107年度 第1次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：107年4月17日 PM 2:00

地點：藥粧大樓 B201會議室

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

http://www.fda.gov.tw/

會議議程

一. 主席致詞

二. 醫粧組報告

三. 重要政策說明與宣導

四. 臨時動議

五. 散會

聲明事項

本簡報內容係為107年4月17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

會議議程

一、主席致詞

會議議程

二、醫粧組報告
106年成果及107年展望

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

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

106年醫療器材管理成果

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

http://www.fda.gov.tw/

106年度重要業務成果

- 建構與國際調和之醫材管理法規
- 加速醫材產品上市時程
- 建立優質產業發展環境
- 加強流通及上市後安全管理

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

106年度重要業務成果(1/4)

(一) 建構與國際調和之醫材管理法規

1. 推動「醫療器材管理法」

- 12/15行政院函送立法院審議
- 12/29立法院1讀通過，交付社環委員會審議
- 強化我國醫材全生命週期管理體系，兼顧產業發展

2. 公告新興醫材技術基準/指引

提供業界研發參考

- 公告「積層製造(3D列印)醫療器材管理指引」
- 公告「醫療器材軟體確效指引」
- 公告「登革熱病毒血清試劑技術基準」、「核糖核酸前處理系統技術基準」、「流感病毒核酸檢測試劑技術基準」及「體外診斷醫療器材品管材料技術基準」

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

106年度重要成果(2/4)

(二) 加速醫材產品上市時程

3. 提升審查時效與品質

- 106年各類醫材查驗登記案審查時效與105年相較提升至少10%以上
- 公告試行「醫療器材查驗登記優先審查機制」，加速新興醫療器材產品上市，至今受理3案，其中 1案已取得上市許可

4. 精進產業諮詢輔導

- 106年成功輔導8件國產新興醫材上市
  (1.)金車B型肝炎病毒量檢驗套組 (2.)亞洲基因登革熱NS1抗原快速檢驗試劑 (3.)月釀杯/月經量杯 (4.)易己貼心電圖記錄器 (5.)準訊心電圖智能分析軟體 (6.)德瑪凱生命方舟自動體外去顫器(7.)普生D型肝炎全抗體試劑(8.)安鎂睡眠呼吸治療裝置
- 接聽18,185通醫材法規諮詢輔導電話，為國內生醫園區醫療器材業者提供諮詢服務共3案

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

106年度重要成果(3/4)

(三) 建立優質產業發展環境

5. 優化臨床試驗環境

- 完成三家醫療器材臨床試驗種子醫院(國泰綜合醫院、中山醫學大學附設醫院及三軍總醫院)招募，執行提升醫材臨床試驗品質計畫
- 精心設計屬於我國之基礎與進階醫療器材臨床試驗課程，製作36小時的優質醫材臨床試驗數位化學習教材系列
- 完成建置醫療器材臨床試驗資訊平台網站

6. 加強國際交流合作

提升我國管理於國際間之能見度

- 106年12月8日我國主導之AHWP TC WG2工作小組，所研擬之伴隨式體外診斷醫療器材相關指引文件，獲AHWP大會採認為該組織之國際指引文件
- 辦理新南向國家醫療器材法規國際研討會，蒐集新南向國家法規並公布於網路，提升各界對新南向國家醫材法規之認識

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

106年度重要成果(4/4)

(四) 加強流通及上市後安全管理

7. 強化上市後安全監控

- 舉辦醫療院所「2017醫療器材不良事件處理競賽」暨表揚活動，提升醫材不良事件通報率
- 完善醫材GMP / QSD與許可證系統連結機制，106年共完成3,005張醫材許可證之GMP / QSD資訊抽樣檢核、廠商聯繫及資料更新作業

