

# 114年度第2次 醫療器材法規及管理溝通討論會議

時間：114.11.25（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

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

# 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

# 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

## 二、重要政策說明與宣導-議題1

# 必要醫療器材品項清單 與短缺通報作業

## ( 醫粧組 )

## 二、重要政策說明與宣導-議題1

### 必要醫療器材品項清單與短缺通報作業（醫粧組）

#### 應主動通報

- 衛生福利部於113年5月17日公告「醫療器材管理法第34條必要醫療器材品項清單」。醫療器材商持有前揭**必要醫療器材**品項許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞時，應依規定向本署通報；**其他醫療器材**產品，如預知停產等問題，預期產能有無法銜接之虞，得自主通報，以利本署即時因應。

醫療器材短缺通報表網頁

#### 資訊揭露

- 國內醫療器材商，如有前述產品供應不足等情事，請至**西藥醫療器材供應資訊平台**「醫療器材短缺通報表」網頁線上通報。平台相關操作流程及通報短缺案件辦理情形亦公布於前揭平台，請各公協會廣為宣導周知。



<https://reurl.cc/74K5dQ>

## 二、重要政策說明與宣導-議題1

### 公協會提問

- 提案單位：臺灣美國商會、台灣先進醫療科技發展協會
- 說明及建議：

針對必要醫材通報系統，『供應狀態』中建議多加一項：供應不穩（代表仍持續有供給，但數量未達到醫院預期之貨量，但也不至於報短缺的狀態）。

二、醫療器材供應狀態		
1	供應狀態*	請勾選 (可複選, 提前通報短缺請選1.5或1.6)
1.1	供應正常	<input type="checkbox"/>
1.2	控貨中	<input type="checkbox"/>
1.3	短缺	<input type="checkbox"/>
1.4	停產或停止供應	<input type="checkbox"/>
1.5	即將短缺或預期會短缺	<input type="checkbox"/>
1.6	即將停產或停止供應	<input type="checkbox"/>

## 二、重要政策說明與宣導-議題1

### 本署回應

- 有關所提建議，本署已更新供應狀態選項內容，將1.2「控貨中」修改為「供應不穩（產品可持續供給，雖數量可能無法達醫院預期，但不至短缺）」。

#### 二、醫療器材供應狀態

1	供應狀態*	請勾選(可複選，提前通報短缺請選1.5或1.6)
1.1	供應正常	
1.2	供應不穩（產品可持續供給，雖數量可能無法達醫院預期，但不至短缺）	
1.3	短缺	
1.4	停產或停止供應	
1.5	即將短缺或預期會短缺	
1.6	即將停產或停止供應	

## 二、重要政策說明與宣導-議題2

非公務機關蒐集維護個人資料時，應符合相關規定

( 醫粧組 )

## 二、重要政策說明與宣導-議題2

### 非公務機關蒐集維護個人資料時，應符合相關規定（醫粧組）

- 近來接獲部分醫療器材批發零售業者所蒐集、保管之個人資料，涉有被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏之通報案件，經調查後，部分業者**保有個人資料檔案**，涉未依個人資料保護法相關規定，**採行適當之安全措施（包含技術面、組織面及人員管理等11項措施）**。
- 「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」第3條、第4條規定，資本額新臺幣3,000萬元以上業者，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，應訂定安全維護計畫。
- 爰請各醫療器材公協會轉知所屬會員，**非公務機關蒐集、保管及維護個人資料時，應符合「個人資料保護法」、「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」相關規定**。

## 二、重要政策說明與宣導-議題3

# 推廣使用「醫療器材及化粧品 數位學習網」課程資源 ( 醫粧組 )

## 二、重要政策說明與宣導-議題3

### 推廣使用「醫療器材及化粧品數位學習網」課程資源（醫粧組）

善用醫療器材及化粧品數位學習網  
充實醫療器材法規管理相關知識

The screenshot shows the homepage of the 'Medical Devices and Cosmetics Digital Learning Platform'. At the top left is the FDA logo with the text '衛生福利部食品藥物管理署' and 'FDA 醫療器材及化粧品數位學習網'. A search bar with the placeholder '請輸入關鍵字' and a magnifying glass icon is positioned at the top right. Below the header, there are navigation links: '計畫緣起', '法規資訊', '線上課程', '常見問題', '登入' (orange button), '註冊' (green button), and '繁體中文' (dropdown menu). The main content area features a photograph of a gloved hand holding laboratory glassware. Overlaid text reads 'WELCOME TO 醫療器材及化粧品數位學習網'.

