110年度第1次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

時間：110.03.30（二）下午1:30
地點：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

本簡報內容為110年3月30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、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

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

二、重要政策說明與宣導

三、臨時動議

四、散會

二、重要政策說明與宣導-議題1

醫療器材許可證變更歷程將公開於醫療器材許可證資料庫說明。

（醫粧組）

二、重要政策說明與宣導-議題1

醫療器材許可證變更歷程將公開於醫療器材許可證資料庫說明。(醫粧組)

1. 醫療器材管理法已刪除經核准變更產品及未辦理展延產品回收驗章之規定，未來核准變更前或許可證(或登錄)逾期前之合法產品**無須驗章即可繼續販賣**。
2. 為使民眾得以辨識為合法產品，本署將於醫療器材許可證資料庫**公開許可證登記事項之變更歷程**。

二、重要政策說明與宣導-議題2

因應醫療器材管理法施行，
請轉知所屬販賣業者如有
執行醫療器材輸入業務，
應僱用技術人員。

（醫粧組）

二、重要政策說明與宣導-議題2

因應醫療器材管理法施行，請轉知所屬販賣業者如有執行醫療器材輸入業務，應僱用技術人員。(醫粧組)

1. 依據醫療器材管理法第15條規定，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。該技術人員屬醫療器材商登記事項。
2. 於專法施行前，**已取得醫療器材輸入許可證**或**曾有被授權輸入醫療器材之醫療器材商**，依新法規定皆須聘僱技術人員，並辦理醫療器材商登記事項變更。為避免業者僅因登記技術人員即須辦理醫療器材商登記事項變更，請貴公會轉知所屬會員，如有前述情形，得於110年4月15日前，檢具「**販賣業藥商許可執照影本**」、「**技術人員國民身分證影本**」及「**輸入醫療器材技術人員資料表**」，函送本署備查，並副知所轄衛生局。

二、重要政策說明與宣導-議題3

第一等級醫療器材登錄制度(包含登錄、登錄變更及年度申報)實施之注意事項宣導。

（醫粧組）

二、重要政策說明與宣導-議題3

第一等級醫療器材登錄制度（包含登錄、登錄變更及年度申報）實施之注意事項宣導。(醫粧組)

法源依據　醫療器材管理法	
條號	**重點說明**
第25條	1.經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。 2.本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。
第26條	登錄之事項其**變更**應報中央主管機關核准後，始得為之。
第28條	每年應向中央主管機關辦理**年度申報**；屆期未申報者，原登錄失其效力。

執行方式

法源依據 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則

重點說明

登錄系統**登錄**:中英文品名、醫療器材商名稱、製造業者名稱及地址、醫療器材分類品項名稱及代碼、醫療器材之滅菌狀態、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

前述登錄項目**變更**應於系統申請
例外**不得變更**之項目：
1.醫療器材商名稱之變更，**涉及權利移轉者**，不得申請登錄變更
2.醫療器材**分類品項名稱及代碼**，不得申請登錄變更

1.完成登錄滿一年者，每年**十月**至系統辦理年度申報，並確認原登錄事項
2.由主管機關逕予登錄之許可證，原效期屆滿後，依規定申報。

未來醫療器材產品屬於「應以申請登錄之方式取得上市許可之醫療器材品項」者，產品之登錄、變更及年度申報辦理方式，需以醫療器材商之「**工商憑證**」於本署「線上申辦平台」操作，提醒尚未取得工商憑證者，可洽**經濟部**辦理。

新舊法規適用問題

- **中央法規標準法 第18條**
  - 各機關受理人民聲請許可案件適用法規時，除依其性質應適用行為時之法規外，如在**處理程序終結前，據以准許之法規有變更者，適用新法規。**

應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項正式公告施行後

屆時屬公告應以登錄方式為之品項，**已不再核發許可證且適用新規定**，**舊證亦轉換為登錄字號，**建議業者待品項公告且接近施行日時暫緩送件(含查登、變更及展延案件)，並至「線上申辦平台」辦理。

