

衛生福利部食品藥物管理署
113 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議
會議紀錄

時間：113 年 3 月 26 日（星期二）下午 2 時

地點：本署 F208 會議室

主席：吳秀梅署長（王德原副署長代）

紀錄：江宛真

出席人員：詳見簽到單

壹、主席致詞：(略)

貳、重要政策說明與宣導：

議題 1：「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」之修正說明

說明：

1. 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」(下稱本準則)修正，並自發布日施行。
2. 本次修正規定，重點如下：
 - (1) 製造許可編號新增為許可證登記及變更事項。
 - (2) 醫療器材查驗登記申請案形式審查補正期限為 1 個月。
 - (3) 申請醫療器材登錄應依本準則第 20 條規定，於醫療器材登錄系統登錄並依附表五上傳備查文件、資料。
 - (4) 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。
 - (5) 第一等級醫療器材之品名及第二、三等級醫療器材之品名、標籤、說明書或包裝，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。
3. 另本署已針對本準則修正常見問題研擬 QA 問答集，可至本署「醫療器材管理法專區」QA 及懶人包（網址：

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

公協會提問：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。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。**【台灣美國商會】**

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. 如各公協會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。

議題 2：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

說明：本署已於 113 年 1 月 8 日更新官網醫療器材常見問題 QA (www.fda.gov.tw 網 址) : <http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11695&id=36775>)，提醒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，一併辦理換發許可證作業。另申請變更前，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。

公協會提問： 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？【台北市進出口商業同業公會】

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

議題 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

說明：

1. 按醫療器材管理法第 34 條第 4 項規定：「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」；同法施行細則第 20 條，規範前述應行通報內容。

2. 醫療器材管理法第 34 條必要醫療器材品項草案（下稱必要醫療器材品項），業於 113 年 1 月 15 日公告在案。俟正式公告後，持有必要醫療器材品項許可證之業者，應依前述相關規定辦理。

議題 4：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

說明：

1. 依醫療器材管理法第 33 條第 1 項第 10 款及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，登載至醫療器材單一識別系統資訊管理平臺(UDI Database, UDID)，並自 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材，均應符合前述規定。
2. 經查 UDID，截至 112 年 11 月 29 日止，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。
3. 為維護 UDID 上 UDI 之登錄產品資料品質及內容，請醫療器材業者注意確認登錄 UDI 及產品資訊之正確性。

議題 5：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

說明：

1. 依醫療器材管理法第 27 條規定，許可證屆期未申請展延或經否准展延者，原許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。

2. 屆期未申請展延或經否准展延之許可證（下稱逾期許可證）已依法失其效力，其註銷無涉行政處分，未來將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（網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=12030>），不再另發函通知。

議題 6：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

說明：

1. 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。
2. 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。
3. 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。

議題 7：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

說明：

1. 依醫療器材管理法第 30 條規定，經中央主管機關指定品項之醫療器材，應符合特定之規格及性能。前項醫療器材之品

- 項、規格、檢驗方法及性能，由中央主管機關公告之；未定檢驗方法者，得依國際間認可之方法為之；如未有國際間認可之檢驗方法者，應予以證實其合適性。
2. 衛生福利部於 112 年 8 月 15 日，依醫療器材管理法第 30 條第 2 項規定，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。
 3. 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。
 4. 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。
 5. 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。
 6. 另除上開規定外，其產品性能規格亦須符合醫療器材分類分級管理辦法附表品項鑑別規定。

參、公協會提案討論：

第 1 案：製售證明文件如已刊載委託者與受託者之關係，希望可不再要求提出兩者間之委託製造合約或聲明

提案單位：台灣先進醫療科技發展協會

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。

第 2 案：第一等級醫療器材許可證廠址變更費用比查驗登記新案費用高，建請研議調整

提案單位：台灣先進醫療科技發展協會

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。

第 3 案：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

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

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。

第 4 案：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

提案單位：台灣先進醫療科技發展協會

本署回應：同第 3 案。

第 5 案：希望貴署從寬認定 QSD 後續展延案的核准效期，以原效

期加 3 年做核定

提案單位：歐洲在臺商務協會

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，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」。

第 6 案：懇請開放 QSD 作業活動可單獨核准設計或驗放的規定

提案單位：台灣先進醫療科技發展協會

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。

第 7 案：建議明定篩選海外查廠標準，另請說明海外查廠申請案要求業者提供品質系統程序文件之法源依據或提供正式公告

提案單位：台灣先進醫療科技發展協會

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。

肆、臨時動議：

議題 1：免取得製造許可品項第 48 項「J.5780 醫用輔助襪」於醫療器材分類分級管理辦法中被列為第 2 等級，請釋疑。

【中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會】

本署回應：醫療器材分類分級管理辦法於 112 年 8 月 22 日修法時已將「J.5780 醫用輔助襪」修正為第 2 等級，本署後續評估免取得製造許可品項時，會一併納入檢討修正。

議題 2：免取得製造許可品項（125 項）是否需要做登錄？**【中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會】**

本署回應：醫療器材業者在產品上市前需向本署申請許可證或進行登錄，依衛生福利部 110 年 4 月 13 日衛授食字第 1101602280 號公告以登錄方式進行之第一等級醫療器材品項共 68 項，其與製造業者免取得製造許可品項（125 項）之規定不同。

議題 3：醫療器材於許可證失效後租賃業者是否可繼續於門市出租或出租予醫療院所？**【台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會】**

本署回應：於許可證效期內製造、輸入之合法醫療器材，若非因產品安全、品質或適法性等問題而致許可證失效，原

則上可繼續使用至產品有效期限或不能使用為止，惟租賃醫療器材態樣繁多，實務上需視個案狀況（如原廠是否可繼續提供零配件、維修、保養等）而定，須確保產品安全、效能及品質無疑慮，才可繼續出租使用。

議題 4：醫療器材商遷移至外縣市或至外縣市分設營業處所，是否需再向當地所轄衛生局申請新的醫療器材商許可執照？
【中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會】

本署回應：依據醫療器材管理法第 13 條第二項及第三項規定，醫療器材商如遷移至外縣市或至外縣市分設營業處所，皆需各別向當地所轄衛生局辦理醫療器材商登記。

議題 5：QMS/QSD 審查流程及 QSD 申請平台文件上傳問題。【中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺灣美國商會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會】

本署回應：本署與四家協施查核機構均定期針對審查標準一致性進行溝通討論，倘有資料上傳相關疑義，可洽平台專線提供協助，通常是檔案格式、大小、檔名等問題；批次上傳部分，主要考量各項法規條文要求與上傳對應 SOP，本署可進一步評估可行性。

伍、散會（下午 4 時）

*會議簡報資料，請至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材>最新消息下載。