

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115台北市南港區研究院路一段130巷109號

聯絡人：江小姐

聯絡電話：02-2787-7514

傳真：02-2653-2006

電子郵件：joannajiang@fda.gov.tw

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4月16日

發文字號：FDA器字第1131602695號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份

主旨：檢送本署113年3月26日召開「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1份，請查照。

正本：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測驗證中心、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定協會、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

副本：本署品質監督管理組(含附件)

署長吳秀梅

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。