

112年度第2次 醫療器材法規及管理溝通討論會議

時間：112.9.26（二）下午2:00

地點：本署F208會議室



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

聲明事項

本簡報內容為112年9月26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、公協會提案討論
- 四、散會

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、重要政策說明與宣導**
- 三、公協會提案討論
- 四、散會

公協會提案-綜整說明

本次共8家公協會及相關單位提案

**1案
併入**

議程二、重要政策說明與宣導

- 1案併入議題3

**5案
納入**

議程三、公協會提案討論

二、重要政策說明與宣導-議題1 (1/4)

醫療器材年度申報 之宣導說明 (醫粧組)

二、重要政策說明與宣導-議題1 (2/4)

醫療器材年度申報之宣導說明(醫粧組)

1. 自 110 年 10 月 1 日起，經衛生福利部公告應**以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項**，**適用登錄制度**，應依「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 22 條」規定，**於每年 10 月辦理年度申報**。
2. 本署線上申辦平台於每年 7 月 1 日及 9 月 1 日皆會以電子郵件通知有效期限至當年 10 月 31 日屆期之登錄者，倘經評估有繼續製造、輸入需求，請**於當年 10 月 1 日至 10 月 31 日間至平台辦理**年度申報。

【通知】貴公司持有之醫療器材登錄將於10月31日屆期，如有繼續製造、輸入之需求，請於今年10月辦理年度申報 收件匣 x

oap管理資訊 <kstest112233@gmail.com>
寄給我 ▾

上午10:22 (0 分鐘前) ☆ ↶ ⋮

██████公司，您好

一、依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第22條規定，完成登錄滿一年者，應每年10月於登錄系統辦理年度申報。

二、倘經貴公司評估所持有之登錄字號，有繼續從事製造、輸入之需求，請於今年10月1日至10月31日間，至線上登錄系統辦理年度申報。<http://oap.fda.gov.tw/B101?type=3>

三、若針對醫療器材登錄及年度申報制度如有其他疑義部分，可參考本署第一等級醫療器材登錄及年度申報專區(<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=39&r=199319073>)，或撥打醫療器材輔導專線(02-8170-6008)詢問。

四、另提醒貴公司應在辦理年度申報前須符合下列規定：

(一)醫療器材管理法第15條：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。若醫療器材商許可執照未登載營業細項目或技術人員，應至所轄衛生局辦理變更登記。

(二)醫療器材管理法第22條：醫療器材製造業者應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。但經本署公告之品項，免取得製造許可。

(三)醫療器材管理法第23條及醫療器材委託製造作業準則第2條：國內醫療器材商若有將「製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放」全部程序，或將其中「製造、滅菌」之部分製程委託國、內外之醫療器材製造業者執行之情形，應取得委託製造證明文件。

二、重要政策說明與宣導-議題1 (3/4)

醫療器材年度申報之宣導說明(醫粧組)

3. 請各公協會協助轉知所屬會員，應在辦理年度申報前**符合**下列規定：

醫材法§15	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 。
醫材法§22	醫療器材 製造業者 應 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 。但經本署公告之品項，免取得製造許可。
醫材法§23及醫材委託製造作業準則§2	國內醫療器材商若有將「製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放」全部程序，或將其中「製造、滅菌」製程委託國、內外之醫療器材製造業者執行之情形應取得 委託製造證明文件 。

4. 詳細規定及辦理方式可至本署「**第一等級醫療器材登錄與年度申報專區**」查閱，或可撥打**醫療器材輔導專線(02-8170-6008)**詢問。

二、重要政策說明與宣導-議題1 (4/4)

醫療器材年度申報之宣導說明(醫粧組)

線上申辦平台



<http://oap.fda.gov.tw/B101?type=3>

第一等級醫療器材
登錄與年度申報專區



<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11625&r=2093732318>

二、重要政策說明與宣導-議題2 (1/4)

「醫療器材批發零售業 個人資料檔案安全維護計畫 實施辦法」課程說明

(醫粧組)

二、重要政策說明與宣導-議題2 (2/4)

「醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」 課程說明(醫粧組)

