

衛生福利部食品藥物管理署

113 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

議程

- 一、會議時間：113 年 10 月 29 日 (星期二) 下午 2 時
- 二、會議地點：本署 F208 會議室
(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號國家生技園區 F 棟 2 樓)
- 三、主席：莊聲宏署長
- 四、議程：

時間	主題
13:30-14:00	報到
14:00-14:03	一、主席致詞
14:03-15:30	二、重要政策說明與宣導 <ul style="list-style-type: none">1. 製造許可已新增為許可證登記事項2. 輸入第一等級醫療器材產品應標示製造廠資訊3. 醫療器材國貨復運辦理原則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
15:30-16:00	三、公協會提案討論
16:00-	四、散會

五、重要政策說明與宣導：

議題 1 製造許可已新增為許可證登記事項

說明：

1. 衛生福利部於 112 年 11 月 27 日以衛授食字第 1121610033 號令修正「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」部分條文及第五條附表一、第六條附表二、附表三，其中製造許可編號已新增為許可證登記事項。
2. 依據醫療器材管理法第 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。倘製造許可逾期者依法不得製造，除待製造業者重新取得製造許可 (QSD/QMS)，或醫療器材許可證依規定申請變更為其他已取得製造許可之製造業者並經核准後，方得繼續製造該等產品。違反者，依醫療器材管理法第 22 條及第 68 條規定處辦。
3. 經查醫療器材許可證資料庫，仍有部分業者 GMP 已逾期，且尚未申請後續展延並更新為 QMS，惠請協助轉知所屬會員，檢視許可證之製造許可，若有逾期情事，應向本署申請製造許可編號變更，未經核准變更前不得製造。

議題 2 輸入第一等級醫療器材產品應標示製造廠資訊

說明：海關疑義案件常有憑醫療器材許可證輸入產品，惟經海關查驗，發現來貨未有標示製造業者資訊，以致無法認屬為所持許可證核定之產品，而無法同意其憑證輸入之狀況 (多為第一等級之產品)，建請業者於輸入貨品時，應向原製造廠確認產品已依許可證核定內容予以標示製造業者等資訊，以利後續通關作業。

議題 3 醫療器材國貨復運辦理原則

說明：

1. 「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，但並非所有國貨復運都須向本署申請專案進口。

2. 無須向本署提出國貨復運申請之情形如下：

- (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。
- (3) 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。

3. 如有特殊情形須取得衛生福利部核准之醫療器材進口簽審編號，欲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) 請依「醫療器材行政規費收費標準」規定繳納費用，如欲使用郵政匯票或即期支票繳納規費，抬頭請寫「衛生福利部食品藥物管理署」。
- (2) 載明申請「國貨復運」及復運原因之公文。
- (3) 載明復運「貨物名稱(含產品名稱及規格型號)」、數量及單位之申請書正本。
- (4) 復運產品之國產醫療器材許可證或登錄字號資料影本
 - A. 第二、三等級醫療器材，須一併檢附核定醫療器材標籤、說明書或包裝。
 - B. 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。

4. 本署針對國貨復運申請案審核原則如下：

- (1) 第二、三等級醫療器材，出口報單之「貨物名稱(含產品名稱及規

格型號)」，須包含與醫療器材許可證影本一致之產品名稱及規格型號等資訊。

- (2) 第一等級醫療器材，出口報單之「貨物名稱」等資訊，須與醫療器材許可證(或登錄字號)登載內容相符。
- (3) 進口數量不得大於出口數量。
- (4) 出口報單之「貨物名稱」可於產品名稱及規格型號「前」或「後」加註字樣，供廠商因客戶要求或貨物管理等特定需求使用；惟如加註字樣非列於產品名稱及規格型號之「前」或「後」，則視為產品名稱及規格型號之一部份，納入與許可證(或登錄)資訊比對審核。

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

說明：

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。
2. 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。
3. 正式實施日期將另行公告。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。

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

說明：

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第一等級醫療器材，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。
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，食藥署於 113 年 7 月 3 日 FDA 品字第 1131104366 號函請公協會轉知所屬會員（諒達）。

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

說明：

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。

衛生福利部食品藥物管理署

113 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

出席回條

- 一、會議時間：113 年 10 月 29 日（星期二）下午 2 時
- 二、會議地點：本署 F208 會議室
（台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號國家生技園區 F 棟 2 樓）
- 三、請於 113 年 9 月 13 日（星期五）前填妥本回條，並以電子郵件方式回傳至 joannajiang@fda.gov.tw。

單位		
連絡窗口/電話		
出席代表	姓名	
	職稱	

*本會議僅接受開會通知單所列出席單位報名；另考量場地空間限制，各單位出席代表至多 1 位。

*為確保資訊正確性，請各單位自行電郵報名，勿替其他單位報名。

*如有任何問題，歡迎電洽 02-2787-7514 江小姐。

衛生福利部食品藥物管理署

113 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

提案單

如有提案，請於 113 年 9 月 13 日 (星期五) 前填妥提案單，經貴單位確認後，以電子郵件方式回傳 word 檔至 joannajiang@fda.gov.tw (可逕向承辦人索取提案單 word 檔)。

