

110年4月6日醫療器材管理法配套措施說明會問答集

議題一：第一等級醫療器材登錄制度

序號	提問主軸	預擬回應
1	經公告應以登錄方式辦理之品項，原許可證何時註銷？其有效期限為何？改為登錄字號後包裝標示規定為何？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 自公告應以登錄方式辦理之品項實施日起，原許可證將由本署逕予登錄及註銷，並通知原許可證所有人，其有效期限屆滿後方須依規定進行年度申報，爰效期會酌調至需進行年度申報之年份10月31日。 2. 舉例說明：原有效期區間為113年11月1日至114年9月30日，需年度申報日期為114年10月，效期將酌調為114年10月31日。 3. 另依醫療器材管理法，已於市面流通之合法產品(庫存品或市售品)無須回收驗章，有關緩衝期部分後續會預告包裝標示相關配套措施，規劃給予1年緩衝期，緩衝期內製造之產品，其標籤、說明書或包裝有標示原許可證字號者，得免標示登錄字號；登錄滿1年後製造之產品，須依法標示登錄字號。(實際緩衝期仍應依正式公告為準)
2	辦理年度申報時，可否以批次方式辦理，一次完成多筆登錄字號之申報？	登錄字號持有商應於申報時，逐筆確認登錄字號所載資訊是否正確，故無法以批次方式完成申報。
3	登錄字號是否可申請製售證明或產銷證明文件？	如欲申請製售證明或產銷證明文件可依相關規定辦理。
4	登錄申請送出後，何時生效？如何得知生效？如欲至貴署試用登錄模擬系統是否需攜帶工商憑證？正式之登錄系統可否使用經工商憑證授權之帳號進行登錄、變更及申報等業務？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 當於系統完成資料填寫送出申請，並完成繳費後，即刻生效，系統會以E-mail通知申請商，相關登錄內容亦可於醫療器材許可證網站查詢。 2. 如欲至本署試用登錄系統，應事前完成預約，無須攜帶工商憑證，本署將提供試用帳號。 3. 登錄系統介接之檢核系統(我的E政府)，已導入附卡授權機制，爰可利用附卡授權方式登錄。

序號	提問主軸	預擬回應
5	辦理登錄業務時，是否亦須繳交查驗登記費用？	有關登錄制度相關規費，請參考醫療器材行政規費收費標準。(實際費用以正式公告為準)
6	辦理登錄、變更及申報等業務時，其繳費方式為何？	可使用線上繳費、台灣銀行臨櫃繳費、ATM繳費、超商繳費。建議可至本署線上申辦平台〈新手上路〉如何查閱線上申辦及繳費，觀看繳費教學影片。
7	須以登錄方式辦理之品項，由原許可證轉換至登錄字號之規則為何？	原許可證字號，轉換為登錄字號，僅字號別改變，保留數字編碼部分(例如：衛部醫器輸壹字第 012345 號，轉換為衛部醫器輸壹登字第 012345 號)，以利廠商與舊證連結。
8	倘原許可證經貴署轉換為登錄字號，貴署是否會發文通知醫院端？	經轉換為登錄字號之許可證，本署將通知持有人，另於醫療器材許可證查詢網站中，會註記該許可證轉換之登錄字號等相關資訊，醫院端可至許可證資料庫查詢。
9	可辦理年度申報的期間為何？	年度申報期間為每年 10 月 1 日至 10 月 31 日，如需辦理，應於期間內於申報系統辦理。
10	辦理登錄相關業務時，系統是否會檢查認可登錄函(GMP/QSD)？	如屬應符合 QMS/QSD 之品項或產品，需於登錄時填列相關資訊並上傳相關文件。
11	需申請登錄之醫療器材範圍為何？其辦理線上登錄之網址為何？	需登錄之醫療器材範圍，請依本署公告之「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」為準；有關線上登錄網址請至「衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台」(http://oap.fda.gov.tw/)辦理。