- 為防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏，**依據個人資料保護法第27條規定**，訂定**醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法**。
- **適用對象，依本辦法第3條規定**。係指依醫療器材管理法第13條規定核准登記，且資本額新臺幣**三千萬元**以上，並有**招募會員**或可取得**交易對象**個人資料之醫療器材販賣業者。

二、重要政策說明與宣導-議題2 (3/4)

「醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」 課程說明(醫粧組)

- 第4條 醫療器材批發零售業者，應依本辦法規定訂定安全維護計畫，載明下列事項：
 1. 個人資料蒐集、處理及利用之內部管理程序。
 2. 個人資料之範圍及項目。
 3. 資料安全管理及人員管理。
 4. 事故之預防、通報及應變機制。
 5. 設備安全管理。
 6. 資料安全稽核機制。
 7. 使用紀錄、軌跡資料及證據保存。
 8. 業務終止後，個人資料處理方法。
 9. 個人資料安全維護之整體持續改善方案。

二、重要政策說明與宣導-議題2 (4/4)

「醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」 課程說明(醫粧組)

- 本署於醫療器材及化粧品數位學習網提供「醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」課程，該課程可採計為醫療器材技術人員繼續教育時數請鼓勵所屬會員多加利用。



衛生福利部食品藥物管理署
FDA 醫療器材及化粧品數位學習網

請輸入關鍵字

登入 註冊

計畫緣起 法規資訊 線上課程 常見問題

線上課程
Online Courses

首頁 線上課程 課程內頁

醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法

醫療器材

報名期間：從即日起到無限期
上課期間：從即日起到無限期
教材建立時間：2022-08-25

登入後報名



二、重要政策說明與宣導-議題3 (1/5)

國內醫療器材短缺自主通報 之宣導說明 (醫粧組)

二、重要政策說明與宣導-議題3 (2/5)

國內醫療器材短缺自主通報之宣導說明(醫粧組)

- 國內醫療器材業者如預知產品停產（建議6個月前）或任何因素（如供應鏈影響等）致**預期產能不足市場供應之虞**，可至本署「**醫療器材短缺通報專區**」下載並**填寫醫療器材需求通報表**，向本署委辦單位（財團法人金屬工業研究發展中心）**通報**，以利本署預作相關因應。

醫療器材短缺通報專區



<http://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=11965>

- ◆ 通報方式：
填完「醫療器材需求通報表」後，以傳真或E-mail方式送交處理中心，另請電話聯繫以確保填報資訊正確與完整性。
- ◆ 通報受理單位：財團法人金屬工業研究發展中心
 - ☎ 02-2701-3181 #601
 - 🖨 02-2702-9703
 - ✉ md@mail.mirdc.org.tw

二、重要政策說明與宣導-議題3 (3/5)

公協會提問

- 提案單位：台北市進出口商業同業公會
- 議題：國內醫療器材短缺自主通報之說明
- 說明：

感謝醫粧組於八仙塵爆事件的支持，針對急迫需要的專案進口處理效率神速，業者深表贊同，但針對本議題有下列建議陳述：

A. 針對市場規模小的醫療器材，如專為救助重症早產兒所使用的【雙腔周邊導入中央靜脈導管（PICC）】，已有輸入業者通報貨源短缺，原廠表示可供貨具備相同效能的其他型號產品，然而業者卻遭遇「其他型號尚未查驗登記」而無法輸入的窘境。

（接下頁）

二、重要政策說明與宣導-議題3 (4/5)

公協會提問

- 說明（續）：

- B. 上述原因在於：國外原廠係針對我國醫療情況、人口情況銷售特定型號產品，因此代理商針對該項產品申請查驗登記許可證時並未再特別申請其他型號，面臨突然性短缺時因應現行法規要求導致無法進口可替代的其他型號，實務上雖能考量其他替代性之療法，但是療效不如預期且該項醫療器材短缺之情況卻未解決。
- C. 我國與各國醫療器材主管機關多有聯繫，且有查廠之經驗，實務上可以透過各國確認特定醫療器材之登記情況，對於不確定之因素應可降至最低。
- D. 由於我國並非WHO、WHA的會員國，在國際醫藥品的緊急調度上難有他國支援，考量原廠基於產品功效、善意合作的背景下，建議貴署可以於【特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法申請規定】中，增加：「考量針對已有許可證字號之短缺醫材，經審核後，「允許與該短缺醫材具有相同效能的其他型號產品准予專案輸入之內容。」

