正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：江宛真
聯絡電話：02-2787-7514
傳真：
電子郵件：joannajiang@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷4號10樓

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 114. 4. 21 文 檔號: 114229

發文日期：中華民國114年4月18日
發文字號：FDA器字第1141613215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：檢送本署114年4月1日召開「114年度第1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、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、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、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、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、台灣自我照護產業協會、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(台北)、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、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會

副本：本署品質監督管理組(含附件)

署長 姜至剛

衛生福利部食品藥物管理署
114 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：114 年 4 月 1 日（星期二）下午 2 時

地　　點：本署 F208 會議室

主　　席：姜至剛署長　　紀錄：江宛真

出席人員：詳見簽到單

壹、 主席致詞：(略)

貳、 醫粧組報告：113 年成果及 114 年展望（簡報資料詳如官網）

參、 重要政策說明與宣導：(共 6 項議題，簡報資料詳如官網)

本署已於會前寄送相關內容予出席單位參考，會上無其他提問。

議題 1：本署西藥醫療器材供應資訊平台「醫療器材短缺通報」功能已於 114 年 1 月 1 日上線

議題 2：有關食品藥物業者登錄平台（醫療器材類別）之電子郵件登錄作業，請協助轉知所屬會員

議題 3：第一等級醫療器材查驗登記得免檢具原廠產品說明書資料之適用情形

議題 4：更新「第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記送審資料查檢表」

議題 5：第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書範例

議題 6：醫療器材商使用「醫療器材品質管理申請平台」宣導說明

肆、 公協會新增提問：

提問 1：至衛生局將 QA（Quality assurance）人員登記為技術人員時所遇困難

提問單位：臺灣美國商會

本署回應：

一、依據醫療器材技術人員管理辦法第5條第2款規定，有關輸入醫療器材技術人員之實務工作經驗要件，包含「從事醫療器材製造」或「從事醫療器材查驗登記文件資料準備、程序管理及送件實務」相關業務一年以上。

二、承上，倘QA人員工作內容涉醫療器材製造品質管理，尚可認屬「從事醫療器材製造」相關業務；另倘QA人員工作內容涉查驗登記相關資料準備，尚可認屬該款所稱送件實務之一部份。惟技術人員之登記仍應依實際所附證明文件內容認定之。

三、本署將向全國衛生局說明上述內容，如公協會有其他建議，亦可提供予本署參酌。

提問2：擴充醫療器材及化粧品數位學習網線上課程內容及精進總時數匯出功能

提問單位：臺灣美國商會

本署回應：本署將定期新增數位學習網技術人員線上課程，另有關網頁總時數（含實體課程）匯出功能，將評估納入未來系統功能擴充項目。

提問3：二手醫療器材贈與（或租賃）之安全性及有效性的評估規範

提問單位：台灣生技醫療照護輔具協會

本署回應：

一、為保障醫療器材使用安全，有關二手醫療器材贈與(或租賃)，應先依據產品原廠說明書內容，檢查產品外觀有無損壞，產品各項功能是否正常，以及配件是否完備無缺損等，確定產品之安全、效能與品質與核准相符；倘二手醫療器材之安全及有效性不足而涉屬醫療器材管理法第8條各款所稱之不良醫療器材，例如產品含有毒、有害物質至危害人體健康，或性能規格與查驗登記或登錄內容不符，則讓與、供應者須負醫療器材管理法第60條或第64條之責。

二、 本署將蒐集國際間對於二手醫療器材及老舊醫療器材之相關管理規範，做為未來我國醫療器材完善管理之參考依據。

提問 4：感謝食藥署協助輔導智慧醫療器材之開發及納入相關 AI/ML 技術清單之行政措施

提問單位：台灣生物產業發展協會

本署回應：感謝協會對本署之支持及肯定，本署智慧醫療器材專案辦公室將持續提供多元輔導管道及媒合產業資源，以加速國內產學研醫界研發之 AI 醫療器材產品上市。

提問 5：希望能提供今日會議簡報檔，以轉知會員相關政策資訊

提問單位：台灣生物產業發展協會

本署回應：本署將於會後上傳今日會議簡報檔至本署官網，屆時請各公協會轉知相關連結予所屬會員參考。

伍、 公協會提案討論：

第 1 案：現行第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書適用同一製造業者，曾經取得相同分類分級之許可證。同一製造業者，是否能放寬至在同一法定製造廠下，不同製造廠之情事呢？

