準編號 Recognize Number	DOH-01030
標準組織 Standard Organization	AOAC AOAC: Association of Analytical Communities	標準法源依據 Reference	部授食字第1041604870號
標準編號 Standard Number	6.2.02:2012	標準出版日期 Publication Date	2012/1/1
標準名稱 Standard Name	Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method		
適用產品說明 Standard: Related Products	清潔消毒劑; 清潔消毒劑		
適用產品 分類分級: Products List	水平標準		

「適用產品」說明資料僅供參考，請參考標準「指引適用範圍(Scope)」確認標準之適用性。
「適用產品」說明資料僅供參考，此資料僅表示對於相關產品之安全及功效評估可參考此項標準，但此標準並非唯一之評估方法，亦不代表僅利用此項標準即足以確保相關產品之安全及功效。

列印 關閉



會議議程

議題三

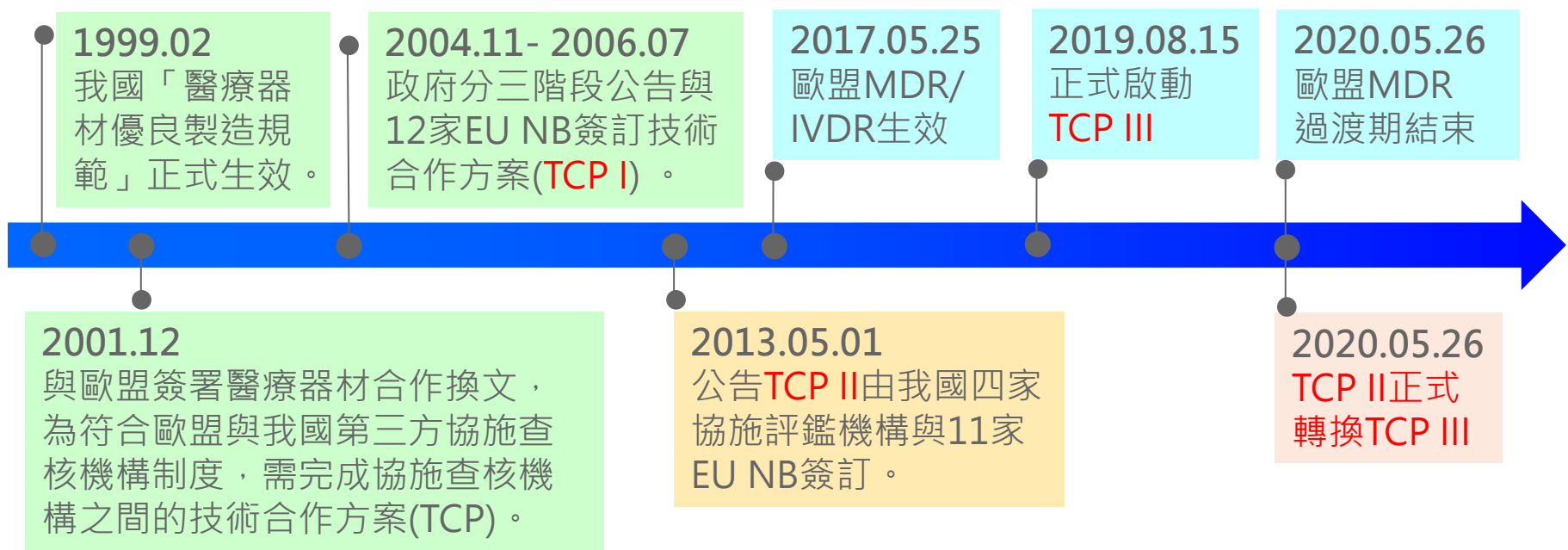
推動第三代臺歐醫療器材技術合作方案

監管組



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

臺歐技術合作方案(TCP)發展歷程



- 為延續臺歐醫療器材合作模式，本署已於本(108)年8月15日函知歐洲在台商業協會及歐洲經貿辦事處，協助轉知符合MDR認可之醫療器材驗證機構(Notified Bodies, NBs)，即日起可向本署正式提出申請。
- TCP III相關草案內容及詳細申請流程，有興趣之歐盟NBs可洽詢本署品質監督管理組(chinyao@fda.gov.tw)或財團法人工業技術研究院量測技術發展中心(alberttwli@itri.org.tw)。

