113年度第2次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

時間：113.10.29（二）下午2:00
地點：本署F208會議室

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

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

會議議程

一、主席致詞

二、重要政策說明與宣導

三、公協會提案討論

四、散會

會議議程

一、主席致詞

二、重要政策說明與宣導

三、公協會提案討論

四、散會

公協會提案-綜整說明

本次共**9家**公協會及相關單位提案

1題
併入

15題
納入

議程二、重要政策說明與宣導

- 1題併入議題2

議程三、公協會提案討論

二、重要政策說明與宣導-議題1

製造許可編號已新增為許可證登記事項

（醫粧組）

二、重要政策說明與宣導-議題1

製造許可編號已新增為許可證登記事項(醫粧組)

1. 衛生福利部於**112年11月27日**以衛授食字第1121610033號令發布「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」修正，**新增製造許可編號為許可證登記事項**。
2. 依**醫療器材管理法第22條**規定，醫療器材製造業者應建立品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格**取得製造許可後，始得製造**。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。
3. 製造許可逾期者，依法不得製造、輸入，違反者，依醫療器材管理法第68條規定，**處新臺幣6萬元以上200萬元以下罰鍰**。
4. 請**協助轉知所屬會員**，倘**尚未辦理製造許可後續展延或更新為QMS者，應儘速辦理。**

二、重要政策說明與宣導-議題2

輸入第一等級醫療器材產品應標示製造廠資訊

（醫粧組）

二、重要政策說明與宣導-議題2

輸入第一等級醫療器材產品應標示製造廠資訊(醫粧組)

- 邇來業者輸入第一等級醫療器材時，經海關開箱查驗發現產品未標示製造業者資訊，致無法與許可證核定內容對應，而不能輸入，僅能辦理產品退運之狀況。
- 請提醒會員於輸入產品前，確認產品已依核定內容標示製造業者資訊並檢附產品原廠說明書予海關，以利確認是否得憑許可證輸入。

案例1	案例2

二、重要政策說明與宣導-議題2

公協會提問

- **提案單位：台灣先進醫療科技發展協會**
- **說明及建議：**

  醫療器材管理法並未明確規定貨品須於進口前標示相關核准資訊，依據進口業者現行狀況，大多是進口後於台灣GMP工廠另外加貼中文標籤並妥善標示相關核准資訊，若真需於進口前完成相關標示作業，確有其難度；若真需強硬推行，是否可請食藥署與海關商確，於海關各關口另闢境外貼標區，以利業者於報關前完成貼標程序。

本署回應

- 本案宣導內容並非要求貨品於進口時即須貼妥中文標籤，係目前實務多有業者於輸入第一等級醫療器材時，其來貨經海關查驗發現未有製造業者之標示，致無法輸入僅能辦理退運之情事。
- 為避免前述情事再次發生，爰請各公會協助提醒會員，輸入產品時，請再次確認來貨已標示製造業者，以利後續辦理通關事宜。

二、重要政策說明與宣導-議題3

醫療器材國貨復運
辦理原則

（醫粧組）

二、重要政策說明與宣導-議題3

醫療器材國貨復運辦理原則(醫粧組)

- 「國貨復運」係指國產醫療器材經出口後，因故需復運返國之情形。

一、無須向本署提出國貨復運申請之情形

1. 倘復運進口報單所列**生產國別為TW**，**所載貨名、規格、型號等資訊與原出口報單及醫療器材許可證相符**，且**進口數量不超過原出口報單所列數量**，可不必取得簽審文件14碼，進口人檢附相關進口報單、出口報單及醫療器材許可證，第一線海關即予放行，**無須向本署提出國貨復運申請**。
2. 倘醫療器材許可證為第一等級（或登錄）醫療器材，且無登記產品規格、型號(規格登記為空白），於國貨復運時，**原出口報單所載產品貨名符合醫療器材許可證（或登錄）登載產品品名（無須比對產品規格、型號），且進口數量不超過原出口報單所列數量**，即符合前述原則，海關得據以比對放行，無須向本署申請國貨復運。

⚠ **提醒**
出口報單所載產品資訊應與醫療器材許可證（或登錄）登載內容相符，以利國貨復運時海關通關比對。

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

二、重要政策說明與宣導-議題3

醫療器材國貨復運辦理原則(醫粧組)

