

107年度 第3次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：107年12月4日 PM 1:30

地點：南港國家生技園區 F208會議室



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

<http://www.fda.gov.tw/>

107年12月4日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

聲明事項

本簡報內容係為107年12月4日

會議中報告宣導事項，

各項法規仍應以衛生福利部或

衛生福利部食品藥物管理署

正式公告為主

會議議程

一、主席致詞

二、重要政策說明與宣導

- 議題一：醫療器材商若發現醫療器材有瑕疵問題(不良品)，恐危害民眾安全健康之虞，應主動通報主管機關
- 議題二：有關醫療器材之「產品資訊」或「產品操作手冊」等內容之處辦原則
- 議題三：第一等級醫療器材登錄制度規劃說明
- 議題四：推動醫療器材查驗登記電子化送件

三、臨時動議

- 臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄

四、散會

107年12月4日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

會議議程

一、主席致詞

107年12月4日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

會議議程

二、重要政策說明與宣導

- 議題一：醫療器材商若發現醫療器材有瑕疵問題(不良品)，
恐危害民眾安全健康之虞，應主動通報主管機關(1科)
- 議題二：有關醫療器材之「產品資訊」或「產品操作手冊」等
內容之處辦原則(2科)
- 議題三：第一等級醫療器材登錄制度規劃說明(3科)
- 議題四：推動醫療器材查驗登記電子化送件(4科)

107年12月4日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

4



會議議程

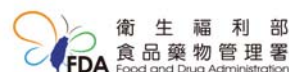
議題一

醫療器材商若發現醫療器材有瑕疵問題(不良品)，
恐危害民眾安全健康之虞，應主動通報主管機關

1科

107年12月4日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

5



相關法規依據(1/2)

法規依據:醫療器材優良安全監視規範-第3章(快速通報)

許可證持有商依醫療器材安全評估或利益/風險評估之結果，或國外製造廠或其總公司之通知，預期或得知下列重大事項之任一情形可能發生，須要盡速採取補救措施，應立即(不得遲於72小時)向中央衛生主管機關或其委託機構通報。

1. 醫療器材回收、暫停使用或下市。
2. 因涉及重大安全問題嚴重危害公共衛生或更新醫療器材仿單中禁忌症、警語或注意事項等節之內容。

相關法規依據(2/2)

通報內容及方式:

1. 通報內容：許可證持有商應提供已掌握之相關資訊，如相關之實證依據及國外衛生主管機關所將採取之因應措施等。
2. 通報方式：以電子郵件 (mdsafety@fda.gov.tw) 檢送相關資料通報至全國藥物不良反應通報中心，或以電話通知通報中心或本署。未來將於本署QMS系統規劃相關警訊主動通報功能。

快速通報項目(1/1)

- 一. 許可證字號:
- 二. 產品中/英文名稱:
- 三. 受影響型號/規格/批號:
- 四. 發布對象:
- 五. 通報說明:
 1. 啟動快速通報之原因，包括問題的描述。
 2. 明確描述於特定狀況下，相關醫療器材故障時可能造成的危害，適當時應敘明發生的可能性
- 六. 國內矯正措施:
 1. 國內受影響之產品數量/使用單位。
 2. 矯正措施、完成日期或預定完成日期。
- 七. 廠商聯絡資訊:請提供適合供外界諮詢之窗口。

107年12月4日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

8

會議議程

議題二

有關醫療器材之「產品資訊」或「產品操作手冊」
等內容之處辦原則

2科

107年12月4日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

9

現行醫療器材廣告管理規範(1/2)

- 藥事法第24條略以，藥物廣告係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。
- 依藥事法施行細則第45條略以，藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之名稱、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限，而第一等級醫材產品，其效能宣稱之內容，則以其分類分級品項之鑑別範圍為限。

現行醫療器材廣告管理規範(1/2)

- 於醫療器材許可證持有者之官方網站【指經財團法人台灣網路資訊中心（TWNIC）核定「屬性型英文網域名稱」項下「com.tw」者】，完整刊載經本署核定之仿單內容，或實體外觀之圖片等產品資訊，可不視為醫療器材廣告，毋須事先申請許可。

有關醫療器材之「產品資訊」或「產品操作手冊」之處辦原則(1/1)

- 有關二、三等級醫療器材之「產品資訊」或「產品操作、使用手冊」，均屬現行查驗登記程序中仿單核定內容之範疇，只要業者能確實掌握仿單之撰寫品質、提供合宜之佐證資料等原則，均可於查驗登記時一併納入仿單核定內容，以為後續申請醫療器材廣告刊載之依據。
- 第一等級醫療器材之「產品資訊」或「產品操作、使用手冊」，雖未另行審查，惟如業者對第一等級醫療器材「產品資訊」或「產品操作手冊」之內容，是否有超出原核定分類分級品項之鑑別範圍疑義時，亦可向本署函詢釋疑。

