

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**112 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：112 年 3 月 14 日（星期二）下午 2 時

地點：本署 F208 會議室

主席：吳秀梅署長

紀錄：江宛真

出席人員：詳見簽到單

壹、主席致詞（略）

貳、醫粧組報告：111 年成果及 112 年展望（略）

參、重要政策說明與宣導

**議題 1**：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. 依衛生福利部 110 年 4 月 6 日公告之「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或登錄者，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，登載至本部建置之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺(UDI Database, UDID)，適用期程如下：
  - (1) 自中華民國 110 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第三等級植入式醫療器材。
  - (2) 自中華民國 111 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第三等級非植入式醫療器材。
  - (3) 自中華民國 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材。
2. 另本署於 112 年 2 月 13 日公告修正「醫療器材單一識別碼規定」，新增附件 3，所列 22 項第二等級醫療器材品項，其單一識別碼得免標示生產識別碼(PI)，其餘第二等級醫療器材皆應依規定完整標示產品識別碼(DI)及生產識別碼(PI)。
3. 為增進「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」之操作，本

署 112 年規劃舉辦教育訓練課程，相關資訊已放置於「醫療器材來源流向暨單一識別系統 (UDI) 專區」(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090>) 及系統平台之最新資訊，請各公協會協助轉知所屬會員。

## **議題 2：第一等級醫療器材登錄應注意事項說明**

**說明：**

1. 衛生福利部於 110 年 4 月 13 日以衛授食字第 1101602280 號公告「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」，自 110 年 10 月 1 日起共 68 項第一等級醫療器材品項應以登錄方式取得上市許可。
2. 請業者務必先釐清產品之屬性及分類分級，確認屬於可線上登錄品項後，再至系統登錄產品資訊，並於登錄時確認上傳資料之正確性，本署將不定期對已登錄之產品進行抽查，若發現違反醫療器材管理法相關規定，將視違法情節處辦，請各公協會廣為宣導周知。

## **議題 3：醫療器材年度申報之宣導說明**

**說明：**

1. 自 110 年 10 月 1 日起，經衛生福利部公告應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項，適用登錄制度，應依「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 22 條」規定，於每年 10 月辦理年度申報。
2. 於 111 年年度申報時，有部分登錄業者因未符合技術人員、製造許可或委託製造等規定，以至於無法如期完成年度申報，請各公協會協助轉知所屬會員，應在辦理年度申報前注意並符合下列規定：
  - (1) 依醫療器材管理法第 15 條規定，醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。若醫療器材商許可執照未登載營業細項目或技術人員，應至所轄衛生局辦理變更登記。
  - (2) 依醫療器材管理法第 22 條規定，醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可，始得製造。但經本署公告之品項，免取

得製造許可。

- (3) 依醫療器材管理法第 23 條及醫療器材委託製造作業準則第 2 條規定，國內醫療器材商若有將「製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放」全部程序，或將其中「製造、滅菌」製程委託國、內外之醫療器材製造業者執行之情形，應取得委託製造證明文件。
3. 若針對醫療器材登錄及年度申報制度如有其他疑義部分，可參考本署「第一等級醫療器材登錄與年度申報專區」(<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=39&r=199319073>)，或可撥打醫療器材輔導專線(02-8170-6008)詢問。

**議題 4：提醒醫療器材許可證產品因國外醫療器材製造廠品質系統文件審查(QSD)失效將無法通關**

說明：

1. 依 110 年 2 月 2 日發布之「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「(第 1 項) 醫療器材製造許可有效期間為 3 年；有展延必要者，應於期滿 6 個月前至 12 個月間申請；每次展延期間，以 3 年為限；其申請及檢查程序，得準用第 2 條及第 3 條規定。(第 2 項) 依前項所定期間申請展延，中央主管機關未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材製造業者，原製造許可之效力延長至准駁之日」，此辦法配合醫療器材管理法施行自 110 年 5 月 1 日起生效，合先敘明。
2. 另依前揭規定，輸入醫療器材之許可證，其製造許可(QSD)已逾有效期且未於期滿 6 個月前至 12 個月間申請展延，則不符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，其 QSD 已失效，將無法同意通關。