會議議程

議題四

推動醫療器材優良製造規範與國際接軌

監管組

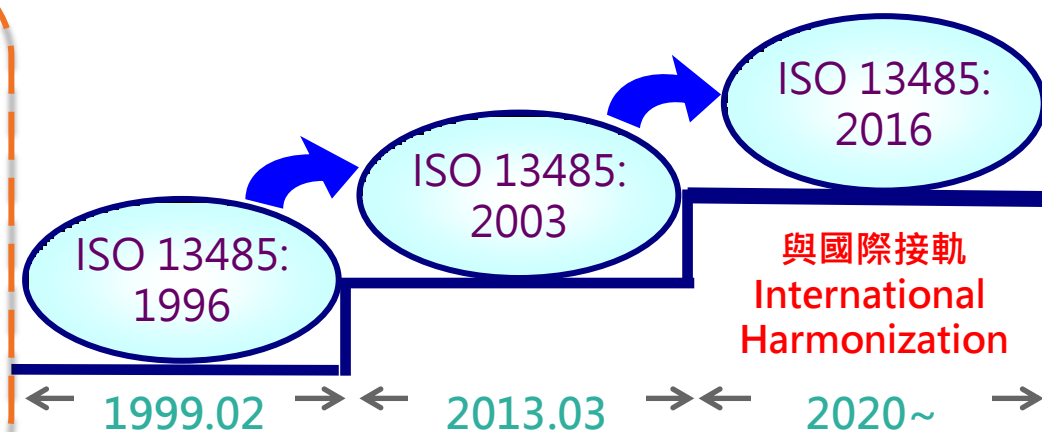


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

我國醫療器材GMP發展歷程

- 民國86年：組成醫療器材優良製造規範推動小組
- 民國87年：頒布GMP規範採用國際標準ISO 13485
- 民國88年：開始實施GMP
- 民國95年：採認ISO 13485:2003
- 民國102年：公告藥物優良製造準則
- 民國103年：醫療器材全面實施GMP
- 民國105年：國際標準組織發布ISO 13485:2016版

- ◆ 為確保國內醫療器材品質管理系統與國際接軌，並符合國際醫療器材法規標準要求，本署已於108年9月20、25及26日舉辦ISO 13485:2016相關主題論壇。
- ◆ 本署另於108年10月18日舉辦「醫療器材廠國際標準ISO 13485:2016實踐論壇(台南場)」，敬邀各位先進轉知所屬會員踴躍參加。



會議議程

三、臨時動議

1. 線上申辦醫療器材許可證授權(2科)
2. 長照服務宣導(1科)

會議議程

三、臨時動議

1.線上申辦醫療器材許可證授權

2科



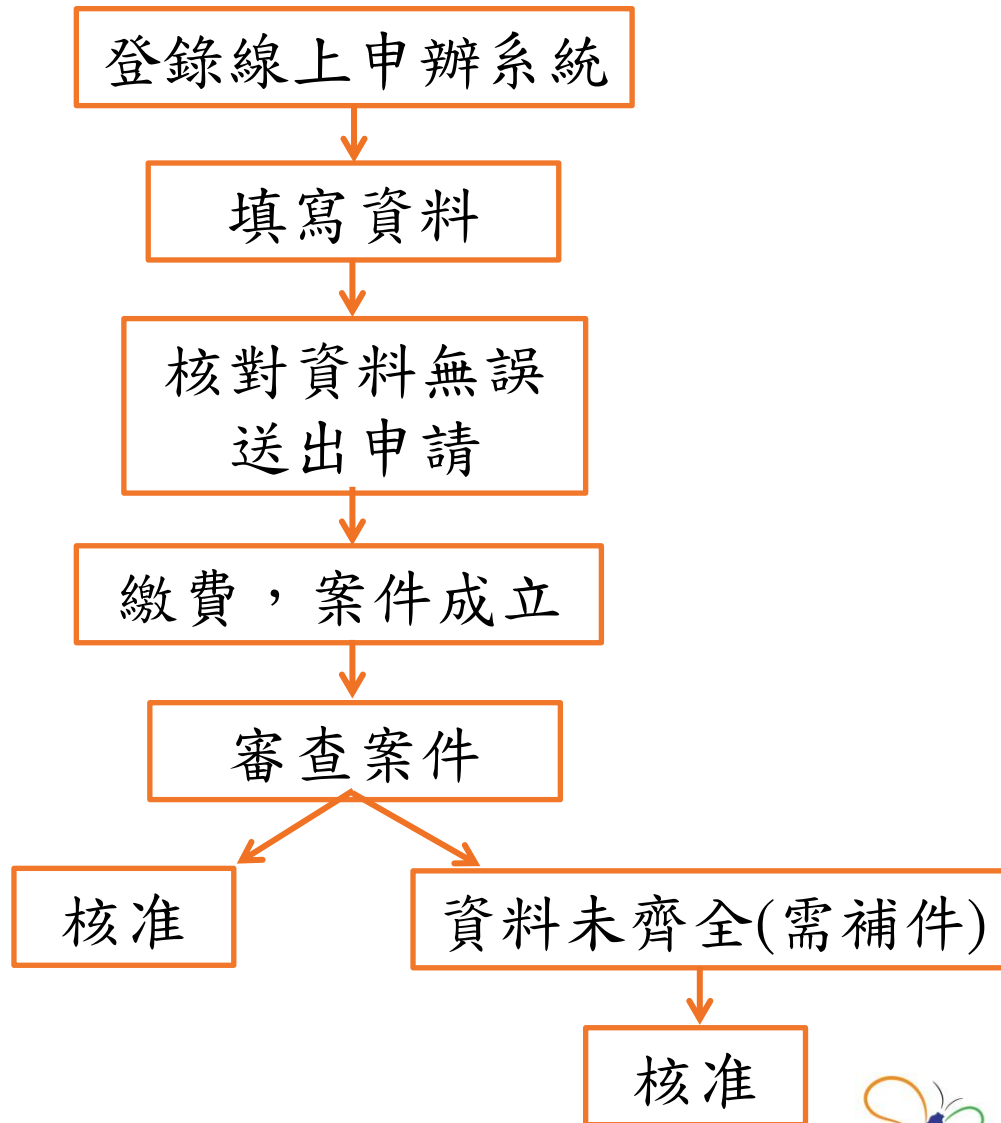
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