二、如須向本署提出國貨復運申請，申辦費用及須檢附之文件、資料如下：

1. 依「醫療器材行政規費收費標準」規定繳納費用新臺幣一萬二千元。
2. 載明申請「國貨復運」及復運原因之公文。
3. 特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書正本，並於用途欄勾選「其他」。
4. 復運產品之國產醫療器材許可證或登錄字號資料影本。
   1) 第二、三等級醫療器材，須一併檢附核定之醫療器材標籤、說明書或包裝。
   2) 第一等級（或登錄）醫療器材，請檢附復運產品為許可證產品之相關佐證資料（如：復運產品之完整包裝及標籤）。
5. 持有前項許可證（或登錄字號）之醫療器材商許可執照影本。
6. 復運產品原出口報單影本。

二、重要政策說明與宣導-議題4

預定自114年7月1日起，部分查驗登記及許可證變更案將全面採行電子化申請

（醫粧組）

二、重要政策說明與宣導-議題4

預定自114年7月1日起，部分查驗登記及許可證變更案將全面採行電子化申請(醫粧組)

1. 預定自**114年7月1日起**，**同一產品不同品名**、**專供外銷**及**適用臨床前測試資料替代方案**（臨床前測試資料切結書、臨床前測試資料符合性聲明書）等3類醫療器材**查驗登記**及**許可證變更**案，將**限以電子化送件方式**申辦。
   - 正式實施日期將另行公告。
2. 非上述3類之查驗登記、許可證變更及展延案，可選擇紙本或電子化方式申請。
3. 首次使用**「醫療器材查驗登記電子化送件系統」**，限以**工商憑證IC卡**或**XCA組織及團體憑證**登入。
   - 尚未取得上述憑證IC卡者，請即早向**經濟部工商憑證管理中心**或**XCA組織及團體憑證管理中心**申辦。
   - 登入後可設定後續以**自然人憑證**或**健保卡**登入。
4. 如使用電子化送件有困難者，請來函通知本署並說明原因，俾利後續系統或政策評估調整。

醫療器材查驗登記電子化送件專區

http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12014

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

二、重要政策說明與宣導-議題5

特定醫療器材品項之醫療器材商應適時檢視製造廠品質管制規範，確保產品符合性能規格

（監管組）

二、重要政策說明與宣導-議題5

特定醫療器材品項之醫療器材商應適時檢視製造廠品質管制規範，確保產品符合性能規格(監管組)

1. 查醫療器材管理法第30條規定略以「(第1項)經中央主管機關指定品項之醫療器材，應符合特定之規格及性能。」。
2. 次查，「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」業經衛生福利部112年8月15日衛授食字第1121606039號公告訂定，包括**助聽器(G.3300)、醫療用衣物(I.4040)及機械式助行器(O.3825)**等 3 品項，並自 113 年 9 月 1 日生效。
3. 再查，醫療器材分類分級管理辦法附表所列醫療器材，部分品項「鑑別範圍」載明其應符合規格及性能，**如(O.3850)機械式輪椅、(I.4460)手術用手套、(J.6250)病患檢查用手套等**。

二、重要政策說明與宣導-議題5

特定醫療器材品項之醫療器材商應適時檢視製造廠品質管制規範，確保產品符合性能規格(監管組)

4. 依前揭規定，醫療器材商應適時檢視所屬產品性能規格，並為適當之檢驗查證及留存文件化資料，以利於製造許可檢查或產品查驗登記審查時提供相關佐證文件。

5. 有關前揭醫療器材應符合特定之規格及性能相關事宜，食藥署業於113年7月3日FDA品字第1131104366號函請公協會轉知所屬會員。〔助聽器(G.3300)、醫療用衣物(I.4040)及機械式助行器(O.3825)〕

二、重要政策說明與宣導-議題5

特定醫療器材品項之醫療器材商應適時檢視製造廠品質管制規範，確保產品符合性能規格(監管組)

