

109年度 第1次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：109年7月28日 PM 1:30

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
Taiwan Food and Drug Administration

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

聲明事項

本簡報內容係為109年7月28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
Taiwan Food and Drug Administration

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：108年醫療器材業務重大成果
- 三、重要政策說明與宣導
- 四、臨時動議
- 五、散會

會議議程

一、主席致詞



會議議程

二、醫粧組報告

108年醫療器材業務重大成果

108年醫療器材業務重大成果

報告人：吳簡任技正亭瑤

109.07.28



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

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

108年醫療器材業務重大成果(1/3)

完成醫療器材管理法立法_接軌國際 創造多贏

108年12月13日立法院三讀通過；109年1月15日總統令發布



國際化

- ◆ 醫療器材獨立立法為國際間醫材管理趨勢。
- ◆ 以藥事法相關條文為基礎，收集國際間設有醫材專法之立法例訂定。



健全化

- ◆ 依照產品全生命週期及風險管理原則制定管理機制，加速產品上市。
- ◆ 因應學研界及產業界發展需求，提升產業國際競爭力。



專責化

- ◆ 以單一法源，統籌規劃醫療器材管理制度。
- ◆ 依產業多樣化之特性，搭配研擬相關配套子法規，一部法規全盤管理。

108年醫療器材業務重大成果(2/3)

公告/修正9項醫療器材管理規範/指引

01



公告「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」

02



公告修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一

03



公告「108年度醫療器材採認標準清單」

04



公告「樹脂牙材(F.3690)」及「血管移植彌補物(E.3450)」臨床前測試基準

05



公告21品項之「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」

06



公告修正「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」

07



修正「紅外線燈(治療器)」、「血氧飽和測定儀」、「電子血壓計」及「心電圖描記器」臨床前測試基準

08



修正拋棄式隱形眼鏡廣告警語

09



公告「醫療器材依低功率電波輻射性電機管理辦法之規定」

108年醫療器材業務重大成果(3/3)

提升審查 時效

- 108年各類查驗登記案件審查時效皆較107年提升：第2等級查登案提升3.3%；第3等級查登案提升2.2%；無類似品(新)查登案提升1.8%。
- 擴大辦理「醫療器材查驗登記電子化送件系統」及「第一等級醫材登錄及申報系統」試行與推廣。

精進智慧 醫材管理

- 公告「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」。
- 主動案源搜尋及專案輔導：針對AI醫材，進行**6案**專案輔導(面對面會議10場)，協助臨床試驗設計及上市資料準備。
- 辦理**12場次**智慧醫材管理相關研討會，培育專業法規人才。

強化國際 合作

- 舉辦2019 APEC醫療器材法規科學卓越中心先期研討會：108年10月22日至24日在台北舉辦，培訓APEC各會員經濟體的醫材法規科學種子師資41名，獲得學員好評及迴響。
- 擔任AHWP TC體外診斷醫療器材工作小組(WG2-IVDD)主席，主導2份IVD指引獲AHWP採認；另成功加入IMDRF新成立工作小組「IVD Classification」。

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/>

會議議程

三、重要政策說明與宣導

- 議題一：國產試製品倘有需出口展覽或出口送檢測後再回國之情形，其申請專案進口之說明。(3科)
- 議題二：重處理單次醫療器材之政策規劃及「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引(草案)」說明。(5科)
- 議題三：醫用口罩納入邊境抽查檢驗範圍及將加強市場稽查事宜說明。(2科)
- 議題四：2020 APEC CoE研討會。(1科)
- 議題五：配合醫療器材管理法公告施行，醫療器材QMS/GDP實施規劃說明(監管組)

會議議程

議題一

國產試製品倘有需出口展覽或出口
送檢測後再回國之情形，其申請專
案進口之說明。

(3科)

國產試製品倘有需出口展覽或出口送檢測後再回國之情形，其申請專案進口之說明

法源依據：藥物樣品贈品管理辦法第2條第1款及第7款規定

- 倘廠商有是類專案進口之情形，應**事先**依據藥物樣品贈品管理辦法第2條第1款及第7條規定，檢齊以下資料提出申請，**經核准後始得輸入**。

- 一. 來函敘明申請醫療器材樣品進口之理由及用途
 - 二. 製造業藥商許可執照
 - 三. 貨品進口同意書申請書
 - 四. 載明「經核准之醫療器材樣品絕不轉售、轉供他用及供臨床使用」之切結書
 - 五. 改進技術相關資料，內容應包含如下：
 1. 產品說明書、仿單或目錄
 2. 改進製造技術計畫書
 3. 國外參展資訊或國外送檢測文件或出口報單
- 另如**非為試製**之產品，仍須依**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，經核准領得醫療器材許可證後，始得製造或輸入。