8. 加強流通管理及衛教宣導

- 為杜絕免證專用代碼濫用，執行進口報單之人工線上審查作業2010筆，不核可率約為12%，強化邊境管理
- 辦理醫材產品安全宣導記者會共4場，媒體露出共204則；舉辦「醫材超能學園 闖關抽大獎」網路活動，共53,768人次參與

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

11

107年展望

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

http://www.fda.gov.tw/

12

107年度重要工作

107年推動重點業務

推動法規國際調和

- 推動醫材專法立法程序
- 研訂醫材專法相關配套子法規
- 研擬醫療器材資訊安全指引草案

提升審查效率品質

- 持續研訂體外診斷醫療器材技術基準及醫療器材產品臨床前測試基準
- 加速醫療器材查驗登記電子化送件系統建置
- 持續擴充「醫療器材及化粧品數位學習網」線上課程，提升相關人才之專業能力

深化臨床試驗環境

- 研擬「醫療器材優良臨床試驗作業準則」草案
- 持續辦理相關醫療器材臨床試驗課程，深化醫療器材臨床試驗種子培育

107年推動重點業務

精進產業法規諮詢輔導

- 創新醫材研發早期諮詢輔導(如：First In Human臨床試驗計畫諮詢)
- 落實專案諮詢輔導案連結優先審查機制
- 積極搜尋潛力案源，進行早期法規輔導

加強上市後安全監控管理

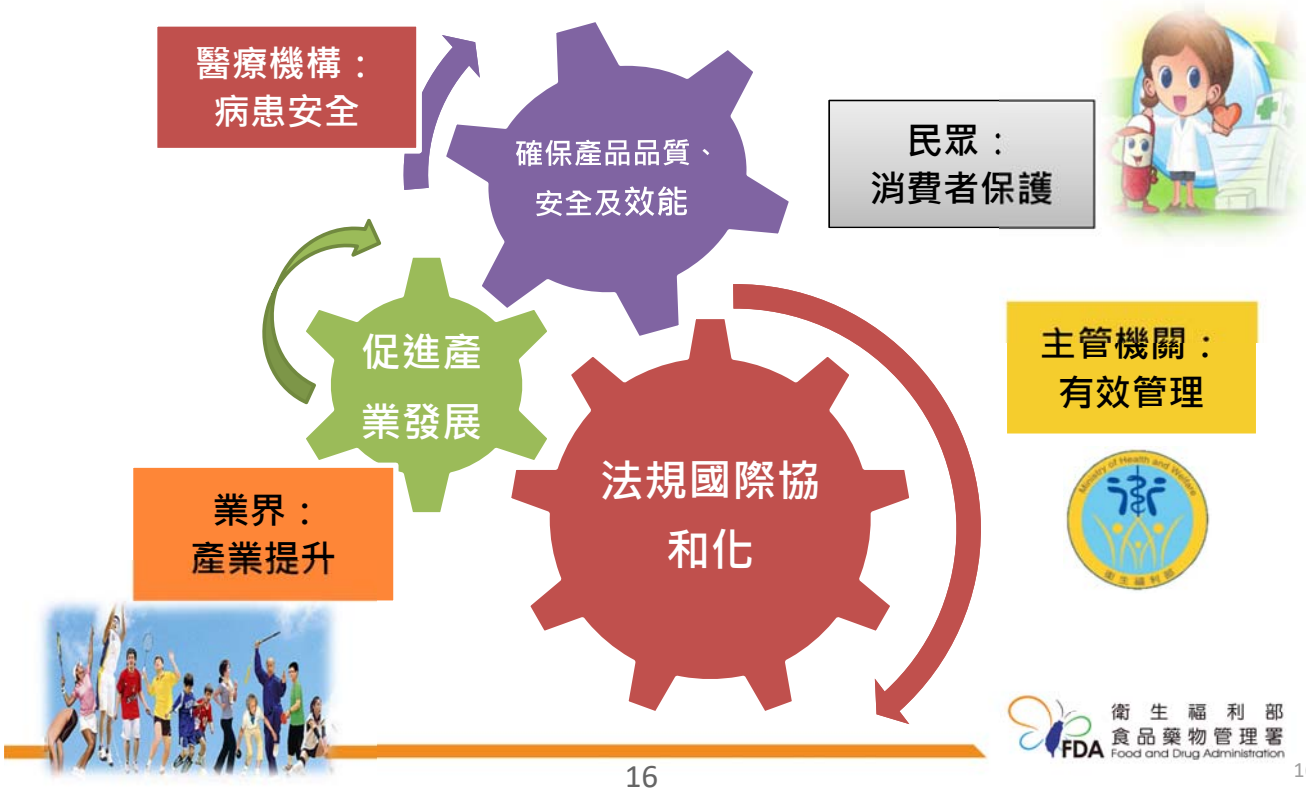
- 加強第一等級醫療器材許可證複查作業
- 落實上市後安全品質監控機制
- 推動醫療器材單一識別(UDI)資訊平台優化，產品識別資訊上傳，完善資料庫