- 112年8月15日衛授食字第1121606039號公告附件：

  特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能

品名 (品項代碼)	等級	產品種類	規格、檢驗方法及性能
助聽器 (G.3300)	—	空氣傳導性助聽器	依產品性能應符合IEC 60601-1(電性安全)、IEC 60601-1-2(電磁相容性)ANSI S3.22(電聲學性能)或其他具等同性國際標準之相關性能規格要求。
醫療用衣物 (I.4040)	一	拋棄式隔離衣	…。
	一、二	醫用面(口)罩	…。
機械式助行器 (O.3825)	—	無配件之助行器	…。
		帶輪助行器	…。
		附前臂支撐桌助行器	…。

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

二、重要政策說明與宣導-議題5

特定醫療器材品項之醫療器材商應適時檢視製造廠品質管制規範，確保產品符合性能規格(監管組)

- 醫療器材分類分級管理辦法第四條附表(修正日期：112年8月22日)

品名 (品項代碼)	鑑別範圍
機械式輪椅 (O.3850)	機械式輪椅是醫療使用之輪式手動式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用，應符合國家標準 CNS 14964-8、ISO 7176-8或其他具等同性國際標準之性能規格要求。
手術用手套 (I.4460)	…。本鑑別產品應符合ISO 10282、ASTM D 3577、EN 455或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求；…。
病患檢查用手套 (J.6250)	…。本鑑別產品應依材質特性個別符合ISO 11193-1、ASTM D 3578、ASTM D 5250、ASTM D 6319、EN 455或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求；…。

二、重要政策說明與宣導-議題6

醫療器材商使用
「醫療器材品質管理申請平台」
申請製造許可檢查之宣導說明

（監管組）

二、重要政策說明與宣導-議題6

醫療器材商使用「醫療器材品質管理申請平台」申請製造許可檢查之宣導說明(監管組)

1. 部分業者申請製造許可檢查時，常因內容誤植或文件缺漏而衍生相關疑義，以致需耗費更多時間或資料進行釐清，影響案件辦理時效。
2. 常見疑義說明如下：
   1) 針對廠名、廠址、申請品項名稱及作業活動等資訊，所檢附佐證文件如ISO 13485證書、查廠報告、原廠說明函等之內容與申請書不符。
   2) 申請模式(標準/精要)未考量申請品項屬性(是否屬精要品項)，申請案由(新案/後續展延/變更案)未考量實際現況，常衍生退費(或撤案)相關情事。

二、重要政策說明與宣導-議題6

醫療器材商使用「醫療器材品質管理申請平台」申請製造許可檢查之宣導說明(監管組)

申請平台填寫注意事項：

1. 申請時，務必確認**製造廠名稱**、**製造廠地址**、**申請品項名稱**、**作業活動**及**申請模式**之正確性，展延案應依原製造許可相關資訊。
2. 應確認申請品項與作業活動於申請之製造廠內執行。
3. 精要模式申請案，應確認申請品項符合精要模式(如未滅菌)。

會議議程

一、主席致詞

二、重要政策說明與宣導

三、公協會提案討論

四、散會

三、公協會提案討論-第1案

提案單位一：台北市進出口商業同業公會

- **議題：**醫材產品及工廠查驗登記繳交之費用，是否可以研議開放刷卡繳費？
- **說明及建議：**刷卡支付已經成為民眾慣用之繳費方式，為增加繳費之效率，**建議貴署研議增加刷卡繳費方式**。

提案單位二：台灣先進醫療科技發展協會

- **議題1：**預定自114年7月1日起，部分查驗登記及許可證變更案將全面採行電子化申請
- **說明及建議：**建請食藥署全面推行電子化支付，以配合案件電子化申請方向。

- **議題2：**開放多元繳費方式
- **說明及建議：**案件費用高，無法信用卡繳費，很不方便。**建議開放更多繳費方式，例如信用卡**。

三、公協會提案討論-第1案

本署回應

一、醫療器材查驗登記

醫療器材**查驗登記、變更、展延**案件大多已可線上申辦，並**有多元繳費方式**（如信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳、臺銀臨櫃繳費、ATM繳費及超商繳費等），如有線上繳費需求者，可利用線上申辦平台。

