

11301020

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單

100



台北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國113年1月17日
發文字號：FDA器字第1121612078號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議資料1份

開會事由：113年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：113年3月26日(星期二)下午2時

開會地點：本署F208會議室（台北市南港區研究院路一段130巷109號國家生技園區F棟2樓）

主持人：吳秀梅署長

聯絡人及電話：江宛真 02-2787-7514

出席者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫

裝

訂

理事長

常務理監事

線

擬

存發轉呈
查文文閱

秘書林思婷

療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協進會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會

列席者：本署醫療器材及化粧品組、本署品質監督管理組

副本：

備註：

- 一、檢附會議資料（含議程、出席回條、提案單及交通資訊）1份，請自行攜帶與會。
- 二、請於113年1月31日（星期三）前以電子郵件方式回復出席回條及提案單，考量場地空間限制，各單位出席代表最多1位；另囿於會議時間有限及提升會議效率，提案請於會前提供，恕不接受現場提問。
- 三、響應節能減碳，請與會者自備環保杯及多利用大眾運輸工具前往會場。

衛生福利部
食品藥物管理署

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

議程

- 一、會議時間：113 年 3 月 26 日 (星期二) 下午 2 時
- 二、會議地點：本署 F208 會議室
(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號國家生技園區 F 棟 2 樓)
- 三、主席：吳秀梅署長
- 四、議程：

時間	主題
13:30-14:00	報到
14:00-14:03	一、主席致詞
14:03-14:25	二、醫粧組報告 112 年成果及 113 年展望
14:25-15:30	三、重要政策說明與宣導 <ol style="list-style-type: none">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2. 醫療器材許可證之製造業者地址變更倘涉及製造國別及許可證字號變更(國產、輸入、陸輸) 應一併辦理許可證換發3. 本署委託辦理醫療器材短缺通報相關案件之宣導說明4. 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
15:30-16:00	四、公協會提案討論
16:00-	五、散會

五、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) 經中央主管機關公告之品項，需依送驗通知辦理送驗手續。
 - (3) 醫療器材查驗登記申請案形式審查補正期限為 1 個月。
 - (4) 許可證所有人得自行變更，並製作變更記錄之項目，新增「其他國家或地區代表資訊」、「可表徵許可證核准登記事項之國際標示符號」及「依本法第三十三條第一項第十款公告增印、刪除或變更之刊載事項」。
 - (5) 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。
 - (6) 申請醫療器材查驗登記時適用「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」之資格，需為相同申請人，曾取得由相同製造業者生產之同一品項類似品之許可證，且該許可證需於有效期限；另產品需為本準則第 6 條附表三之品項，且不可為含藥醫療器材。
 - (7) 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。
 - (8) 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。

議題 2 醫療器材許可證之製造業者地址變更倘涉及製造國別及許可證字號變更 (國產、輸入、陸輸)，應一併辦理許可證換發

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 (網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11689&id=36775>)，提醒辦理醫療器材許可證之製造業者地址變更時 倘因製造國別變更，涉及許可證字號變更「衛部(署) 醫器製、衛部(署) 醫器輸、衛部(署) 醫器陸輸」，則須於該變更案檢附醫療器材查驗登記申請書，一併辦理換發許可證作業。

議題 3 本署委託辦理醫療器材短缺通報相關案件之宣導說明

說明：本署 113 年度委託「財團法人金屬工業研究中心 (下稱金工中心)」處理醫療器材短缺通報案件與產品製程分析研究。醫療器材業者如接獲金工中心致電詢問產品供應狀況(如產品產能或輸入量、短缺原因、預計恢復時間及替代品資訊等) 或原料製程等細節，請業者惠予協助提供正確完整資訊；如有簽署保密切結文件之必要，將請金工中心配合。

議題 4 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 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

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。