提案單位：台灣藥品行銷暨管理協會

本署回應：適用符合性聲明書之情況，係考量前已核准之「比較產品」於實質審查時，已確認該製造業者之品質管理系統，已有包含製造該（類）產品之能力，爰於同一品質管理系統(QMS/QSD)下，製造同一品項其它第二等級醫療器材，尚屬合理，可依規定適用簡化程序。惟不同製造業者，仍各自有獨立之品質管理系統，爰不同製造業者則不適用前述簡化程序。

第 2 案：是否有規劃再增加醫療器材許可證核發與登錄及年度申

報準則附表三品項

提案單位：台灣藥品行銷暨管理協會

本署回應：

一、 本署甫於 112 年 11 月 27 日修訂醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則，針對附表三部分，廣納多項第二等級醫療器材品項，將原適用品項由 34 項擴增至 140 項，擴增率達 312%。

二、 評估納入醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附表三之品項，以技術發展成熟、本署已有公告產品臨床前測試基準或技術基準、或有共通適用之國際標準等品項為原則外，尚有該品項產品成熟度、複雜度及所涉臨床風險等其它考量，國內已核准產品甚少者亦不適合納入。

三、 本署將持續評估適用準則附表三之第二等級產品品項，滾動式檢討修訂，各公協會如有相關擴增品項建議，可依上述原則，於今年 9 月底前提供建議品項、理由、相關資料等予本署評估。另也請各公協會協助轉知所屬會員，如欲申請之產品符合聲明書簡化路徑者，歡迎多加使用。

第 3 案：減少必要醫療器材短缺通報

提案單位：台北市進出口商業同業公會

本署回應：如醫療器材商持有必要醫療器材同一品項之多張許可證，或是同一張許可證包含多種規格時，因個別型號（或規格）可能供特殊族群使用，有其臨床特殊用途，另通報業者提供之替代（或轉換）使用產品資訊，亦有其重要價值（如因應輿情或醫院通報）。因此許可證登載任一型號（規格）發生供貨不穩或停產情事，仍請通知本署，以完善醫療器材短缺處理。

第 4 案：第一等級醫療器材分類分級的佐證資料

提案單位：台北市進出口商業同業公會

本署回應：美國登錄(listing)管理方式，係由廠商自行登錄醫療器材相關資訊，其資料正確性未經美國 FDA 官方驗證，且我國醫療器材管理制度亦與美國不盡相同，爰業者額外提供之美國 FDA 網站分類分級查詢資料僅參考用，實際仍應依業者提供之實質產品資料，並以我國醫療器材管理制度為依據做產品審核。

第 5 案：立法院刪減或凍結預算的影響

提案單位：台北市進出口商業同業公會

本署回應：有關 114 年度立法院預算審議，本署已妥善因應調整，不致影響廠商案件申請、審查等權益。有關廠商送件申請案，本署會依循相關審查程序辦理。

第 6 案：食藥署使用工商憑證或個人健保卡進行登錄之線上申辦平台，恐有資安或個資保護議題，建議使用公司授權之 email 進行登錄

提案單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

本署回應：

一、查驗登記電子化送件系統已設有母帳號管理子帳號使用權限功能（包含新增子帳號、啟用與停用，及可檢視與轉移所有子帳號申請案件之功能），母帳號及子帳號皆有 E-mail 欄位設定。管理員工登入與操作各系統權限為公司之權責，可由公司自行負責。

二、未來將評估系統新增每次登入系統後寄送 e-mail 通知至登入者及母帳號 e-mail 及授權登入功能，以加強系統登入權限設定。

第 7 案：保稅廠生產的醫療器材在完成查驗登記取得許可證後，

轉國內銷售時被海關要求提供「簽審文件編號」，但食藥署未強制要求此編號，導致廠商放行有困難。需釐清該編號是否必要，並協調法規與執行一致性。

提案單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

本署回應：

一、本案情形曾回復財政部關務署，原則只須確認產品為國內合法製造，即可放行。惟產品通關之稅則號列有輸入規定者，關務系統須填報簽審文件編號（即輸入規定 504 所提醫療器材許可證號碼）才能放行。

