114年度第1次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

時間：114.4.1（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、醫粧組報告：113年成果及114年展望

三、重要政策說明與宣導

四、公協會提案討論

五、散會

會議議程

一、主席致詞

二、醫粧組報告：113年成果及114年展望

三、重要政策說明與宣導

四、公協會提案討論

五、散會

113年醫療器材管理成果

01
加速法規管理國際化

02
精進上市前審查管理

03
優化臨床試驗環境

04
完善上市後監督管理

05
拓展法規國際合作

06
全方位產業諮詢輔導

01-加速法規管理國際化

持續推動落實醫療器材管理法

資料統計至113.12.31

登錄/許可證

風險分級管理

- 113年核發醫材許可證共2,405張
- 醫材有效許可證張數41,900張件 (國產27%、輸入73%)
- 部分第1等級醫材線上登錄共3,275件 (國產36%、輸入64%)

醫材技術人員

專人專責

- 登記為醫療器材技術人員：7,740人次
- 認證受託辦理教育訓練課程之法人或團體：28家
- 醫療器材數位學習網技術人員教育訓練課程：33堂

公告採認標準

促進法規國際協和

- 醫療器材採認工作，自93~112年已歷經12次公告
- 113年共採認1,298項醫療器材標準，包含新增143項及原有採認標準1,155項(其中4項標準有更新改版)。
- 歷年廢除之原採認醫療器材標準，共255項

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

02-精進上市前審查管理-1/2

1 查驗登記管理精進措施

- 「醫療器材彈性效期許可證之核發、評估及管理機制」
- 「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫(Predetermined Change Control Plans, PCCP)申請要點暨撰寫說明指引」

2 公告多項審查基準/指引

- 修正「醫用高頻手術設備」、「骨內植體與支台」臨床前測試基準及「流感病毒抗原快篩檢測系統技術基準」
- 「高靈敏心肌鈣蛋白檢驗試劑技術基準」
- 「定量檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準」
- ....

共7項醫療器材臨床前測試基準 / 指引。

3 持續人才培育

- 完成辦理37場次對外教育訓練課程及27場次對內審查人員教育訓練，課程包含臨床試驗法規、電子化送件系統操作、人工智慧技術等。
- 113年醫材數位學習網，上課次數達119,431次。

目前數位課程共164堂(統計至114.3.12)

02-精進上市前審查管理-2/2

建構醫療器材數位管理體系

推電子化送件

電子化送件之收案數已累計逾**4,000**件。

- 113年度辦理系統相關教育訓練課程，共**10**場，計約**900**人參加。提升系統之能見度與使用率。

強化系統功能

完成了電子化送件系統的升級，提供更多便捷的功能。

- 查驗登記、變更與展延：申請過程變得更簡單快速。
- 智慧化送件模板：自動化流程，減少填寫錯誤。
- 簡化版審查與補件功能：縮短審核時間，提升案件審查效率。

◆ 113年12月24日FDA器字第1131609973號

推動強制使用電子化送件之案件類別(適用替代之查登變更案、專供外銷及同一產品不同品名)」於114年7月1日公告實施。

03-優化臨床試驗環境

網址資訊

■ 擴充數位化醫療器材臨床試驗管理平台

- 新增性別資訊欄位功能。
- 提供便捷下載公開揭露之臨床試驗相關資料。
- 目前平台已公開**487**案臨床試驗資料。

資料統計至114.03.12

- 更新專案核准線上申請專區。

■ 公告指引與更新表單

◆ 113年12月6日公告「醫療器材臨床試驗應用電腦化系統及電子數據管理指引」

- 為**確保醫療器材臨床試驗電子數據之真實性、精確性和完整性**
- 適用於臨床試驗中使用電腦化系統者，**提供產業界、試驗主持人、臨床試驗倫理審查委員會與受託研究機構作為系統驗證及管理之參考**。