會議議程

議題二

重處理單次醫療器材之政策規劃及「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引(草案)」說明。

(5科)

重處理單次使用醫療器材之政策規劃

法規

藥事法/醫療器材管理法

- 「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引(草案)」

製造廠

辦理查驗登記

- 申請查驗登記許可後，方准執行

醫院

分階段、漸進式管理政策

- 目前由衛福部依醫療法、「醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材作業指引(草案)」管理

「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引(草案)」說明

限國內

- 應為已取得我國許可證之產品
- 僅**限於國內醫療院所使用後回收**
- 於**國內製造廠執行**重處理製程

不應進行重處理

- 以侵入性治療或外科手術方式，將醫療器材之**全部或部分植入人體**組織器官或自然腔道內，**並暫時或永久留置者**
- **用於血管內操作或長時間接觸血液者**
- 前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為**庫賈氏症**

重處理者管理

- 應依藥物製造工廠設廠標準設立，並取得醫療器材製造業藥商許可執照
- 應**符合GMP**相關規定

產品管理

- 應**申請查驗登記**，經核准發給醫療器材許可證
- 應依產品特性檢附符合資料：(一)產品標示、(二)技術文件、(三)風險分析與控制、(四)設計與製程資料、(五)重處理產品安全與效能驗證、(六)重處理產品上市後追蹤計畫

會議議程

議題三

醫用口罩納入邊境抽查檢驗範圍及將加強市場稽查事宜說明 (2科)

醫用口罩納入邊境抽查檢驗範圍及加強市場稽查

背景說明

- 緣新冠肺炎疫情全球肆虐，國人對於醫用口罩之需求遽增，醫用口罩之品質及效能影響國人健康及防疫政策甚鉅，為保障我國民眾使用醫用口罩之品質及效能，**修訂「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」，將醫用口罩納入邊境查驗範圍。**
- 另考量口罩為民眾可購買自行使用之防疫產品，且因應武漢肺炎疫情廠商進口醫用口罩於報關時可能誤報號列等情形，未來將加強稽查。

醫用口罩類別、貨品分類號列

於申報醫用口罩邊境抽查檢驗時，依口罩類型，須於貨品分類號列欄位填寫內容如下：

- 一般醫用口罩：6307.90.50.31.1-A
- 外科手術口罩：6307.90.50.31.1-B
- 外科手術口罩D2防塵面罩：6307.90.50.31.1-C

貨品分類號列：

CCC 號列	貨名	號列實施日期	輸入規定
6307.90.50.31.1	紡織材料製 醫用口罩	109/07/01	504 F03
6307.90.50.39.3	其他紡織材 料製口罩	109/07/01	

醫用口罩之查驗方式及檢驗方法

- 分類分級品項代碼：I.4040
- 品名：一般醫用面(口)罩；外科手術面(口)罩；外科手術D2防塵面罩

一、抽查檢驗方式與抽查率：

同報驗義務人、品目、廠牌、產地之醫用口罩，其首次報驗須連續三批實施逐批檢驗，全數合格者得採抽批檢驗，以每十批隨機抽驗一批之抽批檢驗方式辦理。採抽批檢驗，檢驗不合格者，須經連續三批逐批檢驗合格，始得恢復抽批檢驗。須檢驗者並須執行現場查核。

二、現場查核：比對之項目:製造商名稱及地址。

三、檢驗項目：隨機取樣每一批抽100片。

允收品質水準 (AQL) 比率依據 CNS 2779，並根據 CNS 14774 醫用面(口)罩及CNS 14755拋棄式防塵口罩國家標準針對不同品項產品進行測驗項目：



醫用口罩之檢驗項目

一般醫用面(口)罩

項目	檢驗水準	允收品質水準
細菌過濾效率	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4
壓差	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4

外科手術面(口)罩

項目	檢驗水準	允收品質水準
次微米過濾效率	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4
壓差	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4

外科手術D2防塵面罩

項目	檢驗水準	允收品質水準
次微米過濾效率	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4
呼吸氣阻抗	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4

*每個項目樣本數皆為13片，允收數：1拒收數：2。

會議議程

議題四

敬邀參加2020 APEC CoE研討會
(1科)



