

113年度第1次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

時間：113.3.26（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

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：112年成果及113年展望
- 三、重要政策說明與宣導
- 四、公協會提案討論
- 五、散會

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：112年成果及113年展望**
- 三、重要政策說明與宣導
- 四、公協會提案討論
- 五、散會

112年醫療器材管理成果



(一) 加速法規管理國際化1/2

推動落實醫療器材管理法

資料統計至112.12.31

風險分級管理

登錄/ 許可證

- 112年核發醫材許可證共**1,923**張
- 醫材有效許可證張數**42,829**張件 (國產26.6%、輸入73.4%)
- 部分第1等級醫材線上登錄共**3,140**件 (國產37%、輸入63%)

多元產業管理

醫材商 管理

- 醫材設計業者成為醫材商共**8**家：如成大、陽明交大、工研院等
- 醫療器材製造業共**2,287**家；販賣業共**65,945**家
- 申請新增及變更登記事項包含維修業家數：**1,076**家

專人專責

醫材 技術人員

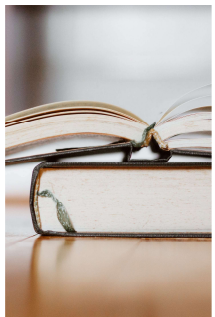
- 登記為醫療器材技術人員：**7,740**人次
- 認證受託辦理教育訓練課程之法人或團體：**25**家
- 醫療器材數位學習網技術人員繼續教育課程：**31**堂

(一) 加速法規管理國際化2/2



公告修正「醫療器材分類分級管理辦法」

- 增/修訂SaMD產品之分類分級管理
- 修正醫用口罩應符合標準



公告修正「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」

- 增修許可證產品得自行變更之項目
- 增列第二等級醫療器材簡化審查之適用品項



公告「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」

- 公告助聽器、醫療用衣物及機械式助行器應符合之性能規格要求，確保產品安全及效能。

(二) 精進上市前審查管理

1. 數位化管理

- 醫療器材查驗登記電子化送件系統於112年辦理工作坊共計17場，截至112年底，收案數共2,576件，提高醫療器材上市前申請的便利性。
- 公告訂定得以電子化說明書取代紙本中文說明書之醫療器材品項。

2. 提升審查一致性與透明性

- 公告「112年度醫療器材標準採認清單」。
- 公告「不以醫療器材列管之產品列表」。
- 公告「新型冠狀病毒抗原檢驗試劑技術基準」、「體外診斷醫療器材方法比較評估技術基準」等共6項IVD產品技術基準。

3. 人才培育

- 辦理30場次內部審查人員教育訓練課程。
- 充實醫材數位學習網，目前數位課程共223堂(對外開放137堂)，上課次數達139,473次。(統計至113.2.27)

(三) 優化臨床試驗管理環境

◆ 112年3月2日公告「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」

為利於醫療器材商及研究機構，妥適於臨床試驗納入就性別差異因素在受試者招募、研究設計、統計分析、數據解釋及研究結果公開內容等進行考量，輔助作為醫療器材效能或安全性之依據或佐證資料。