授權輸入

1. 依據藥事法第40條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。
2. 為加速「醫療器材許可證授權申請案」之審查辦理時程及減少用紙量，本署於線上申辦平台啟用「許可證授權」之功能，可至本署業務專區>醫療器材>線上案件申辦平台>醫療器材>許可證授權(<https://oap.fda.gov.tw/B116>)申請，申辦流程可參考本署業務專區>醫療器材>通關與專案進口>授權輸入申請之相關連結。



總覽申辦流程



申辦流程

1. 進入本署網站，點選業務專區。

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

請輸入關鍵字 ☒ 站內 ☐ 站外

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

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

長照2.0服務在厝邊
長照問題撥**1966**就對了!

- ☆ 食藥防騙專區
- 📱 科技計畫專區
- ✉ 員工專區Webmail
- 📁 下載專區

公告資訊 

本署新聞	本署公告	本署徵才	招標資訊	科技計畫
2019-10-01	食藥署啟動「108年文創園區及特色老街餐飲業稽查專案」			
2019-10-01	便捷食品產業外銷 資訊化簡化申辦外銷加工食品英文衛生證明			
2019-10-01	「第七屆台日醫藥交流會議」研討會於10月1日登場			
2019-09-28	含ranitidine成分藥品得恢復供應、銷售品項之最新進度			
2019-09-26	食藥署持續公布得恢復供應、銷售含ranitidine成分藥品之清單			
2019-09-26	輸入食品安全管理好，境外源頭措施不可少			

申辦流程

2. 進入醫療器材專區，點選線上案件申辦平台。

The screenshot displays the TFDA website interface. At the top, the logo and name of the Taiwan Food and Drug Administration are visible. A search bar and navigation links are present. The main navigation bar includes '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', and '個人化服務'. The '業務專區' (Business Special Area) is highlighted with a red box. Below it, the breadcrumb path is shown: '目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材'. The left sidebar lists various business areas: '業務專區', '食品', '藥品', '醫療器材' (highlighted with a red box), '化粧品', '管制藥品', '區管理中心', '實驗室認證', and '研究檢驗'. The main content area features three columns of information: '醫療器材管理成果與未來展望', '建置優質醫療器材臨床試驗法規環境', and '醫療器材宣導專區'. The right sidebar contains an '資訊查詢' (Information Query) section with links to '醫療器材許可證資料庫', '人民申請案件進度查詢', '藥物許可證暨相關資料查詢作業', '醫療器材GMP/QSD認可登錄查詢', '醫療器材分類分級查詢', '醫療器材採認標準資料庫', and '線上案件申辦平台' (highlighted with a red box). A red arrow points from the '醫療器材' link in the left sidebar to the '線上案件申辦平台' link in the right sidebar.