議題二：特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法

序號	提問主軸	預擬回應
1	請問依本辦法捐贈醫療器材贈品，是由捐贈者還是受贈者申請？	如為因應公共安全、公共衛生或重大災害，欲捐贈未領有許可證或未取得登錄字號之醫療器材作為慈善目的之用，應依本辦法第2條、第16條相關規定，由申請捐贈贈品者檢附相關資料提出申請。
2	請問醫療器材贈品需要申請嗎？如果機關團體想買醫療器材贈送給民眾，是否需申請？是否可客製化標示後贈送？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依本辦法第4條規定，贈品係指因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。如符合前述贈品定義，欲捐贈未領有許可證或未取得登錄字號之醫療器材，應依本辦法第2條、第16條相關規定，由捐贈贈品者檢附相關資料提出申請。 2. 倘無償贈送民眾已核發許可證或登錄之醫療器材，且未變更該產品原廠之包裝標示，則尚無涉違反醫療器材管理法相關規定；惟建議宜併予評估考量，醫療器材非一般商品，倘提供之醫用口罩涉屬不良醫療器材，恐涉醫療器材管理法相關責任。
3	請問用來臨床試驗的醫療器材，醫療器材製造商應該依照「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」申請，經核准後才能製造嗎？	倘供臨床試驗用之產品為未取得中央主管機關許可證或登錄之醫療器材，應依本辦法規定，由醫療器材商、藥商或臨床試驗機構申請專案核准製造或輸入，經核准後始得製造或輸入。
4.	請問宣導用樣品，如果產品標示及包裝量不變，是否不用依本辦法申請？	本辦法第3條第5款有關專供宣導用之樣品，應為依醫療器材管理法規定已核發許可證或登錄之醫療器材，且其作為樣品之包裝量少於原查驗登記或登錄之最小包裝量者，始須提出申請，惟除包裝量外，產品之標示、規格等事項，應與原許可證核准或登錄相符。

議題三：查驗登記相關注意事項

序號	提問主軸	預擬回應
1	請問美歐替代方案，"協議國家"有哪些？	目前暫無已與我國簽訂審查技術合作協議國家。
2	請問食品藥物管理署 99 年 11 月 16 日署授食字第 0991614012 號公告「第二等級且無類似品醫療器材查驗登記申請之簡化規定說明」之後仍適用嗎？	該公告已納入準則附表二中，新法上路後仍適用。
3	輸入醫材，在臺灣 GMP 廠進行中文貼標加工，是否需在許可証加註國內貼標廠？	貼標廠未強制須登載於許可證中，如自願性刊載，則辦理查驗登記/變更登記時須檢附包裝廠之 QMS 核准文件。
4	1. 如果是進口大宗成品於台做包裝，在新制度中，許可證及包裝標示上，是可登載或不登載國內包裝廠，由廠商自行決定？有沒有什麼情況是一定要登載的？（照剛剛說明，要登載時才需要附包裝廠的 GMP，不登載就不用附了？） 2. 已經領有輸入+國內包裝的許可證，如果決定繼續登載國內包裝廠，於展延時會不會強制要求必須刪除包裝廠資訊後才核准展延？"	1. 貼標廠未強制須登載於許可證中，如自願性刊載，則辦理查驗登記/變更登記時須檢附包裝廠之 QMS 核准文件。 2. 貼標廠未強制須登載於許可證中，可自願性刊載，倘許可證原已登載包裝廠，則展延時亦須檢附包裝廠之 QMS 核准文件。
5	請問美歐簡化的替代方案一，提供 STED 的意思是指什麼？與第三等級查驗登記所需要提供 STED 的差異為何？	與第三等級要求之 EP/STED 內容相同。
6	國外原廠授權書一定要全列產品型號嗎？還是可以如同現行寫 all products？	可接受刊載 all products。
7	請問所以以後許可證展延一個案子只能寫一張申請書...沒有像現在有附冊，可以一個案子含多張許可證展延？	仍有附冊，可至多 1 案 10 張許可證。惟展延案收費仍以張計費，建議拆案辦理，以利審查。
8	新法 5/1 上路，新查登制度適用於 5/1 送申請案，若 4/30 送件後，適用新法還舊法，在審查的過程中？	4/30 以前送件者仍適用美歐簡化，5/1 後送件之新申請案不適用