醫療器材及化粧品  
數位學習網



## 二、重要政策說明與宣導-議題3

### 推廣使用「醫療器材及化粧品數位學習網」課程資源（醫粧組）

設有**技術人員教育訓練課程**及**技術人員繼續教育訓練課程**等2種課程專區，專區內之課程可分別作為技術人員資格或繼續教育訓練認證。

<b>全部課程 (183)</b>	
<b>醫療器材 (124)</b>	
我國醫療器材相關法令 (9)	
醫療器材相關法令 (6)	
醫療器材品質管理 (3)	
查驗登記送件實務 (11)	
醫療器材產品上市後管理 (14)	
	<b>臨床試驗 (54)</b>
	醫療器材違規案例解析 (1)
	智慧醫材 (13)
	醫療器材產品製造品質管理系統 (4)
	查驗登記文件資料準備及程序管理 (4)
	<b>醫材技術人員教育訓練課程 (31)</b>
	<b>醫材技術人員繼續教育訓練課程 (3)</b>



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3

### 推廣使用「醫療器材及化粧品數位學習網」課程資源（醫粧組）

可查詢線上/實體課程學習紀錄及技術人員課程研習時數



**提醒：**

技術人員線上課程**含課後測驗**，測驗通過後，課程才算完成，始得取得研習時數。



課程分類	細項分類	課程名稱	課程類型	線上課程節點 進度	通過條件	測驗成績	閱讀時數	研習時數	通過狀態	加入證明	通過日期	明
醫療器材	醫療器材產品上市後管理	112年度 醫療器材警訊通報及藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統簡介	線上	<div style="width: 100%;">100%</div>	課程測驗：80 分 閱讀時數：00:40:00	0	00:00:21	0.5	<span style="color: red;">✖</span>			
醫療器材	查驗登記文件資料準備及程序管理	110年改善醫療器材查驗登記之送件品質工作坊	線上	<div style="width: 100%;">100%</div>	課程測驗：80 分 閱讀時數：01:30:00	100	04:45:59	2	<span style="color: green;">✓</span>	2022-04-28	<input type="checkbox"/>	

## 二、重要政策說明與宣導-議題4

以醫療器材查驗登記電子化送件系統進行補件、申復，倘無須檢附之正本文件，則無須以紙本函復本署

( 醫粧組 )

## 二、重要政策說明與宣導-議題4

以醫療器材查驗登記電子化送件系統進行補件、申復，倘無須檢附之正本文件，則無須以紙本函復本署（醫粧組）

- 醫療器材查驗登記電子化送件系統已於114年7月3日更新，於電子化送件系統進行補件、申復並送出申請，如無須補正正本文件，則無須另以紙本公文函復本署。
-  提醒：如補件及申復資料含正本文件，正本文件應於系統送出申請後3個工作天內，併同送審文件封面（系統自動產出）寄送至本署。未於3個工作天寄送者，該案將以未補正（資料不完足）予以駁回。

## 二、重要政策說明與宣導-議題5

醫療器材許可證核有預定變更  
控制計畫時，申請有效期限展  
延之要求

( 醫粧組 )

## 二、重要政策說明與宣導-議題5

### 醫療器材許可證核有預定變更控制計畫時，申請有效期限展延之要求（醫粧組）

- 本署113年9月公告「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫（Predetermined Change Control Plans, PCCP）申請要點暨撰寫說明指引」，PCCP制度正式上路。
- 許可證核定有預定變更控制計畫。**期滿仍須繼續製造、輸入者，應於期限屆至前六個月內，繳交預定變更控制計畫執行報告**（內容包含但不限於許可證核發至申請展延期間依預定變更控制計畫執行之變更次數，產品變更規格最新數據及相關佐證紀錄文件），申請中央主管機關核准展延之。
- 屆期末申請或經否准展延者，本許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。

