正本

檔號	/	保存年限	
	/ /		

台灣醫療暨生技器材工業同業公會　函

立案證書字號：台內中社字第 1025931783 號
會址：241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3
傳真：(02) 2995-6100；e-mail：service@tmbia.org.tw
承辦人及電話：譚卓然 (02) 2995-6099 分機 11

受文者：衛生福利部食藥署品質監督管理組

發文日期：中華民國 110 年 09 月 28 日
發文字號：醫材字第 110164 號
速別：
密等及解密條件或保存期限：普通
附件：

主旨：有關「醫療器材管理法」及其子法實施後，本會會員提出之相關疑問，敬請釋疑。

說明：檢附相關法規疑問彙整表一份（詳如附件一）。

正本：衛生福利部食藥署品質監督管理組
副本：

理事長 王綉子

相關法規疑問彙整表

（附件一）

序號	問　題	說　明	建議修訂內容或改善辦法	備　註
第一案	未來是否每一項產品都需要 QMS 查廠? 針對低風險的醫療器材也要如此大費周章嗎?	一、 鈞部已於中華民國 110 年 7 月 16 日以衛授食字第 1101104548 號函，公告訂定「免取得醫療器材製造許可品項」，並自即日生效，將風險極低之第一等級醫療器材正面表列，免除取得醫療器材製造許可。 二、 第一等級醫療器材除上述產品外，仍有許多低度風險之產品，應降低 QMS 查廠之必要性。		
第二案	有關廠商「優良製造廠證書」有效期限縮短疑問。	本會會員廠優良製造廠證書於 110 年 06 月 30 日到期，於 110 年 3 月接受衛福部查廠，通過後於 110 年 06 月 23 日收到認可登錄函。卻發現有效期限為 113 年 04 月 30 日共少 2 個月，經詢問聯絡人原因得到回覆，是為了配合 110 年 05 月 01 日實施的醫療器材管理法，所以將有效期限縮短。	110 年 05 月 01 日實施的「醫療器材管理法」不知道和廠商證書期限有何關係? 是否有較合理的解釋?	
第三案	第一級醫療器材若臨櫃申請時通過，但爾後查廠時審查人員有疑義，是否會影響該許可證及優良製造廠證書的取得?	本會某會員現有多張已通過申請的第一級醫療器材證書，若有某一品項於查廠中審查人員對申請品項有疑義。是否會影響其他品項優良製造廠證書的取得?		