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：江小姐
聯絡電話：02-2787-7514
傳真：02-2653-2006
電子郵件：joannajiang@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. 10. 26 文
檔號：211575

發文日期：中華民國111年10月24日
發文字號：FDA器字第1111610757號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送「111年度第2次醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議紀錄1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、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、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、國家科學及技術委員會新竹

科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會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2次醫療器材法規及管理溝通討論會議
會議紀錄

時　　間：111年10月12日（三）下午2時

地　　點：本署F208會議室

主　　席：陳惠芳副署長　　紀錄：江宛真

出席人員：詳見簽到單

壹、主席致詞（略）

貳、重要政策說明與宣導

議題一：「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」宣導及說明

說明：

1. 依醫療器材管理法第18條及衛生福利部110年4月29日衛授食字第1101601942號公告訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」規定，現行可於通訊交易通路販售醫療器材之品項包含第一等級及該公告附件所列之第二等級醫療器材19個品項。
2. 醫療器材商（藥局）於通訊交易通路販售醫療器材，應依前述遵行事項規定於其通路提供消費者相關資訊。
3. 違反上述規定，依醫療器材管理法第70條規定，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。且通訊交易通路提供之資訊，其內容涉及醫療器材廣告者，應依醫療器材管理法第41條規定辦理。

議題二：「醫療器材年度申報」說明

說明：

1. 本署於110年4月23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」共68項，並自110年10月1日生效。
2. 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，

完成登錄滿一年者，應每年10月於登錄系統辦理年度申報。

3. 登錄之有效期限至111年10月31日屆期者，應於今年10月1日至10月31日間，備妥工商憑證至本署「線上申辦平台」辦理年度申報。如有涉及原登錄事項變更者，應先辦理第一等級醫療器材登錄變更。

公協會提問：

1. 第一等級醫療器材的原有製造許可證字號中是否需要加入〝登〞字，若是新增印包裝材料。【台灣醫療暨生技器材工業同業公會】
2. 第一等級醫療器材，已取得製造許可證，且在有效期內（有效期到112年），請問今年10月時，是否也要辦理年度登記？【台灣醫療暨生技器材工業同業公會】

本署回應：

依據衛生福利部110年4月13日衛授食字第1101602280號公告，應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項共68項。若產品非前述登錄品項，仍維持查驗登記制度，故許可證字號並未改變，其產品標籤、說明書或包裝應依原許可證字號標示，無須添加"登"字號，亦無須辦理年度申報。

議題三：第一等級醫療器材之宣稱應符合原切結/登錄之分類分級鑑別範圍

說明：

1. 近期有部分被毯、床包、衣著或眼罩等石墨烯類織品，業者於網路平台或電視之刊播內容涉不符醫療器材品項鑑別內容，且宣稱已取得醫療器材許可證/登錄字號，以此宣傳醫療效能，已涉醫療器材廣告違規，請各公協會提醒所屬會員，第一等級醫療器材產品效能標示及宣稱應符合原切結/登錄之分類分級鑑別範圍。
2. 另非屬醫療器材管理之一般商品，不得標示或宣傳醫療器材之效能，亦不得申請第一等級醫療器材登錄。如一般商品偽冒為醫療器材，涉違反醫療器材管理法及刑法第255條相關規定。

公協會建議：

石墨烯材質，目前已廣泛運用在許多醫療產品上，請政府站

在輔導、審查與審核的角度，不應全面禁止，讓正規營運的廠商，可以持續生產、製造與銷售，服務醫療消費市場，滿足使用者需求；讓不肖廠商，經過審查與稽核的制度，予與罰懲。如此產業可以持續創新發展，不讓市場產生「劣幣驅逐良幣」的情況產生。**【台灣醫療暨生技器材工業同業公會】**

本署回應：

1. 本署從未禁止石墨烯材質應用於醫療器材，但依醫療器材管理法相關規定，非醫療器材除不得宣稱醫療效能外，亦不得標示醫療器材許可證字號或登錄字號。
2. 另以登錄制度取得第一等級醫療器材許可之產品，其產品宣稱之效能應符合原切結/登錄之品項鑑別範圍，以維護民眾健康安全。