網址資訊

◆ 更新「醫療器材臨床試驗案不良事件通報表(113.9.13版)」

04-完善上市後監督管理-1/2

建立醫材供應監控

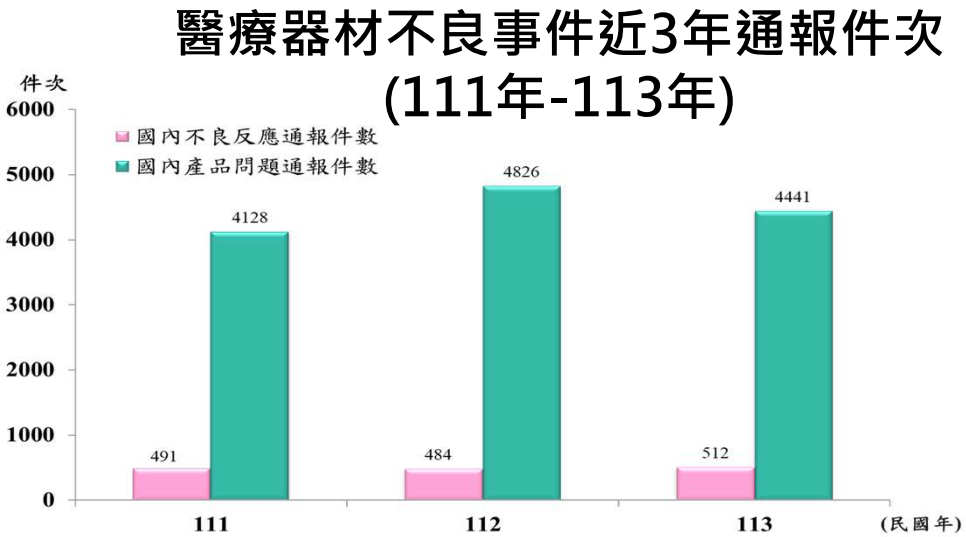
◆掌握必要醫療器材品項

依醫療器材管理法第34條規定，於113年5月17日公告**必要醫療器材品項清單**，有助本署與醫療機構提前因應產品供應不足情事，穩定國內醫療量能。

◆建置醫療器材短缺通報單一處理窗口

進行通報產品量能調查，短缺醫療器材之替代品評估及後續處理。113年於「西藥供應資訊平台」**擴充醫療器材線上通報功能**，嗣於**114年更名為「西藥醫療器材供應資訊平台」**，持續精進相關處理機制。

04-完善上市後監督管理-2/2

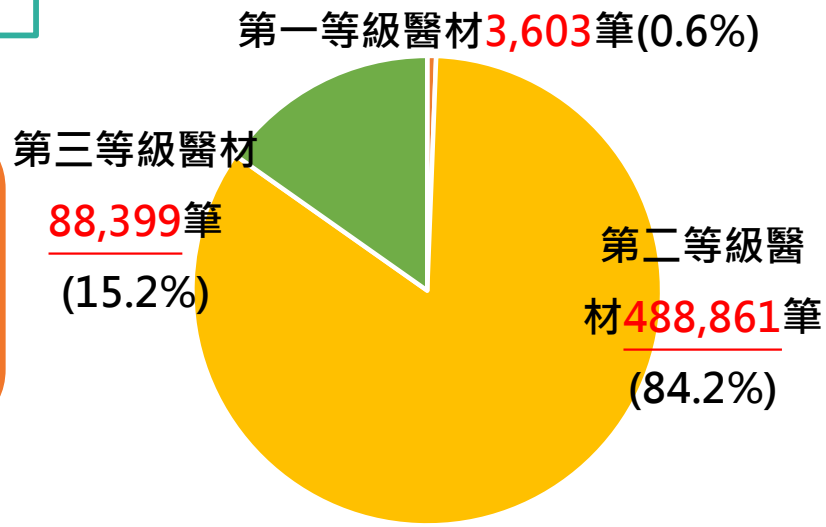


- 113年接收不良反應通報512件及不良品通報4,441件
- 113年主動監視國內外醫材安全警訊1,622則，評估摘譯公告431則於網站，提供各界參考。

UDI導入

目前UDID系統已發布580,863筆產品資料

資料統計至114.03.12



- 推動自110年6月1日起製造及輸入之所有第三等級及二等級醫材應刊載UDI。
- 輔導105家醫材業者及醫事機構認識UDI編碼 、資料上傳UDID；辦理教育訓練或實務操作課程80場次。