序號	提問主軸	預擬回應
9	原廠說明函的電子簽章，是需要另外提出一份文件說明哪些文件會使用電子簽章的形式？還是在同一份說明函中，有一段文字說明即可？	可於原廠說明函上載明使用電子簽章。
10	請問電子 LoA 授權書，是否也包含手簽之掃描檔，並檢附說明本文件為電子簽章形式？	否，使用電子簽章須符合電子簽章法相關規定。
11	說明函可接受電子簽章，何謂電子簽章？請詳加說明，謝謝	請參考電子簽章法相關規定
12	請問展延案不須經地方衛生局核章的規定是否於五月一日生效？	是
13	請提供國外原廠授權國內代理商關於授權符合我國醫療器材管理辦法相關規範之英文文句，用以取代現行要求之 "authorized to register" 等字句，以免代理商在與國外溝通時發生詞意與貴署要求不符之狀況！	後續將於本署官網提供範本供參。
14	請問查驗登記相關表單什麼時候會公布？ 另外，醫療器材效能/規格變更是否也適用簡化臨床前測試資料之替代方案？	1. 預計 5/1 前放置於本署官網。 2. 變更案亦適用替代方案。
15	因為法定製造廠(設計)委託不同製造廠產製不同型號產品，可否申請法定製造廠的 QMS 及以法定製造廠辦理查驗登記	如為國外委託者，須取得實際製造廠之 QMS 文件；如為國內委託者，除須取得實際製造廠之 QMS 文件外，亦須申請委託製造核准。
16	關於製售證明，原廠取得正本後送至當地主管機關分部核准的 certified copy(認證副本)並透過我國駐外館處驗證是否可接受？	不可，須以正本至我國駐外館處進行驗證。

議題四：委託製造申請制度說明

序號	提問主軸	預擬回應
1	請問醫療器材委託製造申請何時開始施行？有無緩衝期？	醫療器材委託製造申請，自 110 年 5 月 1 日開始施行。
2	請問輸入醫療器材委託國內醫療器材 GMP 貼標廠進行中文標籤貼標或放置中文說明書，是否需要申請委託製造？	如僅委託國內醫療器材 QMS 貼標廠進行中文標籤貼標或放置中文說明書，無須申請醫療器材委託製造。
3	請問國外醫療器材業者委託國外醫療器材業者製造，或國外醫療器材業者委託國內醫療器材業者製造，是否需要申請委託製造？	國外醫療器材業者委託國外醫療器材業者製造，或國外醫療器材業者委託國內醫療器材業者製造，皆無需申請醫療器材委託製造。
4	醫療器材委託製造申請核准資訊，是否有對外公開資料庫供確認參考？	醫療器材委託製造核准資料庫，僅供委託者及受託者查詢其委託製造核准事項，並無對外公開。
5	請問醫療器材委託製造(新申請案/變更案)及醫療器材查驗登記或登錄(新申請案/變更案)是否為獨立申請項目？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材委託製造及醫療器材查驗登記或登錄，為各自獨立之申請項目。 2. 醫療器材委託製造情形有變更時，應於完成委託製造申請或變更後，逐一申請相關醫療器材許可證或登錄之登記事項變更。