1.線上申辦平台

三、公協會提案討論-第1案

線上申辦平台

本署回應

醫療器材線上申辦項目表單

http://oap.fda.gov.tw/B101?type=3

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	醫療器材製售(產銷)證明之申請核發			02-27877512
2	許可證授權（醫療器材）			02-27877592
3	第一等級醫療器材查驗登記—國產/輸入_(※請以工商憑證登入後再申請※)			(02)2787-7534
4	第一等級醫療器材線上登錄-(國產/輸入)_(※請以工商憑證登入後再申請※)(辦理新登錄字號)			(02)2787-8422 (請於平日上班時間來電)
5	第一等級醫療器材年度申報-(國產/輸入)_(※請以工商憑證登入後再申請※)(延長今年到期登錄字號之有效期限)			系統諮詢專線(02)2787-7571,法規專線(02)2787-8089(請於平日上班時間來電)
6	第一等級醫療器材線上登錄變更-(國產/輸入)_(※請以工商憑證登入後再申請※)			系統諮詢專線(02)2787-7571,法規專線(02)2787-8089(請於平日上班時間來電)
7	第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件			系統操作:0800-035-125 使用規範:03-5732043
8	醫療器材委託製造線上申辦系統			(02)0800-035-125 (03)5732043
9	新增醫療器材商/製造業者選項			(02)2787-8422 (請於平日上班時間來電)

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

三、公協會提案討論-第1案

本署回應

	線上申辦	多元繳費*
第一等級 查驗登記	V	V
第一等級 展延、變更	刻正建置中，預計114年上線	
第一等級 線上登錄（含年度申報、變更）	V	V
第二、三等級 查驗登記、展延、變更	V	V

*如信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳、臺銀臨櫃繳費、ATM繳費及超商繳費等

三、公協會提案討論-第1案

本署回應

二、醫療器材製造許可

有關醫療器材製造許可相關費用研議開放線上繳費乙節，涉資訊系統調整與介接，監管組已納入規劃。

三、公協會提案討論-第2案

提案單位一：台北市進出口商業同業公會

- **議題**：製售證明電子化驗證
- **說明及建議**：現已有多個國家採取電子化方式發行製售證明，不再提供紙本，若額外申請紙本需要額外付費且作業時間遠大於電子化。建議由**原廠申請電子化製售證明，將申請證明與核發之製售證明，一同交由台灣駐外代表進行驗證，以此作為申請用**。

提案單位二：台灣藥品行銷暨管理協會

- **議題**：以電子方式核發之製售證明得免駐外單位驗證
- **說明**：經了解藥品組並不限10大先進國才能免除以電子方式核發之製售證明驗證（譬如：西班牙電子製售證明亦可免除驗證）
- **建議**：因應電子化趨勢，**如可於出具單位之官方網站驗證其製售證明，得免驗證**。

三、公協會提案討論-第2案

提案單位三：台灣先進醫療科技發展協會

- **議題**：製售證明電子化
- **說明**：製售證明電子化為現行國際趨勢，歐洲各國陸續核發電子化製售證明（如：西班牙），而不再發行紙本製售證明，廠商可自行至最高衛生單位官方網站下載/查詢、列印的紙本即為與正本相符的副本。
- **建議**：

  建議定期更新可採納電子化製售證明之國家清單，以跟上國際趨勢。

三、公協會提案討論-第2案

本署回應

1. 有關以電子化方式核發之出產國許可製售證明，如符合醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第六條附表二說明四之各項規定，且**經本署確認該國確以電子化方式出具製售證明，原則得採納為製售證明正本，經駐外單位驗證後，即可用於申請查驗登記**。**本署已依各國電子化製售證明核發情形，隨時調整並接受多國以電子化方式核發之製售證明文件**，併予敘明。
2. 另依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第六條附表二說明四之（三）規定略以：「出產國許可製售證明，應經我國駐該地區之駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構驗證.....但**經中央主管機關認定者，得免驗證**」。為確保製售證明文件之真實及正確性，依本署110 年4 月29 日FDA器字第1101602210號函，前述所稱經中央主管機關認定者，**其認定原則為輸入醫療器材出產國許可製售證明為德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國最高衛生單位出具，且其最高衛生單位官方網站之中文或英文內容可查詢產品上市情形者，得免驗證**。承上，**所提電子製售證明如由前述國家出具，且可由其官方網站之中文或英文內容查詢產品上市情形者，得免驗證。**

三、公協會提案討論-第2案

- **提案單位：台灣先進醫療科技發展協會**
- **議題：**製售證明電子化
- **說明：**以歐盟技術合作方案申請案件時，雖已明訂製售證明"不需要我國駐外館處驗證"，惟，目前署內僅接受美國電子化製售證明，其他國家則須將電子化製售證明列印紙本後，送交我國駐外館處驗證後才得以被承認。