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

05-拓展法規國際合作-1/3

積極參與國際組織

Global Harmonization Working Party
GHWP Towards Medical Device Harmonization

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

- **參與GHWP大會重要會議及定期召開工作小組討論會議，並主導該組織指引之研擬與修訂。**
- **擔任體外診斷醫材工作小組(WG2)主席**

主導編訂新興產品之國際指引，如：「數位病理切片影像人工智慧分析軟體管理」指引。

- **擔任醫療器材軟體上市前管理工作小組(WG3)主席**

產出醫療器材軟體相關國際指引共1份，並規劃發展醫療器材軟體相關文件共3份。

- **以IMDRF附屬會員身分，積極參與IMDRF工作小組會議**
- **加入4個工作小組，進行法規與技術議題及經驗交流**

-品質管理系統
-人工智慧 / 機器學習
-體外診斷醫療器材(IVD)
-個人化醫療器材

- **協助發展**優良機器學習、人工智慧醫療器材軟體生命週期管理**指引文件，提升我國在重要國際組織能見度、參與度及貢獻度。**

國際醫療器材主管機關論壇(IMDRF)
全球醫療器材法規調和會(GHWP)

05-拓展法規國際合作-2/3

辦理國際會議活動

Regulatory Harmonization Steering Committee
APEC

APEC CoE

亞太經濟合作（APEC）

辦理2024 APEC醫療器材法規科學卓越中心研討會：提倡各國採認醫療器材國際標準，培訓**37名**來自**17國**的產官學界種子師資，促進各國醫療器材法規調和。

2024國際醫療器材法規研討會

- 強化我國法規人材對全球醫療器材法規管理制度之專業能力，提升**台灣產業在國際市場之競爭力**。
- 美國、日本、韓國、瑞士、歐盟、英國及我國之官方代表分享該等國家之創新醫療器材相關法規。
- **167**名國內產官學研界實際參與。

05-拓展法規國際合作-3/3

台日交流法規議題與經驗

參與「第12屆台日醫療交流會議」

- 台日雙方就人工智慧與機器學習技術之電腦輔助偵測及診斷等議題深入討論。
- **公布更新之「台日醫療器材查驗登記問答集」**

網址資訊

06-全方位產業諮詢輔導-1/2

建構完善產業諮詢輔導網絡

遠距服務

網頁線上資訊

http://www.fda.gov.tw/首頁 > 業務專區 > 醫療器材>醫療器材新手上路專區、常見問題專區

法規諮詢專線

(02-81706008)

AI醫材專線(02-27878406)

文字客服小幫手

(醫材通)

