

衛生福利部食品藥物管理署

115 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

議程

- 會議時間：115 年 11 月 24 日 (星期二) 下午 2 時
- 會議地點：本署生技研究園區辦公室 F208 會議室
(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 F 棟 2 樓)
- 主席：姜至剛署長
- 流程：

時間	內容
13:40-14:00	報到
14:00-14:03	壹、主席致詞
14:03-15:00	貳、食藥署報告 一、前次會議決議事項及辦理情形 二、重要政策說明與宣導
15:00-15:50	參、公協會提案討論
15:50-16:00	肆、臨時動議
16:00-	伍、散會

壹、主席致詞

貳、食藥署報告

一、前次會議決議事項及辦理情形

1. 製作第一等級醫療器材登錄違規案例集，遮蔽個案適當的資訊，去識別化後提供業者參考。
 - 辦理情形：已完成「第一等級醫療器材登錄違規案例集」彙編，並公布於本署官網供業界參考 (路徑：本署官網首頁>業務專區>醫療器材>第一等級醫療器材登錄與年度申報專區)。
2. 於 4 月底清查尚未完成「我的 E 政府」帳號綁定之醫療器材業者，並發送 email 提醒。

- 辦理情形：已於 4 月底完成清查，並於 5 月 31 日前透過 QMS 系統公告及電子郵件通知尚未完成帳號綁定之醫療器材業者。
- 3. 規劃修訂「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」，並評估新增得通訊交易之第二等級醫材品項。
 - 辦理情形：已彙整近年各界詢問、電商環境變遷及實務反應，篩選建議新增開放通訊交易之第二等級醫療器材共 10 項，並完成各界意見徵詢。考量各界意見尚有歧異，刻正就相關意見及實務影響進行整體評估。
- 4. 優化醫療器材查驗登記電子化送件系統之聯絡人自動更新邏輯及上傳檔案後之檔名顯示方式。
 - 辦理情形：刻正辦理相關系統功能修正，預計於 9 月底前完成。
- 5. 研議擴大「預定變更控制計畫(PCCP)」適用範圍至一般醫療器材軟體產品。
 - 辦理情形：「醫療器材軟體預定變更控制計畫申請要點暨撰寫說明指引(草案)」持續研擬中，預計於 11 月中旬完成公告。
- 6. 研議依醫療器材違規案件之違法程度建立分級裁罰標準。
 - 辦理情形：考量現行《醫療器材管理法》及《行政罰法》相關規定，已賦予地方政府衛生局裁罰之裁量空間，本署尊重地方主管機關依法裁量，爰不訂定統一裁罰基準。另本署已於 115 年 4 月 23 日以 FDA 器字第 1151603627 號函知地方政府衛生局，醫療器材違規案件應依違法程度分別裁罰，以有效遏止違規情形。
- 7. 評估 115 年 QSD 教育訓練課程加辦場次之可行性。
 - 辦理情形：
 - (1) 歷年及 115 年 QSD 教育訓練之講義及課程影片已上傳本署官網，供業者參考。
 - (2) 116 年預計增辦台北 2 場、台中 1 場及高雄 1 場，以符合各地業者需求。

二、重要政策說明與宣導

議題 1 重申醫療器材主動通報、執行矯正預防措施及回收之相關規定

說明：

1. 醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，依法應於 7 日內主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施。未依規定辦理主動通報或未採取矯正預防措施者，將涉及相關罰則。
2. 醫療器材之全生命週期品質管理系統包含國外原廠及國內輸入業者，或國內原廠及許可證持有人。請轉知所屬會員，應與原廠保持順暢溝通管道，於獲悉原廠安全性或回收相關訊息後，於法定時限內完成通報，並確實執行矯正預防措施；倘涉及回收者，另需依《醫療器材回收處理辦法》所定時限辦理各階段回收作業，並以合法方式處置回收品及庫存品。

議題 2 醫療器材商應依《醫療器材管理法》第 33 條規定，確實刊載產品資訊

說明：

1. 配合本年度業者違反《醫療器材管理法》第 33 條之案件數約為去年同期 1.4 倍，請協助加強法令宣導，提醒並敦促所屬會員依法確實刊載產品資訊。
2. 依本法第 33 條第 1 項規定，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依同法第 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「品名」、「許可證字號或登錄字號」、「效能、用途或適應症」、「製造日期及有效期間，或保存期限」、「型號、規格或主要成分」、「警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用」、「許可證所有人或登錄者之名稱及地址」、「製造業者名稱及地址」、「批號或序號」及「其他經中央主管機關公告應刊載事項」。
3. 依本法第 70 條規定，違反第 32 條或第 33 條有關醫療器材包裝標示、標籤、說明書或其刊載事項之規定者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。