## 二、重要政策說明與宣導-議題6

更新「醫療器材許可證  
有效期限展延申請書」

( 醫粧組 )

## 二、重要政策說明與宣導-議題6

### 更新「醫療器材許可證有效期限展延申請書」（醫粧組）

- 考量實務上申請者有文件（公文、許可證等）須請本署寄送至非醫療器材商登記地址之需求，為避免後續爭議並使申請書內容更臻明確，本署於114年9月26日**更新「醫療器材許可證有效期限展延申請書」**部分文字，請使用**最新版申請書（114.9.26版）**辦理醫療器材展延案。
- 最新版申請書請於本署網站下載。  
(路徑：食藥署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 表單下載 > 第二、三等級醫療器材查驗登記/第一、二、三等級醫療器材變更、展延、註銷相關表單 > 醫療器材許可證有效期限展延申請書)

表單下載專區



<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11683>

## 二、重要政策說明與宣導-議題6

114.9.26 版

**醫療器材許可證有效期限展延申請書**

受文者 文 號	衛生福利部	申請日期	中華民國 年 月 日
主旨	申請「衛部(署)醫器(陸)輸(製)(壹)字第 號」許可證 有效期限之展延，請核辦。		
附件		備註	<input type="checkbox"/> 本許可證係依 「醫療器材許可證 核發與登錄及年度 申報準則」第十二 條第一項規定予以 核發。
申請 廠商 商	醫療器材商名稱： 負責人： 醫療器材商地址： 郵寄地址： 聯絡人： 聯絡電話：	(蓋章)	

※請於本申請書與許可證展延附冊之騎縫處用印。  
※醫療器材商地址：填寫本案申請廠商公司登記地址。  
※郵寄地址：填寫本申請案核准資料欲寄送地址。



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

# 第一等級醫療器材 常見違規態樣 及應注意事項

( 醫粧組 )

## 二、重要政策說明與宣導-議題7

### 第一等級醫療器材常見違規態樣及應注意事項（醫粧組）

#### 近3年第一等級醫療器材常見違規態樣

01

##### 非醫療器材 宣稱醫療效能

一般商品（如：石墨烯紡織衣物、被褥、靠枕、冷敷枕等）宣稱具有診斷、治療、緩解或預防疾病效能，惟產品實際上並無其所宣稱之醫療效能

02

##### 第二/三等級醫材 以第一等級醫材 取得許可證或登錄

業者取得等一等級醫療器材許可證或登錄，但實際銷售產品屬第二等級或第三等級之醫療器材

03

##### 第一等級醫材宣稱 與原核准鑑別不符

雖有取得等一等級醫療器材許可證，惟產品宣稱之適應症或效能逾越原核准範圍。

- 撤銷/廢止許可證或登錄字號
- 回收市售品及庫存品

- 撤銷許可證或登錄
- 回收市售品及庫存品，依規定退運或銷毀
- 移送司法機關偵辦

- 辦理效能變更，處罰緩
- 回收市售品及庫存品

## 二、重要政策說明與宣導-議題7

### 第一等級醫療器材常見違規態樣及應注意事項（醫粧組）

- 為保障民眾健康，維護合法廠商權益，本署設有以下查核機制：
  1. 對已核准的第一等級醫療器材進行「複查」，確認第一等級醫療器材宣稱是否符合廠商申請許可證/登錄時所切結之鑑別範圍；不符者將依法廢止或撤銷原許可證或登錄，涉刑事部分移送檢調機關辦理。
  2. 監控各媒體刊播之醫療器材廣告，如有違規情事將責請所轄地方政府衛生局查察，並依法裁罰。

## 二、重要政策說明與宣導-議題7

### 第一等級醫療器材常見違規態樣及應注意事項（醫粧組）

- 請公會轉知所屬：
  1. 辦理第一等級醫療器材查驗登記或登錄前，應確認產品為醫療器材，且其效能符合所切結之分類分級鑑別範圍。
  2. 已取得醫療器材許可證或登錄之產品，品名、標籤、說明書及廣告宣稱，不得逾越查驗登記核准或登錄內容。

## 二、重要政策說明與宣導-議題8

### 有關領證通知公文 提醒注意事項

( 醫粧組 )