舊規定 | **適用新規定**

相關措施

- 屬公告品項之原許可證字號由系統轉換為登錄字號
  - **原效期屆滿，且登錄滿一年者，須於每年10月辦理年度申報**

- 產品改為登錄字號後包裝標示問題
  - 目前收集各界意見，多數建議緩衝期一年，後續亦會考量評估並公告包裝標示相關配套措施。

- 醫療器材許可證查詢系統，會同時保有新舊字號資訊，以供外界查詢。

二、重要政策說明與宣導-議題4

醫療器材查驗登記送件
應檢附人因工程/可用性評估
報告說明。

（醫粧組）

二、重要政策說明與宣導-議題4

醫療器材查驗登記送件應檢附人因工程/可用性評估報告說明。(醫粧組)

- **目的及預期效益**

  為確保產品於預期的使用者、使用環境及使用情況下之安全性及有效性，於產品設計、研發、申請查驗登記及產品上市後，皆應考量納入人因/可用性工程評估相關事項。

- **新政策要求**

  為確認醫療器材之開發是否已導入人因/可用性工程評估，自110年1月1日起，新送審之高風險（第三等級）醫療器材查驗登記申請案，應於EP/STED技術文件摘要內容載明人因/可用性工程相關評估摘要，並檢附對應之評估資料。

5.9.2 醫療器材之設計與製造，應消除或適當地降低以下各項風險：
- 與該醫療器材物理特性有關包括體積／壓力比與尺寸，必要時包括人因特性等傷害之風險，；
- 已知外在影響或環境條件對該醫療器材之風險，例如磁場、外部電性與電磁效應、靜電放電、壓力、濕度、溫度、或壓力與加速度之變化等；
- 醫療器材在正常使用情況下所接觸之材料、物質、氣體所導致之風險；
- 物質意外侵入該醫療器材之風險；
- 因檢體鑑別錯誤所導致之風險；
- 與其他研究或治療使用之器材相互干擾的風險，以及無法維護或校正之醫療器材如植入物，因其材料老舊、量測或管制機制失去準確性所導致之風險。

5.10.4 醫療器材量測、監控或顯示之字型大小應考量該醫療器材之預期用途，符合人因原則。

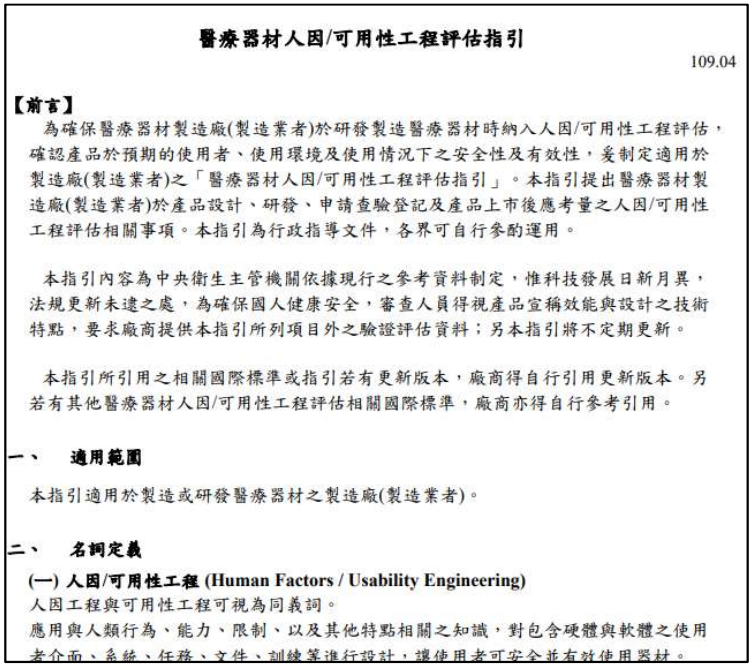
二、重要政策說明與宣導-議題4

醫療器材查驗登記送件應檢附人因工程/可用性評估報告說明。(醫粧組)