加強國際交流合作

- 持續推動台日、台美及台歐盟醫材法規交流合作
- 舉辦國際醫材法規研討會，邀請新南向國家官員參與，加強與新南向國家之互動
- 推展AHWP技術委員會之工作小組業務

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

齊心合力，創多贏



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

會議議程

三、重要政策說明與宣導

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

會議議程

三、重要政策說明與宣導

宣導一：請轉知所屬會員配合本署模擬事件調查，至「災害 防救醫療物資調度支援系統MRDSS」註冊並填報 (一科)

宣導二：醫療器材上市後管理，請公協會轉知會員配合事項(一科)

宣導三：醫療器材管理法草案立法進度說明 (二科)

宣導四：國貨復運管理原則及申請時應注意事項 (三科)

宣導五：我國「醫療器材查驗登記優先審查機制」試行方案 (三科)

宣導六：有關醫療器材管理辦法新增「C.3130 困難梭狀桿菌毒素 (Clostridium Difficile Toxin)基因擴增試劑」品項，該品項屬第二等級醫療器材，請公協會轉知會員配合事項 (三科)

宣導七： 含藥醫療器材之查驗登記文件注意事項 (五科)

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

會議議程

三、重要政策說明與宣導

宣導一

請轉知所屬會員配合本署模擬事件調查，至「災害防救醫療物資調度支援系統MRDSS」註冊並填報 (一科)

災害防救醫療物資調度支援系統-簡介

- 本署風管組於105年度建置「災害防救醫療物資調度支援系統 (Medical Resource Dispatch and Support System for Emergency Response, 下稱MRDSS)」，以資訊化管理業管藥政動員之相關災害防救物資量能。
- 本組今(107)年度委託「財團法人金屬工業研究發展中心」辦理「必須性醫療器材預警機制精進計畫」，並規劃運用前項MRDSS資訊化平台，模擬調查特定醫療器材(燒燙傷敷料、安全針具等8項)業者之供貨狀況，即時掌握產品供應資訊，並增進業者熟習系統頁面操作。屆時將函請相關業者配合上網註冊並填報，請轉知所屬會員配合辦理。

災害防救醫療物資調度支援系統-畫面

- 連結路徑：食藥署首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區>災害防救醫療物資專區 (網址：http://mrdss.fda.gov.tw/web)

災害防救醫療物資調度支援系統-註冊

步驟一：註冊畫面儲存後，電子信箱將收到1組帳號/密碼，即代表帳號註冊成功。

步驟二：請電洽食藥署承辦人林先生(02-27877113)進行帳號開通。

會議議程

三、重要政策說明與宣導

宣導二

醫療器材上市後管理，請公協會轉知會員配合事項(一科)