議題五：醫療器材商登記制度及配套措施說明

序號	提問主軸	預擬回應
1	新法取消產品驗章制度後，若產品經變更核准後，存在於市面上的變更前產品、變更前產品的庫存該如何處置？	新法上路後，原核准製造、輸入之產品在許可證經核准變更後，無須辦理回收驗章即可持續販售到產品保存期限屆至為止。另本署將公開各許可證相關變更歷程，以利民眾查詢。
2	監製藥師是否可兼任醫材技術人員？	藥師如符合醫療器材技術人員管理辦法之資格，尚非不得登記為醫療器材技術人員，惟藥師兼任亦涉及藥師法或藥事法之規定，應符合相關規範之要求。
3	技術人員可否在不同公司交叉兼任？同一負責人有三家公司，登記輸入之技術人員是否可以為同一位？	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，另醫療器材技術人員管理辦法對於技術人員之業務內容亦已有明定，期藉由業者僱用技術人員提升業者遵法性，故原則上，不同公司應分別聘僱技術人員為宜。
4	公司業務是販賣輸入醫材，因應醫管法第 11 條，營業項目應為批發、零售、輸入。如因故須退運某批次產品，是否須因應此作業而登記營業項目"輸出"？	醫療器材管理法第 11 條所指「經營醫療器材輸出」，指將醫療器材產品銷售至國外，故輸入醫療器材產品之退運尚非屬之。
5	請問醫療器材設計業者申請為醫療器材製造商之程序及要求，配套措施為何？醫療器材設計業者登記為醫療器材製造商最晚之時限為？	從事醫療器材設計並以其名義於市場流通之業者，應於醫療器材管理法施行後，儘速至所轄衛生局申請醫療器材商登記。

序號	提問主軸	預擬回應
6	醫療器材製造技術人員與維修技術人員是否可登記為同一人？	<p>依據醫療器材管理法第14條規定，醫療器材製造業者得兼營自製醫療器材維修業務，免請領販賣業醫療器材商許可執照，爰應聘1名「製造業技術人員」。</p> <p>惟如製造業者維修非自製醫療器材，則應另行請領販賣業醫療器材商許可執照，如該名「製造業技術人員」符合「維修業技術人員」之資格，可聘僱同1人。</p>
7	<p>【繼續教育】</p> <p>輸入業者之技術人員的再教育訓練，是否可由公司其他人員到法人機構外訓後，回來轉內訓給技術人員？</p>	醫療器材技術人員之教育訓練須由本署或本署依醫療器材管理法第79條規定委託之受託機構辦理，或至本署設置之醫療器材數位學習網線上學習。
8	醫療器材技術人員管理辦法第8條規範製造業者技術業務內容，其中製造品質程序文件或上市後監督，在公司可能會由法規人員負責，駐廠監製係由熟悉製造流程的人負責，應如何辦理登記？	如公司有不同部門執行該等醫療器材技術人員相關業務，得分別將負責該等業務之人員登記為技術人員。
9	醫療器材技術人員管理辦法所定製造技術人員資格包含從事製造相關業務一年以上。此處所指「製造相關業務」如何認定？	原則上從事與製造管理相關之工作(如製造業者之品管、法規人員等)，可認屬製造相關業務；得以受僱公司開立之證明文件或服務證明書(記載在事業單位內所擔任之職務、工作性質、工作年資及工資等)作為佐證資料。
10	<p>如果今年5月1日前沒有登記輸入技術人員或維修人員，廠商自5月1日起是否就不能再輸入醫材或是維修醫材？若仍可以，那登記的期限為何？</p> <p>謝謝</p>	依據醫療器材管理法第13條規定，醫療器材商其登記事項有變更時，應辦理變更登記。從事輸入或維修之販賣業者，因應新法規定生效，應依醫療器材管理法施行細則(草案)第13條規定，於5月1日起30日內申請醫療器材商登記事項變更，新增其聘僱之技術人員。

