105年度 第2次
醫療器材法規及相關管理
溝通討論會議

藥求安全　食在安心

日期：105年11月3日 PM 2:00
地點：藥粧大樓2F B201 會議室

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare
http://www.fda.gov.tw/

藥求安全　食在安心

會議議程

一、主席致詞
二、重要政策說明與提醒
三、臨時動議
四、散會

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

2

藥求安全　食在安心

聲明事項

本簡報內容係為105年11月3日會議中之報告宣導事項

各項法規仍應以衛生福利部或衛生福利部食品藥物管理署正式公告為主

衛生福利部 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

3

藥求安全　食在安心

會議議程

一、主席致詞

衛生福利部 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

4

會議議程

藥求安全　食在安心

二、重要政策說明與宣導

宣導一：醫療器材應依核准及相關公告標示警語及注意事項(1科)

宣導二：公告「衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料輸入作業要點」(1科)

宣導三：藥商基本資料非登不可推廣(2科)

宣導四：醫療器材查驗登記審查準則修正草案重點說明(2科)

宣導五：家用醫療器材中文仿單編寫原則及紅外線耳溫槍等4項醫療器材臨床前測試資料切結書(5科)

衛生福利部 食品藥物管理署 Food and Drug Administration　歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

5

藥求安全　食在安心

宣導一
醫療器材應依核准及相關公告標示警語及注意事項

(1科)

衛生福利部 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

6

公告標示警語及注意事項(1/4)

藥求安全　食在安心

應標示警語、注意事項之產品	公告摘要	公告字號
與人體接觸、由天然橡膠製成之乳膠醫療器材	於**標籤、仿單、包裝標示警語**。 與人接觸、由天然橡膠製成之乳膠醫療器材，應加註:「本產品含有天然橡膠製成之乳膠，可能引起過敏反應」	87.4.16 衛署藥字第87024116號
隱形眼鏡	應於**仿單**刊載「配戴隱形眼鏡操作方式暨注意事項」	96.8.29 衛署藥字第0960322757號

公告標示警語及注意事項(2/4)

藥求安全　食在安心

應標示警語、注意事項之產品	公告摘要	公告字號
含persulfate之假牙清潔劑	**於標籤、仿單、包裝標示警語** 一. 本產品含persulfate成分，使用後可能造成的過敏反應，包括刺激感、組織傷害、疹子、蕁麻疹、牙齦變軟、呼吸問題、低血壓；如發生任何前述反應時，應將假牙移除並儘快向醫師諮詢。 二. 本產品係於容器中使用，切勿放入口中咀嚼、漱口或吞食，並請於使用後將假牙徹底沖洗乾淨。	97.3.3 衛署藥字第0970307154號
冷熱凝膠敷包	**於標籤、仿單、包裝標示警語** 一. 請勿放置於兒童易取處，並需在成年人監護下使用。 二. 如意外誤食產品內之凝膠，應即就近送醫急診，以做評估與進一步處理。	97.9.23 衛署藥字第0970334080號

公告標示警語及注意事項(3/4)

藥求安全　食在安心

應標示警語、注意事項之產品	公告摘要	公告字號
高DEHP暴露風險之PVC材質醫療器材	一. **最小販售包裝**上應以使用者或消費者可清楚辨識之方式，標示「本產品含有塑化劑DEHP」或相關標示符號(如圖示)。 PHT DEHP　PHT DEHP 二. **中文仿單**應加註「本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（Di(2-ethylhexyl)phthalate，DEHP），男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將DEHP之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素」。	100.5.23 署授食字第 1001603415號

9

公告標示警語及注意事項(4/4)

藥求安全　食在安心

應標示警語、注意事項之產品	公告摘要	公告字號
未滅菌傳導膠	一. 產品**外包裝**標示警語:本產品未滅菌不宜使用於「傷口處」或「應保持無菌的外科手術場合」。 二. 產品**仿單**刊載警語:本產品未滅菌，使用於「傷口處」或「應保持無菌的外科手術場合」時，有感染風險，臨床使用須符合感染控制之規範。	104.3.19 部授食字第 1031608779號

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration
歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

10

藥求安全　食在安心

宣導二

公告「衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料輸入作業要點」

(1科)

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

11

原申請須知 v.s.現行作業要點(1/3)