## 二、重要政策說明與宣導-議題8

### 有關領證通知公文提醒注意事項（醫粧組）

- 收到領證通知公文時請詳閱許可證校對稿。
- 請於領證通知公文函空白處用印公司大小章，並於領證時檢還公文正本。
- 收到領證通知公文約5-10天後可約領證時間，請於領證截止日前預約領證。
- 注意「醫療器材商地址」之刊載內容：
  - 「（備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址）」，製作領證用說明書時請刊載上述文字。
  - 市售品之標籤、說明書及包裝上則依所轄衛生局登錄之地址取代前段文字。

## 二、重要政策說明與宣導-議題8

請詳閱許可證校對稿

衛部醫器輸字第 012345 號  
製造許可編號：QSD12345

中文品名：“○○”○○○○○

英文品名：“○○○”○○○○○○○○○○

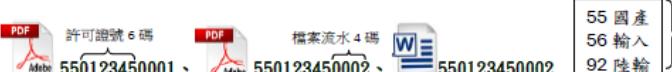
類別：第○類：○○學  
醫療器材商名稱：○○○○○○○有限公司

規格或型號：○○○  
製造業者名稱：○○○○○○○

以下空白  
製造業者地址：○○○○○○○

◎請於領證前，再次確認製造業者之 QSD/QMS 編號、許可項目及作業內容是否與查驗登記時一致，如有變動，應提前主動與承辦人確認並提供新核淮函文號，以利後續作業。→  
查登檢附之製造許可編號：QSD12345  
(文號：1140000000)

說明：

1. 本許可證稿僅供**校對使用**。
2. 為確保許可證正確性，請校對內容有無錯字。如對中文說明書或許可證內容有疑問，請於收到領證通知**3 日內**以電話聯繫承辦人確認，以利領證作業。
3. 收到領證通知公文 5~10 天後可約領證時間，請於截止日前預約領證：
  - ① 即期支票或匯票抬頭請寫：**衛生福利部食品藥物管理署**
  - ② IFDA 首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材查驗登記>領證方式>第二/三等級(Class II/III)領證方式：  
光碟燒錄請以 PDF 為主(標籤包裝、中文說明書)，另請再燒入中文說明書 WORD 檔。
- 打開光碟示意圖：

許可證號 6 碼  
檔案流水 4 碼  
W  
55 國產  
56 輸入  
92 陸輸

前 2 碼為識別碼
- ③ 製作中文標籤及中文說明書注意事項：  
→字體大小需大於七號字  
→禁忌、警語、副作用及注意事項整段(不是只有標題)均須使用**紅字/紅框/粗黑真體字**(三擇一)。
- ④ 注意「醫療器材商地址」之刊載內容：  
「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」  
→製作領證用說明書時請刊載此句。  
→市售品之標籤、說明書及包裝上則依所轄衛生局登錄之地址取代前段文字。
4. 領證注意事項：
  - ① 正本文公(函)須送還本署，請於**背面空白處蓋公司大小章**，須與申請書所蓋之公司大小章一致。
  - ② 預約現場領證：**領證時間早上 10 點至下午 3 點**，請於預約時間前到達，先至國家生技研究園區 F 樓 2 樓繳費，再打分機找**○小姐(#0000)**
  - ③ 郵寄方式：信封袋上**標註**：**○小姐(領證#0000)**；支票、匯票或現金請另用信封袋裝。  
本署 F 樓地址自 112 年 6 月 17 號起為「臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號」。
  - ④ 取得許可證正本後請勿護貝(若護貝須做變更污損換發)。



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、重要政策說明與宣導
- 三、公協會提案討論
- 四、散會