- **評估方式及報告撰寫範例**

  可參考本署109年4月13日公告「**醫療器材人因/可用性工程評估指引**」

  http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=26014



醫療器材人因/可用性工程評估指引

109.04

【前言】

為確保醫療器材製造廠(製造業者)於研發製造醫療器材時納入人因/可用性工程評估，確認產品於預期的使用者、使用環境及使用情況下之安全性及有效性，爰制定適用於製造廠(製造業者)之「醫療器材人因/可用性工程評估指引」。本指引提出醫療器材製造廠(製造業者)於產品設計、研發、申請查驗登記及產品上市後應考量之人因/可用性工程評估相關事項。本指引為行政指導文件，各界可自行參酌運用。

本指引內容為中央衛生主管機關依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮之處，為確保國人健康安全，審查人員得視產品宣稱效能與設計之技術特點，要求廠商提供本指引所列項目外之驗證評估資料；另本指引將不定期更新。

本指引所引用之相關國際標準或指引若有更新版本，廠商得自行引用更新版本。另若有其他醫療器材人因/可用性工程評估相關國際標準，廠商亦得自行參考引用。

一、 適用範圍

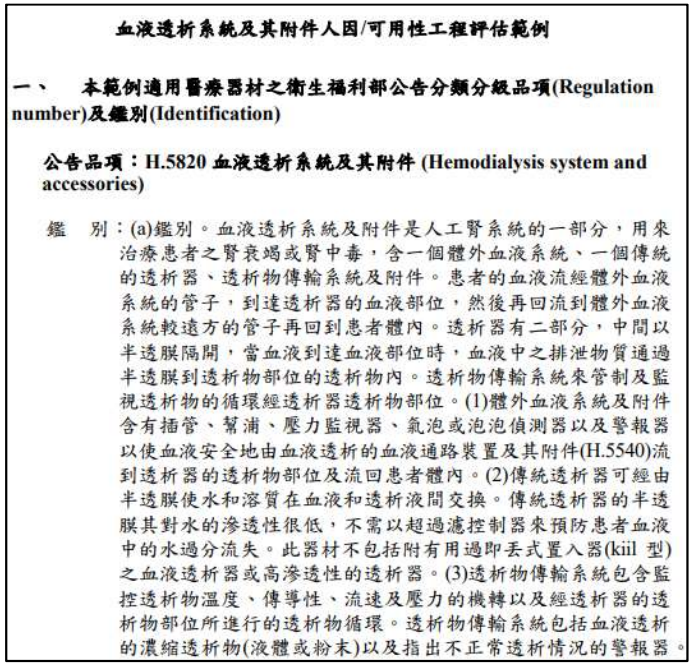
本指引適用於製造或研發醫療器材之製造廠(製造業者)。

二、 名詞定義

(一) 人因/可用性工程 (Human Factors / Usability Engineering)

人因工程與可用性工程可視為同義詞。

應用與人類行為、能力、限制、以及其他特點相關之知識，對包含硬體與軟體之使用者介面、系統、任務、文件、訓練等進行設計，讓使用者可安全並有效使用器材。



血液透析系統及其附件人因/可用性工程評估範例

一、 本範例適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項(Regulation number)及鑑別(Identification)

公告品項：H.5820 血液透析系統及其附件 (Hemodialysis system and accessories)

鑑　別：(a)鑑別。血液透析系統及附件是人工腎系統的一部分，用來治療患者之腎衰竭或腎中毒，含一個體外血液系統、一個傳統的透析器、透析物傳輸系統及附件。患者的血液流經體外血液系統的管子，到達透析器的血液部位，然後再回流到體外血液系統較遠方的管子再回到患者體內。透析器有二部分，中間以半透膜隔開，當血液到達血液部位時，血液中之排泄物質通過半透膜到透析物部位的透析物內。透析物傳輸系統來管制及監視透析物的循環經透析器透析物部位。(1)體外血液系統及附件含有插管、幫浦、壓力監視器、氣泡或泡泡偵測器以及警報器以使血液安全地由血液透析的血液通路裝置及其附件(H.5540)流到透析器的透析物部位及流回患者體內。(2)傳統透析器可經由半透膜使水和溶質在血液和透析液間交換。傳統透析器的半透膜其對水的滲透性很低，不需以超過濾控制器來預防患者血液中的水過分流失。此器材不包括附有用過即丟式置入器(kiil 型)之血液透析器或高滲透性的透析器。(3)透析物傳輸系統包含監控透析物溫度、傳導性、流速及壓力的機轉以及經透析器的透析物部位所進行的透析物循環。透析物傳輸系統包括血液透析的濃縮透析物(液體或粉末)以及指出不正常透析情況的警報器。

