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 114.12.17 文 檔號：114725

發文日期：中華民國114年12月15日
發文字號：FDA器字第1141602020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11月25日召開「114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、臺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、南投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、台灣數位健康產業發展協會

副本：

署長 姜至剛

衛生福利部食品藥物管理署
114 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：114 年 11 月 25 日（星期二）下午 2 時

地　　點：本署 F208 會議室

主　　席：醫療器材及化粧品組錢嘉宏組長（吳正寧簡任技正代）

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：(共 8 項議題，簡報資料詳如官網)

議題 1：必要醫療器材品項清單與短缺通報作業

- **說明：**詳如本署官網簡報資料。
- **公協會提問與建議：**

  針對必要醫療器材通報系統，「供應狀態」中建議多加一項：供應不穩（代表仍持續有供給，但數量未達到醫院預期之貨量，但也不至於報短缺的狀態）。**【臺灣美國商會、台灣先進醫療科技發展協會】**
- **本署回應：**

  有關所提建議，本署已更新供應狀態選項內容，將 1.2「控貨中」修改為「供應不穩（產品可持續供給，雖數量可能無法達醫院預期，但不至短缺）」。

議題 2：非公務機關蒐集維護個人資料時，應符合相關規定

- **說明：**詳如本署官網簡報資料。

議題 3：推廣使用「醫療器材及化粧品數位學習網」課程資源

- **說明：**詳如本署官網簡報資料。
- **公協會提問與建議：**

1. 若隔年重複修習已取得學分之數位學習網同一課程，是否可再次認列學習時數？**【台灣藥品行銷暨管理協會】**
2. 「違規案例解析」屬必修課程，但目前數位學習網上之相關課程時數過少，希望可持續新增，並於課程名稱清楚標示年份，以利學員辨識是否重複。**【台中市醫療器材商業同業公會】**

- **本署回應：**
  1. 為鼓勵醫療器材技術人員持續增進及更新對醫療器材相關法規之知識，於數位學習網重複修習同一課程不予重複計入時數。另鼓勵業者可多加利用經本署認證之法人或團體辦理之多元課程（含線上及實體），以獲取不同面向之新知。
  2. 本署規劃將違規案例去識別化後製作成教材，以充實「違規案例解析」課程資源，協助業者理解法規避免違規。

議題 4：以醫療器材查驗登記電子化送件系統進行補件、申復，倘無須檢附之正本文件，則無須以紙本函復本署

- **說明：**詳如本署官網簡報資料。
- **公協會提問與建議：**
  1. 如需寄送正本文件，是否需要寫正式公文掛文號，或可直接寄給審查員？**【台灣牙科器材同業交流與公益協會】**
  2. 現行「電子化送件系統」之案件暫存期限約僅二至三個月，惟部分案件因申辦或文件準備期程較長，導致系統自動清除暫存資料後，業者須重新填寫及作業，造成困擾。希望可延長暫存資料之保留期限。**【台灣省醫療器材商業同業公會聯合會】**
- **本署回應：**
  1. 所有寄送本署之文件都必須經過公文掛文號，以便留下紀錄。
  2. 針對延長電子化送件系統暫存資料之保留期限，本署將評估調整之可行性。

議題 5：醫療器材許可證核有預定變更控制計畫(PCCP)時，申請有效期限展延之要求

- **說明：**詳如本署官網簡報資料。
- **公協會提問與建議：**
  1. 若產品涉及靈敏度(sensitivity)、特異性(specificity)等重要參數變更，是否須提供臨床試驗或臨床評估報告供審查？若無需提供臨床數據，是否可直接變更說明書或用途？**【台灣生技醫療照護輔具協會】**
  2. PCCP 制度之性質為備案或核准？若於展延時才進行審查，是否會因變更案審查延宕而影響許可證展延時程？建議是否可提前送件？**【台灣先進醫療科技發展協會】**
- **本署回應：**
  1. PCCP 制度主要適用於人工智慧醫療器材，以「效能優化」（即只能更好，不能更差）為變更原則，其執行重點在於依據該產品原核定之計畫書內容及預設指標進行管理與優化；考量不同產品特性會有不同的效能指標，業者於申請展延時，必須提交執行報告及相關佐證資料，證明其變更符合原核定計畫中設定之標準及方法，供本署評估是否確實依計畫執行，相關細節可參考本署公告之指引文件。
  2. PCCP 於查驗登記階段即已審核通過，展延階段係針對執行報告進行查核，確認業者是否依據原核定計畫執行（如確認變更狀況、新增機型之數據是否符合標準、模型優化後之數據等），並非重新進行複雜的臨床評估審查，若業者確實依據計畫書執行且資料齊全，展延審查時間應不致過長。此制度旨在針對人工智慧醫療器材快速變動的特性，簡化變更流程，將部分變更權利與責任交由業者把關，惟業者務必確實遵守原核定計畫書內容執行。