### 三、公協會提案討論-第1案

- 提案單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- 議題：將「單一X光管」列為非醫療器材，解除進口管制
- 說明：
  1. 現行衛福部僅對於「診斷用X光球管套組件」有所規範，其定義如下：診斷用X光球管套組件是基於診斷目的所使用的圍置於放射防護裝置中之X射線產生管。此器材一般型態包括高壓及光纖轉換器或其他使用之零件。
  2. 但目前敝公司所欲進口之「X光管」與上述定義描述不符。（其工作原理及相關調查資料，請參閱附件資料，該附件資料已於9/18同步提交衛福部）
  3. 且因該「X光管」無任何高壓電子零件及任何屏蔽設施，故經查於FDA註冊項目內，亦查無同類型零件之註冊資料。且日本原廠亦無法提供滿足台灣衛福部所需之製造商品質管理系統相關要求文件，以致於敝公司無法順利進口。
- 建議：將「單一X光管」排除於上述「診斷用X光球管套件組」之規範內。

### 三、公協會提案討論-第1案

#### 本署回應

- 產品是否以醫療器材管理，須視原廠產品說明書資料所載宣稱據以判定，倘本提案所稱「單一X光管」僅係作為原料，後續仍須經相關製造程序，則尚非屬醫療器材管理。
- 另倘於國內將其製造為診斷用X光球管套組件或人體治療、診斷之X光設備，須於取得醫療器材許可證後始得為之，併此說明。

## 三、公協會提案討論-第2案

- **提案單位**：臺灣美國商會、台灣先進醫療科技發展協會
- **議題**：有關海關開箱驗貨之產品標示國別疑義
- **說明**：海關開箱驗貨，若產品標籤出現許可證製造廠國別以外之國別標示的疑義，請問食藥署如何判定？以前食藥署並不核定兩個國別以上之標籤，但只要廠商在QSD3.4章節提供原料供應商國別，則食藥署會依此判定許可證製造廠國別以外之國別標示是否能接受，廠商長期以來也是依此原則配合QSD及產品之查驗登記。
- **建議**：因現在無QSD3.4章節，可否請食藥署明確指示配套措施，以避免產品卡關或廠商遭罰。

## 三、公協會提案討論-第2案

### 本署回應

- 為減少貨品產地國別標示與許可證核定之製造國別不同而致卡關，本署多次宣導業者可於查驗登記或變更登記申請時，於原廠標籤、包裝加註「產地國別，如made in 國別」，以加速通關。
- 另針對卡關經海關開箱驗貨之案件，原則上皆係依核定之說明書（標籤、包裝）內容據以判定，倘未有相關核定內容，則依進口人提出之說明及佐證資料，從寬認定得否憑證輸入。
- 另邇來有業者以許可證報運未經同意變更之貨品，建請協助轉知所屬會員，查驗登記或登錄事項之變更，應事先申請經核准後，始得輸入產品，並應詳實申報輸入資訊，以利本署協助加速通關。

## 三、公協會提案討論-第3案

- **提案單位：**台灣先進醫療科技發展協會
- **議題：**有關醫療器材商許可執照地址變更後，醫療器材商執行更新包裝、標籤等規範之實務困難，建請貴署予以彈性考量與協助。
- **說明：**

醫療器材商許可執照地址經衛生局變更後，廠商須自變更登記生效日起，即時更新所有包裝標籤上的相關資訊。但實務上，廠商在執行上存在下列困難：

  1. 需依包裝規範及產品設計流程，重新製作或修改包材。
  2. 委外包裝廠之生產排程與 GMP 作業程序需事先申請與核准，涉及產線調整及文件更新，非短期內可完成。
- **建議：**建請貴署在醫療器材商許可執照地址變更後，得提供合理緩衝期間（如6個月），以利廠商完成包材設計、印製、GMP文件更新及庫存消化，並確保醫療器材市場供應穩定。

### 三、公協會提案討論-第3案

#### 本署回應

- 依據醫療器材管理法第33條規定略以，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第13條第2項及第25條第1項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：...七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。
- 為保障消費者權益，確保產品上所載資訊之及時正確性，依前開條文規定，許可證所有人，自直轄市、縣(市)主管機關核准變更醫療器材商登記之日起，製造、輸入之產品應即依核准標示新地址。且醫療器材商地址核准變更前製造、輸入之產品尚無需回收，仍可繼續標示舊址販售，爰尚無予以緩衝期。

