

衛生福利部食品藥物管理署

115 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

議程

一、會議時間：115 年 3 月 17 日 (星期二) 下午 2 時

二、會議地點：本署生技研究園區辦公室 F208 會議室

(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 F 棟 2 樓)

三、主席：姜至剛署長

四、議程：

時間	主題
13:40-14:00	報到
14:00-14:03	一、主席致詞
14:03-14:20	二、醫粧組報告 114 年成果及 115 年展望
14:20-15:10	三、重要政策說明與宣導 1. 本署線上申辦平台提供醫療器材製售 (產銷) 證明申請服務之說明 2. 本署「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」採用 GSP 單一認證之說明 3. 有關醫療器材商歇業時，其所領醫療器材許可證繳銷事宜 4. 介紹國貨復運線上申辦系統 5. 公告「骨錨釘系統」、「重複式經顱磁刺激治療系統」、「液體化學性殺菌劑/高度消毒劑臨床前測試」3 項醫療器材臨床前測試基準 6. 人工智慧/機器學習技術之醫療器材查驗登記審查優化新制
15:10-15:50	四、公協會提案討論
15:50-16:00	五、臨時動議
16:00-	六、散會

五、重要政策說明與宣導：

議題 1 本署線上申辦平台提供醫療器材製售（產銷）證明申請服務之說明

說明：目前本署線上申辦平台提供醫療器材製售（產銷）證明申請服務，該系統可自動帶入許可證字號、中英文品名、有效日期、製造業者及地址等相關資訊，並具多元繳費之功能，請業者多加利用。

議題 2 本署「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」採用 GSP 單一認證之說明

說明：

1. 配合本署對外服務網站採用「政府資料傳輸與多元認證服務」之資訊安全政策，本系統已完成建置 GSP 單一認證機制，相關操作手冊及新版廠商帳號申請管理辦法與權責須知已上傳系統入口網站，供業者參考使用。
2. 115 年 5 月 31 日前，本系統尚可以帳號密碼及 GSP 單一認證方式，雙軌並行登入。
3. 自 115 年 6 月 1 日起，業者如有通報不良品、不良事件、警訊或繳交定期安全監視或回收等需求，應使用 GSP 單一認證登入。

議題 3 有關醫療器材商歇業時，其所領醫療器材許可證繳銷事宜

說明：依醫療器材管理法第 16 條規定，醫療器材商申請歇業時，應將其所領醫療器材商許可執照及醫療器材許可證一併繳銷。為提升行政效率，請轉知所屬會員，申請歇業時，請將其所領醫療器材許可證繳予衛生局。

議題 4 介紹國貨復運線上申辦系統

說明：國貨復運線上申辦系統即將上線，業者之後可透過線上申辦系統申請送案，會上簡要介紹系統及操作介面。

議題 5 公告「骨錨釘系統」、「重複式經顱磁刺激治療系統」、「液體化學性殺菌劑/高度消毒劑臨床前測試」3 項醫療器材臨床前測試基準

說明：

1. 本署業公告「骨錨釘系統」、「重複式經顱磁刺激治療系統」、「液體化學性殺菌劑/高度消毒劑臨床前測試」3 項醫療器材臨床前測試基準，俾供醫療器材製造業者產品研發及申請查驗登記資料之參考。
2. 臨床前測試基準請於本署網站下載（路徑：首頁 > 業務專區 > 醫療器材法規專區 > 行政規則；首頁 > 公告資訊 > 本署公告）。

議題 6 人工智慧/機器學習技術之醫療器材查驗登記審查優化新制

說明：本署於 114 年 8 月修訂「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材查驗登記技術指引」並公布「人工智慧 / 機器學習技術之醫療器材獨立性能評估常見問答集」，AI 醫材可透過獨立性能評估 (standalone performance assessment) 進行性能測試，提高驗證效率與靈活度，有助 AI 醫材產品縮短查驗登記文件準備時間，鼓勵 AI 醫材開發業者多加利用。

衛生福利部食品藥物管理署

115 年度第 1 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：115 年 3 月 17 日 (星期二) 下午 2 時

二、會議地點：本署生技研究園區辦公室 F208 會議室

(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 F 棟 2 樓)

三、請於 115 年 1 月 30 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	

*考量場地空間限制，本會議僅接受開會通知單所列出席單位指派 1 名代表出席，恕不接受會員公司單獨報名。

*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

115 年度第 1 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 115 年 1 月 30 日 (星期五) 前依下列格式填妥提案單，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；逾期檢送之提案，將移至下次會議討論。