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

醫療器材不良事件通報業務

本署107年2月8日衛授食字第1071400053號公告委託「財團法人藥害救濟基金會」辦理「全國藥物不良反應通報中心」醫療器材上市後安全監控相關業務。

國內醫療器材商
- 不良反應、不良品通報
- 臨床試驗不良事件通報
- 定期安全性報告
- 自願性回收通知

民眾、醫療人員
- 不良反應通報
- 不良品通報
- 臨床試驗不良事件

→ **全國藥物不良反應通報中心**

↕ 衛生福利部 食品藥物管理署

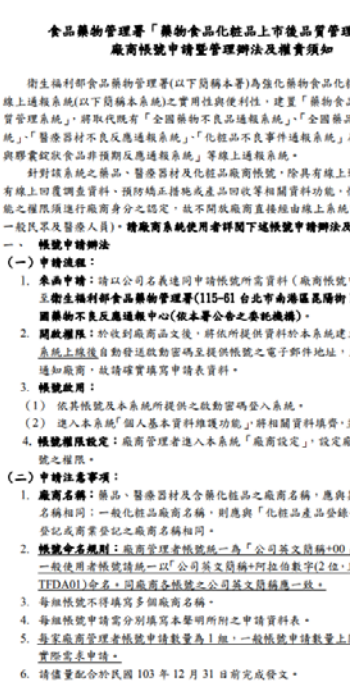
主動監控醫療器材國際上市後安全資訊
全球醫療器材國際主管機關警訊報告

有賴使用者（醫療人員、一般民眾）、藥商具備主動通報不良事件之意識，才能有效進行上市後安全的監控。

醫療器材業務信箱: mdsafety@fda.gov.tw

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

藥物食品化粧品上市後品質管理系統



食品藥物管理署「藥物食品化粧品上市後品質管理
廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)為強化藥物食品化粧
線上通報系統(以下簡稱本系統)之實用性與便利性，建置「藥物食品
質管理系統」，將取代既有「全國藥物不良品通報系統」、「全國藥品
統」、「醫療器材不良反應通報系統」、「化粧品不良事件通報系統」
與膠囊狀飲食品非預期反應通報系統」等線上通報系統。

針對該系統之藥品、醫療器材及化粧品廠商帳號，除具有線上
有線上回覆調查資料、預防矯正措施或產品回收等相關資料功能，
能之權限須進行廠商身分之認定，故不開放廠商直接經由線上系統
一般民眾及醫療人員)。**請廠商系統使用者詳閱下述帳號申請辦法及**

一、 **帳號申請辦法**

(一)申請流程：

1. **來函申請：**請以公司名義連同申請帳號所需資料(廠商帳號
至**衛生福利部食品藥物管理署(115-61 台北市南港區昆陽街
國藥物不良反應通報中心(依本署公告之委託機構)**。
2. **開啟權限：**於收到廠商函文後，將依所提供資料於本系統建
系統上線後自動發送啟動密碼至提供帳號之電子郵件地址，
通知廠商，故請確實填寫申請表資料。
3. **帳號啟用：**
(1) 依其帳號及本系統所提供之啟動密碼登入系統。
(2) 進入本系統「個人基本資料維護功能」，將相關資料填齊，
4. **帳號權限設定：**廠商管理者進入本系統「廠商設定」，設定
號之權限。

(二)申請注意事項：

1. **廠商名稱：**藥品、醫療器材及含藥化粧品之廠商名稱，應與
名稱相同；一般化粧品廠商名稱，則應與「化粧品產品登錄
登記或商業登記之廠商名稱相同。
2. **帳號命名規則：**廠商管理者帳號為「公司英文簡稱+00
一般使用者帳號請統一以「公司英文簡稱+阿拉伯數字(2位，
TFDA01)命名，同廠商各帳號之公司英文簡稱應一致。
3. 每組帳號不得填寫多個廠商名稱。
4. 每組帳號申請需分別填寫本聲明所附之申請資料表。
5. 每家廠商管理者帳號申請數量為1組，一般帳號申請數量上
實際需求申請。
6. 請儘量配合於民國103年12月31日前完成發文。