網址資訊



◆ 數位化醫療器材臨床試驗管理平台正式上線，提升國內醫療器材臨床試驗管理及揭露臨床試驗相關資訊與結果。



<https://mdctp.fda.gov.tw>



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

(四) 完善上市後安全及流通管理

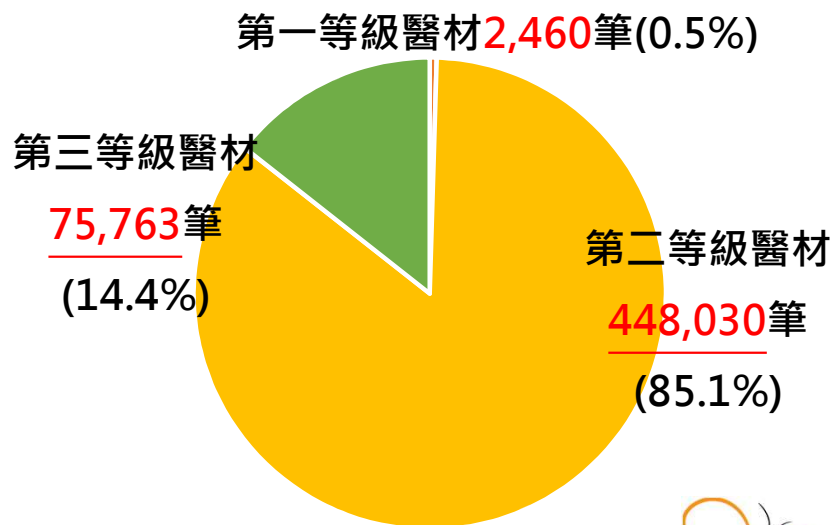
- 112年接收不良反應通報**484**件及不良品通報**4,826**件；主動監視國內外醫材安全警訊**1,600**則，評估摘譯公告**175**則於網站，提供各界參考。
- 公告修正「醫療器材上市後監督規範」。
- 訂定「醫療器材回收作業計畫書、成果報告書範本」，供各廠商及縣市政府衛生局參考。

UDI導入

- 推動自112年6月1日起製造及輸入之所有**第二等級醫材**應刊載UDI。
- 輔導45家醫材業者認識UDI編碼、資料上傳UDID；辦理教育訓練或實務操作課程37場次。

目前UDID系統已
發布**526,253**筆
產品資料

資料統計至113.2.15



(五) 拓展法規國際交流合作 1/2

IMDRF

經歷多年努力及國際友人協助，食藥署成為國際醫療器材主管機關論壇(IMDRF)附屬會員，加速我國醫材管理制度接軌國際。

GHWP

成功爭取當選GHWP醫療器材軟體上市前管理工作小組(WG3)主席，及連任體外診斷醫材工作小組(WG2)主席。

國際醫療器材主管機關論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)
全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Working Party, GHWP)

(五) 拓展法規國際交流合作 2/2

APEC CoE

辦理2023 APEC醫療器材法規科學卓越中心研討會：提倡各國採認醫療器材國際標準，培訓**36名**來自**13國**的產官學界種子師資，促進各國醫療器材法規調和。