在地服務

法規種子人員諮詢

http://www.fda.gov.tw/首頁 > 業務專區 > 醫療器材>法規諮詢輔導專區>合格種子人員名單

提供國內生醫園區醫材法規諮詢輔導

深度服務

醫療器材專案諮詢輔導

http://www.fda.gov.tw/首頁 > 業務專區 > 醫療器材> 醫療器材法規諮詢輔導專區> 醫療器材專案諮詢輔導要點

人工智慧/機器學習技術之醫療器材專案諮詢輔導

http://www.fda.gov.tw/首頁 > 業務專區 > 醫療器材>智慧醫療器材資訊平台> 輔導專區

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

06-全方位產業諮詢輔導-2/2

智慧醫材管理推動成果

113年收案61案
完成輔導55件

累計瀏覽人數
52萬+人次

1.諮詢輔導

3.資訊暨媒合平台

以產品取證為目標
提供產品規劃、開發、落地
整體性建議

加速智慧醫材上市時程

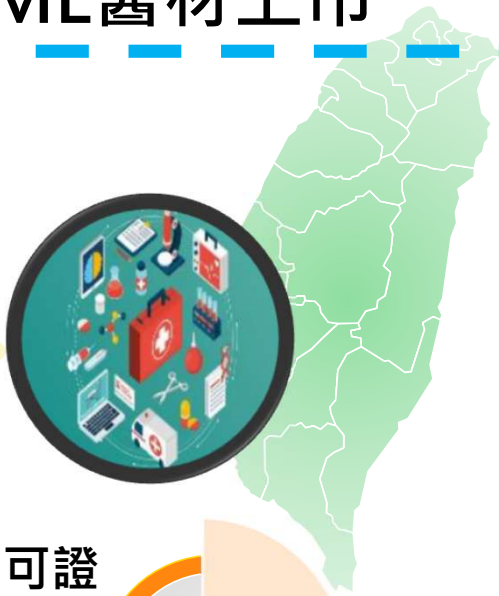
2.人才培育

4.跨域交流

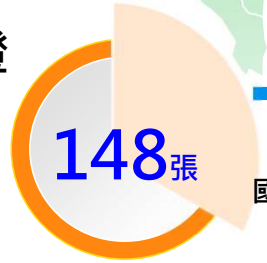
113年辦理課程
26場

113年辦理媒合交流會
3場次

113年成功輔導6案國產
AI/ML醫材上市



AI醫材許可證
核准情形



輸入98張
(66.2%)

國產50張
(33.8%)

(統計:109年至113年12月底)

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

114年施政重點及展望-1/2

確保醫療器材安全、效能及品質

精進上市前法規管理

研訂前瞻彈性管理規範
加速新興醫材產品上市

持續國際合作

積極參與醫材多邊國際法規組織，提昇我國法規管理能見度，促進法規與國際間調和信賴

導入數位管理及審查

善用智慧科技，
提昇案件審查與
行政管理效能

完善上市後安全監控

建立醫材韌性供應機制
適時更新必要醫材清單

完善產業諮詢輔導

提供多元化諮詢輔導服務
促進國內醫材產業發展

114年施政重點及展望-2/2

加速醫材取證落地，邁向健康臺灣

產品設計、臨床前、臨床驗證 → TFDA 查驗登記 → 資料蒐集 NHIA健保決 → 產品落地 行銷國際

早期導入 ⬆⬆⬆⬆⬆⬆⬆⬆

TFDA 及 利益合作夥伴知識及資源

- TFDA 人員/專家
- 需求方 使用者
- 給付者
- 資源 提供者

次世代資訊平台

完善數位架構

實現資料標準化及互通性

資訊處

取證

產品安全、有效及品質

臨床前測試、臨床效能驗證等

支付

臨床效益影響

(如增進醫療品質、效率及減少人員負荷等)

食藥署

健保署

合作量能極大化

資料標準統一互通、跨域驗證效能把關

滿足臨床效益需求

取得高品質、創新、安全、有效智慧醫材

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

會議議程

一、主席致詞

二、醫粧組報告：113年成果及114年展望

三、重要政策說明與宣導

四、公協會提案討論

五、散會

三、重要政策說明與宣導-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

（醫粧組）

三、重要政策說明與宣導-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(醫粧組)

- 衛生福利部於113年5月17日以衛授食字第1131603440號公告訂定「醫療器材管理法第34條必要醫療器材品項清單」。醫療器材商持有前揭**必要醫療器材**品項許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞時，應依規定向本署通報；**其他醫療器材**產品，如預知停產等問題，預期產能有無法銜接之虞，得自主通報，以利本署即時因應。
- 國內醫療器材商，如有前述產品供應不足等情事，請至西藥醫療器材供應資訊平台「醫療器材短缺通報」網頁線上通報，請各公協會廣為宣導周知。

醫療器材短缺線上通報網頁

https://reurl.cc/ 74K5dQ

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

三、重要政策說明與宣導-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

（醫粧組）

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

三、重要政策說明與宣導-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(醫粧組)

1. **為利醫療器材商能及時接收本署發布之法規政策訊息及最新資訊**，本署前以**113年4月10日FDA器字第1131602683A號函**通知公協會，請各公會鼓勵所屬會員至「食品藥物業者登錄平台」登錄電子郵件資訊。
2. **請鼓勵領有醫療器材商許可執照之會員至「食品藥物業者登錄平台」**(http://fadenbook.fda.gov.tw/pub/index.aspx)**登錄電子郵件**等資訊（請以工商憑證登入，填報聯絡人資料及E-Mail信箱，再至「基本資料」分頁填報基本資料，於「營業類別」欄位點選「醫療器材」類別）。**本署將以所登錄之E-Mail信箱，作為法規政策相關訊息發布之聯繫信箱。**
3. 如有系統操作暨登錄相關問題，請洽**諮詢專線0809-080-209**。