議題 6：更新「醫療器材許可證有效期限展延申請書」

- **說明：**詳如本署官網簡報資料。

- **公協會提問與建議：**

  建議「醫療器材許可證變更登記申請書」亦可比照新增「郵寄地址」相關欄位。**【台灣藥品行銷暨管理協會】**

- **本署回應：**

  將一併評估修訂「醫療器材許可證變更登記申請書」欄位內容。

議題 7：第一等級醫療器材常見違規態樣及應注意事項

- **說明：**詳如本署官網簡報資料。

議題 8：有關領證通知公文提醒注意事項

- **說明：**詳如本署官網簡報資料。
- **公協會提問與建議：**
  1. 針對大陸進口產品（涉及 MW0、MP1 代號），領證時需檢附經濟部國際貿易署（下稱貿易署）專案進口核准函。惟貿易署核准函效期僅 6 個月，若查驗登記審查時間較長，致使領證時貿易署原核准函已過期，而重新申請未果或時程延宕，導致超過食藥署規定之 3 個月領證期限，應如何處理？**【台灣牙科器材同業交流與公益協會】**
  2. 海關稅則號列（CCC Code）與醫療器材許可證常有對應落差，導致產品進口時海關與食藥署認定不一致（如部分組件管制輸入之判定）。建議食藥署與關務署加強合作，建立稅則與醫療器材之對應原則。**【高雄市醫療器材商業同業公會】**
- **本署回應：**
  1. 本署要求涉及 MW0、MP1 之產品檢附貿易署專案進口核准函之目的，係為確保產品符合貿易法規可合法輸入，避免法規競合（即發給醫療器材許可證卻無法進口之情形）。目前如業者於領證階段遇貿易署專案進口核准函過期，且正與該署進行申復溝通中，可主動聯繫本署，本署將採個案方式處理，彈性延長領證期限，以保障業者權益。另本署後續將研議領證階段檢附貿易署專案進口核准函之必要性。

2. 本署與關務署定有定期會議機制，雖稅則分類與醫療器材管理目的不同，但雙方已建立聯繫管道，若海關對於進口產品是否屬於醫療器材或是否符合許可證範圍有疑義時，可透過現行之疑義單等機制與本署進行確認。

參、公協會提案討論：

第 1 案：建議將「單一 X 光管」列為非醫療器材，解除進口管制

- **提案單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會**
- **本署回應：**
  1. 產品是否以醫療器材管理，須視原廠產品說明書資料所載宣稱據以判定，倘本提案所稱「單一 X 光管」僅係作為原料，後續仍須經相關製造程序，則尚非屬醫療器材管理。
  2. 另倘於國內將其製造為診斷用 X 光球管套組件或人體治療、診斷之 X 光設備，須於取得醫療器材許可證後始得為之，併此說明。

第 2 案：海關開箱驗貨之產品標示國別判定基準

- **提案單位：臺灣美國商會、台灣先進醫療科技發展協會**
- **本署回應：**
  1. 為減少貨品產地國別標示與許可證核定之製造國別不同而致卡關，本署多次宣導業者可於查驗登記或變更登記申請時，於原廠標籤、包裝加註「產地國別，如 made in 國別」，以加速通關。
  2. 另針對卡關經海關開箱驗貨之案件，原則上皆係依核定之說明書(標籤、包裝)內容據以判定，倘未有相關核定內容，則依進口人提出之說明及佐證資料，從寬認定得否憑證輸入。
  3. 另邇來有業者以許可證報運未經同意變更之貨品，建請協助轉知所屬會員，查驗登記或登錄事項之變更，應事先申請經核准後，始得輸入產品，並應詳實申報輸入資訊，以利

本署協助加速通關。

第 3 案：醫療器材商許可執照地址變更後包裝標籤處理，希給予緩衝時間

- **提案單位：台灣先進醫療科技發展協會**
- **本署回應：**
  1. 依據醫療器材管理法第 33 條規定略以，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第 13 條第 2 項及第 25 條第 1 項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：…七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。
  2. 為保障消費者權益，確保產品上所載資訊之及時正確性，依前開條文規定，許可證所有人，自直轄市、縣(市)主管機關核准變更醫療器材商登記之日起，製造、輸入之產品應即依核准標示新地址。且醫療器材商地址核准變更前製造、輸入之產品尚無需回收，仍可繼續標示舊址販售，爰尚無予以緩衝期。

第 4 案：第一等級醫療器材登錄品項之授權輸入申請期限及費用

- **提案單位：台灣先進醫療科技發展協會**
- **本署回應：**
  1. 有關授權輸入案件，本署收件後均儘速辦理。
  2. 本署將通盤評估第一等級查驗登記及登錄等項目之行政規費，及研議延長第一等級登錄授權期限之可行性。

第 5 案：放寬體外診斷試劑查驗登記審查需刪減中文說明書內容時之原廠說明函要求

- **提案單位：台北市進出口商業同業公會**
- **本署回應：**產品說明書所載之性能特點，應與申請查驗登記所附之檢測報告相符，如經審查兩者有不一致之情形，本署原則