00公司 函

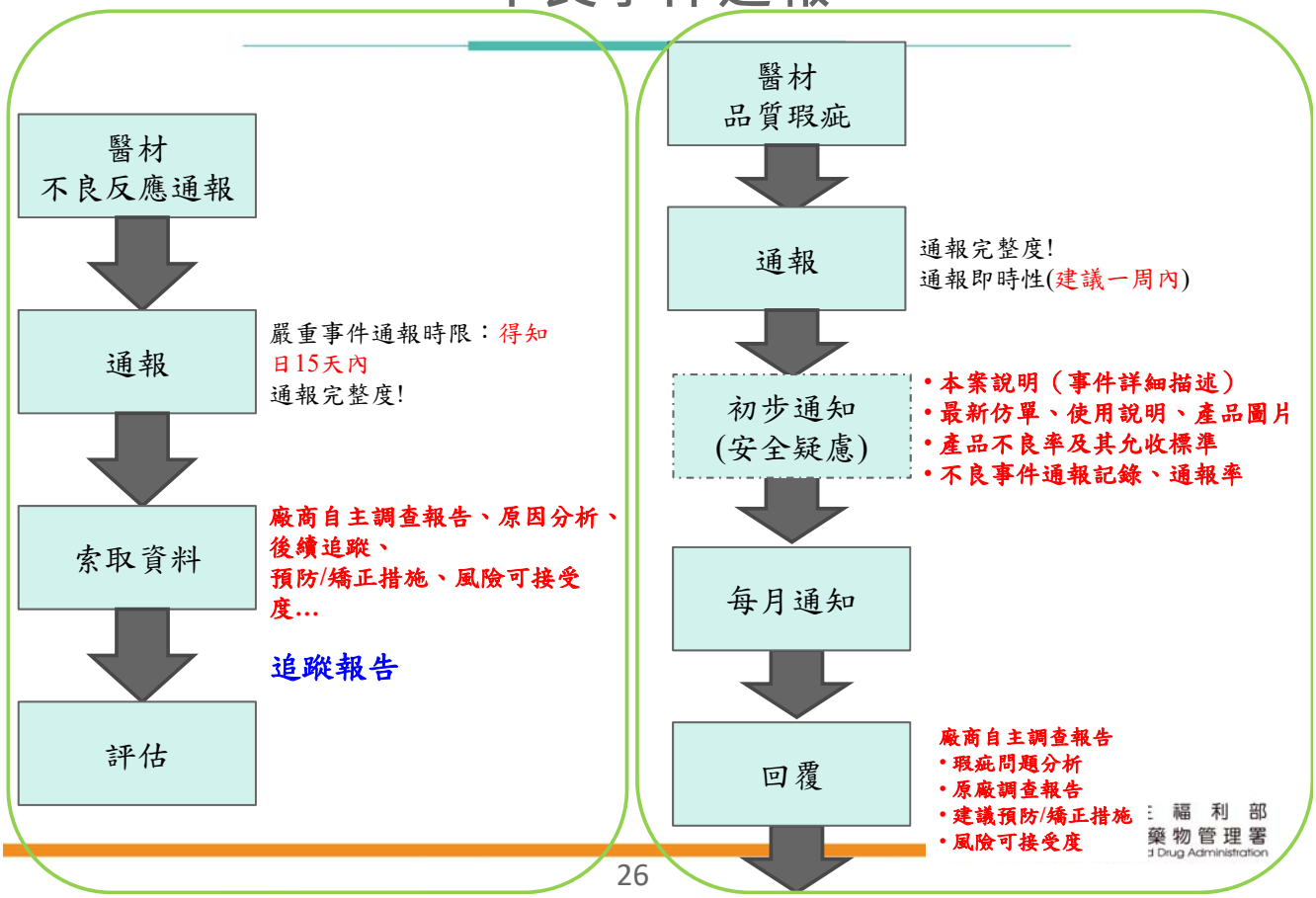
受文者:全國藥物不良反應通報中心/衛生福利部食品藥物管理署
發文日期:00年00月00日
發文文號:(若無可省略)
主旨:廠商線上系統帳號申請。