敬邀參加2020 APEC CoE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)，並已於108年10月22日至24日在臺北舉辦「2019 APEC醫療器材法規科學訓練卓越中心(CoE)先期研討會」。
- 後於今109年1月17日向APEC LSIF RHSC提出正式CoE申請書，並於6月15日RHSC臨時電話會議(RHSC Interim Teleconference)中獲RHSC審議認可，成為正式CoE。
- 因新冠肺炎之緣故，今年CoE研討會將以線上課程配合線上會議之方式進行，相關資訊已上網公佈，敬請踴躍參與。<https://tfdamdcoe.itri.org.tw/index.html>)

會議議程

議題五

配合醫療器材管理法公告施行，醫療器材QMS/GDP實施規劃說明 (監管組)

醫療器材管理法 (1/3)

第十條 本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：

一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。

二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。

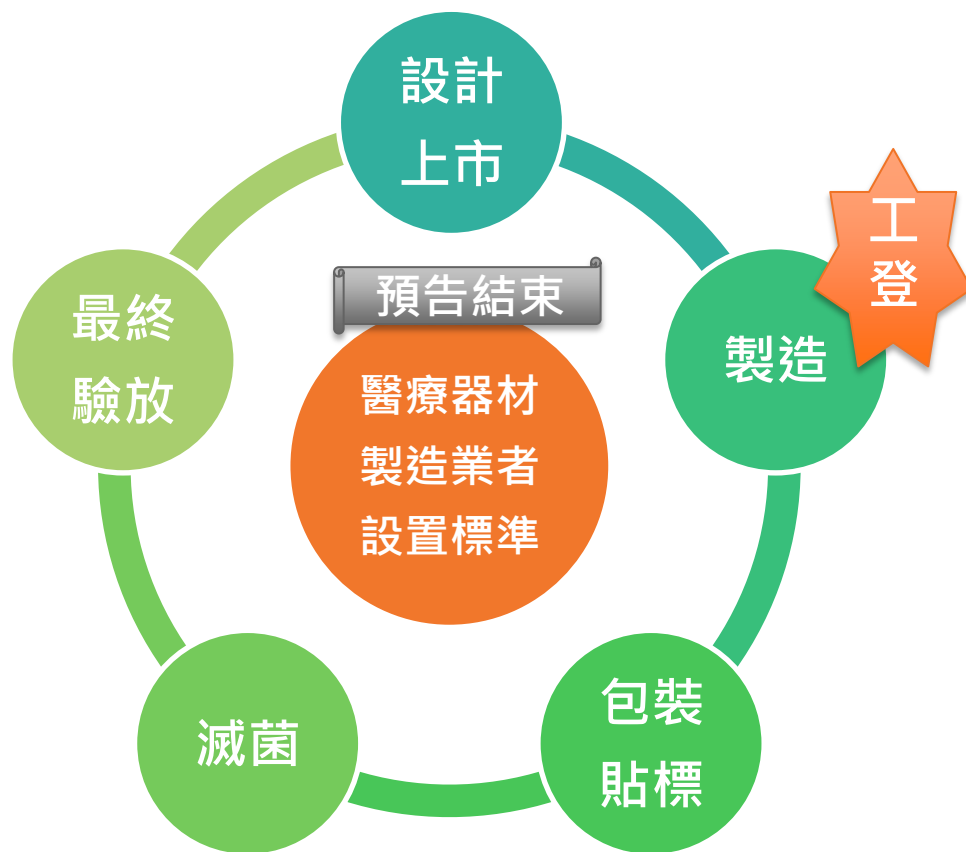


醫療器材管理法(2/3)

第二十條 醫療器材製造業者之場所設施、設備及衛生條件，應符合醫療器材製造業者設置標準。

前項醫療器材製造業者設置標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

第二十一條 從事第十條第一款製造之醫療器材製造業者，應依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央主管機關核准為研發而製造者，不在此限。



醫療器材管理法(3/3)

第二十二條 醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。

醫療器材製造業者依前項準則規定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後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。

輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。

第一項之品質管理系統準則及第二項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

預告結束

醫療器材品質管理系統準則/
QMS準則=ISO 13485:2016
≠醫療器材優良製造規範

即將預告

公告品項免取得製造許可
=第一等級末滅菌及不具量測功能

預告中

醫療器材品質管理系統檢查
及製造許可核發管理辦法



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

QMS實施時程規劃

預估時間

- 公告設置標準、QMS準則及檢查及核發辦法
- 公告免取得製造許可品項
- 自公告日起，醫療器材製造業者(含新增設計上市、滅菌及最終驗放等業者)，可主動提出QMS申請