議題 3 本署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」已新增第一等級醫療器材查驗登記電子化送件功能，歡迎多加利用

說明：為提升行政效能及便民申請，自 115 年 7 月 1 日起，本署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」已新增第一等級醫療器材查驗登記電子化送件功能，爾後如有相關案件之申請需求，歡迎多加利用(路徑：本署官網首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材查驗登記>第一等級醫療器材查驗登記申請專區)。

議題 4 自 115 年 10 月 1 日起試行「線上審查、正本備查」及「全面取消核發醫療器材標籤、說明書或包裝紙本核定本」等 2 項措施。

說明：

1. 自 115 年 10 月 1 日起，透過「醫療器材查驗登記電子化送件系統」申請查驗登記、許可證變更登記及展延者，依《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》應提供之各式書表及資料正本，應於系統上傳完整彩色掃描檔，紙本免寄送至本署。
2. 因應「醫療器材查驗登記電子化送件系統」送件資料全面電子化，自 115 年 10 月 1 日起，透過電子化送件系統申辦之案件，其規費繳納僅限透過該系統之電子代收平台辦理。
3. 許可證變更登記核准或展延同意案者，請於收到核准函 1 個月內，寄送「核准函影本」及「醫療器材許可證正本」至本署辦理許可證登載作業。
4. 自 115 年 10 月 1 日起核准之第 2、3 等級醫療器材查驗登記或變更登記案，皆不再核發紙本核定本，改以本署許可證系統公布之電子版本取代之。
5. 新核定之電子版本均蓋有電子騎縫章，各界可逕至本署醫療器材許可證系統查詢、下載及列印。

議題 5 QSD、QMS、GDP 申請案採電子化送件

說明：自 115 年 5 月 1 日起，QSD、QMS、GDP 之申請案件 (不含變

更登記案及證明書申請案)採線上化送件，請業者使用「醫療器材品質管理申請平台」提出申請並上傳相關資料，於平台完成申請作業，無須再寄送紙本公文及申請書，申請案件相關資料之正本文件(如製售證明正本、原廠或發證單位出具說明函正本等)留存於製造許可持有者處備查。

議題 6 醫療器材外銷專用製造許可試辦檢查方案

說明：因應我國醫療器材製造業者之新興代工模式為受託開發製造(CDMO)，且先期僅有外銷導向需求，本署自 115 年 7 月起，開辦「醫療器材外銷專用製造許可試辦檢查方案」，試辦方案為期 2 年(至 117 年 7 月 31 日止)，針對已取得 QMS 且製造許可仍在效期內之國內製造業者，得申請新增「僅供外銷」之品項，業者於「醫療器材品質管理申請平台」，以「許可項目及作業內容變更案」提出申請，並須於品項名稱後面加註「(僅供外銷)」，是類案件本署採行書面審查，以縮短辦理時程。

參、公協會提案討論

肆、臨時動議

伍、散會

衛生福利部食品藥物管理署

115 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

出席回條

一、會議時間：115 年 11 月 24 日 (星期二) 下午 2 時

二、會議地點：本署生技研究園區辦公室 F208 會議室

(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 F 棟 2 樓)

三、請於 115 年 10 月 2 日 (星期五) 前填妥本回條，並以電子郵件方式回傳至 joannajiang@fda.gov.tw。

出席單位		
連絡窗口/電話		
出席代表	姓名	
	職稱	

*考量場地空間限制，本會議僅接受開會通知單所列出席單位指派 1 名代表出席，恕不接受會員公司單獨報名。

*為確保資訊正確性，請各單位自行電郵報名，勿替其他單位報名。

*如有任何問題，歡迎電洽 02-2787-7514 江小姐。

衛生福利部食品藥物管理署
115 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議
提案單

如有提案，請於 115 年 10 月 2 日（星期五） 前依下列格式填妥提案單，經貴單位確認後，以電子郵件方式回傳 word 檔至 joannajiang@fda.gov.tw（可逕向承辦人索取提案單 word 檔）。

提案單位	
提案連絡人/電話 (可清楚說明提案內容)	
提案內容	• 議題： - 說明： - 建議：
	• 議題： - 說明： - 建議：

備註：囿於會議時間有限及提升會議效率

1. 本署將儘量綜整提案說明，僅涉及個案或無法釐清真意之問題，歉難於會中討論說明。
2. 提案單請於時限內提供；逾期檢送之提案，將移至下次會議討論。