二、重要政策說明與宣導-議題5

針對得以電子化說明書
取代紙本之品項及其原因，
敬請協助提供意見。

（醫粧組）

二、重要政策說明與宣導-議題5

針對得以電子化說明書取代紙本之品項及其原因，敬請協助提供意見。(醫粧組)

- 依據醫療器材管理法第33條第2項，經中央主管機關公告之特定醫療器材得以電子化說明書取代說明書；該法所稱說明書指對醫療器材安全、效能及使用等產品資訊之相關說明資料，相當於藥事法所稱之仿單。

- 隨著科技及網路應用快速發展，美國、歐盟、日本、澳大利亞等國家已逐步推動電子化說明書，此方式具減少紙張浪費、即時取得更新內容、避免遺失或紙本污染、方便搜尋特定資訊等優點。

- 推動電子化說明書，無論於業者應遵循事項、使用者習慣等，皆與現行紙本說明書有極大差異，需針對其風險、提供方式、限制事項等多方考量。

二、重要政策說明與宣導-議題5

針對得以電子化說明書取代紙本之品項及其原因，敬請協助提供意見。(醫粧組)

- 擬先以部分品項推動電子化說明書，經評估其成效後，以做為後續精進管理政策之依據，爰請協助提供建議品項及其原因。

- 依據110年3月22日FDA器字第1101602417號函，請於函列期限內提供意見。

發文日期：中華民國110年3月22日
發文字號：FDA器字第1101602417號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：
主旨：有關本署擬公告得以電子化說明書取代紙本說明書之醫療器材品項乙案，惠請協助提供建議品項及其原因，並於110年4月25日前函復本署，逾期視同無意見，請查照。

二、重要政策說明與宣導-議題6

敬邀參加醫療器材業者
符合品質管理系統準則
之相關法規說明會。

（監管組）

二、重要政策說明與宣導-議題6

敬邀參加醫療器材業者符合品質管理系統準則之相關法規說明會。(監管組)