三、重要政策說明與宣導-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

（醫粧組）

三、重要政策說明與宣導-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(醫粧組)

- 自110年5月1日起「醫療器材管理法（以下簡稱本法）」施行，第一等級醫療器材產品之上市途徑，依據是否為本法第25條公告應以登錄方式之品項，分成查驗登記與登錄兩途徑。依相關法規規定，第一等級醫療器材查驗登記申請案應檢附資料，**原廠產品說明書資料為視個案而定**。
- 本法施行後，仍偶有錯誤切結取得第一等級醫療器材許可證或登錄情事，為協助業者避免錯誤切結，第一等級查驗登記案實務上多會要求檢附原廠產品說明書資料。

三、重要政策說明與宣導-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(醫粧組)

- 本法施行逾3年，依據實務案例、輿情事件等，有關第一等級查驗登記應檢附資料中，原廠產品說明書資料之視個案而定，可參考以下原則：

1. 得不檢附原廠產品資料：

如可辨識該申請品項**屬專業人員使用**（如：治療檯、專業人員操作之體外診斷醫療器材產品、手術器械/儀器等），**且擬申請品名與分類品項名稱相同或曾核定該品項相同品名者**，原則上，**依申請者切結辦理**。目前常見適用品項有（但不限於）I.4800、I.4160、I.4820、O.3750、O.3760等之產品。

2. 應檢附原廠產品說明書

- 欲登記產品**屬本法第30條公告分類品項，或該品項鑑別內容已載明應符合特定性能規格要求**，需提供測試報告者。
- 產品同時**符合2以上**之分類分級品項者。

3. 倘業者於查驗登記**送件時，已檢附**原廠產品資料，相關資料則**納入審查**範圍併全案歸檔，**且不予作廢或檢還**。

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

三、重要政策說明與宣導-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(醫粧組)

- 以**不實切結方式取得第一等級醫療器材**許可證或登錄**上市者**，**相關罰則**：
  - **如產品屬第二等級**醫療器材，則該產品涉屬未經核准製造、輸入之醫療器材，**涉違反本法第25條第1項規定**，依同法**第68條規定**，處新臺幣**六萬元以上二百萬元以下罰鍰**。另本法第62條規定，意圖販賣、供應而違反第二十五條第一項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。
  - **如產品不以醫療器材管理**，倘經調查，認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，**涉違反消費者保護法第36條規定**，應命其**限期改善、回收或銷燬**，必要時並得命企業經營者立即**停止該商品**之設計、生產、**製造**、加工、**輸入**、經銷或服務之提供，**或採取其他必要措施**。另依**同法第58條規定**，企業經營者**違反**主管機關依**第三十六條規定所為之命令者**，處新臺幣**六萬元以上一百五十萬元以下罰鍰**，並得按次處罰。

三、重要政策說明與宣導-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」

（醫粧組）

三、重要政策說明與宣導-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」(醫粧組)

- 為使技術、用途具新穎性之**無類似品醫療器材**於我國與先進國家之上市時程落差縮減，嘉惠國內使用者，本署於113年12月3日更新「第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記形式審查查檢表」**(113.11版)**，修正**出產國許可製售證明之形式審查通過要件**：
  - 送審國內無類似品之醫療器材時，得由原廠出具尚未檢附出產國製售證明原由之說明函(內容含產品於出產國之製造與販售申請情形)，先予**通過形式審查**。
  - 於**實質審查階段補附出產國製售證明正本即可**。
- **提醒：**實質審查補附之製售證明文件仍須就案內其它文件、資料 (如製造業者QSD證明文件、原廠授權書、委託製造契約、製造情形、原廠包裝標籤等)內容之符合性予以審查准駁，請審慎評估可使用之補件/申復次數限制及對申請時效之影響。