GHWP

主導GHWP技術委員會(TC)WG2及WG3運作：召開小組會議，歷年產出或修訂獲GHWP大會採認之體外診斷醫療器材相關國際指引共**19**份。

台日交流

參與「第11屆台日醫療交流會議」：台日雙方就AI/ML醫療器材審查議題深入討論，分享網路安全審查需求及法規更新議題。

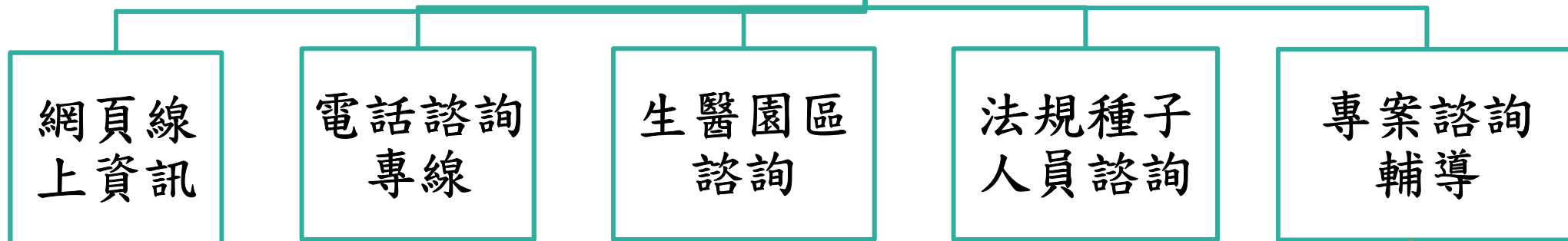
舉辦國際會議

舉辦2023國際醫療器材法規研討會：介紹各國醫療器材法規更新，掌握國際趨勢，共**220**位產官學研界人士參與。

(六) 全方位產業諮詢輔導1/3



專案諮詢輔導機制



22,593+通

30案

45名



★ 推出醫療器材文字客服
小幫手「醫材通」

專案輔導共12案，完成輔導5件

- 成功輔導3件取得上市許可：射頻消融系統、膝關節墊塊；愛滋抗原-抗體檢測試劑。
- 成功輔導2件核准臨床試驗執行。

(六) 全方位產業諮詢輔導2/3

智慧醫材專案輔導

法規指引



- 公布本署核准AI產品清單
- 公布修正CAdE/CAdx指引
- 公布AI/ML醫療器材查驗登記諮詢輔導QA

諮詢輔導



- 主動諮詢輔導13案
- 專案諮詢輔導 (57件完成/64收件)
- 電話諮詢輔導531通

整體服務次數上達 970+次    

活動辦理



- 完成9場對外教育訓練
- 完成5場對內教育訓練課程
- 產出8份影音教材
- 與經濟部合辦成果發表會


平台/媒合




- 資訊暨媒合平台瀏覽人次: 40+萬人次
- 辦理4場媒合座談會/2場平台推廣會
- 促成產業鏈合作案9案

成功輔導11案國產AI/ML醫材上市，其中3件為全球首創

(六) 全方位產業諮詢輔導3/3

 協助產業鍊需求
端多元跨域合作

 促進跨域聯盟合
作加速產品開發

串起產品開發所涉上中下游機構
媒合交流 促成合作

110迄今已完成辦理
11場媒合交流會

112年

計380人/169產學研醫界單位



- 促成1家醫院導入AI產品使用(彰基-宏碁智視康)
- 促成1家醫院/業者(彰基-佳世達)簽訂MOU，共同開發產品
- 促成1家南向市場擴展(彰基-慧術公司-泰國)
- 1家臨床試驗設計規劃(亞法貝德-緯創)

112年
集錦



彰基醫院



高醫大附設中和醫院



媒合博覽會



聯新醫院



(七) 加強對民眾衛教宣導

偕同醫療器材公協會或不同領域之單位辦理宣導活動5場次，廣發活動資訊，提升宣導效益，強化民眾正確選用醫療器材觀念。



113年施政重點及展望-1/2

1. 上市前管理

- 研訂新興醫材審查管理規範：分散式臨床試驗管理指引、骨內植體及支台臨床前測試基準等。
- 蒐集國際最新管理規範：如醫材動物實驗3R進展、AI/ML SaMD審查及管理指引等。
- 精進審查機制與時效：研訂許可證彈性效期之申請及核發說明、推動國產AI/ML SaMD預變更控制計畫書審查機制。
- 加強第1等級醫材管理：強化登錄系統產品品名檢核功能、評估公告應符合之規格、檢驗方法及性能。
- 參酌國際及視國內產業發展現況，修訂/新增醫療器材分類分級管理品項。

2. 國際合作

- 積極參與醫材多邊國際法規組織：擔任GHWP WG2、WG3主席；加入IMDRF工作組。
- 完成辦理2024 APEC CoE Workshop。
- 加強台日法規交流合作。

113年施政重點及展望-2/2

3. 數位管理及審查

- 分階段推動醫材查驗登記電子化送件，優化系統功能，研擬案件類型分流與智慧化送件模板，並擴充新增第1等級許可證變更、展延申請案。
- 完成醫療器材屬性查詢、國貨復運案件、個人自用案件線上申辦系統。
- 啟用醫療器材諮議會審查電子化系統。

4. 上市後安全監控

- 完成必要性醫療器材清單公告。
- 加強運用新興技術於醫材網路監控。
- 修正「醫療器材不良品通報評估作業流程」。

5. 產業諮詢輔導

- 精進智慧醫材專案辦公室運作，提供多元化諮詢輔導服務。
- 加強醫材技術人員教育訓練機構管理。

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：112年成果及113年展望
- 三、重要政策說明與宣導**
- 四、公協會提案討論
- 五、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

2案
併入

議程三、重要政策說明與宣導

- 1案併入議題1
- 1案併入議題2

7案
納入

議程四、公協會提案討論

三、重要政策說明與宣導-議題1 (1/7)

「醫療器材許可證核發與登錄 及年度申報準則」之修正說明

(醫粧組)

三、重要政策說明與宣導-議題1 (2/7)

「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」 之修正說明(醫粧組)

- 衛生福利部於**112年11月27日**以衛授食字第1121610033號令發布「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」修正，並**自發布日施行**。
- 本次修正重點如下：