說明:
欲申請「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」醫療器材商線上帳號。

廠商:
負責人:
統一編號:
電話:
傳真 :
電子信箱:

申請帳號資料:
1.公文函(如範本)
2.申請資料表(一個帳號一張申請表)

不良事件通報



宣導三

醫療器材管理法草案立法進度說明 (二科)

醫療器材管理法草案立法進度說明

- 「醫療器材管理法」草案之立法進度，106年12月14日已通過行政院第3580次會議審議，並於106年12月15日函請立法院審議。
- 立法院已於106年12月29日一讀審議通過。

105年

公開草案廣納意見

- 收集法制單位、行政院各部會、地方政府衛生局及公協會等意見，修正草案條文適法性。
- 辦理各界溝通說明會議6場次。
- 105年12月5日：公開周知草案，廣納國內意見。

106年

邁入立法程序

- 106年1月31日：通知WTO，供WTO會員國評論，避免技術性貿易障礙。
- 辦理草案業者說明會4場次，共計約400名業者參加。
- 106年6月15日：送衛生福利部法規委員會審議。
- **106年8月30日：送行政院審議。**
- **106年12月15日：函請立法院審議。**
- **106年12月29日：通過一讀。**

會議議程

三、重要政策說明與宣導

宣導四
國貨復運管理原則及申請時應注意事項 (三科)

國貨復運管理原則(1/3)

- 衛生福利部(前行政院衛生署)前於101年10月8日署授食字第1011607949號函釋示**國貨復運須檢附資料及審核原則**，須檢附資料如下：

1. 載明申請「國貨復運」及復運原因之公文。
2. 載明復運「貨物名稱(含產品名稱及規格型號)」、數量及單位之貨品進口同意書申請書正本。
3. 復運產品之醫療器材許可證(含仿單核定本)影本。如醫療器材許可證未列有產品規格型號資訊，須另檢附標示有許可證字號之產品型錄
4. 前項許可證持有藥商之製造業藥商許可執照影本。
5. 復運產品原出口報單影本。

國貨復運管理原則(2/3)

審核原則：

1. 貨品進口同意書申請書及出口報單所填之「貨物名稱」，須包含與醫療器材許可證(含仿單核定本)一致之產品名稱及規格型號等資訊。
2. 如係第1等級醫療器材，前述「貨物名稱」之規格型號部分，須與標示有許可證字號之產品型錄所列資訊一致。
3. 進口數量不得大於出口數量
4. 「貨物名稱」可於產品名稱及規格型號後加註字樣，供藥商因客戶要求或貨物管理等特定需求使用；惟如加註字樣未依前述規定置於產品名稱及規格型號之後，則視為產品名稱及規格型號之一部，納入與許可證刊載資訊比對審核。

國貨復運管理原則(3/3)

申請案常見缺失：

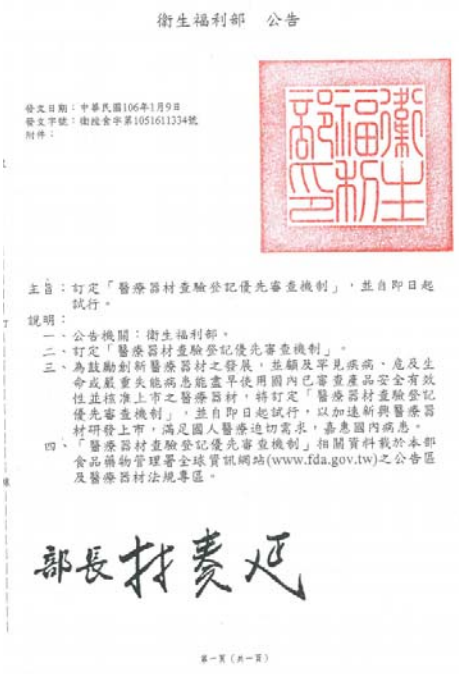
1. 出口報單所載產品名稱、型號與許可證核准內容不盡相符。
2. 出口產品與許可證核准規格不相符(例如：許可證核准之隱形眼鏡為日拋，復運產品為月拋)。
3. 無法檢附出口報單(出口時未報關)。
4. 出口日期早於許可證核准日期。