二、重要政策說明與宣導-議題3 (5/5)

本署回應

- 倘臨床必要醫療器材有短缺情形或醫療器材有供診治危及生命病患之需求，且國內尚無替代療法或產品，則尚符合醫療器材管理法第35條及特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法中，已訂有「因應緊急公共衛生情事之需要」或「為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病」之態樣，得依相關規定提出專案核准申請。
- 現行法規已有相關申請適用規定，爰無需修訂相關法規。

二、重要政策說明與宣導-議題4 (1/2)

「醫療器材品質管理申請平台」 新增變更登記申請及證明書 申請功能 (監管組)

二、重要政策說明與宣導-議題4 (2/2)

「醫療器材品質管理申請平台」新增變更登記申請及證明書申請功能(監管組)

國內製造之案件 國外製造輸入之案件 醫療器材優良通銷之案件 變更登記申請 帳號資料修改 變更密碼

QMS、QSD、GDP可變更登記資料

請點選案件編號進行變更登記申請

國內製造之案件(QMS)	國外製造輸入之案件(QSD)	醫療器材優良通銷之案件(GDP)
案號：M1100000147 QMS 編號：11203	案號：D1110000016 QSD 編號：1110000016	案號：G1110000018 GDP 編號：1110000016
案號：M1110000039 QMS 編號：1110000039	案號：D1110000023 QSD 編號：1110000023	案號：G1120000008 GDP 編號：123456789
案號：M1120000009 QMS 編號：QMS1120009	案號：D1110000038 QSD 編號：1110000038	案號：G1120000029 GDP 編號：123456789
	案號：D1110000061 QSD 編號：1110000061	案號：G1120000030 GDP 編號：123456789
	案號：D1120000006 QSD 編號：1120000006	
	案號：D1120000016 QSD 編號：1120000016	

取消

• 受託機構 •

財團法人工業技術研究院量測技術發展中心(量測中心) 財團法人金屬工業研究發展中心(金屬中心)
財團法人塑膠工業技術發展中心(塑膠中心) 財團法人台灣商品檢驗驗證中心(商檢中心)

驗證制度諮詢服務專線：02-2787-7118 系統錯誤問題回報專線：02-2784-7919 分機 17
專線服務時間為週一至週五 09:00~12:00 及 13:30~17:30

衛生福利部食品藥物管理署 © 版權所有，本系統建議最佳瀏覽解析度為 1920x1080

QMS/QSD/GDP如後續登記事項有變更者，或有申辦證明書需求者，**自112年8月1日起**，開放平台申請功能試辦，試辦期間亦歡迎大家提供回饋意見，相關功能擬**自113年1月1日正式啟用**。

二、重要政策說明與宣導-議題5 (1/2)

提升國內外醫療器材品質管理
系統檢查(QMS/QSD)及
醫療器材優良運銷檢查(GDP)
之品質

(監管組)

二、重要政策說明與宣導-議題5 (2/2)

提升國內外醫療器材品質管理系統檢查(QMS/QSD)及 醫療器材優良運銷檢查(GDP)之品質(監管組)

- 「醫療器材品質管理申請平台」自 112 年 4 月 7 日起，已設置 **QMS 滿意度問卷調查功能**，於QMS檢查案件完成所有流程後，由申請平台自動發送滿意度調查問卷，請醫療器材業者就申請平台及 QMS 檢查流程提供回饋意見。
- 除此之外，本署另已設置專人客訴窗口（連絡窗口：02-2787-7196 杜小姐），若醫療器材業者於 QMS、QSD、GDP 之檢查流程中有任何意見，亦可來電提供寶貴意見。

二、重要政策說明與宣導-議題6 (1/5)

**第一等級醫療器材許可證/
逕予登錄產品標籤、說明書
或包裝之宣導說明**

(醫粧組)