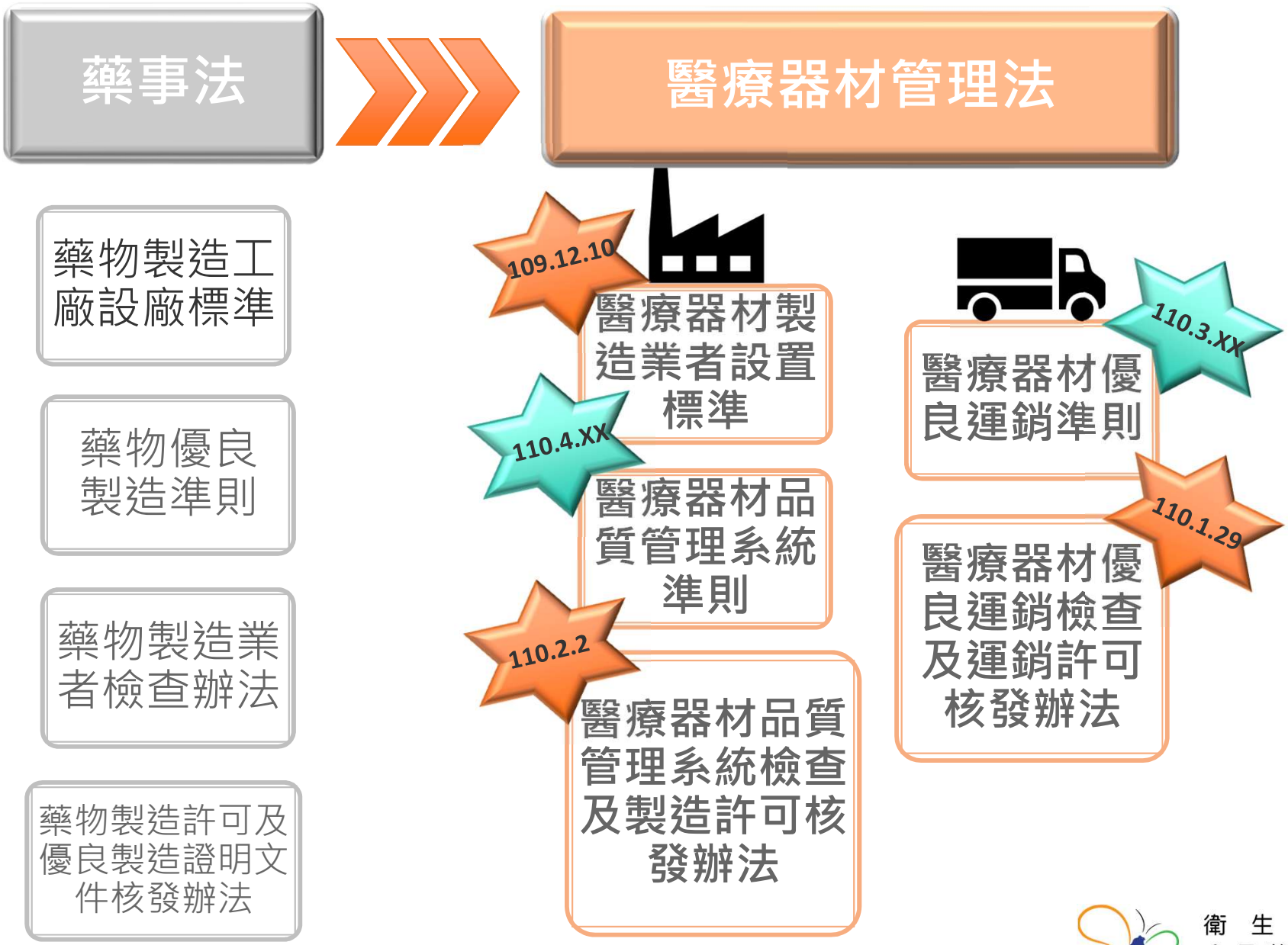
主題	會議時間	會議地點
「**輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質系統文件(QSD)**」暨「**醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則(GDP)**」法規說明會	110年4月8日(四) 9：00-16：30	集思台中新烏日會議中心
	110年4月16日(五) 9：00-16：30	臺大醫院國際會議中心
國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查法規說明會	110年4月9日(五) 13：00-16：30	集思台中新烏日會議中心
	110年4月12日(一) 13：00-16：30	臺大醫院國際會議中心
	110年4月13日(二) 13：00-16：30	高雄軟體園區會議中心

二、重要政策說明與宣導-議題7

配合醫療器材管理法公告施行，醫療器材QMS/GDP實施規劃，請轉知相關會員知悉參辦。

（監管組）

新舊紀元接替


藥事法
醫療器材管理法
藥物製造工廠設廠標準
藥物優良製造準則
藥物製造業者檢查辦法
藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法
109.12.10
醫療器材製造業者設置標準
110.4.XX
醫療器材品質管理系統準則
110.2.2
醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法
110.3.XX
醫療器材優良運銷準則
110.1.29
醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法