申辦流程

3. 進入線上案件申辦平台後，點選醫療器材。

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

購物車 登入 / 註冊

線上申辦平台

請輸入關鍵字

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

線上申辦總覽

食品(20)	藥品(11)	醫療器材(13)	化粧品(15)	管制藥品(9)
GMP藥廠(19)	研究檢驗(1)	邊境通關(2)	人體器官保存庫(4)	廣告申請(4)



申辦流程

4. 點選許可證授權報備(醫療器材)。

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

線上申辦平台

購物車 登入 / 註冊

請輸入關鍵字

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 邊境通關 研究檢驗 人體器官保存庫 GMP藥廠 廣告申請

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(產銷)證明之申請核發			02-27877512
2	許可證授權報備(醫療器材)			02-27878293
3	第一等級醫療器材查驗登記—國產/輸入			(02)2787-7534
4	醫療器材專案進口申請			02-27877533
5	醫療器材屬性管理查詢申請			02-27878075
6	醫療器材許可證變更			02-27877543、02-27877554、02-278782698
7	醫療器材許可證有效期間展延			02-27877546、02-27877554、02-27877598
8	醫療器材第二、三等級查驗登記			02-27878076、02-27877554、0227877577
9	醫療器材外銷查驗登記			02-27877546、02-27877554、02-27877532
10	無類似品醫療器材查驗登記			02-27877544、02-27877554、02-27877505

顯示 1 - 10 筆，共 13 筆 每頁顯示 10 筆

申辦流程

5. 線上填寫並上傳相關資料，確認無誤後送出案件。

許可證授權報備（醫療器材）

*申請日期	
*統一編號	帶入資料
*申請者授權者之公司/商號名稱	
*負責人	
*地址	
*藥商許可執照字號	
*聯絡人	
*聯絡人電話	
*聯絡電子郵件	
*被授權者之統一編號	帶入資料
*被授權者之公司/商號名稱	
*被授權者之負責人	
*被授權者之地址	
*被授權者之藥商許可執照字號	
*授權類型	新授權

許可證授權明細

*授權使用之許可證字號	許可證查詢
*授權起迄日	起 迄
新增品項(最多可新增10筆) 產品品項 共1筆	
表單匯出	
*申請書	匯出申請書
*授權書/終止授權書	匯出授權書/終止授權書
附件上傳	
*申請書	
*授權書/終止授權書	
*授權者藥商許可執照影本	
*被授權者藥商許可執照影本	
*被授權者證理事業登記證	
暫存 送出申請 取消	



申辦流程

6. 選擇繳費方式

於案件查詢處選擇繳費方式，選擇您欲繳費之方式，列印繳費單。

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

線上申辦平台

請輸入關鍵字

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

	許可證授權報備 (醫療器材) 免紙本申辦	選擇繳費方式	申辦日期: 成案日期:	繳費編號: 尚未產生 繳費金額: 2500元 繳費狀態: 繳費期限: 繳費日期:
--	-------------------------	--------	----------------	--

繳費方式

E政府繳費
信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳
註: 金融帳戶轉帳 (需為通匯認證之用戶) 繳費金額每日上限為100,000元, 每月為200,000元

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費
手續費依各家銀行規定, 您可使用ATM或網路銀行繳費, 轉帳上限金額依各家銀行規定。

超商繳費
手續費8元, 繳費金額上限為20,000元。

若選擇「ATM繳費」、「台灣銀行臨櫃繳費」或「E政府繳費」約須1-3個工作天入帳。
若選擇「超商繳費」約須7個工作天入帳。
※ 使用「E政府繳費」非通用所有信用卡, 目前只適用與E政府平台合作之發卡銀行, 查看 [信用卡繳費參加銀行名單](#)。

返回

線上申辦結果

你的申辦案件資料已經成功送出, 您的案件為**※需繳費且不須寄送紙本※**, 請進行繳費, 繳費後若要查詢案件辦理進度, 請至「案件查詢」查詢。

申請書

申請書僅供參考

若要查詢辦理進度, 請至【案件查詢】。如有疑問, 請洽客服專線 (02)7740-0098 (政府上班日9時~18時)。

返回

會議議程

三、臨時動議

2. 長照服務宣導

長照2.0服務在厝邊（服務專線1966）

1科



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

長照2.0服務在厝邊（服務專線1966）

服務對象：65歲以上失能老人

55歲以上失能原住民

50歲失智症患者

失能身心障礙者

日常生活需他人協助的獨居老人或衰弱的老人
(如需要協助吃飯、移位走動、沐浴如廁等)

服務專線：1966 (前5分鐘免費)

服務時間：週一至週五 上午8：30-12：00

下午1：30-5：30

資訊查詢：<https://1966.gov.tw/LTC/mp-201.html>



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

藥求安全有效 食在安心健康

Thanks for your participation



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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