序號	提問主軸	預擬回應
11	<p>醫療器材商未聘僱技術人員，有何法律效果？技術人員缺任時醫療器材商是否需申請停業？</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據醫療器材管理法第 15 條第 1 項規定，醫療器材商應聘僱技術人員，且為醫療器材商登記事項，如未聘僱則依同法第 71 條第 2 款規定，處新臺幣 2 萬元以上 50 萬元以下罰鍰。 2. 依據醫療器材管理法第 15 條第 3 項規定，技術人員因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘僱者，主管機關應令醫療器材商限期改善，屆期未改善者，應即停止醫療器材之製造、輸入或維修業務。
12	<p>【繼續教育】 技術人員繼續教育訓練規定時數及課程內容為何？要在哪裡上課？ 未完成每年應接受繼續教育訓練時數，有何影響？</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據醫療器材技術人員管理辦法第 11 條規定，技術人員自製造業或販賣業者依本法第 13 條第 2 項辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練；繼續教育訓練課程包括「醫療器材相關法令」、「醫療器材品質管理」及「醫療器材違規案例解析」；預計將委託經認證之法人或團體作為訓練單位辦理課程，並搭配本署指定網站(醫療器材數位學習網)，供訓練單位上傳學員上課時數紀錄，此外亦規劃數位線上教育訓練課程，可供技術人員參訓。 2. 屆期未完成訓練者，依據本辦法第 11 條規定，應限期令其改善，屆期未改善者，直轄市、縣(市)主管機關應通知製造業或販賣業者限期辦理技術人員變更登記；屆期未辦理者，依本法第 70 條第 1 項第 1 款規定處罰。

序號	提問主軸	預擬回應
13	如為製造業者或輸入業者提供維修服務，應聘僱幾名技術人員？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據本辦法第 2 條第 2 項，同一業者聘僱前項各款技術人員，應至少一人。 2. 依據醫療器材管理法第 14 條規定，申請登記為醫療器材製造業者，得兼營其已完成登錄或經核准之自製醫療器材之維修業務，免請領醫療器材販賣業許可執照，爰應聘僱 1 名製造之技術人員。 3. 醫療器材製造業者維修非自製醫材，或輸入業者自行從事維修行為者，倘聘僱之技術人員資格，可同時符合維修技術人員資格，得僅聘僱該 1 人。
14	現行已在從事維修的業者，110 年 5 月 1 日起可以繼續維修嗎？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材管理法將「維修業者」納管，故現已從事醫材維修者，5 月 1 日起應儘速登記為維修業者，始得營業。 2. 業者於領得維修販賣業許可執照前，所為之維修行為涉違反第 13 條第 1 項。如有行政罰法第 13 條情形，因避免自己或他人生命、身體、自由、名譽或財產之緊急危難而出於不得已之行為，不予處罰。 3. 倘業者原已領有藥商許可執照，涉原登記營業項目變更(新增維修營業項目)，故依施行細則草案第 13 條規定，自 5 月 1 日起 30 日內應向衛生局辦理變更。

其他：製造許可、運銷許可相關疑義

序號	提問主軸	預擬回應
1	已領有藥品 GDP 的業者，於申請醫療器材 GDP 時，是否可簡化？	因兩項產品之法源依據不同，故藥品之 GDP 與醫療器材之 GDP 須獨立取得，至於申請過程檢附之文件，如原本藥品 GDP 的品質系統文件之法源及條文要求，可同時符合醫療器材 GDP 的要求時，可繼續沿用。但針對與藥品 GDP 有差異之部分（如倉儲地點），仍會有實地查看之需求。
2	依照醫療器材管理法第 24 條公告之品項，需要再既定的時程符合 GDP，針對其他醫療器材是否分階段施行？期程為何？	目前針對醫療器材管理法第 24 條之公告已於 3 月 18 日公告，共 45 品項。目前尚無下一階段品項公告之規劃，其他產品會再依產品特性及風險評估是否須符合 GDP。
3	關於 GDP 運銷規範事宜(請問目前是 112 年 5 月規範第二或第三等級之耗材嗎)	GDP 緩衝期至 112 年 5 月，相關業者可於 110 年 5 月 1 日起申請檢查，並於 112 年 5 月 1 日前符合 GDP，取得運銷許可。
4	經公告無需取得製造許可(精要模式)的醫材已公告其清單草案，相較舊法的品項變異大，請問修法後才需取得製造許可的品項，其轉換期有多長呢？	目前依藥事法第 57 條規定，所有的產品均須取得製造許可，目前已預告 90 項免取得製造許可之品項。現有已取得產品許可證之製造業者，於許可證變更或展延時，即須符合規定。如為已持有許可證之業者申請製造許可，本署將優先執行檢查。