增修條文/附表	說明
第3條、第13條、 第13條附表四	製造許可編號 新增為許可證登記及變更事項。
第7條	醫療器材查驗登記申請案 形式審查補正期限為1個月 。
第20條 第21條	申請醫療器材登錄/變更 應依規定，於醫療器材登錄系統申請登錄/變更，並 依附表五上傳備查文件、資料 。

三、重要政策說明與宣導-議題1 (3/7)

「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」 之修正說明(醫粧組)

增修條文/附表	說明
第5條附表一 第6條附表二	品名(第1、2、3等級)、標籤、說明書或包裝(第2、3等級)， 冠有特定國家或國際組織標準之性能規格專有名詞者，應檢附 該地區國家、第三方驗證單位或國際組織出具之 佐證文件 。
第6條附表三	增列「第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書」之適用品項，共計140項。

三、重要政策說明與宣導-議題1 (4/7)

「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」 之修正說明(醫粧組)

已核發之許可證，登載製造許可方式

- 以下情形本署將於辦理許可證展延或因其他登記事項辦理變更時，一併加註於許可證備註欄，無需另案向本署申請製造許可變更，並繳交費用：
 - 許可證所連結之製造許可編號無異動，僅加註於許可證。
 - 原辦理查驗登記時無須提供製造許可（精要模式），取得製造許可後加註於許可證。
 - 因應本署管理政策，實質上許可證所連結之製造許可編號無異動，僅GMP改為QMS。
- 許可證所連結之製造許可編號異動時：應申請製造許可編號變更。

三、重要政策說明與宣導-議題1 (5/7)

「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」 之修正說明(醫粧組)

- 本準則修正常見問題QA問答集，可至本署「醫療器材管理法專區」QA及懶人包查詢。

醫療器材管理法專區-QA及懶人包



<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11607>

三、重要政策說明與宣導-議題1 (6/7)

公協會提問

- 提案單位：台灣美國商會
- 議題：醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書之適用品項
- 說明：
目前已公佈有140項適用第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書，簡化查驗登記審查流程，惟仍有多項第二等級醫療器材已有公佈國內臨床前測試基準但尚未納入前述聲明書之適用品項。
- 建議：
懇請TFDA說明納入適用品項之標準，並於未來仍持續評估增加適用品項，縮短審查程序，使產品快速上市嘉惠國內病患。

三、重要政策說明與宣導-議題1 (7/7)

本署回應

1. 由於醫療器材技術發展快速且具多樣性，符合性聲明書適用品項之選定除考慮本署已公告產品臨床前測試基準/技術基準或有共通適用國際標準外，尚有該品項產品成熟度、複雜度及所涉臨床風險等其它考量，國內已核准產品甚少者亦不適合納入。
2. 舉例如下：
 - 1) 該分類分級品項產品種類涵蓋範圍廣（如：血液透析系統等）
 - 2) 產品技術特點差異大、因適用部位而有不同規格或性能（如：植入式縫合釘、骨水泥彌補物、骨固定裝置、椎體間融合裝置、外科用網片等）
 - 3) 臨床應用風險較高（如：人類白血球抗原分型試驗系統等）
 - 4) 組件複雜或涉及精準度驗證（如：核磁共振儀、電腦斷層掃描儀等）
3. 如有相關擴增品項建議，可參考上述原則提供建議品項、理由、相關資料等供評估，本署將持續滾動式檢討修訂附表三品項。

三、重要政策說明與宣導-議題2 (1/4)

申請醫療器材許可證之製造業者地址變更，倘因國別變更導致須變更許可證字號（國產、輸入、陸輸）者，變更案核准同時須換發新許可證

（醫粧組）

三、重要政策說明與宣導-議題2 (2/4)

申請醫療器材許可證之製造業者地址變更，倘因國別變更導致須變更許可證字號者，變更案核准同時須換發新許可證(醫粧組)

- 詳見113年1月8日更新之本署外網醫療器材常見問題QA。
- 因**製造業者國別變更**導致須**變更許可證字號**（國產、輸入、陸輸）者，應併附醫療器材查驗登記申請書。
- **提醒：**
申請變更前，對於可能受許可證字號變更影響之事項（如廣告、健保給付、採購合約等），應預先規劃因應。

常見問題QA



<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11695&id=36775>

三、重要政策說明與宣導-議題2 (3/4)