二、為因應前述情形，本署開放國產許可證持有者視需求，來文敘明緣由申請於國產許可證加註簽審文件編號。

三、另本署將於關務署之聯繫會議宣導此種保稅廠製造之醫療器材，因稅務要求而須執行報關之案件，原則上報關時，無須再提供簽審文件編號或另案取得輸入許可證。

第 8 案：製造廠有滅菌的工序，但 ISO 證書未列滅菌作業活動，QSD 無法取得滅菌作業活動。展延許可證時，是否可以滅菌相關的技術性文件展延滅菌產品的許可證

提案單位：台灣先進醫療科技發展協會

本署回應：

一、執行設計、製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放之製造業者，除執行免製造許可品項者，皆應取得符合品質管理系統之證明文件。製造業者如確有進行滅菌作業活動，則應取得含滅菌作業項目之 QSD 製造許可。

二、如為滅菌產品，QSD 製造許可之許可項目為滅菌品項[(滅菌)或(Sterile)]，則無論 QSD 登錄函認可之作業內容是否包含「滅菌」，辦理查驗登記、許可證變更或展延時，無須另附該滅菌業者之 ISO 13485 證書。

三、一般醫材製造廠之 ISO 證書上所載原則係產品屬性，

非指作業活動，本署於 QSD 審查過程中亦會確認廠內製程中是否有滅菌作業活動，倘提具執行滅菌相關佐證資料，則 QSD 亦核予含滅菌作業之許可。

第 9 案：電子化製售證明之採認與免驗流程

提案單位：臺灣美國商會

本署回應：

一、本署已有採認電子化製售證明之原則，為須經本署確認該國確以電子化方式出具製售證明，包括：於該國衛生主管機關官方網站可查得相關資訊（亦可由申請者提供相關網站資訊），或經由我國駐外單外洽該國衛生主管機關確認製售證明以電子化核發。

二、我國已採認電子化製售證明，並依各國電子化製售證明核發情形，隨時調整，並已接受多國以電子化方式核發之製售證明文件。

第 10 案：改善查驗登記案拆案流程以縮短核准時間差距

提案單位：臺灣美國商會

本署回應：

一、本署重申，相同器材名稱（以原廠說明書之原名為準）而不同型號（Model 或 Type）之產品可同件申請。

二、是否應分案申請大多於實質審查階段方得判定，請業者提出申請前審慎評估申請內容是否符合同案申請原則。

三、如確有特殊情形，業者得於拆案申請查驗登記時說明原申請案號，本署將酌情延續其審查；另審查費係按各案收費，故應分別繳交。

陸、臨時動議：

提案單位：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

建言：

1. 醫療器材管理法已施行近四年，本會近期將彙整會員實務經驗，針對法規執行上遇到之挑戰提出具體建議；
2. 建議進一步提升審查效率；
3. 本會將積極協助政府宣導政策及辦理教育訓練，提升醫療器材從業人員相關知能與法規遵循能力；
4. 智慧醫材為台灣未來生醫產業發展重點項目之一，本會願與政府共同努力，協助業者發展整合智慧創新技術醫材，推動產品之研發與商品化，加速進軍國際市場，落地全球。

本署回應：感謝全聯會之建言，也感謝各公協會長期支持本署政策推動與制度建置，積極參與政策溝通、法規宣導及業界教育訓練等工作。本署對於醫療器材管理法施行以來之實務建議十分重視，歡迎各公協會彙整提供業界執行經驗與意見，以作為本署法規檢討與調適之參考依據；另針對審查效率之提升，本署亦持續透過制度優化、作業流程檢視及資源調整等方式加以精進。此外，針對智慧醫材之推動，本署亦視其為促進生醫產業創新及國際化之重要契機，未來將持續與業界合作，建構友善之法規環境，協助業者拓展全球市場。

柒、散會（下午 4 時 10 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。

衛生福利部食品藥物管理署
114 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議
簽到單

一、會議時間：114 年 4 月 1 日（二）下午 2 時
二、會議地點：本署 F208 會議室
三、主席：姜至剛署長
四、出席單位及人員：

	單位	職稱	姓名	簽名
1	台灣醫療暨生技器材工業同業公會	理事	賴柏樺	
2	台灣先進醫療科技發展協會	法規小組長	陳莉婷	
3	台灣先進醫療科技發展協會	秘書	蘇世銓	
4	台灣生物產業發展協會	秘書長	林治華	
5	臺灣美國商會	會員代表	盧盈甄	
6	臺灣美國商會	會員代表	沈巧雯	
7	歐洲在臺商務協會	聯合主席	朱曉霞	

