正本

檔　　號：
保存年限：

# 衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：林欣緣
聯絡電話：02-27878434
傳真：02-26532006
電子郵件：lin.hsinyuan@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111. 04. 12 文
檔號: 111179

發文日期：中華民國111年4月8日
發文字號：FDA器字第1111603225號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：111年第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議會議紀錄乙份

主旨：檢送「111年第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議紀錄乙份，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、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、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、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、科技部新竹科學園區管理局、台灣科學

工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、科技部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

副本：

署長 吳秀梅

# 衛生福利部食品藥物管理署
# 111 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：111 年 3 月 22 日（星期二）下午 1 時 30 分

地　　點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室

主　　席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文　　紀錄：林欣緣

出席人員：詳見簽到單

**壹、主席致詞（略）**

**貳、醫粧組報告：110 年成果及 111 年展望（略）**

**參、重要政策說明與宣導**

議題一：自 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全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明。

說　明：

一、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:

(一) 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。

(二) 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。

(三) 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。

二、為增進「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」之操作，本署 111 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」及系統平台之最新資訊，請各公會協助轉知所屬會員。

三、另依照「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」及衛生福利部公告之「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，自 110 年 6 月 1 日起，「E.3610 植入式心律器之脈搏產生器」、「I.3540 矽膠充填之乳房彌補物」及「 L.5980 經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網」三品項，醫療器材商應依法每季(分別於每年 1/20、4/20、7/20、10/20 前)至「醫療器材來源流向申報平台」(http://mtrace.fda.gov.tw)申報前開產品之來源及流向。

四、依照醫療器材管理法第 70 條第 1 項第 9 款規定，未依規定於醫療器材產品包裝或本體上標示單一識別碼，及未將產品資訊登載至「醫療器材單一識別系統資訊管理平臺」，可處新台幣 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰；同法第 71 條第 1 項第 3 款規定，違反「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」及相關公告，未建立或申報醫療器材來源、流向者，可處新台幣 2 萬元以上 50 萬元以下罰鍰。

議題二：「醫療器材上市後安全」通報及矯正預防措施說明。

說　明：

一、依醫療器材管理法第 49 條及醫療器材管理法施行細則第 25 條規定，醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施(包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施)，以合理方式揭露之，供醫事機構、醫療器材商及使用者知悉。若未通報或未依規定採取矯正預防措施者，依醫療器材管理法第 71 條規定，可處 2 萬元至 50 萬元罰鍰。

二、承上，業者應配合之事項如下，違者依前揭規定辦理：

(一)許可證所有人或登錄者接獲「藥品醫療器材食品化粧品

上市後品質管理系統」電子郵件(qmssend@fda.gov.tw)通知之醫材安全事件，如涉及第一級危害、死亡或危及生命者，應於 24 小時內登入系統(網址：http://qms.fda.gov.tw/tcbw/)回覆國內受影響情形及矯正預防措施；若非前述情形，請於 3 個工作天內回覆。

(二)許可證所有人或登錄者如發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應於發現之次日起七日內至系統進行線上通報，並提供矯正預防措施。

三、本署於 111 年度委託財團法人藥害救濟基金會辦理相關業務，如有相關問題可 E-mail 至 mdsafety@fda.gov.tw 或撥打通報專線(02) 2396-0100 洽詢。

議題三：醫療器材技術人員之教育訓練時數說明。

說　明：

一、依據醫療器材技術人員管理辦法第 2 條、第 11 條及第 13 條規定，從事醫療器材製造業及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱相對應技術人員，且該員應自辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，屆期未完成訓練者，應限期令其改善，屆期未改善者，直轄市、縣（市）主管機關通知製造業或販賣業者限期辦理技術人員變更登記；屆期未辦理者，依本法第七十條第一項第一款規定處罰。

二、登記為輸入醫療器材技術人員者，應於 113 年 5 月 1 日前取得醫療器材技術人員管理辦法第 5 條規定所列之 20 小時訓練時數(包括該規定所列各項類別)；另是類人員每年所取得之繼續教育訓練時數，倘符合上述第 5 條規定課程類別，則得兼採認之；復依醫療器材技術人員管理辦法第 13 條第 3 項規定，自 113 年 5 月 2 日起符合本辦法所定資格者，始得繼續擔任醫療器材技術人員。

三、歡迎外界報名參與本署數位學習網之線上課程或經本

署認證之受託機構所辦理之課程，以取得上述時數。有關受託機構辦理之課程所取得時數，係由該機構負責至數位學習網登錄。另如需確認個人已取得之時數紀錄，可於本署數位學習網查詢。