二、重要政策說明與宣導-議題6 (2/5)

第一等級醫療器材許可證/逕予登錄產品標籤、說明書或包裝之宣導說明(醫粧組)

1. 第一等級醫療器材許可證/逕予登錄產品，其**效能之標示規定**：

- 「醫療器材管理法」(下稱本法)自110年5月1日施行，因新、舊管理辦法之法規名稱不同，以及部分品項中文名稱酌修，致原核准內容與新管理辦法名稱不一致。
- 依衛生福利部112年3月24日衛授食字第1121601105號公告，110年5月1日前已核發之第一等級醫療器材許可證，以及經本部於110年10月1日逕予登錄者，其**效能自112年9月24日起核准變更為「限醫療器材分類分級管理辦法(品項中文名稱及代碼)第一等級鑑別範圍」**，並以公告代替本一般處分之送達。



<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=42866>



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

二、重要政策說明與宣導-議題6 (3/5)

第一等級醫療器材許可證/逕予登錄產品標籤、說明書或包裝之宣導說明(醫粧組)

- 舉例：
 - ✓ 「○○牙齒骨內植入物附件（未滅菌）」（衛部醫器輸壹字第0*****號）」
 - ✓ 原效能為「限醫療器材管理辦法『牙齒骨內植入物附件』（F.3980）第一等級鑑別範圍」
 - ✓ 應變更為「限醫療器材**分類分級管理辦法（牙齒骨內植入物操作器材）**（F.3980）第一等級鑑別範圍」
- 自112年9月24日起，第一等級醫療器材許可證/逕予登錄之產品，**應依公告於產品標籤、說明書或包裝，刊載變更後之效能內容**，以符本法第33條規定。

二、重要政策說明與宣導-議題6 (4/5)

第一等級醫療器材許可證/逕予登錄產品標籤、說明書或包裝之宣導說明(醫粧組)

2. 於110年10月1日逕予登錄產品，**原許可證字號/登錄字號之標示規定：**

- 依衛生福利部110年8月5日衛授食字第1101607343號公告，依醫療器材管理法第25條第4項規定，由中央主管機關逕予登錄（110年10月1日生效）及註銷原許可證者，自中央主管機關**逕予登錄日起算2年內製造之產品**，其產品標籤、說明書或包裝有標示原許可證字號者，**得免標示登錄字號**。
- **自112年10月1日起，逕予登錄之第一等級醫療器材，其產品標籤、說明書或包裝，應標示登錄字號，以符本法第33條規定。**



<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=27210>

二、重要政策說明與宣導-議題6 (5/5)

第一等級醫療器材許可證/逕予登錄產品標籤、說明書或包裝之宣導說明(醫粧組)

3. 尚未依規定標示，相關罰則如下：

- 違規行為人：依醫療器材管理法第70條第1項第9款規定，**處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰**。
- 違規產品：
 - 1) 依醫療器材管理法第58條第1項第5款規定，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依醫療器材回收處理辦法第2條及第3條規定，回收相關市售品及庫存品（第三級回收），自依法認定應回收日起**6個月內回收完畢**。
 - 2) 尚未依規定通知或未依期限回收者，將依醫療器材管理法第71條第1項第10款規定，**處新台幣2萬元以上50萬元以下罰鍰**。

二、重要政策說明與宣導-議題7 (1/3)

公告訂定「特定醫療器材品項
應符合之規格、檢驗方法及
性能」

(醫粧組)

二、重要政策說明與宣導-議題7 (2/3)

公告訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、 檢驗方法及性能」(醫粧組)

1. 為提升我國醫療器材產品品質，針對「助聽器」、「隔離衣」、「醫用面(口)罩」、「機械式助行器」等醫療器材品項訂定應符合之規格、檢驗方法及性能，相關內容已於112年8月15日衛授食字第1121606039號公告，並自**中華民國113年9月1日生效**。
2. 公告之規格、檢驗方法及性能將作為**核發、變更及展延許可證，及上市後產品稽查或檢驗要求之依據**；另提醒已取得公告所涉品項鑑別許可證之業者，**請於公告生效前確保產品已符合公告之標準**。
3. 旨揭公告，可至行政院公報資訊網、衛生福利部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁或本署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁進行查閱。