宣導五

我國「醫療器材查驗登記優先審查機制」試行方案 (三科)

醫療器材查驗登記優先審查機制(試行方案)(1/4)

- 本署已於106年1月9日衛授食字第1051611334號公告「醫療器材查驗登記優先審查機制」試行方案，以加速新興醫療器材上市，滿足國人醫療迫切需求。



衛生福利部　公告

發文日期：中華民國106年1月9日
發文字號：衛授食字第1051611334號
附件：

主旨：訂定「醫療器材查驗登記優先審查機制」，並自即日起試行。

說明：
一、公告機關：衛生福利部。
二、訂定「醫療器材查驗登記優先審查機制」。
三、為鼓勵創新醫療器材之發展，並顧及罕見疾病、危及生命或嚴重失能病患能盡早使用國內已審查產品安全有效性並核准上市之醫療器材，特訂定「醫療器材查驗登記優先審查機制」，並自即日起試行，以加速新興醫療器材研發上市，滿足國人醫療迫切需求，嘉惠國內病患。
四、「醫療器材查驗登記優先審查機制」相關資料載於本部食品藥物管理署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

部長 林奏延

第一頁（共一頁）

醫療器材查驗登記優先審查機制(試行方案)(2/4)

- **符合查驗登記優先審查之要件：**

1. 用於預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，應用突破性技術顯著提升安全性與有效性，且國內尚無適當藥物或合適替代療法者。
2. 主要預期用途(或效能、適應症)用於預防、診斷、治療「罕見疾病防治及藥物法」第三條定義之罕見疾病者。
3. 經我國政府核准優先輔導、補助研發，且產品安全與效能於國內進行 臨床試驗(含括我國共同執行之多國多中心臨床試驗)驗證者，或具我國公共衛生或醫療迫切需求者。

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

醫療器材查驗登記優先審查機制(試行方案)(3/4)

- **符合優先審查認定之收費與流程**

申請適用認定函詢案，其收費、公告辦理時間及流程，係比照一般函詢案方式，應檢附產品相關資料，視情況請專家委員協助提供意見，公告辦理時間為90天(不含廠商補件時間)，惟考量此類案件的特殊性，本署將優先審理此類案件，以加速辦理時間。

- **優先審查認定函詢與查驗登記**

適用認定函詢案與查驗登記案可同時申請，但因申請適用認定函詢案不代表一定符合優先審查之條件，倘取得適用優先審查通知函，應主動提交該函予查驗登記案承辦人，以利後續確認及參照辦理。

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

醫療器材查驗登記優先審查機制(試行方案)(4/4)

案例	審查程序摘要說明
A	新案審查、補件資料審查、提會資料審查、諮議會審查、樣品送驗
B	新案審查、補件資料審查
C	新案審查、補件資料審查

*審查天數不含廠商補件天數

- 以104至106年之**無類似品醫療器材**查驗登記申請案，其**平均審查天數**約180天，顯著縮短審查天數。

會議議程

三、重要政策說明與宣導

宣導六

有關醫療器材管理辦法新增「C.3130 困難梭狀桿菌毒素(Clostridium Difficile Toxin)基因擴增試劑」品項，該品項屬第二等級醫療器材，請公協會轉知會員配合事項 (三科)