議題四：醫療器材品質管理申請平台將開放部分國外 IP 登錄事宜。

說　明：有關醫療器材製造廠品質管理系統檢查(QMS/QSD)現以「醫療器材品質管理申請平台」進行申請，考量部分國內跨國醫療器材商因其網域 IP 設置於國外，致無法使用平台進行申請作業，配合本署資安政策及避免平台遭受惡意攻擊或資安外洩下，本署將開放特定國外網路 IP 位置申請。本署已於 111 年 3 月 9 日函知各公協會轉知會員，請有需求之醫療器材商於 111 年 4 月 18 日前提供其 IP 位置、國別及聯絡資訊，以利進行後續開放申請事宜。

議題五：醫粧組 111 年預計辦理之醫療器材管理法及其相關子法說明會、教育訓練規劃說明。

說　明：

一、醫療器材管理法於 110 年 5 月 1 日正式施行，相關子法規已陸續生效，為推廣相關法規之施行，本組 111 年規劃多場醫療器材管理法相關說明會及教育訓練，包含上市後監控、臨床試驗及登錄制度等相關內容，未來將陸續公告於本署官網，請各公協協助轉知所屬會員報名參加。

二、為瞭解醫療器材業者對於醫療器材法規說明會意向需求，本署委託金屬工業研究發展中心建置調查表單，供各公協會填報希望開設之課程內容，本署將作為召開相關說明會規劃之參考，屆時請各公協會惠予時限內回復。

## 肆、臨時動議

### 一、因應區域戰爭導致醫療器材產業鏈受影響，請業者配合事項

俄烏戰爭對全球產業供應鏈造成影響，國內醫療器材業者如發生因戰事導致醫材原料、耗材來源受阻，或貨運阻斷等，可能影響後續供應之情形，請向本署委辦單位(金工中心)通報，以利本署預作相關因應。

### 二、申請製造第一等級醫用口罩聲明書已改版

醫用口罩為重要防疫物資，為有效掌握國內產能，擬定防疫措施，爰疫情初期請業者填列「申請製造第一等級醫用口罩聲明書」,要求填列機台數,若有機台數變更者須向本署報備。考量目前國內醫用口罩產量已穩定，爰自 110 年 5 月 1 日起聲明書已刪除「機台數變更須向本署報備」之內容。

## 伍、問題討論及建議

提問一、有關《醫療器材技術人員管理辦法》中技術人員維修及簽署維修紀錄業務之相關規定? 若公司有數名維修工程師 ，是否皆須登記技術人員?

回　復：依本辦法規定，維修販賣業者登記聘僱技術人員一人，即符合規定。該名登記之維修技術人員，負責維修並確認維修後產品之安全及效能，以及製作並簽署維修紀錄；該名登記之維修技術人員以外之人員參與維修醫療器材，可視為維修販賣業技術人員之助理、學徒，尚無需符合本辦法資格規定。

各公司可視人力需求，自行評估維修技術人員登記人數，惟須注意登記為醫療器材之技術人員，皆須具備技術人員資格，以及須完成相關訓練之規定。

提問二、食藥署建置之「醫療器材及化粧品數位學習網課程」是否全面列入醫療器材技術人員教育訓練的時數認證?

回　復：本署建置之數位學習網的課程內容多元，係為方便大家採線上上課，不受時間的限制，惟針對醫療器材技術人員教育訓練，本署會先篩選性質內容符合技術人員之課程列入，完成課程後納入時數採認。今年度亦會陸續新增相關課程於數位學習網，供大家訓練使用。

另如參加由本署或本署依規定委託之受託機構辦理之實體課程，完成該課程之訓練時數，亦可列入採認。

提問三、研發階段中的醫療器材在尚未取得許可證之情形下，如何出國參展，並於展後順利運回國內?

回　復：由於尚未取得許可證之產品無法以國貨復運方式提出申請，得參考以下作法：

一、非醫療器材成品(例如僅具外殼)，海關會將資料送本署確認，如非屬醫療器材，不會要求進口人向本署申請醫療器材許可證。

二、依「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」相關規定申請專案製造，再憑專案製造核准申請國貨復運。

三、申請外銷專用許可證，再憑該許可證申請國貨復運，惟提醒外銷專用產品不可於國內上市販售。

提問四、有關衛福部公告訂定「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」，能再新增品項? 是否能提供業者 3 年緩衝期? 建議能否由廠商自行變更即可?

回　復：

一、醫療器材管理法自 110 年 5 月 1 日起施行後，為推展新制，以分階段方式推動電子化說明書，於 111 年 3 月 8 日以衛授食字第 1111600664 號公告訂定「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」，後續評估實施成效 (如：醫院使用情形)，將再滾動式精進調整管理政策。

二、本項非屬強制性規定，業者可視需求向本署提出申請，故未訂定緩衝期。

三、依現行規定，如欲改以電子化說明書而於標籤、包裝增列應加註之事項，仍須辦理原標籤、包裝變更申請，惟此項建議(能否由廠商自行變更)本署將納入「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」後續修訂之參考。

## 陸、散會（下午 4 時 30 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。