本署回應

有關QSD申請案件，署內接受可驗證之電子化製售證明，送審時須請業者一併說明其驗證方式（如：驗證網址）。

三、公協會提案討論-第3案

- **提案單位：台北市進出口商業同業公會**
- **議題：**國外製售證明地址問題
- **說明：**部分原廠製售證明，只會列出註冊公司名稱及地址，並不會出現製造廠地址；但若對應原廠QSD地址僅顯示實際製造廠資訊時，就會有廠址不一致的問題。
- **建議：可搭配ISO13485證書或當地產品許可證**等其他資訊**做為佐證資料**。

本署回應

依據醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則，ISO 13485證書或當地產品許可證資訊尚無法作為製售證明之替代或佐證資料，建議仍需以產品產製國製售證明所列業者地址，偕同調和QSD，向本署申請查驗登記。如醫療器材業者遇特殊情況，無法完全符合前述規定者，得於查驗登記申請案中敘明原由，本署依個案情況進行評估與處理。

三、公協會提案討論-第4案

- **提案單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會**
- **議題：**醫材法規管理-廠商與主管機關的溝通機制改善空間
- **說明：**

一.送查驗登記申請時，資訊有提供但審查員可能沒有理解即發出缺失，導致浪費第一次補件的機會，爾後第二次補件如若沒有來的及補齊，往往還需申覆，導致案件耗時過久。

二.函詢或輔導案皆為公文往返，未有能將問題釐清的時間，且獲得回復公文後有疑義也不好反應。

- **建議：<u>正式發出公文前有溝通管道（電話、email、限時視訊會議）可以先行，釐清雙方理解</u>**，更有益於案件推行。

三、公協會提案討論-第4案

本署回應

1. 查驗登記申請個案均留有本署承辦人聯絡方式，業者如對補件資料有疑義，可聯繫承辦人討論確認。
2. 有關補件與不准內容不一致之案例，說明如下：
   - 原未說明擬申請範圍，補件說明申請範圍後與原附資料不一致，為原缺失補件後產生之問題。
   - 原檢附錯誤資料，補件後該資料不完整，為原缺失衍伸之問題。
   - 原未檢附報告，補件資料非案內產品之報告，為未補正原缺失。

三、公協會提案討論-第5案

- **提案單位：歐洲在臺商務協會**
- **議題：**最終產品檢驗紀錄是否為申請許可證的製造廠變更案（遷廠）的必要文件?
- **說明：**
  一. 法規上最終產品檢驗紀錄不是製造廠變更案的必要文件（視個案而定）
  二. 最近申請製造廠變更案時，審查員要求一定要檢附最終產品檢驗紀錄。
- **建議：**
  一. 盼請TFDA**釐清最終產品檢驗紀錄是否已變成必要文件？**
  二. 業者想釐清，若仍為視個案而定，**哪種狀況一定需檢附最終產品檢驗紀錄？必要為何？**

三、公協會提案討論-第5案

本署回應

為加強確認製造廠變更後之產品品質管理能力，故依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附表四規定，得請業者出具最終產品檢驗紀錄佐證製造廠變更後之產品品質確認。此為本署目前之統一作法，輸入及國產之製造廠變更皆一致要求，且屬法規授權範圍。

三、公協會提案討論-第6案

- **提案單位：台北市進出口商業同業公會**
- **議題：**針對醫療器材**標籤、說明書或包裝黏貼表（下稱黏貼表），是否得一併列印不需額外再行剪貼？**
- **說明：**

  一. 由於現行的黏貼表由廠商自行下載模板列印，已非由官方印製，且標籤說明書、包裝審查已採「擬稿提示」而非「實物提示」。

  二. 醫材商送件多是將產品標籤包裝的實際彩色電子檔列印後，貼上至自行列印的黏貼表模板。
- **建議：將該程序合併，直接在電腦端剪貼至黏貼表模板，再一併列印**。如此一來得以程序簡化，二來仿單正本更能妥善保存，避免年代久遠黏著物脫膠而遺失。