提案單位	
提案連絡人/電話 (可清楚說明提案內容)	
提案內容	• 議題： 說明： 建議：
	• 議題： 說明： 建議：

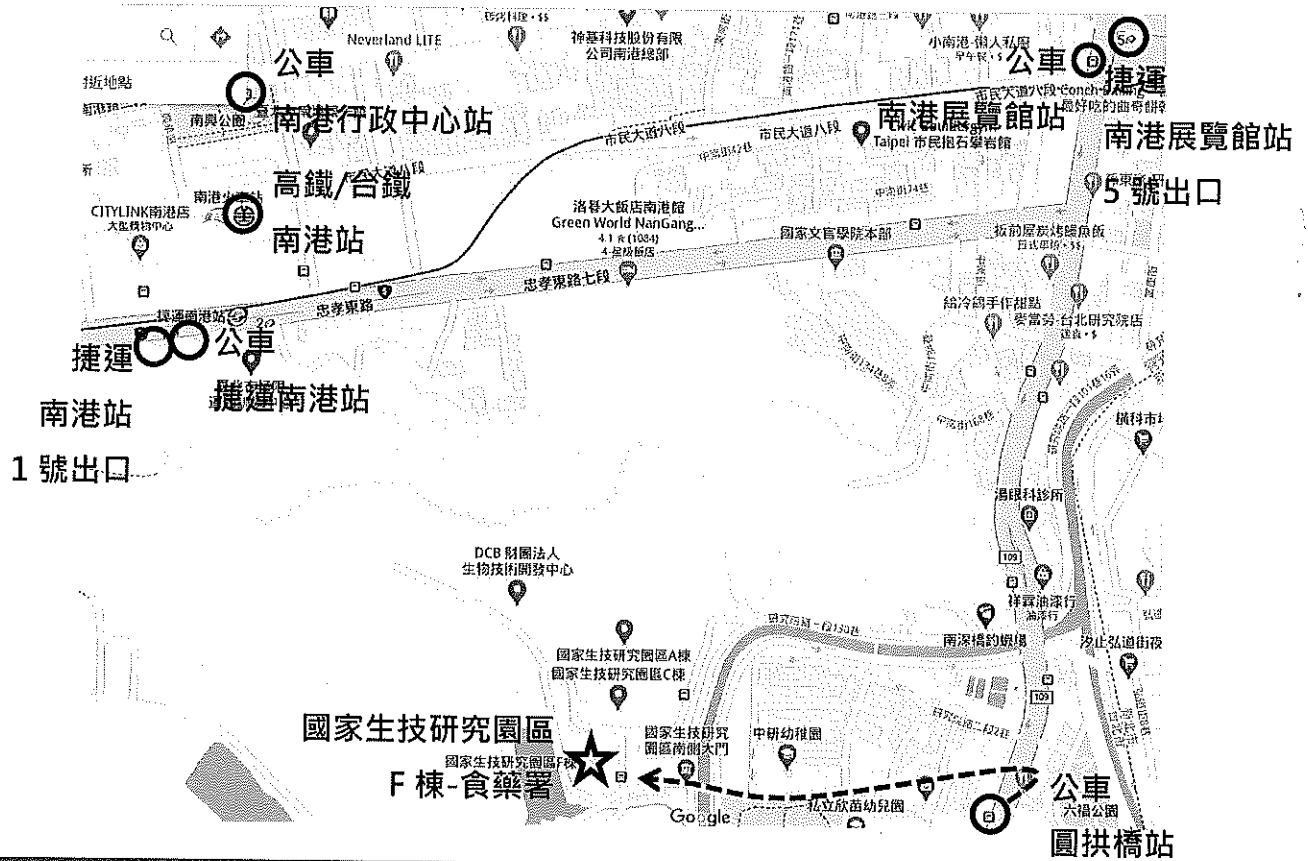
備註：囿於會議時間有限及提升會議效率

1. 本署將儘量綜整提案說明，僅涉及個案或無法釐清真意之問題，歉難於會中討論說明。
2. 提案單請於會前提供，恕不接受現場提問；逾期檢送之提案，將移至下次會議討論。

衛生福利部食品藥物管理署

113 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

交通資訊



國家生技研究園區：台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 (F 棟)

以下方式均搭乘公車至「圓拱橋站」下車後，轉入研究院路二段 12 巷，步行約 400 公尺即為國家生技研究園區南側大門

捷運轉乘公車

◇ 至「捷運南港站」1 號出口轉乘：
212(直)、212(區)、270、藍 25

◇ 至「南港展覽館站」5 號出口對面
(研究院路一段) 轉乘：
212、276、306、620、645、679、
205、小 1、小 5、小 12

高鐵/台鐵轉乘公車

◇ 至「南港行政中心」轉乘：
306、205、276、212、679、小 5

園區周邊公車

205、212、212(直)、212(區)、270、
270(區)、306、306(區)、620、645、
645(區)、679、679(區)、藍 25、小 1、
小 5、小 12、小 12(區)