表單下載專區

http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11683

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

三、重要政策說明與宣導-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」

七、出產國許可製售證明	出產國許可製售證明：	
	---如屬國內無類似品者，得由原廠具函說明尚未檢附出產國許可製售證明之原由，包含產品於出產國之製造與販售申請情形。 須於實質審查階段檢附製售證明正本，本署將併同其他申請文件、資料之內容符合性予以准駁。	☐
	---應為正本(若為影本，應載明正本所在本署案號或敘明於我國駐外館處驗證中) ---產製國最高衛生主管機關或機構出具 本項文件得依下列規定，由其它單位出具或以其它文件替代： 1. 若產製國最高衛生單位未列管者，得由當地衛生機關或我國中央主管機關認可之機構出具。 2. 委託製造者，得由委託者或受託製造業者其中之一所在國家之最高衛生單位出具。 3. 委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國家之最高衛生單位出具之自由販賣證明，及受託製造廠所在國家官方出具之製造證明替代之。 4. 得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代之。 5. 全球首創無類似品者，檢附經中央主管機關進行國外醫療器材製造業者實地查核之報告及在我國進行醫療器材臨床試驗之報告，免附出產國許可製售證明。 ---經我國駐外館處驗證(倘正本驗證中得檢附影本) ---非英文者，應檢附中文或英文譯本，且須經驗證(倘正本驗證中得檢附影本) 與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家之最高衛生單位出具者或經中央主管機關認定者，得免驗證。 ---載明該產品製造情形及核准在其本國販賣實況 ---自出具日起二年內有效 ---載明製造業者名稱、地址，應與申請書一致 ---載明該醫療器材之名稱、規格型號	☐

三、重要政策說明與宣導-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

（醫粧組）

三、重要政策說明與宣導-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(醫粧組)

- 本署已於113年公布7項聲明書範例（導管導引線、血管輸液套、心電圖描記器、血氧飽和測定儀、非侵入性血壓測量系統、軟式隱形眼鏡、臨床電子體溫計）。
- 符合聲明書路徑者，鼓勵多加使用。
  - 品項為醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附表三之第二等級醫療器材；
  - 申請人曾取得由相同製造業者生產之同一品項類似品之許可證，且於有效期限者，除含藥醫療器材外；
  - 得以聲明書替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。

三、重要政策說明與宣導-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(醫粧組)

- 範例下載網址：本署官網首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 法規專區 > 其他

範例下載網址	
http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11652&id=47793	http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11652&id=47524

三、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」
宣導說明

（監管組）

三、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」宣導說明(監管組)

1. 因應資安防護及委辦授權相關需求，申請平台於114年3月1日全面轉換為「憑證登入」模式，如工商憑證、自然人憑證、健保卡。
2. 原「帳號登入」相關申請案件，得以「帳號登入」續辦至案件結案；若醫材商轉換至「憑證登入」模式，得使用「工商憑證」進行案件授權至個別承辦人員。
3. 修正申請平台「案件一覽」及「案件授權」介面，顯示「製造廠名稱」及「QSD號碼」以利識別；另，自動登出時間經評估資安要求及合理操作時間，修正為1小時。
4. 申請GDP檢查之醫療器材清冊上傳(申請書步驟 10)，請逐一勾選每項產品的放置地點；另，非GDP公告品項得以附件(表單)上傳方式敘明儲存地點與條件(溫度)。

會議議程

一、主席致詞

二、醫粧組報告：113年成果及114年展望

三、重要政策說明與宣導

四、公協會提案討論

五、散會

公協會提案-綜整說明

本次共8家公協會及相關單位提案

10題
納入

議程四、公協會提案討論

四、公協會提案討論-第1案

- **提案單位：台灣藥品行銷暨管理協會**
- **議題：**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？
- **說明：**

  一. 針對許可證核定之製造業者資訊為(O) TFDA (P) DOH-TP之新產品登記案，若屬同個分類分級即能進行這簡化方式。倘新品登記之製造業者資訊為(O) TFDA (P) DOH-KH，就不能進行簡化。

  二. 但其實是在相同之品質系統（皆屬於同一個法定製造廠）下，且產品製程是一樣的，只是生產於不同所屬之製造廠。
- **建議：製造業者登記包含法定跟實質製造廠時，應放寬考量同一製造廠業者之定義**，包含同一法定製造廠？

四、公協會提案討論-第1案

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(P)**，**仍各自有獨立之品質管理系統**，**爰不同製造業者(P)**則**不適用前述簡化**程序。

四、公協會提案討論-第2案

- **提案單位：台灣藥品行銷暨管理協會**
- **議題：是否有規劃再增加附表三品項**
- **說明：**希望增加附表三適用品項
- **建議：增加附表三品項**