公協會提問

- 提案單位：台北市進出口商業同業公會
- 說明/建議：

製造業者地址、許可證字號變更都是非常合理的措施，但辦理「許可證換發」需要繳交多項技術文件，請問辦理「製造國別」、「許可證字號變更」能否免除上述文件？

三、重要政策說明與宣導-議題2 (4/4)

本署回應

1. 前述情形係於「**製造業者地址或國別變更**」申請案同時換發許可證，故應檢具之文件、資料如「**醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則**」第13條附表4該類變更項目所列。
2. 詳見113年1月19日更新之本署外網醫療器材常見問題QA。

常見問題QA



<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11689&id=46023>

三、重要政策說明與宣導-議題3 (1/3)

持有醫療器材管理法第34條 必要醫療器材品項許可證業者 之責任義務宣導說明

(醫粧組)

三、重要政策說明與宣導-議題3 (2/3)

持有醫療器材管理法第34條必要醫療器材品項許可證業者之 責任義務宣導說明(醫粧組)

應主動通報

- 醫療器材商持有經中央主管機關公告為必要醫療器材之許可證，如有**無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞**時，應至少於**6個月前**向中央主管機關通報。如因天災或其他不應歸責於醫療器材商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於**事件發生後30日內**向中央主管機關通報。【醫療器材管理法§34】
- 醫療器材商**通報內容**應依『醫療器材管理法施行細則』第20條規定。
- 衛生福利部於113年1月15日以衛授食字第1121612068號預告訂定「醫療器材管理法第34條必要醫療器材品項清單」；預告期60天，期滿後將彙整評估各界意見，進行後續公告之法制程序。
- **本署規劃建置線上通報平台，預計於113年底完成。目前可以現行紙本通報表進行通報。**

三、重要政策說明與宣導-議題3 (3/3)

持有醫療器材管理法第34條必要醫療器材品項許可證業者之 責任義務宣導說明(醫粧組)

資訊公開

- 中央主管機關於接獲前項通報或得知必要醫療器材有不足供應之虞時，**得登錄於公開網站**。【醫療器材管理法§34】

專案核准

- 公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。中央主管機關得**專案核准**特定醫療器材之製造或輸入。
【醫療器材管理法§35】

三、重要政策說明與宣導-議題4 (1/5)

自112年6月1日起製造之國產
及輸入第二等級醫療器材全面
實施「醫療器材標籤應刊載單
一識別碼規定」說明

(醫粧組)

三、重要政策說明與宣導-議題4 (2/5)

自112年6月1日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明(醫粧組)

- 依衛生福利部110年4月6日公告之「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，醫療器材許可證所有人或登錄者，於第二等級及第三等級醫療器材之**單一包裝或器材本體上**，應標示**單一識別碼**(Unique Device Identifier, UDI)，**且應將單一識別碼之產品對應資訊**，登載至本部建置之**醫療器材單一識別系統資訊管理平臺**(UDI Database, 以下簡稱UDID)。
- 適用期程：自**112年6月1日起製造之國產及輸入第二級第三等級醫療器材**。
- 相關罰則：依醫療器材管理法第70條第1項第9款規定，**違反醫療器材包裝標示、標籤、說明書或其刊載事項之規定者**，處新台幣3萬以上100萬以下罰鍰。

三、重要政策說明與宣導-議題4 (3/5)

自112年6月1日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明(醫粧組)

常見登載錯誤情形

錯誤情形	錯誤範例	正確登載說明
登載錯誤之產品識別碼(DI)-位數多補或缺漏	以GS1之UDI為例： • (01)01234...→ 錯誤 登載為 <u>01</u> 01234...	GS1編碼(01)後的數字才是DI碼，故(01)無須登錄，僅須登載 01 01234...
	• 批次上傳UDI時，DI碼01234...因上傳格式問題，導致上傳後 首位數字0消失 ， 錯誤 登載為 1234...	批次上傳後 請務必確認 DI碼01234...之 首位數字0還在
必填欄位資訊登載不齊全或以NA表示	• 「產品描述」欄位以NA表示	請參考中文產品說明書，填列產品用途、使用方式等相關資訊， 勿以NA表示

三、重要政策說明與宣導-議題4 (4/5)