公協會提問：

1. 因 QSD 不符「醫療器材品質系統檢查及製造許可核發辦法」第 6 條規定而導致無法通關之產品，可否比照醫療器材許可證展延中之專案進口辦理，以給予業者因未能及時取得 QSD 核准，然產品許可證尚有效之進口緩衝。**【台灣藥品行銷暨管理協會】**
2. 本會理解食藥署在溝通議題中所引述之法規條文，也據以了

解業界實務執行多數已符合施行期望，然而，多數會員公司表示無可避免必定有少數案件因無意之疏漏或資料取得和準備不及，而無法於 QSD 期滿 6 個月前完成送審。因此，本會敬請食藥署保留可依個案實際情況，准予手動通關放行之措施。**【歐洲在臺商務協會】**

3. 對於 QSD 到期半年內送件展延之案件，因為 TFDA 於 3/14 會議公告之後，即刻執行 QSD 失效將無法通關，時間太過緊急，廠商應對時間不足，希望 TFDA 再多給予半年緩衝期，延長半年對於 QSD 到期半年內送件之案件，在其展延期間，准予手動通關放行。**【台灣美國商會】**

#### **本署回應：**

1. 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法於 110 年 2 月 2 日發布，並配合醫療器材管理法施行自 110 年 5 月 1 日起生效。相關法規施行迄今已有一段時間，故無涉緩衝期。
2. 倘業者依法於製造許可(QSD)期滿 6 個月前至 12 個月間申請展延，尚符合「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，其原製造許可之效力延長至准駁之日；倘業者 QSD 已逾有效期且未於期滿 6 個月前至 12 個月間申請，尚與前揭規定不符，其 QSD 已失效，將無法同意通關。
3. 倘遇有特殊情形，得視實際個案事實審酌是否准予通關，然仍籲請業者依規定辦理，以免損及權益。

#### **議題 5：更新第二、三等級製造（輸入）醫療器材查驗登記查檢表說明：**

本署已於本(112)年 2 月修正查檢表名稱為「第二、三等級製造（輸入）醫療器材查驗登記送審資料查檢表」，並同時更新表格內容。請各公協會協助轉知所屬會員，申請第二、三等級醫療器材查驗登記者，請至本署官網下載並使用最新版（112.02 版）送審資料查檢表。

#### **公協會提問：**

原 110.5.1 版中多項為「不列入形式審查項目」或「僅檢視文件之有無」，但於新版（112.02 版）皆改為列入形式審查項目，如：出產國許可製售證明「載明該醫療器材之名稱、規格型號」一項原為不列入形式審查項目，但新版已改為列

入形式審查，請問是否以後食藥署審查員在進行案件初篩時製售證明必須刊載案內申請產品才能通過初篩。【台灣先進醫療科技發展協會】

**本署回應：**

本署於 112 年 2 月更新之「第二、三等級醫療器材查驗登記送審資料查檢表」僅保留業者自我檢核欄位，以利業者資料準備。業者應依該查檢表自行檢視並確認所附文件是否符合所列項目，形式審查之審核方式與以往並無不同。

**議題 6：「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」公告說明**

**說明：**

1. 本署於 111 年 12 月 7 日以衛授食字第 1111610865 號預告訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」草案，擴大適用品項為「須由醫事人員使用之醫療器材，得以電子化說明書取代中文說明書」。
2. 本署將評估回應各界意見，並完成公告法制程序；另將針對常見問題研擬 QA 問答，於正式公告時同步提供業界參考。

**公協會提問：**

1. 因應「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」法規實施，業者雖然可以自行選擇時間點進行標籤的更換，但有可能會有舊標籤與新標籤同時存在於市面上的情況，請問食藥署針對這種情況，是否可以給予業者緩衝期？【台北市進出口商業同業公會】
2. 建議未來修改產品標籤或包裝/說明書，業者可以不須實質送案審查，改用產品清單列表，報備食藥署各業者有多少產品的標籤、說明書因加註事項而有所變更，以報備方式進行也可減少署內審查人員的審查工作量。【台北市進出口商業同業公會】