<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=29017>



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

二、重要政策說明與宣導-議題7 (3/3)

公告訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、 檢驗方法及性能」(醫粧組)

4. 相關罰則：

- 依醫療器材管理法第8條第4款規定，倘**醫療器材經稽查或檢驗**有性能或規格與醫材法第25條查驗登記、登錄之內容不符，或**與醫材法第30條第2項之公告內容不符者，屬不良醫療器材**。
- 違規行為人：依醫療器材管理法第64條第1款規定，**製造或輸入不良醫療器材者，處新臺幣6萬元以上5,000萬元以下罰鍰**。
- 違規產品：
 - 1) 依醫療器材管理法第58條第1項第2款規定，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依**醫療器材回收處理辦法規定期限回收處理市售品及庫存品**。
 - 2) 倘未依規定回收者，將依醫療器材管理法第65條第2項第6款規定，**處新台幣20萬元以上500萬元以下罰鍰**。



會議議程

- 一、主席致詞
- 二、重要政策說明與宣導
- 三、公協會提案討論**
- 四、散會

三、公協會提案-第1案 (1/2)

- 提案單位：歐洲在臺商務協會
- 議題：仿照FDA醫療器材製造廠註冊模式之可行性討論
- 說明：

目前台灣的醫療器材製造廠之法規要求為，需要報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造；並且應向中央主管機關申請查驗登記，核准發給醫療器材許可證後，始得為之（醫療器材管理法22，25條）。此規定對於台灣人民健康福祉有良好的把關，讓民眾可以使用到在QMS品質環境下製造之優良醫療器材，實屬良善；只是，整體取證時間過長，會造成廠商始得製造之等待期過長，為確保加快生產時程，並且讓病患可以盡快取得醫療器材，建議可以仿照FDA醫療器材製造廠註冊模式，廠商註冊的同時，並且自我宣告符合醫療器材管理法之法規要求，稽核活動則是依據產品風險等級而實施。

三、公協會提案-第1案 (2/2)

本署回應

- 一. 依我國醫療器材管理法規定，醫療器材製造業者確需取得製造許可及醫療器材許可證後，始得上市。
- 二. 本署已就風險等級制定相對管理規範，風險等級最低者，已公告「免取得醫療器材製造許可品項」；風險等級較低之第一等級醫療器材，可依「醫療器材品質管理系統準則-第78條」規定，採精要模式辦理；其餘風險等級較高者採標準模式辦理。
- 三. 為爭取產品上市時間，建議於提出製造許可時，同步提出醫材許可證查驗登記申請。

三、公協會提案-第2案 (1/2)

- 提案單位：屏東縣醫療器材商業同業公會
- 議題：為提升醫療器材技術人員之水準，建請衛生福利部增訂課程內容如說明
- 說明：

根據衛生福利部食品藥物管理署醫療器材技術人員管理辦法，有關醫療器材技術人員之教育訓練及繼續教育訓練時數雖有詳細規範，但為提升醫療器材技術人員獲取日新月異之新知，謹建請增列依據醫療器材技術人員管理辦法參與「醫療及長照輔具器材新知與運用」課程-包括人工智慧(AI)醫療、長照輔具相關（新產品及新知）、及新的醫療器材相關知識及應用，可同時認列第5條之教育訓練時數及第11條之繼續教育訓練（醫療器材相關法令）時數。

三、公協會提案-第2案 (2/2)

本署回應

- 考量輸入醫療器材技術人員應具備醫材管理法規知能，依醫療器材技術人員管理辦法第5條第3款，定明以一定時數教育訓練，作為資格要件之一。另為持續充實專業職能，同法第11條第1項規定，該人員自被登記之日起，每年應接受一定時數之繼續教育。由於醫材領域多樣，故並未將產品技術能力培訓列為技術人員教育課程範圍。

醫療器材技術人員管理辦法

第5條第1項第3款（人員資格）	第11條第2項（繼續教育訓練）
一、我國醫療器材相關法令。 二、醫療器材產品製造品質管理系統。 三、查驗登記文件資料準備及程序管理。 四、查驗登記送件實務。 五、醫療器材產品上市後管理。	一、醫療器材相關法令。 二、醫療器材品質管理。 三、醫療器材違規案例解析。