- 於母法實施日(110年XX月01日)前提出之GMP申請案(新增/後續)，其GMP製造許可效期至多至實施日起3年內有效
- 自母法實施日(110年XX月01日)起，新申請案應符合QMS準則並提出QMS申請；既有醫療器材製造業者(後續)，至遲應於實施日起3年內全面符合並取得QMS製造許可

- 自實施日第4年(113年XX月01日)起，醫療器材製造業者全面符合醫療器材品質管理系統準則/QMS準則
- 國產及輸入同步實施

3年

109
01/15

110
XX/01

113
XX/01



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

醫療器材管理法

第二十四條 經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。

醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。

第一項之優良運銷準則及前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

預告中

醫療器材優良運銷準則/
GDP準則

即將預告

公告應符合GDP準則之
醫療器材及其販賣業者

預告中

醫療器材優良運銷檢查及
運銷許可核發管理辦法



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

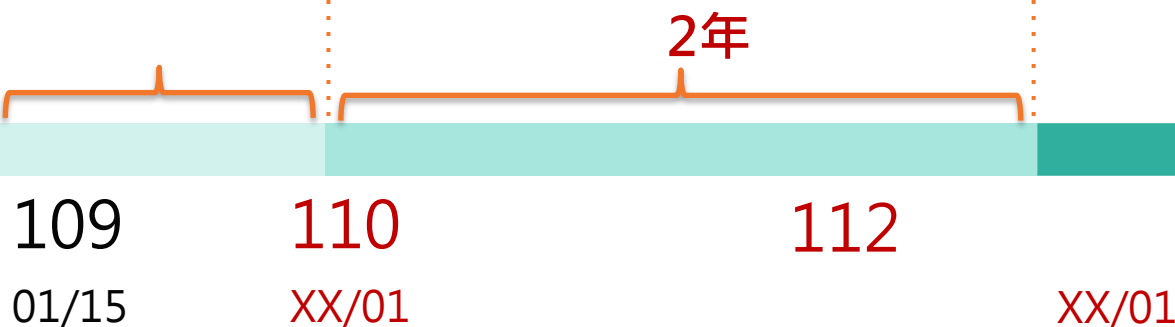
GDP實施時程規劃

預估時間

- 公告GDP準則及檢查及核發辦法
- 公告特殊高風險醫療器材品項及其販賣業者

- 自母法實施日(110年XX月01日)起，醫療器材商可主動提出GDP申請
- 自母法實施日(110年XX月01日)起，持有經公告應實施GDP特定品項醫療器材許可證之醫療器材販賣業者(含授權輸入之醫療器材販賣業者)，應符合GDP準則並提出GDP申請，至遲應於實施日起2年內取得GDP運銷許可

- 自實施日第3年(112年XX月01日)起，持有經公告應實施GDP特定品項醫療器材許可證之醫療器材販賣業者(含授權輸入之醫療器材販賣業者)全面符合醫療器材優良運銷準則/GDP準則
- 國產及輸入同步實施



會議議程

四、臨時動議

1. 醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則
草案新增補件程序簡化說明。(2科)
2. 輸入醫療器材產品應依規定標示說明。(2科)

會議議程

四、臨時動議

1. 醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則草案新增補件程序簡化說明。

(2科)



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

醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則草案新增 補件程序簡化說明

草案規定

申請案於實質審查中，其文件、資料有不備，且得補正者，中央主管機關應通知申請人於三個月內補正；屆期不補正者，予以駁回。

現行規定

申請案件如有不符規定而得補正之情形時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補正。補正期限為二個月。

申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，向中央衛生主管機關申請延期一個月，且延期以一次為限。

申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。

簡化補件程序

將原規定「補正期限二個月」及「得申請延期一個月」，合併為「補正期限三個月」，且不得延期，節省業者補件作業及時間。



會議議程

四、臨時動議

2.輸入醫療器材產品應依規定標示說明

(2科)



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

輸入醫療器材產品應依規定標示

- 輸入醫療器材，應依藥事法第40條規定，申請查驗登記經核准發給醫療器材許可證後，始得輸入；且輸入醫療器材許可證產品之標籤、仿單或包裝，應依藥事法第75條規定刊載。
- 倘輸入醫療器材許可證產品，未依前述規定刊載，可能會於通關時產生貨證相符之疑義，致無法通關或延遲通關。

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/>