**本署回應：**

1. 經核准變更前，已製造或輸入之合法產品，仍得繼續販售，故無訂定緩衝期之必要性。
2. 未來本署擬修訂「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準

則」第 14 條得自行變更事項，以開放無須辦理變更登記方式進行規劃。惟準則修訂前，依現行法規，各許可證仍應分別辦理變更登記。

**議題 7：重申經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應於 112 年 5 月 1 日前取得運銷許可**

**說明：**

1. 依醫療器材管理法第 24 條及衛生福利部 110 年 3 月 18 日衛授食字第 1091107544 號公告，領有公告 45 項產品許可證之醫療器材販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者，應於 112 年 5 月 1 日前建立醫療器材優良運銷系統，符合醫療器材優良運銷準則，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可。
2. 本署業分別以 111 年 4 月 27 日 FDA 品字第 1111102207 號函，及 111 年 12 月 9 日 FDA 品字第 1111107892A 號函，提醒醫療器材商應儘速向本署提出符合醫療器材優良運銷準則之檢查申請，以利於 112 年 5 月 1 日前取得運銷許可；或函知本署切結自 112 年 5 月 1 日起不再批發、輸入或輸出公告品項，得暫不列入應取得醫療器材 GDP 之對象。
3. 另依醫療器材管理法第 13 條第 2 項及醫療器材管理法施行細則第 8 條規定，醫療器材販賣業者應於販賣業醫療器商許可執照登載地址執行輸入、輸出、批發及零售等作業。倘查獲醫療器材販賣業者未於販賣業醫療器商許可執照所登載之地址執行販賣或供應醫療器材，將依醫療器材管理法第 70 條第 1 項處新臺幣 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。

**肆、公協會提案討論**

**第 1 案：輸入醫療器材製造廠所在國別與報單生產國別單證比對疑義【台北市儀器商業同業公會】**

**說明：**IVD 產品其原料(bulk)產製國於國外關務貿易認定為原產國 (Country of Origin)，其產品外盒標示原料 bulk 產製國別 "Made in xxx"，且產品進口通關時，報單生產國別亦為原料 bulk 產製國別，與許可證登載之最終製造廠資訊比對不符，需經由海關開箱驗貨或經由食藥署手動比對通關。

1. 許可證查登或新增("Made in xxx")是否可直接提供原廠說明函及製造流程，而無須於 QMS 登載部分委製廠?
2. 醫療器材零配件通關比對系統上線期程?

**本署回應：**

1. 考量醫療器材品質管理系統準則已有對於委託其他業者製造、加工及供應商管理等相關規定，廠商申請許可證製造業者登記「Made in xxx」，得以原廠說明函及標示完整製造業者資訊之製造流程提出申請，本署將視案件實際情形予以核准。
2. 本署所建立之醫療器材零配件比對系統，係為比對已經確認為醫療器材許可證所核准之零配件產品之便捷通關措施，該系統自 110 年 12 月上線，產品資料庫會依業者報運不同零配件後逐步擴充，倘業者後續依應填報項目報運「相同型號」之零配件，即可順利通關。

**第 2 案**：QSD 申請案接受 NB(Notify Body)之說明函以電子簽章型式提供【歐洲在臺商務協會】【台灣美國商會】

**說明：**

1. COVID-19 對全球工作型態影響深遠，許多公司皆改為採用在家工作(WFH)蔚為常態，另電子化簽章發展及經驗漸已趨成成熟，業已成為各家公司文件簽核主要方式。
2. 目前辦理醫療器材查驗登記、許可證變更及展延案應檢附之原廠說明函、原廠授權登記書等正本文件，得以電子簽章簽署，內容須加註「該文件以電子簽章方式簽署」。
3. QSD 申請案審查，建議接受 NB 說明函以電子簽章型式提供，並免除加註「因受 COVID-19 影響」的字眼，以提升整體文件核准效率。

**本署回應：**

本署已與歐盟 TCPIII 方案合作之 NB 聯繫，請各 NB 就電子簽章之執行方式及樣本等資料提供本署，將待相關資料蒐集完成，經本署評估其可行性後再議。

伍、散會（下午 3 時 10 分）

\*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。