議題四：預計辦理實體醫療器材衛教宣導活動，請各公協會團體踴躍出席

說明：本署將於 11 月至 12 月上旬間，辦理醫療器材實體衛教宣導活動，請各公協會團體代表屆時撥冗出席，一同推廣我國醫療器材正確選用知能，並向國人展示我國醫療器材管理成效及產業蓬勃發展之盛況。

議題五：製造業醫療器材商許可執照登記時，營業項目應涵蓋製造業者所有實際作業活動，作為後續醫療器材製造許可申請之作業內容

說明：

1. 依「醫療器材管理法施行細則」第 8 條規定，醫療器材製造業者向各地方衛生局申請醫療器材商核准登記時，各地方衛生局會將製造業者所從事之作業，登記於製造業醫療器材商許可執照之營業項目。
2. 醫療器材製造許可記載之作業內容，係依據製造業醫療器材商許可執照登記之營業項目，及製造業者實際作業活動，核給製造業醫療器材商許可執照所載營業項目之全部或一部。
3. 倘醫療器材製造業者申請製造許可時，所申請之作業內容未涵蓋製造業醫療器材商許可執照之營業項目，應向所轄衛生局辦理變更登記。

議題六：醫療器材製造許可記載之製造業者名稱、地址、管理代表或代理輸入醫療器材商，如有變更，業者應於期限內向本署提出變更申請

說明：

1. 「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 5 條規定，醫療器材製造許可應記載事項，包含醫療器材製造業者名稱、醫療器材製造業者地址、國內醫療器材製造業者之管理代表及國外製造醫療器材代理輸入之醫療器材商。前述記載事項有變更者，醫療器材製造業者應自事實發生之日起 30 日內，填具變更申請書，並檢附規定文件、資料，向本署申請變更（地址變更，以門牌整編者為限）。
2. 依「醫療器材管理法」第 70 條第一項第四款規定，違反上述變更規定者，處新臺幣 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。

議題七：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. 另本署已於 111 年 4 月 27 日 FDA 品字第 1111102207 號函知前述醫療器材商及相關公協會，通知醫療器材商應於 111 年 7 月 31 日前函知本署，切結自 112 年 5 月 1 日起不再批發、輸入或輸出公告品項者，得暫不列入應取得醫療器材 GDP 之對象。如未切結者，應於 111 年 11 月 1 日前向本署申請符合醫療器材優良運銷準則之檢查，以利於 112 年 5 月 1 日前取得運銷許可。

議題八：有關醫療器材品質管理申請平台開放特定國外 IP 登錄之辦理情形

說明：

1. 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，考量部分醫療器材商係共用國外原廠之網域，將開放特定國外 IP 登錄平台乙案，本署前於 111 年 3 月 9 日函請公協會轉知所屬會員於 111 年 4 月 8 日前函知本署提供相關資訊。
2. 統計至 111 年 8 月 25 日止，共收到 19 家醫療器材商相關資訊，已完成 18 家 IP 設定，並以電話或 E-mail 通知各公司聯繫窗口。

公協會提問：

國外原廠之委託製造 OEM 廠因機密理由不願提供完整品質系統文件予國內的輸入業者，在過去紙本送件時仍可由 OEM 廠直接將紙本文件直接寄送至署內，在實施電子化送件後，針對這文件上傳的問題，是需要開放 OEM 廠之 IP 網域由 OEM 廠自行上傳？或是有其他解決方案？【台灣美國商會】

本署回應：

於「醫療器材品質管理申請平台」步驟 5 程序文件清單，可點選「光碟檔案寄送」，可由國外製造廠直接將光碟寄送至食藥署，醫材商僅須上傳程序文件清單，以利完成該步驟。如針對申請平台操作有疑義，可參考平台主頁下方之「系統操作手冊」，疑難排除亦可洽詢服務專線(02)2787-7118。

參、公協會提案討論

第一案：回收作業對於產品本身沒有批號或序號的產品應如何執行回收【台灣醫藥品法規學會】

說明：針對回收作業需依照批號或序號來執行回收，想請問若如口罩之類的第一等級醫材，沒有批號或序號應如何辦理回收?