本署回應

- 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%。
- 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。
- **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**，貴協會如有相關擴增品項建議，可依上述原則，提供建議品項、理由、相關資料等予本署評估。

四、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：減少必要醫療器材短缺通報**
- **說明：**同一項必要醫療器材，可能醫療器材商本身持有多張許可證，或是同一許可證包含多種規格可以替換使用，如果因為部分規格停產，或是僅因短暫產能問題造成短缺，便需要通報，可能會對廠商或政府的人力有所負擔。
- **建議：**如果**同一醫療器材商持有**的同一張或不同張**必要醫療器材許可證**， **尚有其他替代規格可以直接轉換使用**，**可以無需進行**醫療器材**短缺通報**。

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。

四、公協會提案討論-第4案

- **提案單位：台北市進出口商業同業公會**
- **議題：第一等級醫療器材分類分級的佐證資料**
- **說明：**國外製造業者在美國FDA網站會列出醫療器材的等級和代碼，雖然第一等級醫療器材因為風險管理而未經過美國FDA的審查，這是由國外製造業者依據法規而確認自己產品的分類分級。然而TFDA審查人員在受理第一等級查驗登記案或是展延許可證案件，如果有任何疑慮，目前TFDA幾乎不接受美國FDA網站的第一等級醫療器材資料作為分類分級的佐證依據。
- **建議：如果在美國FDA網站有顯示此醫療器材屬於第一等級以及相對應的分類分級代碼**（例如878.4800等同於台灣I.4800），**可以直接採認美國FDA網站資訊做為第一等級醫療器材的依據。**

四、公協會提案討論-第4案

本署回應

- **美國係以登錄(listing)方式管理**，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。

四、公協會提案討論-第5案

- **提案單位：台北市進出口商業同業公會**
- **議題：立法院刪減或凍結預算的影響**
- **說明：**希望能了解預算的縮減對TFDA業務的影響，以及可能對廠商的影響，以便預先規劃。

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 。

四、公協會提案討論-第6案

- **提案單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會**
- **議題：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**
- **說明：**

一. 食藥署資訊系統：「醫療器材查驗登記電子化送件系統」、「醫療器材品質管理申請平台」、「臨床試驗平台」、「非登不可」等。以上多個系統均使用工商憑證進行登錄，可能存在以下資安風險：

1. 多個系統使用同樣的工商憑證登錄，將導致員工獲得超過其職責所需的存取權限。與「資通系統防護基準」存取控制要求不符。
2. 若授權給個人健保卡登錄，將給公司帶來更多的風險。
   1) 個人健保卡（or自然人憑證）屬於員工個人資產，公司無法強制管理其安全性（例如：丟失、外借、未及時掛失），可能導致被濫用或誤用後無法及時處置。

四、公協會提案討論-第6案

2) 若員工使用個人健保卡（or自然人憑證）在系統進行違規操作，很難區分操作者是個人行爲還是公司已有授權，但因工商憑證等同公司身份，可能需承擔連帶責任。

3. 系統允許公司員工利用個人健保卡（or自然人憑證）登錄，另須符合個資保護法/GDPR個人資料蒐集與處理的要求。

二. 若員工離職之後，要求刪除以上系統記錄的個資，恐導致之前該員工使用健保卡（or自然人憑證）操作的記錄變得難以追溯。

- **建議：**

一. 應**由公司**發函說明**申請開通哪些系統權限**，**並提供**公司辦理該系統的業務員工及負責該業務主管之**email**。

二. 員工**透過Email登錄時**，**系統發信通知**該員工及主管，並由員工**確認及**主管**核准授權方可進行操作**。

四、公協會提案討論-第6案

本署回應

1. 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。
2. 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。

四、公協會提案討論-第7案

- **提案單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會**
- **議題：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**
- **說明：**

一. 海關與食藥署要求矛盾：保稅廠生產之醫療器材完成查驗登記取得上市許可證之後，再轉國內銷售前進行通關申報時，海關要求廠商提供「簽審文件編號（14碼）」作為通關必備資料，但食藥署明確表示未強制要求國產醫材申請此編號。

二. 現行法規依據：以心電圖計（稅則號別90181100）為例，依輸入規定代碼504之規定，僅需提供醫療器材許可證影本或同意文件，並填列醫療器材許可證號碼（14碼）。