藥求安全　食在安心

申請須知	作業要點
1. 廠商送件即收案	1. 明確規範貨品範圍
2. 逐案審查技術資料	2. 簡化審查文件
3. 限國產廠申請/輸入	3. 同意授權輸入
4. 依個案情形審酌	4. 載明案件檢視重點

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration
歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

12

作業要點摘要(2/3)

藥求安全　食在安心

- 明確規範貨品範圍：商品分類號列涉及「504」或「526」輸入規定代碼而有通關需求者。
- 簡化審查文件：

行政文件	• 證照效期 ✓
產品資訊	• 與許可證核准內容相符 ✓
製程資料	• 留廠備查，必要時提供 ✗

作業要點摘要(3/3)

藥求安全　食在安心

1. 同意授權輸入：
   - 自用原料是否為委託輸入：
     ☐ 否　☐ 是 (應檢附委託同意書)：
     輸入商名稱：_____
     輸入商地址：_____
2. 案件檢視重點：
   - 文件未齊全
   - 與許可證核准內容不符
   - 僅進行FQC、包裝、貼標及/或滅菌作業
   - 其他不符本相關法令規定

藥求安全　食在安心

宣導三
藥商基本資料非登不可推廣

(2科)

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

15

藥商基本資料登錄(1/1)

藥求安全　食在安心

網址：
http://fadenbook.fda.gov.tw/

以工商憑證登入

- **須以「工商憑證」登入**，請協助轉知所屬會員儘快申請，以維護廠商權益。
- 未來將陸續擴充系統功能，包含：發布法規或其他重要資訊、許可證屆期之自動通知功能…等。

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration
歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

16

藥求安全　食在安心

宣導四
醫療器材查驗登記審查準則
修正草案重點說明

(2科)

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

17

重點一：第一等級醫療器材查驗登記線上申辦(1/4)

藥求安全　食在安心

- 為配合電子化政府需求，新增第一等級醫療器材查驗登記線上申辦服務，申請者**須以工商憑證辦理**。
- 以線上辦理第一等級查驗登記者，**得免附第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本及藥商許可執照**，以系統介接方式勾稽，節省資源。

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration
歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

18

重點二：製造廠地址變更申請(2/4)

藥求安全　食在安心

- 為避免醫療器材製造廠地址變更有導致產品品質、安全及效能有與原查驗登記核准不符之情形。
- 新增辦理製造廠地址變更，**必要時須檢具產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件**，以確認製造廠地址變更後，其產品之品質效能仍與查驗登記核准相符。

重點三：第一等級醫材仿單上傳(3/4)

藥求安全　食在安心

- 為健全第一等級醫療器材仿單資料，規定第一等級醫療器材許可證持有者應於**領證後一個月內**，至食品藥物業者登錄平台（非登不可），**上傳產品之仿單、標籤及外盒文件。**
- 準則修正施行前已取得許可證者，**應於修正施行後6個月內完成上傳作業**。
- **藥商就所有上傳內容，自負真實義務！**
- **未完成仿單、標籤及外盒文件上傳作業者，許可證不得展延！**

重點四：外銷專用醫材品名限制(4/4)

藥求安全　食在安心

- 為避免外銷專用醫療器材與國產醫療器材混淆，規範**外銷專用醫療器材之中英文品名不得與國產醫療器材相同**，以利市場區隔。

藥求安全　食在安心

宣導五

家用醫療器材中文仿單編寫原則

及

紅外線耳溫槍等4項

醫療器材臨床前測試資料切結書。

(5科)

家用醫療器材中文仿單編寫原則及編寫範例 (1/1)

藥求安全　食在安心

公告日:105年6月24日

文號:FDA器字第1051604465號

適用範圍:

第一、二、三等級之家用醫療器材。本原則所稱家用醫療器材係指可於專業醫療機構以外之場所使用之醫療器材，其使用者未受過專業訓練。

衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國105年6月24日
發文字號：FDA器字第1051604465號
附件：「家用醫療器材中文仿單編寫原則」1份及編寫範例3份。

主旨：公告訂定「家用醫療器材中文仿單編寫原則」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、為確保一般民眾使用家用醫療器材之安全及效能，公告訂定「家用醫療器材中文仿單編寫原則」，並提供3項產品之編寫範例（如附件），供廠商編寫家用醫療器材仿單及準備查驗登記資料之參考。

二、本案另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區。

公告「紅外線耳溫槍」等4項醫療器材臨床前測試資料切結書(1/13)