自112年6月1日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明(醫粧組)

請各公協會轉知所屬

1. 尚有部份醫療器材業者未說明亦未登錄其持有之第二等級以上醫療器材UDI至UDID，本署已函請所轄衛生局協助稽查輔導，請業者儘速符合相關規定，以免受罰。
2. 為維護UDID資訊品質，請醫療器材業者注意**確認登錄UDI及產品資訊之正確性**。
3. 本署113年將持續舉辦UDI教育訓練課程，相關資訊已放置於**醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區及UDID之最新資訊**。
4. 醫事機構反應希冀第一等級醫療器材標示UDI，爰本署鼓勵第一等級醫療器材商自主符合相關規定。

三、重要政策說明與宣導-議題4 (5/5)

自112年6月1日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明(醫粧組)

UDI專區



<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090>

醫療器材單一識別系統
資訊管理平臺(UDID)



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

三、重要政策說明與宣導-議題5 (1/2)

屆期未申請展延或經否准展延之許可證，已依法失其效力，其註銷公告程序，爾後不再發函通知陳述意見，並將註銷資訊公告本署官網

(醫粧組)

三、重要政策說明與宣導-議題5 (2/2)

屆期末申請展延或經否准展延之許可證，其註銷公告程序，爾後不再發函通知陳述意見，並將註銷資訊公告本署官網(醫粧組)

- 依醫療器材管理法第27條規定，許可證屆期末申請展延或經否准展延者，原許可證失其效力。是以逾期許可證之註銷公告，未涉及人民權利義務變更，無涉行政處分。
- **逾期失效許可證之註銷公告，未來不再發函通知許可證所有人陳述意見，並將逾期許可證之註銷公告及清冊公開於本署官網「許可證註銷作業」專區，不再另發函通知。**
- 逾期許可證註銷公告及請冊，可至本署網站「業務專區」>「醫療器材」>「許可證註銷作業」專區進行查閱。

許可證註銷作業專區



<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=12030>

三、重要政策說明與宣導-議題6 (1/2)

醫療器材技術人員管理辦法之
緩衝期將於113年5月1日屆滿，
相關配合事宜說明

(醫粧組)

三、重要政策說明與宣導-議題6 (2/2)

醫療器材技術人員管理辦法之緩衝期將於113年5月1日屆滿， 相關配合事宜說明（醫粧組）

- 按**醫療器材技術人員管理辦法（下稱本辦法）第13條**規定略以，本辦法施行滿3年之次日起原登記之技術人員應符合本辦法所定資格，始得繼續擔任技術人員。
- **本辦法自110年5月1日施行**，至113年5月1日施行滿3年，**爰自113年5月2日起**，技術人員應符合本辦法所定資格，始得繼續擔任技術人員；醫療器材商**應檢視原登記技術人員之資格**，如該員於113年5月2日起無法符合本辦法所定資格，醫療器材商應另覓適當人員並辦理技術人員變更登記。
- 承上，**本署已於113年2月23日發函（FDA器字第1131600065號）**予醫療器材相關公協會，提醒有關技術人員**資格確認重點**，以及「**學歷**」、「**從事相關業務實務經驗**」與「**教育訓練**」要件之認定方式，請惠予協助轉知所屬會員前揭事宜。

三、重要政策說明與宣導-議題7 (1/2)

訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」，
並自113年9月1日生效

(醫粧組)

三、重要政策說明與宣導-議題7 (2/2)

訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」， 並自113年9月1日生效（醫粧組）

- 為提升國內醫療器材產品品質，衛生福利部於112年8月15日以衛授食字第1121606039號公告，訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」，並**自113年9月1日生效**。
- 本次訂定之醫療器材品項為**G.3300助聽器**、**I.4040醫療用衣物**及**O.3825機械式助行器**，產品種類為**空氣傳導性助聽器**、**拋棄式隔離衣**、**醫用面(口)罩**、**無配件/帶輪/附前臂支撐桌之助行器**。
- 自113年9月1日起，依前揭公告之特定品項，**應於申請查驗登記或展延時檢附公告之臨床前測試檢驗規格、方法及檢驗成績書**。
- 自113年9月1日起，**相關許可證產品（含市售品、庫存品）**，皆應符合該公告規定。倘經查不符者，涉屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材，依同法第64條第1項規定，處新臺幣6萬元以上5,000萬元以下罰鍰，並依同法第58條第1項第2款規定，回收處理市售品及庫存品。