三、公協會提案討論-第6案

本署回應

有關醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表之擬稿，經本署評估採用實品黏貼或電子檔合併列印方式不影響現行醫療器材查驗登記審查作業流程，爰**同意公會所請，醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表可採黏貼或列印雙軌模式併行**。

三、公協會提案討論-第7案

- **提案單位：台灣牙科器材同業交流與公益協會**
- **議題：**不同醫療器材商註冊相同製造業的同一產品時的英文品名問題
- **說明：**

  一. **當該產品先前已有醫療器材商取得許可證時，後繼醫療器材商註冊同一產品時會遭遇到英文品名相同的問題，而被審查員要求修改英文品名或前綴的冠名**。

  二. 中文品名通常可以使用同音不同字來避免名稱相同的問題，但英文品名通常是由原廠制定，且原廠也看得懂英文。因此，不見得每個原廠都能允許醫療器材商修改英文品名或前綴的冠名。

- **建議：**比照中文說明書及中文標籤核定原則，所有資訊應以核准後的中文內容為主。意即，即使英文品名相同，只要中文品名使用同音不同字即可。不要求連英文名稱都要不同，畢竟原廠標籤上的英文名稱就無可避免的一定是相同的，沒有必要追求許可證的英文名稱要不同。再者，中文標籤也沒有要求要刊載英文品名，因為在台灣銷售一切以中文資訊為主。

三、公協會提案討論-第7案

本署回應

1. 醫療器材品名，應符合醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第4條規定，合先敘明。
2. 有關輸入醫療器材之英文品名，原則依製售證明及原廠標籤、包裝、說明書所載事項予以核定，如由不同醫療器材商提出相同產品之查驗登記申請，**為辨別不同廠商產品，會請廠商以不同中文品名區分，原則可接受相同英文品名，惟仍需視個案實際情形予以釐清。**

三、公協會提案討論-第8案

提案單位一：台灣牙科器材同業交流與公益協會

- **議題**：有關申請/展延QSD時，ISO 13485證書範圍不明確之處理
- **說明**：

一. ISO 13485證書範圍不明確時，通常解決的方式是提供查廠報告或由NB出具說明函說明；惟提供查廠報告者，該查廠報告必須與ISO 13485證書有連結性；提供NB說明函則必須要該NB的發證單位簽發，簽名必須為手寫並提供正本。

二. 通常情況下該問題都不難解決，但當該NB配合度低時，往往會演變為無解。諸如：

- NB採用無紙化政策，無法提供正本。
- 因為寒暑假或各種假期，導致完全聯繫不到NB。
- NB沒聽過這種要求，且認為自家的證書、查廠報告受到質疑不開心，導致不肯提供說明函。
- NB無窗口願意簽名，覺得怕揹責任。

三、公協會提案討論-第8案

- 證書由NB總公司發出，但查廠報告是委託當地分公司查廠。NB總公司覺得應該由當地分公司簽發說明函。
- NB無法依照審查員想看到的內容簽發說明函，因為有些NB有他們自己的發函格式。
- 無法提供明確的法源依據說服NB簽發說明函。

- **建議：**

以信任為前提進行審查，該類問題應該從寬認定。

1. **不要過度要求查廠報告要與ISO 13485證書有直接的連結性**，例如查廠時間與發證時間接近即可。
2. 可以**接受NB的電子簽名或數位簽章**。
3. 可**接受當地實際查廠的分公司的說明函而非總公司**。
4. **由審查單位直接與NB聯繫確認**。
5. 可**接受歐盟任一會員國的自由銷售證明作為佐證**，因為產品要納入ISO 13485證書才能在歐盟註冊。

三、公協會提案討論-第8案

提案單位二：臺灣美國商會

- **議題**：我國已於民國113年5月15日修正電子簽章法公布，為加速推動我國成為智慧及數位化政府，**建議TFDA依法全面實施並接受電子簽章**。（註記：僅法務部、司法院得公告不適用；行政機關不能用公告排除適用，除非修法。）
- **說明**：於QSD申請案中，Notify Body所出具之Product Scope說明函仍需要實體簽名正本。
- **建議**：**建請食藥署接受Notify Body所出具之說明文件以電子簽章的方式提供文件**，節省文件寄送時間。