藥求安全　食在安心

- 公告日:105年7月1日
- 文號:部授食字第1051603544號

正本

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國105年7月1日
發文字號：部授食字第1051603544號
附件：「紅外線耳溫槍」等4項醫療器材臨床前測試資料切結書。

主旨：公告「紅外線耳溫槍」等4項醫療器材臨床前測試資料切結書。

依據：藥事法第40條第3項及醫療器材查驗登記審查準則第12條第2項第2款。

公告事項：

一、公告「紅外線耳溫槍」等4項醫療器材臨床前測試資料切結書，如附件。

二、申請各類公告品項第二等級醫療器材查驗登記，變更規格或效能之登記，且製造廠曾有相同分類分級品項之類似品經本部核准上市者，得以臨床前測試資料切結書替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書；惟相關資料應留廠備查，並於必要時依本部食品藥物管理署之要求，於限期內提出供審核，未依限檢附或檢附資料內容與切結書所載不符者，該案申請日後申辦查驗登記，不得以切結書替代臨床

依據(2/13)

藥求安全　食在安心

- 藥事法第40條第3項
- 醫療器材查驗登記審查準則第12條第2項第2款
  - 申請第二等級醫療器材查驗登記、變更規格或效能之登記，如有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得以符合中央衛生主管機關公告品項之臨床前測試資料切結書替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書；相關資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命其提出。

適用品項(3/13)

藥求安全　食在安心

- 紅外線耳溫槍
- 電子體溫計
- 外科用覆蓋巾
- 外科手術衣

➢國內已有類似品經核准上市之製造廠才能適用

➢適用品項視需要不定期公告更新

適用品項之選擇考量(4/13)

藥求安全　食在安心

- 技術發展成熟，風險性較低
- 已訂有臨床前測試基準
- 有明確國內/國際標準可供依循
- 鮮少上市後不良反應

➢ 預期可提供醫療器材產品上市前申請另一簡化送審途徑，並加速前開產品之查驗登記審查時程。

適用廠商資格限制(5/13)

藥求安全　食在安心

- **已有相同分級分類品項類似產品經衛生福利部核准上市之醫療器材製造廠始得簽署臨床前測試資料切結書。**
- 僅為針對醫療器材製造廠進行資格規範
  - 同一製造廠已有生產相同分級分類品項類似產品且經衛生福利部核准上市，即可簽署切結書。即使同製造廠**已核准類似產品之申請藥商不同，亦不影響切結書之簽署資格。**

臨床前測試資料切結書填寫(6/13)

藥求安全　食在安心

- 各項資訊請依據原廠檢驗資料及切結書附表所列對應基準（或標準）**據實填寫**，並由製造廠權責人員及申請藥商共同簽署(如列印超出1頁請加蓋騎縫章戳)。

附表、醫療器材品項及其應符合之臨床前測試基準或標準　105年07月01日更新

Conformity assessment of medical device to the recognized standards and guidance

A. 品項名稱 Device name	B. 分級分類代碼 Classification Number	C. 臨床前測試基準 Guidance for pre-clinical testing	D. 採認標準 Recognized standards	
			1. 功能性(垂直)標準 Essential performance (vertical) standards	2. 共通安全性(水平)標準 General Safety (horizontal) standards
紅外線耳溫槍 (Infrared ear thermometer)	J.2910	紅外線耳溫槍臨床前測試基準	1. ISO 80601-2-56:2012 Medical electrical equipment Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement；或 2. ASTM E1965 – 98:2009 Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature；或 3. 中華民國國家標準 CNS 15042 間歇性測定患者體溫之紅外線體溫計 (2007)	1. IEC 60601-1 :2005+AMD1:2012 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for basic Safety and Essential Performance；及 2. IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.

1

FDA Food and Drug Administration　歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

臨床前測試資料切結書填寫(7/13)

藥求安全　食在安心

臨床前測試符合性聲明(請依附表、「醫療器材品項及其應符合之臨床前測試基準或標準」內容填列，以"及"列出者須全部符合，以"或"列出者可擇一符合；如基準或標準中未訂有規格者，須另提供廠規或與類似品比對之數據資料)

Declaration of Pre-clinical testing conformity

(Please fill in the form referring to the guidance/standards listed in the Table of the Annex "Conformity Assessment of Medical Device to the recognized Standards and Guidance". When quoted as "and", all the stated information must be supplied accordingly; when quoted as "or", it is sufficient to provide one of the stated information. If there are no specifications given by the stated guidance/standards, then the data based on the manufacturer's own specification or the comparative data comparing the device with a predicate device must be provided).