四、公協會提案討論-第7案

三. 執行落差問題：海關實務上要求廠商額外提供「簽審文件編號」，此編號雖同為食藥署核發，但醫療器材查驗登記申請相關表單並無相關選項可供廠商選擇，廠商難以理解其必要性及申請途徑。

四. 保稅廠特殊性問題：保稅廠生產之國產醫材因屬「境內關外」性質，可能被海關視為需額外通關審查，但現行《醫療器材管理法》未明確規範保稅廠需申請簽審文件編號。

- **建議**：建請食藥署**與海關溝通**，說明通關國產醫材（含保稅廠）依輸入規定代碼504要求，檢附查驗登記許可證影本及申報許可證號（無需簽審文件編號）。

四、公協會提案討論-第7案

本署回應

- **原則**只須**確認產品為**國內**合法製造，即可放行**，前述情形**曾回復財政部關務署**在案。**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**。
- 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**。
- 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。

四、公協會提案討論-第8案

- **提案單位：台灣先進醫療科技發展協會**
- **議題：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**
- **說明：**製造廠ISO證書需有滅菌作業活動，QSD才得以申請滅菌作業活動。有些生產品項多且複雜的製造廠，雖有滅菌活動，因製造廠生產品項較多，未把滅菌視為主要作業，沒列在ISO證書上， QSD無法登記滅菌作業，但製造廠確實有相關作業活動（如滅菌相關程序書，滅菌確效）。在近一年多來，許可證展延要求製造廠QSD需有滅菌作業或委外滅菌ISO證書，由於過去並無這樣的要求，在2年前以滅菌相關程序書，滅菌確效文件新增滅菌法於許可證上，由於未有滅菌作業的QSD，無法展延滅菌產品。
- **建議：過去已**經以滅菌相關程序書，滅菌確效文件**核准的滅菌產品**，**雖未有滅菌活動的QSD，建請接受以滅菌相關程序書，滅菌確效文件得以展延**滅菌產品。

四、公協會提案討論-第8案

本署回應

- 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。
- 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。

四、公協會提案討論-第9案

- **提案單位：臺灣美國商會**
- **議題：電子化製售證明之採認與免驗流程**
- **說明**：有鑑於全球逐漸實施無紙化政策，目前已有部分國家已採用/或於近年將採用電子化製售證明。其電子化製售證明上有QR code可供衛生主管機關驗證其文件之真實性。
- **建議**：有關於**採認該項電子化製售證明**的部分，陳請 貴署**可於該國衛生主管機關公告後即可逕行採認並公告**。

本署回應

1. 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。
2. 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。

四、公協會提案討論-第10案

- **提案單位：臺灣美國商會**
- **議題：**改善查驗登記案拆案流程以縮短核准時間差距
- **說明：**

一. 查驗登記案件送至TFDA後，因不同的看法導致業者被要求拆案。現行的拆案流程要求業者重新提交新案件，這過程中可能會分配給不同的承辦人，並面臨不同的審查要求。結果造成同一產品的兩個部分核准時間可能相差半年以上，嚴重影響產品上市進程，對業者造成不必要的經濟損失及市場競爭力的下降。

二. 此外，現行案件的承辦人已經花費時間對文件進行審查，因此尊重承辦人的專業工作及審查效益，對於重新拆解案件並重新分配至不同承辦人的做法，無疑會造成不必要的人力浪費。若能改進此流程，不僅能加快案件的審查效率，也能更有效地利用署內人力資源。

四、公協會提案討論-第10案

- **建議**：建議TFDA針對業者在**補件時，允許將新案所需的文件、規費及承辦人所開的缺失資料，整合進現有案件中，進而在同一個案件下將其分為兩部分，同時進行審查**。此舉不僅可有效縮短兩件案子的核准時間差距，還能增加審查流程的效率與透明度，提升業者的滿意度，並促進市場的健康發展。同時，這也可減少人力資源的浪費，提升行政效率。

本署回應

- 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。
- 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。
- 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。

會議議程

一、主席致詞

二、醫粧組報告：113年成果及114年展望

三、重要政策說明與宣導

四、公協會提案討論

五、散會