醫療器材製造業者設置標準

§20 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**。

共十條：第一條法源、第十條施行日

原則性條款：
第三條 場所環境、
第五條 作業區域、
第六條 環境控制、
第九條 設施設備

§10-1特殊性條款：
第二條 廠房設施、
第四條 建築設計、
第七條 滅菌作業、
第八條 包裝貼標

§21 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。

醫療器材品質管理系統準則

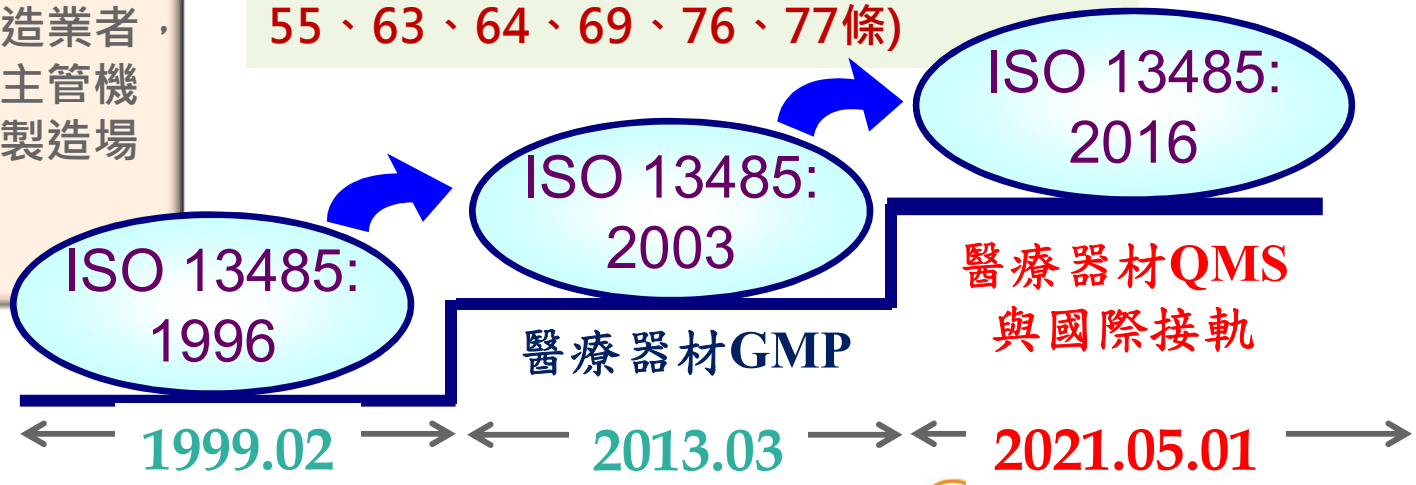
§22 醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合**品質管理系統準則**。

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。

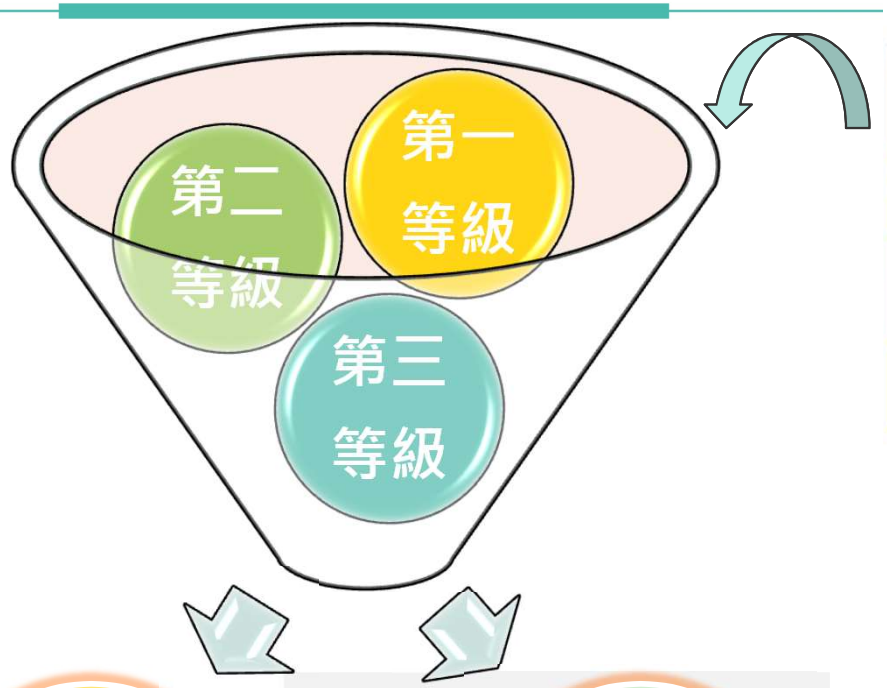
共七章，79條：
第一章 總則
第二章 品質管理系統
第三章 製造業者最高管理階層責任
第四章 資源管理
第五章 產品實現
第六章 量測、分析及改進
第七章 附則