- 本提案所述課程，皆與上揭課程不符，故尚難認列訓練時數。

三、公協會提案-第3案 (1/2)

- 提案單位：臺灣美國商會
- 議題：美國製售證明將以電子檔取代紙本
- 說明：
 - 會員公司A：
自2024年1月開始US FDA將僅出具電子CFG，但台灣還是要求CFG正本。
TFDA是否可以接受電子CFG用於查驗登記，還請儘快公告。
 - 會員公司B：
USA FDA 公告2024.1月將為電子化，請問TFDA的因應方式？廠商如何提供？
 - 會員公司C：
USFDA 在2024，Jan 02之後，CFG將全面以電子檔形式提供，不再提供紙本CFG，廠商將無法滿足法規需求，懇請貴署提供因應對策。

三、公協會提案-第3案 (2/2)

本署回應

- 業者依美國FDA規定完成申請、列印並出具由美國FDA以電子方式核發之醫療器材製售證明，考量其文件應與紙本相當，尚可於美國FDA官網驗證該文件之真實性，原則得採納為製售證明正本。

三、公協會提案-第4案 (1/2)

- 提案單位：臺灣美國商會
- 議題：美國製造證明免除簽證
- 說明：

另目前美國出具之CFG可免除簽證，但製造證明(Certificate of Exportability, COE)仍需要簽證，懇請署內考量COE可依循CFG免除簽證之要求，以避免同一國家出具之證書面臨兩種標準之情況。

三、公協會提案-第4案 (2/2)

本署回應

- 依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附件二說明四之(三)規定略以：**出產國許可製售證明**，**應經**我國駐該地區之駐外使館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構**驗證**.....**但經中央主管機關認定者，得免驗證**。
- 前揭所稱經中央主管機關認定者，業經本署110年4月29日FDA器字第1101602210號函說明，認定原則為「出產國許可製售證明為德國、**美國**...瑞典等十國最高衛生單位出具，且其最高衛生單位**官方網站之中文或英文內容可查詢產品上市情形者**...」。
- 所提美國FDA出具之製造證明免驗證要求，因目前**美國FDA網站僅能查詢核准上市產品資訊，未能查詢產品製造（未上市）資訊，故美國FDA出具之製造證明仍應驗證**。

三、公協會提案-第5案 (1/2)

- 提案單位：臺灣美國商會、台灣先進醫療科技發展協會
- 議題：QSD失效後手動通關放行
- 說明：
 - 目前QSD展延案若於期滿6個月前至12個月間申請，並於QSD失效前收到無法續予核備公文，即便廠商於QSD失效前提出複評申請，相關產品仍將無法通關且不允手動放行。惟如無法續予核備之公文於QSD失效後才發文，則TFDA可允許手動放行。
 - 複評實為申請案審查之既有程序，雖然會產生一個新的案號，但並非結案，故建議應依初次提出展延申請的日期為判斷得以手動通關放行的依據，懇請TFDA對於已進行複評程序之案件一視同仁，同意QSD失效後相關產品仍可進行手動放行直至複評申請案審查結束。

三、公協會提案-第5案 (2/2)

本署回應

- 依「醫療器材品質系統檢查及製造許可核發辦法」第6條規定，QSD有展延必要者，應於期滿6個月前至12個月間申請，依所定期間申請展延，本署未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材製造業者，原製造許可之效力延長至准駁之日；同法第3條第1項規定，醫療器材製造業者未符合中央主管機關檢查時得於書面通知送達之日起二個月內提出複評；同條第2項規定依前項規定申請複評經駁回者，得依法提起訴願。
- 如醫療器材業者依前揭規定，於期滿6個月前至12個月間申請醫療器材製造許可之展延，且於書面通知送達之日起二個月內依法提出複評，則原製造許可之效力延長至複評准駁之日。

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、重要政策說明與宣導
- 三、公協會提案討論
- 四、散會**

謝謝聆聽



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