醫療器材管理辦法品項新增(1/4)

- 衛生福利部於106年7月25日以衛授食字第1061604871號令修正「醫療器材管理辦法」。新增「C.3130 困難梭狀桿菌毒素(Clostridium Difficile Toxin)基因擴增試劑」品項，該品項屬第二等級醫療器材，自公告日起即施行。請公協會轉知所屬會員配合辦理下列事項：

一、醫療器材許可證處理方式

二、產品處理方式

三、廣告處理方式

醫療器材管理辦法品項新增(2/4)

醫療器材許可證處理方式

- **於106年7月25日後 (含公告日7月25日)**，申請展延之原第一等級醫療器材許可證時，須併附產品中文仿單，經核產品中文仿單倘符合新規定之第二等級醫療器材鑑別內容，依法將不予展延，並註銷原第一等級醫療器材許可證。倘經審查產品屬第一等級鑑別者，依法准予展延。

醫療器材管理辦法品項新增(3/4)

產品處理方式

- 106年7月25日前 (不含公告日7月25日)以C.2660之第一等級醫療器材許可證製造、輸入，經確認符合本次新增之C.3130鑑別之產品，應依107年2月14日衛授食字第1061609620號公告，**於107年3月31日前**內回收市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販售。
- 為落實管理，**自2月14日起**品名列有「困難梭狀桿菌」之第一等級醫療器材許可證產品進口邊境管制作業，由單證比對改為人工比對，以確保簽審文件申請進口報關之貨物符合原切結申請內容。

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

醫療器材管理辦法品項新增(4/4)

廣告處理方式

- 符合新增項目之許可證持有者，於106年7月25日前 (不含公告日7月25日)，若以原第一等級醫療器材許可證申請之廣告案或展延案，並經核准者，自核准之日起得刊播一年。**於106年7月25日後 (含公告日7月25日)**，應以第二等級醫療器材許可證核定事項申請廣告。
- 經審查產品屬第一等級鑑別者，於106年7月25日前 (不含公告日7月25日)，若以原第一等級醫療器材許可證申請之廣告案或展延案，並經核准者，自核准之日起得刊播一年。**於106年7月25日後 (含公告日7月25日)**，若以原第一等級醫療器材許可證申請廣告新案或展延原廣告，其廣告內容不得超出原第一等級醫療器材許可證核准之範圍。

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

會議議程

三、重要政策說明與宣導

宣導七

含藥醫療器材之查驗登記文件注意事項 (五科)

含藥醫療器材之查驗登記文件注意事項

- 以醫療器材列管之複合性藥物查驗登記，因需同時審查藥品之「化學、製造與管制(Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC)」及「藥品成分藥動與藥效資料(Pharmacokinetic and Pharmacodynamic for Drug Substance)」，為同步並加速審查時效，檢附之**藥品技術性資料，即日起除紙本文件外，建議同時包含電子光碟，或是檢附一式2份之紙本文件**。
- 另如所含之藥品為未上市之新成分新藥或於特殊情況下須審理「藥品成分藥理與毒性(Pharmacology and Toxicity for Drug Substance)」者，其紙本文件應為一式3份。

會議議程

四、臨時動議

本組搬遷國家生技研究園區說明

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

本組搬遷國家生技研究園區F棟-說明

- 本組預計進駐國家生技研究園區F棟3至5樓(台北市南港區研究院路二段12巷底)。
- 因園區F棟目前工程仍在進行中，搬遷日期尚未確定(預計於4月底或5月中旬)。有關搬遷日期及業者配合事項，俟確定後，將發函至各協會，並將訊息置於本署網頁。

衛生福利部 食品藥物管理署 Food and Drug Administration 46

國家生技研究園區 –交通

國家生技研究園區F棟-位置

散會

Thanks for your participation

衛 生 福 利 部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

http://www.fda.gov.tw/