第78條 製造業者僅生產**附表**所列醫療器材品項者，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。**(第11、12、13、47、55、63、64、69、76、77條)**



多樣性產品風險管理

共計90品項			
A	1	I	2
B	1	J	16
C	1	K	3
D	1	M	25
F	13	N	4
G	3	O	16
H	3	P	1



精要模式
558品項

標準模式
1121品項

免製造許可

精要模式
90

精要模式
468

製造許可

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

醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法

§22 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。

共十三條：第一條法源、第十三條施行日

品質管理系統檢查：
第二條、第三條、第四條、
第七條、第八條

製造許可：第五條、第六條

證明文件：第九條

撤銷廢止：第十條、第十一條

停歇業：第十二條

QMS檢查實施時程

- 110年4月公布新QMS申請書，並可主動提出新QMS申請
- 於110年5月1日前提出之GMP申請案(新案/後續案)，其GMP製造許可效期至多至113年4月30日止

- 自110年5月1日起，新申請案應符合QMS準則並提出QMS申請
- 自110年5月1日起，既有醫療器材製造業者(後續案)應符合QMS準則並提出QMS申請，至遲應於113年4月30日全面符合並取得QMS製造許可

- 自113年5月1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 05/01

113 05/01

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

110年3月30日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

GDP檢查

§24 **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。

訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，自中華民國一百十二年五月一日生效

經中央主管機關公告之醫療器材(共45品項)的販賣業者—持有醫療器材許可證之販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者

醫療器材優良運銷準則

共三十條：第一條法源、第三十條施行日

內容係依據國際標準組織「醫療器材品質管理系統(ISO 13485:2016 Medical Devices — Quality Management Systems — Requirements for Regulatory Purposes)」之內容訂定

醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發管理辦法

共十二條：第一條法源、第十二條施行日

運銷系統檢查：
第二條、第三條、第六條、第七條

運銷許可：第四條、第五條

證明文件：第八條

撤銷廢止：第九條、第十條

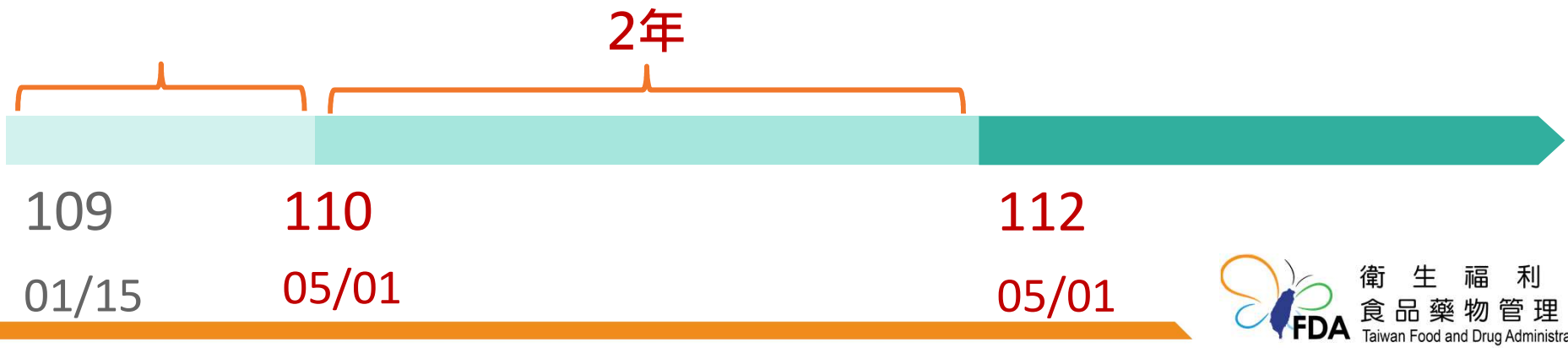
停歇業：第十一條

GDP檢查實施時程

- 110年3月18日公告45品項醫療器材品項及其持有醫療器材許可證之販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者
- 110年4月30日公布GDP申請書