一、請擇一勾選填列：check on one box only:

☐符合公告之臨床前測試基準(依C欄所列，請詳列基準名稱)
The device stated above conforms to the guidance published by the MOHW (please fill in the corresponding guidance referring to the "Guidance for pre-clinical testing" in column C of the Annex).
_____

☐符合本項產品對應之功能性及安全性標準(依D兩欄所列，請詳列標準名稱及年份)
The device stated above conforms to the recognized performance/safety standards (please fill in the corresponding standards and the published years referring to the "Recognized Standards" in column D of the Annex).

1. 功能性(垂直)標準/List of performance standard (standard/year):
_____
2. 共通安全性(水平)標準/List of safety standard (standard/year):
_____

二、請擇一勾選填列： check on one box only:

☐前列基準/標準中已訂有全項規格。The applied guidance/standards listed above provide all the acceptance criteria and specifications.

☐前列基準/標準中未訂有規格者，另提供廠規或與類似品比對數據備查，附於後。There are no specifications given by the stated guidance/standards. Instead, data based on the manufacturer's own specification or the comparative data comparing the device with a predicate device are attached in case of review.

衛生福利部 食品藥物管理署 Food and Drug Administration　歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

臨床前測試資料切結書填寫(8/13)

藥求安全　食在安心

- 若製造廠採用的產品標準版次與臨床前測試資料切結書附表所列不同時，是否可於臨床前測試符合性聲明欄位自行填列所採用之不同版次標準?

➢ 製造廠**應評估所採用之產品標準是否與臨床前測試資料切結書附表所列基準/標準內容調和**，並依切結書附表所列對應基準（或標準）**據實填寫**。

臨床前測試資料切結書填寫(9/13)

藥求安全　食在安心

- 產品上市後檢驗將依據附表所列基準(或標準)進行測試判定，不符合者將依藥事法相關規定論處。
- 如有標準版次不同者應謹慎評估後填寫。若經評估擬申請產品採用之標準與切結書附表所列基準/標準不同者，應以一般方式送查驗登記審查。

以切結書替代之臨床前測試資料處理 (10/13)

藥求安全　食在安心

- 未檢附之臨床前測試資料應留廠備查，如有需要，衛生福利部得要求藥商/製造廠限期內提出以供審核。
- 未依期限檢附或檢附資料內容與切結書所載不符者，該藥商日後申辦醫療器材查驗登記，不得以切結書替代臨床前測試資料之方式辦理。

除切結書外是否需提供擬申請產品之其它檢驗資料(11/13)

藥求安全　食在安心

- 醫療器材品項及附表所列對應基準或標準皆依據現行之國際標準/基準等參考資料制定
- 個別產品可能有特殊設計或宣稱功能，且足以影響其安全及效能者，衛生福利部可能要求藥商/製造廠提供表列項目外之驗證評估資料。
- 舉例：可搭配特定廠牌、型號之生理監視器使用，並具無線傳輸量測值至生理監視器功能之耳溫槍，由於搭配生理監視器使用及資料傳輸的功能驗證未包含於切結書附表所列基準/標準，故查驗登記審查時，將針對此項功能要求驗證/評估資料。

實行此措施是否有確實做到產品安全有效性之把關(12/13)

藥求安全　食在安心

- 兼顧醫療器材審查之品質及效率，提供公告之產品上市前查驗登記之簡化措施
- 技術發展成熟、風險性較低且已訂有臨床前測試基準或有明確國內/國際標準可供依循之醫療器材
- 限已有相同分級分類品項類似產品經核准上市之醫療器材製造廠，故簽署切結書之製造廠的類似產品臨床前測試、品質管制等皆經過嚴格把關，其相關產品有一定之品質保障。

實行此措施是否有確實做到產品安全有效性之把關(13/13)

藥求安全　食在安心

- 以切結書替代之臨床前測試資料留廠備查，必要時得要求藥商/製造廠限期內提出以供審核。
- 產品上市後檢驗依據附表所列基準(或標準)進行測試判定，不符合者依藥事法相關規定論處。
- 針對低風險產品上市前鬆綁，加強上市後管理，確實把關產品之安全及有效性。

藥求安全　食在安心

會議議程

三、臨時動議

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

37

藥求安全　食在安心

會議議程

四、散會

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

38

安通
安門
安全
安產
安定
歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/
39