本署回應：

1. 依據醫療器材管理法第 33 條第 1 項第 9 款規定，批號或序號為醫療器材之標籤、說明書或包裝應標示事項。
2. 醫療器材未標示批號或序號，涉違反醫療器材管理法第 33 條規定，醫療器材商應依同法第 58 條第 1 項第 5 款規定，應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品。

第二案：建請貴署接受原廠說明函及 NB 說明函以電子簽章提供【台灣先進醫療科技發展協會】

說明：

1. COVID-19 對全球工作型態的影響，許多公司皆改為採用在家工作的型態，進而取消辦公室的工作型態，另外電子化簽章的發展及經驗漸已趨成成熟，也已成為各公司文件簽核的主要方式。是否建請貴署考量接受原廠說明函及 NB 說明函以電子簽章的方式提供，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。
2. 貴署要求親簽正本是否有法律上的實質意義。廠商所提供的任何文件，原本就應該要據實提供，是否有人簽名以及文件是否為正本，在法律的層面上，廠商的責任會有任何不同嗎？

本署回應：

1. 如為本署提出有關送審資料中技術性文件的疑問，原廠回覆本署之說明函，得以電子簽章提供。
2. 若為依法規須出具正本之原廠說明函文件，目前 COVID-19 疫情期間內，仍得以電子簽章方式出具。
3. 因疫情前本署並未受理電子簽章，疫情期間方使用該方式受理文件，本署正洽詢電子簽章法之法規主管機關（數位發展部）確認可行性，結果再行周知。

第三案：第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件之問題【台灣先進醫療科技發展協會、台北市進出口商業同業公會】

說明：

1. 因近期使用「第二、三等級醫療器材查驗登記電子化」平台發現有下列問題：
   (1) 無法上傳多個檔案，也就是說如上傳超過 10 個以上，即使增加第二個技術資料項目並再上傳資料，也無法上傳資料。
   (2) 先前上傳資料雖然已按下「暫存」，但是在已存在網頁的檔案會不見。
   (3) 如遇技術文件之檔案容量較大時，雖然網頁已說明檔案

容量如超過 50M 則需要縮減檔案容量。但是檔案並無超過容量的限制，網頁也易於出現「當機，無任何反應」之現象。

2. 依現行送件規範，可使用全紙本和電子送件。因產品的技術資料較為龐大（技術文件之檔案數可超過 100 個以上且技術性資料的容量也會超過 300M），如使用紙本送件，可印出超過 2 箱的 A4 紙張。在「第二、三等級醫療器材查驗登記電子化」平台尚未穩定前，請讓廠商可使用紙本的行政文件及光碟（技術文件的電子檔燒入於光碟之中）送件。
3. 關於第 2、第 3 等級查驗登記線上申請是否有相關規劃時程？

本署回應：

1. 有關公會反應之系統問題皆已解決，使用者如遇系統操作問題，請及時向系統維修及操作諮詢專線反應，以利本署處理。
2. 目前正規劃透過「醫療器材查驗登記電子化送件系統」提供制式格式下載，預計明年可將案件檔案以制式格式燒錄至光碟後隨申請案提交本署。
3. 系統精進及未來規劃：
   (1) 112 年起電子化送件系統之登入與操作將限以工商憑證 IC 卡、自然人憑證及健保卡，取代目前帳號/密碼登入。
   (2) 因系統正式上線尚不足 1 年，本署持續進行送件案件統計分析及效益評估、研議適合優先採用電子化申請之案件類型，明年度亦規劃收集業者及審查人員之使用心得建議，並關注國際採用電子化送件趨勢。目前查驗登記、許可證變更及展延申請案仍得選擇以紙本或電子化送件。

第四案：QSD 展期時，作業活動的限制為何？【台北市儀器商業同業公會】

說明：QSD 展期時，若製造廠作業活動僅有設計，可否取得核准？

本署回應：

1. 依據《醫療器材管理法》第 10 條所述：「本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。」

2. 「從事設計，並以其名義於市場流通」者，屬醫療器材製造業者，應依同法第 22 條規定建立醫療器材品質管理系統，並依各製造業者之實際作業內容，向本署提出醫療器材品質管理系統檢查。

肆、散會（下午 4 時）

*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。