- 自110年5月1日起，醫療器材商可主動提出GDP申請
- 自110年5月1日起，持有45項公告品項醫療器材許可證之販賣業者及其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112年4月30日取得GDP運銷許可

- 自112年5月1日起，持有45項公告品項醫療器材許可證之販賣業者及其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



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

110年3月30日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

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

三、臨時動議-議題1

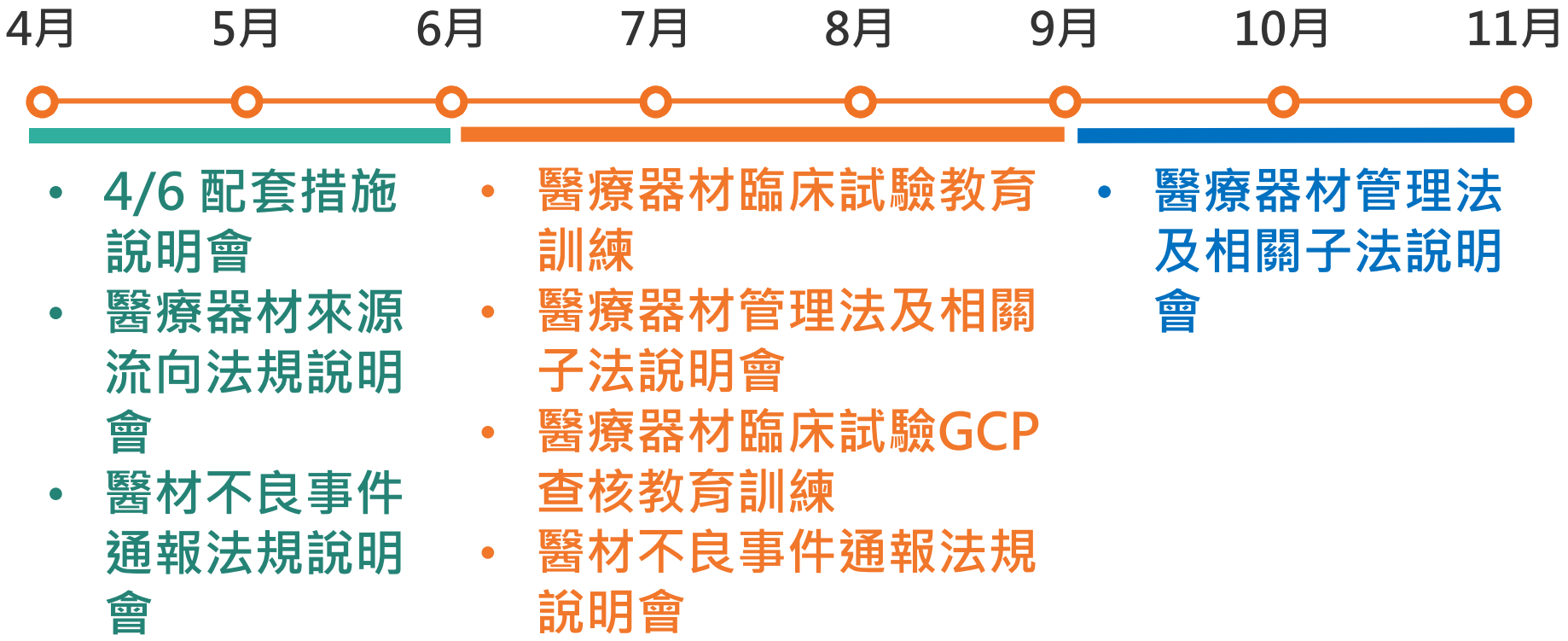
110年醫療器材管理法及相關子法說明會預定辦理時程

（醫粧組）

三、臨時動議-議題1

110年醫療器材管理法及相關子法說明會預定辦理時程。(醫粧組)

- 110年醫療器材管理法及相關子法**預定**辦理說明會場次如下，敬請各界屆時依通知詳情踴躍參加。



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

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/