### 三、公協會提案討論-第4案

- **提案單位：**台灣先進醫療科技發展協會
- **議題：**有關第一等級醫療器材年度申報品項登錄之授權輸入醫療器材報備申請期限及費用
- **說明：**

由於第一等級醫療器材年度申報品項登錄的展延申請每年於10月1日開放，且授權輸入醫療器材報備的授權期限僅限於許可證的有效期限。因此，針對第一等級登錄品項，必須在申請開放的第一時間盡可能提前完成展延程序，才能進行授權輸入申請。根據公告的案件處理期限，授權輸入案件需約30個日曆天的處理時間，加上十月期間的多個國定假日，極有可能無法在期限內完成授權，進而影響產品的進口。此外，每年的年度申報每張許可證申請費用為新台幣2,000元，且由於許可證僅有一年有效期，每年都需重新申請授權（每次申請費用為新台幣4,000元），五年內總共需支付新台幣30,000元。相比之下，其他一般第一等級許可證的展延費用每五年僅需新台幣8,000元，加上授權費用共計新台幣12,000元，顯示此作法在比例原則上並不合理。

### 三、公協會提案討論-第4案

- **建議：**建議提前三個月開啟第一等級醫療器材申報品項登錄的展延申請，以降低因時間不足而影響授權輸入核准的風險。此外，建議重新研擬第一等級申報品項的進口授權費用，避免與其他五年期許可證的授權輸入費用相同，以符合公平合理的原則。

#### 本署回應

- 有關授權輸入案件，本署收件後均儘速辦理。
- 本署將通盤評估第一等級查驗登記及登錄等項目之行政規費，及研議延長第一等級登錄授權期限之可行性。

## 三、公協會提案討論-第5案

- **提案單位：**台北市進出口商業同業公會

- **議題：**體外診斷試劑申請案件有關於中文說明書內容的原廠說明函

- **說明：**

體外診斷試劑的說明書相當複雜，內容會包含各種檢測性能特點，然而有時因為外審單位要求檢附的測試報告與原廠遵循的美國FDA指引發生歧異，導致必須刪除中文說明書內部份的檢測性能特點，卻需要原廠出具說明函，表示原廠同意中文說明書內刪除部分資訊以符合台灣審查要求。

- **建議：**

審查過程中因為不同國家的不同標準造成意見分歧，有時原廠認為他們已符合相關規定和指引但無法被外審單位接受，卻又要出具說明函表示同意刪除台灣要核定的中文說明書部分內容，在邏輯和權責的考量上而不同意出具說明函。建議這種審查過程中需更動中文說明書的情形，由申請此案的台灣醫療器材商出具公文說明即可，無需由原廠出具說明函表示同意。

### 三、公協會提案討論-第5案

#### 本署回應

- 產品說明書所載之性能特點，應與申請查驗登記所附之檢測報告相符，如經審查兩者有不一致之情形，本署原則可逕依測試報告之結論予以核定中文說明書相關宣稱內容（或刪除不適用之內容），無須檢附原廠說明函。

## 三、公協會提案討論-第6案

- **提案單位：**台北市進出口商業同業公會
- **議題：**在醫療器材許可證申請時，雖需提交製造流程圖，但目前缺乏明確標準可判定委外製程是否屬於「關鍵/重要製程」，進而需提供該委外廠商之QSD。
- **說明：**

現行僅有委外滅菌製程被主管機關明確要求必須提供QSD，其餘製程尚無一致判斷基準。不同案件或不同審查人員的認定可能有所差異，造成產業端無法預先掌握文件需求，影響申請效率。
- **建議：**

若能建立判斷標準，將有助於產業端在申請階段即完整準備所需資料，並降低補件或審查爭議。

# 三、公協會提案討論-第6案

## 本署回應

- 製造業者QSD之許可品項如包含 (sterile) , 無須另檢附委外滅菌廠之QSD或ISO 13485證明文件。
- 執行設計、製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放之製造業者，除執行免製造許可品項者，皆應取得符合品質管理系統之證明文件。
- 有關「製造」之定義，請參考「醫療器材管理法施行細則」第6條。