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：112年成果及113年展望
- 三、重要政策說明與宣導
- 四、公協會提案討論**
- 五、散會

四、公協會提案討論-第1案(1/2)

- 提案單位：台灣先進醫療科技發展協會
- 議題：許可證查登及QSD審查QA說明更新
- 說明/建議：

許可證展延時已要求該國最高衛生主管機關出具製售證明，在製售證明上若能刊載出何者為 legal manufacturer，何者為 contract manufacturer的情境下，希望能不額外要求兩廠之間的委託製造合約或聲明，因已由該國最高衛生主管機關出具製售證明說明委託製造關係（非美加澳者還有駐外單位驗證），應已具備充足的文件效力。

四、公協會提案討論-第1案(2/2)

本署回應

- 醫療器材許可證申請案（含查驗登記、變更及展延）中，如該國最高衛生主管機關出具之製售證明所載 legal manufacturer、contract manufacturer 內容文字可清楚辨識委託者受託者之關係，得不另要求兩者間之委託製造合約或聲明。

四、公協會提案討論-第2案(1/2)

- 提案單位：台灣先進醫療科技發展協會
- 議題：第一等級醫療器材許可證登記事項變更之審查費用
- 說明：

「醫療器材行政規費收費標準」中，申請第一等級醫療器材查驗登記費用為新臺幣一萬五千元，但若是申請第一等級醫療器材許可證之廠址變更，審查費用卻要新臺幣二萬五千元，依現行收費標準，會造成變更費用比新申請費用還高，似乎有違反比例原則之虞。
- 建議：

建請研議調整。

四、公協會提案討論-第2案(2/2)

本署回應

1. 依據110年4月28日發布之醫療器材行政規費收費標準第2條第1項、第2項目略以，有關「醫療器材許可證之移轉、合併、產地或遷廠變更」等登記事項之變更，係屬共通性事項，並非按照醫療器材之風險等級而予收費，且有關於前述事項之變更申請，每件以一廠次為限。
2. 「醫療器材行政規費收費標準」將於未來規費調整時，作通盤考量。

四、公協會提案討論-第3、4案(1/3)

- 提案單位：中華民國開發性製藥研究協會
- 議題：有關QSD相關之申請，須經原廠權責人員簽署之文件，懇請貴署同意接受數位簽章
- 說明：

有關QSD相關之各項申請，廠商本應因職責提供真實文件，以供審查，相關罰則亦明列於醫療器材管理法第69條。有鑒於COVID-19疫情期間，多數製造廠開始使用數位簽章之形式出具說明函等文件；雖目前疫情趨緩，然數位簽章之形式已廣為使用，且數位簽章之文件不僅可經驗證，亦保護文件，不受時空限制又可達到無紙化，已於各界廣為接受，文件之真實性已不受出具形式而受限。
- 建議：

綜合上述，有關QSD相關之各項申請，懇請貴署同意接受數位簽章。

(接下頁)

四、公協會提案討論-第3、4案(2/3)

- 提案單位：台灣先進醫療科技發展協會

- 議題：QSD審查

- 說明/建議：

電子簽章已為潮流與常態，且查登已開放接受電子簽章，希望QSD審查也能同步開放接受電子簽章且不要求提供製造廠電子簽章SOP。

四、公協會提案討論-第3、4案(3/3)

本署回應

因應電子化趨勢，本署同意比照查驗登記相關規定（111年11月8日FDA器字第1111610338號函），倘原廠說明函以電子簽章簽署，須於文件內加註「該文件以電子簽章方式簽署」或由原廠另出具說明該廠電子簽章形式之文件視同正本，俾利辨識該文件非為原廠授權人員親簽後影印之影本。

四、公協會提案討論-第5案(1/2)