三、公協會提案討論-第8案

本署回應

- 有關NB說明函相關議題，個案態樣多，本署綜合說明如下：

一. ISO證書為NB簽署，倘驗證範圍有疑義時，應提供說明函（權責人員簽署正本），補充說明其驗證範圍，並應由證書核發單位出具。

二. 以可連結ISO證書號碼之查廠報告佐證ISO證書驗證範圍，係替代NB說明函，其連結性是證據力之基礎。

三. NB為第三方驗證單位，其家數眾多且電子化政策各異，請公協會協助收集提供NB說明函採電子簽名或數位簽章之清單、樣式及驗證機制，監管組後續將進行評估與規劃。

三、公協會提案討論-第9案

- **提案單位：台北市進出口商業同業公會**
- **議題：**針對「高風險醫療器材」、「複雜醫療器材」、「使用族群多且影響層面大醫療器材」、「不良上市後監測結果與不良品通報醫療器材」、「品質系統文件審查有疑義醫療器材品」**海外查廠範圍是否有明確定義？**
- **說明：**

一. 針對「高風險醫療器材」、「複雜醫療器材」、「使用族群多且影響層面大醫療器材」、「不良上市後監測結果與不良品通報醫療器材」、「品質系統文件審查有疑義醫療器材品」**海外查廠範圍是否有明確定義？**例如：使用族群多的範圍、不良上市後監測結果與不良品通報醫療器材的指標或閾值等等，確保台灣法規透明性及可預測性。

三、公協會提案討論-第9案

二. 現階段醫療器材**海外實地查廠**是依照衛生福利部113年6月17日衛授食字第1131102649號公告的風險管理原則辦理，針對高風險醫療器材、複雜醫療器材、使用族群多且影響層面大醫療器材、不良上市後監測結果與不良品通報醫療器材、品質系統文件審查有疑義醫療器材，**其新案及後續追蹤管理(製造許可展延)**，食藥署**將評估產品風險、使用數量及檢查歷史等因子排序實地檢查名單**，並函知應實地檢查國外醫療器材廠之代理商(醫療器材商)預定檢查時程。

1. 而高風險醫療器材包括但不限於下列品項：(1)「心臟瓣膜置換物(E.3925)、(2)血管移植彌補物(E.3450)、(3)角膜彌補物(M.3400)、(4)被動式肌腱彌補物(N.3025)、(5)植入式心律器之脈搏產生(E.3610)」。
2. **除了上述五項高風險醫材有明確的分類分級代碼**以外，**其餘實地查廠範圍僅是原則性的說明並無明確的指標**，當廠商被通知隔年需要實地查廠時，**國外製造廠較難理解為何被選中查廠**。

三、公協會提案討論-第9案

- **建議**：建議**針對**這些**海外查廠範圍**（高風險醫療器材、複雜醫療器材、使用族群多且影響層面大醫療器材、不良上市後監測結果與不良品通報醫療器材、品質系統文件審查有疑義醫療器材），**制定並公告其明確的定義**，包括使用族群多的範圍、不良上市後監測結果與不良品通報醫療器材的指標或閾值等，確保台灣法規透明性及可預測性。

本署回應

依據醫療器材管理法第22條第3項規定略以：「輸入醫療器材之國外製造業者，...，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。」為使醫療器材商進一步瞭解辦理現況，復於113年6月17日公告「輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之優先查核原則」，各項指標綜合評估。

三、公協會提案討論-第10案

- **提案單位：台北市進出口商業同業公會**
- **議題：**醫療器材商**申請「醫療器材優良運銷準則(GDP)」時常面臨各縣市土地分區使用限制，既有倉庫無法登記成為GDP儲放之場所**
- **說明及建議：**醫材廠商申請「醫療器材優良運銷準則(GDP)」之倉庫，必須通過當地縣市政府之核准，然礙於土地分區的規定，無法設置倉庫，若需申請通過則必須另覓場地設置倉庫，且多離辦公地點遙遠，造成業者極大不便，**建請**貴組**協調主管機關予以彈性處理**。

本署回應

有關土地使用限制相關議題，涉國土署、地方政府（經濟發展局或產業發展局）之權責，倘有涉個案認定問題，國土署如詢問衛生單位意見，本署會盡力協助說明。

會議議程

一、主席致詞

二、重要政策說明與宣導

三、公協會提案討論

四、散會

謝謝聆聽

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

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