### 三、公協會提案討論-第7案

- 提案單位：台北市進出口商業同業公會
- 議題：醫療器材查驗登記電子化送件系統申請以廠次計的變更案
- 說明：

醫療器材製造業者如果從A廠變更到B廠的遷廠變更，有時會牽涉多張許可證一起進行相同的遷廠變更，依照醫療器材行政規費收費標準，此類變更可以廠次計，也就是多張許可證可同時申請同一次的遷廠變更並繳交一次變更費費用NTD\$ 25,000。然而目前的電子化送件系統的架構，每一次變更申請只能點選一張醫療器材許可證且必須繳交一次費用例如，如果此遷廠需要辦理10張許可證變更便需要繳交NTD\$ 25,000 x 10 也就是 NTD\$ 250,000，無法多張許可證合併成一廠次的遷廠變更並只繳交一次費用，因此現行此類遷廠變更只能以紙本送件。

- 建議：  
遷廠變更主要檢閱的是一般共同性的行政文件，是否能修改醫療器材查驗登記電子化送件系統，讓此種多張許可證同時進行變更並繳交一次費用的案件，未來也能進行線上申請？

# 三、公協會提案討論-第7案

## 本署回應

- 目前電子化送件系統已有此功能。
- 需先勾選變更種類中【變更製造業者名稱】或【變更製造業者地址或製造國別】後，上方許可證字號欄位即會出現【新增】按鈕，點選即可增加多筆許可證字號資訊。

**Step 1. 勾選**

\* 變更種類

效能、用途或適應症變更(含新增) i

變更製造業者名稱 i  涉及商標變更

原核准登記事項  
 單一製造廠  全部製程委託製造  (O)/(P)製造

申請變更事項  
 單一製造廠  全部製程委託製造  (O)/(P)製造

變更製造業者地址或製造國別 i

原核准登記事項  
 單一製造廠  全部製程委託製造  (O)/(P)製造

申請變更事項  
 單一製造廠  全部製程委託製造  (O)/(P)製造

# 三、公協會提案討論-第7案

Step 2.  
點選【新增】按鈕

The screenshot shows a registration form for medical devices. At the top left is a blue '新增' (Add) button with a red border. The form includes fields for license number, Chinese name, English name, risk level (set to Level 2), and category. Below these is a table for adding sub-categories, with a '新增' (Add) button and a delete button. A note at the bottom left says '許可證字號/分類 分級品項'.

Step 3.  
增加許可證資訊

This screenshot shows the same registration form after adding information. The entire form area is highlighted with a large red box. The fields are identical to the previous screenshot, including the '新增' button, sub-category table, and note at the bottom left.

## 三、公協會提案討論-第8案

- **提案單位：**台灣先進醫療科技發展協會
- **議題：**現行醫療器材的製造業者資訊包含所謂的(O)(P)製造，關於(O)的新增，變更及刪除，應適用何種規範？
- **說明：**
  1. (O)在目前法規似無明確定義？（總公司或法定製造廠？）依【醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則】第3條第3項，許可證應登記之事項中，所謂「醫療器材製造業者」應指醫療器材之實際製造業者(P)；而(O) 應非法規要求必須刊載之資訊。（實際製造廠無法刪除，但(O)應該可以）。
  2. 承上，若(O)相關資訊有新增，變更等相關申請時，應如何適用法規，檢附那些文件？若只是刪除該資訊，是否需要檢附說明文件（可否比照「刪除規格」時免附）？
  3. 原廠標籤上通常刊載法定製造廠資訊（廠名及地址）與實際製造廠不一定相同，是否一定需登載在許可證上？若否，是否有標籤與許可證不一致的問題？法定製造廠的修改是否需要申請變更？
- **建議：**請明確相關規範，以利業者遵循。

### 三、公協會提案討論-第8案

#### 本署回應

- 業者得自行選擇許可證登記之製造業者資訊是否登載(O)．惟原廠標籤、包裝倘僅刊載(O)之名稱及地址，且未包含實際製造業者(P)之國別，恐於進口通關時產生疑義，多數業者選擇同時登載(O)及(P)以減少通關疑義。
- 許可證之製造業者資訊如擬變更登載(O)之資訊(包含新增、刪除)，應依據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第13條附表四中【變更製造業者名稱】及【製造業者地址或製造國別】申請許可證變更並檢附所需資料，其中原廠變更說明函應說明(O)及(P)之關係及各自負責範圍，或刪除刊載(O)之理由。

# 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