- 提案單位：歐洲在臺商務協會
- 議題：QSD後續展延核准之有效期限
- 說明：
 1. QSD到期6月前至12個月間提出申請，核准效期為原效期+3年
 2. QSD到期12個月前提出申請，核准效期為發文日+3年
 3. 若原廠文件（如：Audit report的查廠日或ISO證書有效期限等）剛好於台灣QSD展延期間逢新舊證轉換期間，廠商為求符合法規及避免延遲送件造成任何商業影響，需於12個月又幾天（如12個月又7天前）提出展延申請。
- 建議：

考量上述第3點的狀況，希望品監組從寬認定展延案的核准效期，以原效期+3年做核定。

四、公協會提案討論-第5案(2/2)

本署回應

1. 依醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第6條規定，醫療器材製造許可有效期間為3年，醫療器材製造許可有展延必要者應於期滿6個月前至12個月間申請。
2. 承上，展延案申請期間達6個月，而ISO13485驗證係作為醫療器材品質管理系統之佐證，倘業者因特殊情形於原QSD有效期滿12個月前提出申請，並敘明特殊事由，本署可個案予以彈性處理，惟，基於時效及行政管理之一致性，其QSD有限期限為「自發文日起3年內有效」。

四、公協會提案討論-第6案(1/2)

- 提案單位：台灣先進醫療科技發展協會
- 議題：許可證查登及QSD審查QA說明更新
- 說明/建議：

雖然QSD的精神是與ISO13485相同，但目前QSD的作業活動要求綁定設計加驗放，與ISO13485的精神十分不同，懇請開放QSD作業活動可單獨核准設計或驗放的規定。因醫療器材的製造組裝，本身就很多元化，而這也是ISO13485在執行時會給予彈性原因，Taiwan QSD在執行時，應給予廠商彈性，保持多元化，而非實施硬性規定。保持合理合法的彈性實施，才可讓企業永續經營。

四、公協會提案討論-第6案(2/2)

本署回應

- QSD申請案之設計與最終驗放：
 1. 因應醫療器材分工多元，本署目前可個案予以彈性受理最終驗放廠檢附相關佐證資料(如性能規格依據)申請QSD。
 2. 依醫療器材管理法第10條第2款規定「從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通者為醫療器材製造業者」，爰僅執行設計作業活動者，非本法所指醫療器材製造業者。

四、公協會提案討論-第7案(1/3)

- 提案單位：台灣先進醫療科技發展協會
- 議題：海外查廠
- 說明：
 1. 篩選海外查廠標準：

去年收到品質監督管理組要求進行海外查廠的品項並非公告品項。雖然主管機關保有要求海外查廠的權利但建議應以2021-05-01 TFDA 網站發 布 內 容 (<https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=11629>) 申請對象第2點 (生產無類似品、複雜醫材、使用族群多且影響層面大醫材、不良上市後監測結果及不良品通報醫材、QSD文件有疑慮之案件，本署將考量產品風險、使用數量等因素排序查核名單後，函知次年度應實地檢查之國外醫療器材製造廠之代理商預定檢查時程) 作綜合考量依據來要求廠商進行海外查廠。

(接下頁)

四、公協會提案討論-第7案(2/3)

- 說明(續)：
 2. 海外查廠申請案被要求提供整套製造廠SOP：
依醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法附表一所列，品質系統程序文件並非屬於應檢附之相關資料，請署內說明要求此文件之法源依據或提供正式公告。
- 建議：
 1. 明定篩選海外查廠標準。
 2. 敬請說明要求品質系統程序文件之法源依據或提供正式公告。

四、公協會提案討論-第7案(3/3)

本署回應

1. 本署辦理輸入醫療器材廠後續管理檢查原則為「生產無類似品、複雜醫材、使用族群多且影響層面大醫材、不良上市後監測結果及不良品通報醫材、QSD文件有疑慮之案件」，本署將綜整評估前揭風險因子排序查核名單後，於前一年度函知次年應實地檢查之國外醫療器材製造廠之代理商預定檢查時程。
2. 本署執行海外查廠，在查廠前準備期間，稽查小組通常會請代理商先行提供部分廠內資料，如廠區與作業區圖示、產品製造流程、生產與檢驗設備清單、程序文件清單、不良品通報與客訴等相關文件，供稽查員初步瞭解廠內現況並妥適擬定稽查計畫。

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：112年成果及113年展望
- 三、重要政策說明與宣導
- 四、公協會提案討論
- 五、散會

謝謝聆聽



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