可逕依測試報告之結論予以核定中文說明書相關宣稱內容（或刪除不適用之內容），無須檢附原廠說明函。

第 6 案：申請醫療器材許可證時，委外製程是否屬「關鍵/重要製程」及其委外廠商是否需具備品質系統文件(QSD)之判斷標準

- **提案單位：台北市進出口商業同業公會**
- **本署回應：**
  1. 製造業者 QSD 之許可品項如包含(sterile)，無須另檢附委外滅菌廠之 QSD 或 ISO 13485 證明文件。
  2. 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。
  3. 有關「製造」之定義，請參考「醫療器材管理法施行細則」第 6 條。
  4. QSD 核准內容，係依據國外申請廠實際執行之作業據以核發，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。
- **公協會現場提問：**
  1. 申請滅菌產品許可證時，因部分前段製程（如原料加工）位於海外子公司（如越南），該廠無 QSD，導致無法通過台灣審查，即便該產品已獲美國 FDA 或歐盟認可。希望能釐清此類分工之 QSD 要求。**【高雄市醫療器材商業同業公會】**
  2. 國內代工廠(OEM)受國外委託生產半成品或零件，因客戶保密無法得知最終產品全貌，應如何申請 QMS？**【台灣醫療暨生技器材工業同業公會】**
  3. 希望能有明確判斷標準或清單，以利辨識製造流程中哪一階段或步驟開始被視為需具備 QSD 之製造行為。**【台北市進出口商業同業公會】**
- **本署回應：**

1. 若海外分公司執行的作業內容屬於我國法規定義之醫療器材製造程序，該廠即被視為製造業者，必須取得 QSD。
2. 若業者僅生產不具醫療器材功能之零件或半成品，則非屬醫療器材製造；但若生產之「半成品」已具備醫療器材功能，則屬製造醫療器材，製造廠須取得 QMS。如生產之產品僅供外銷，亦須向本署申請外銷專用許可證，以免違反未經核准擅自製造醫療器材之規定。
3. 由於醫療器材種類與製程繁多，產品特性各異，如軟體、玻尿酸植入物等關鍵製程皆不盡相同，難以訂定單一標準界定「關鍵製程」，仍需視個案實際製造流程與分工判定。

第 7 案：電子化送件系統是否可多張許可證同時申請同一次的遷廠變更，並繳交一次變更費用？

- **提案單位：台北市進出口商業同業公會**
- **本署回應：**
  1. 目前電子化送件系統已有此功能。
  2. 需先勾選變更種類中【變更製造業者名稱】或【變更製造業者地址或製造國別】後，上方許可證字號欄位即會出現【新增】按鈕，點選即可增加多筆許可證字號資訊。

第 8 案：許可證核定之製造業者資訊包含(O)(P)製造，關於(O)的新增、變更及刪除，應適用何種規範？

- **提案單位：台灣先進醫療科技發展協會**
- **本署回應：**
  1. 業者申請查驗登記時，得請求製造業者登載為(O)(P)型式，惟需檢具對應之證明文件，經本署審核無誤，即可同意業者所請。
  2. 後續業者如擬變更許可證製造業者所核定登載(O)(P)型式中(O)之資訊（包含新增、刪除），應依據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第 13 條附表四中變更「製造

業者名稱」及「製造業者地址或製造國別」申請許可證變更並檢附所需資料，其中原廠變更說明函應說明(O)及(P)之關係及各自負責範圍，或刪除刊載(O)之理由。

肆、臨時動議：

提案單位：社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會

- **提問與建議：**

  網路平台仍有未取得醫療器材核准、非醫療器材宣稱醫療器材效能，或冒用醫療器材許可證字號的違規商品，對國人健康及產業秩序造成重大困擾，建議食藥署與網路平台協作，加強違規管理機制。

- **本署回應：**

  1. 市售輔具並非全屬醫療器材，符合醫療器材定義者須遵循《醫療器材管理法》規範。
  2. 依據「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」，目前開放所有第一等級及部分第二等級醫療器材（19 項）可於網路販售，惟販售者須具備醫療器材商資格，並於網頁刊載許可證字號及醫療器材商資訊等法定應揭露事項。
  3. 本署相關單位定期與電商平台業者召開會議，針對各類產品（含醫療器材）建立溝通機制。針對檢舉案件與網路違規樣態，本署持續提供關鍵字清單與違規範例供平台業者參考，協助其進行自主巡查並下架違規頁面，以維護民眾健康及市場秩序。

提案單位：台灣生技醫療照護輔具協會

- **提問與建議：**

  前次會議議題「二手醫療器材贈與（或租賃）之安全性及有效性的評估規範」之研議進度為何？

- **本署回應：**

  1. 輔具業務涉及多個單位，包含衛福部長照司及社家署。據

了解，長照司針對二手輔具已訂有「長照輔具清潔及消毒指引手冊」，本署將持續與相關單位保持協作。

2. 針對醫療器材管理部分，本署將持續研議後續是否有需注意之事項，未來將評估透過發函或其他適當方式對外說明，以利業者與民眾遵循。

伍、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。