	單位	職稱	姓名	簽名
8	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	理事長	陳堯濱	陳堯濱
9	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	主委	林燕山	林燕山
10	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	主委	汪鼎華	汪鼎華
11	台灣省醫療器材商業同業公會全國聯合會	理事	鄭承家	鄭承家
12	台北市醫療器材商業同業公會	理事長	張豐旗	張豐旗
13	新北市醫療器材商業同業公會	理事長	戴世梅	戴世梅
14	桃園市醫療器材商業同業公會	理事長	劉純東	劉純東
15	台中市醫療器材商業同業公會	常務理事	于明德	于明德
16	高雄市醫療器材商業同業公會	理事長	黃孟堯	黃孟堯
17	台灣醫藥品法規學會	理事	林文賓	林文賓
18	台灣藥品行銷暨管理協會	主任委員	蔡雨庭	蔡雨庭
19	中華民國製藥發展協會	委員	楊景堯	楊景堯

	單位	職稱	姓名	簽名
20	台灣製藥工業同業公會	秘書長	蘇美惠	
21	台北市西藥代理商業同業公會	副主任委員	吳俊毅	吳俊毅
22	台灣醫療器材門市發展協會	理事	羅勛平	
23	台北市儀器商業同業公會	理事	蘇樑榮	蘇樑榮
24	台北市儀器商業同業公會	會員代表	蕭碧瑩	蕭碧瑩
25	台北市儀器商業同業公會	會員代表	林承成	林承成
26	台北市儀器商業同業公會	會員代表	莊淑玲	莊淑玲
27	財團法人醫藥工業技術發展中心	研究員	蘇昱璘	蘇昱璘
28	財團法人台灣商品檢測驗證中心	組長	蓋惠珍	蓋惠珍
29	財團法人金屬工業研究發展中心	專員	陸家祺	陸家祺

	單位	職稱	姓名	簽名
30	財團法人金屬工業研究發展中心	工程師	林心潔	林心潔
31	財團法人工業技術研究院量測中心	副主任	李鳳安	李鳳安
32	財團法人醫藥品查驗中心	小組長	林事曄	林事曄
33	財團法人醫藥品查驗中心	小組長	廖韋政	廖韋政
34	台北市進出口商業同業公會	委員	張明岳	張明岳
35	台北市進出口商業同業公會	專員	謝宗憲	謝宗憲
36	新北市進出口商業同業公會	會員代表	黎懿徵	黎懿徵
37	新北市進出口商業同業公會	會員代表	郭育智	郭育智
38	中華生物醫學工程協進會	副理事長	謝志明	謝志明
39	台灣區電機電子工業同業公會	委員	郭志峰	郭志峰

	單位	職稱	姓名	簽名
40	中華民國資訊軟體協會	理事	余金樹	
41	台灣自我照護產業協會	主委	王彥力	
42	台灣牙科器材同業交流與公益協會	理事長	陳舜鑫	
43	中華民國眼鏡發展協會	顧問	黃瓊璋	黃瓊璋
44	台灣生技醫療照護輔具協會	法規主委	石紀	
45	臺灣輔具暨長期照護產業發展協會	副秘書長	余雨軒	余雨軒
46	財團法人塑膠工業技術發展中心	組長	劉守宣	
47	財團法人塑膠工業技術發展中心	組長	江珮禎	江珮禎

	單位	職稱	姓名	簽名
48	中華民國問道性慧研究協会	作 Leader	李佩珊	李佩珊
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				

衛生福利部食品藥物管理署
114 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議
簽到單

一、會議時間：114 年 4 月 1 日（二）下午 2 時

二、會議地點：本署 F208 會議室

三、主席：姜至剛署長

四、出席單位及人員：

單位	職稱	姓名	簽名
衛生福利部 食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組	組長	錢嘉宏	錢嘉宏
	副組長	吳明美	吳明美
	簡任技正	林欣慧	林欣慧
	簡任技正	吳亭瑤	吳亭瑤
	簡任技正	吳正寧	吳正寧
	專門委員	楊怡真	（假）
	科長	張敬崴	張敬崴
	科長	李國驪	李國驪
	科長	蔡文偉	蔡文偉
	科長	林汝青	林汝青

單位	職稱	姓名	簽名
	科長	葉旭輝	葉旭輝
	副審查員	陳威澔	陳威澔
	助理審查員	江宛真	江宛真
衛生福利部 食品藥物管理署 品質監督管理組	組長	遲蘭慧	遲蘭慧
	簡任技正	謝綺雯	謝綺雯
	科長	邱文銹	邱文銹
	副稽查員	詹筑汶	詹筑汶