會議議程

議題三

第一等級醫療器材登錄制度規劃說明

3科

背景說明

- 參考國際趨勢並落實風險管理原則，於醫療器材管理法規劃部分第一等級醫療器材將以登錄制度，取代現行之臨櫃機制，提升便利性。
- 針對未來第一等級醫療器材登錄制度之適用範圍、原許可證轉為登錄字號之原則、登錄後可變更項目、年度申報機制等事項，進行說明與交流，供相關業者預先瞭解與準備，如有相關具體可行意見或建議，亦將納入未來規劃調整之參考。

醫療器材管理法(草案)有關醫材登錄相關條文摘要(1/2)

● 第25條

- 製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。
- 醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。
- 依第一項但書規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。

● 第26條

- 醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。

醫療器材管理法(草案)有關醫材登錄相關條文摘要(2/2)

● 第28條

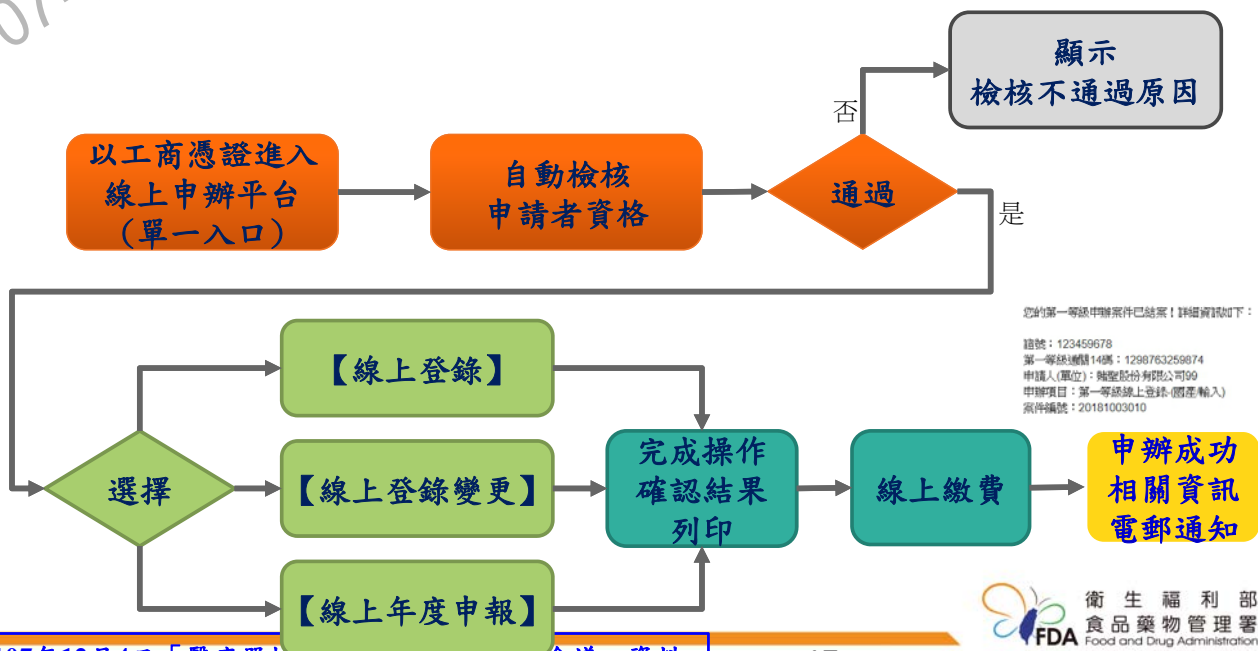
- 醫療器材商**完成醫療器材登錄者**，**每年**應向中央主管機關**辦理年度申報**；**屆期末申報者**，**原登錄失其效力**。依第二十五條第四項規定逕予登錄之醫療器材，亦同

● 第29條

- 下列相關事項之準則，**由中央主管機關定之**：
 - 依第二十五條規定申請醫療器材查驗登記與許可證核發或**登錄之條件、程序及審查基準**。
 - 依第二十六條規定申請**變更查驗登記或登錄事項之條件及程序**。
 - 依前條規定辦理**年度申報之程序**。

第一等級醫療器材登錄制度規劃(1/2)

- 線上登錄、變更及年度申報，皆須以**工商憑證進入線上系統**。
- 線上登錄、變更及年度申報之流程



第一等級醫療器材登錄制度規劃(2/2)

- 線上登錄
 - 公告登錄品項為現制可臨櫃辦理之第一等級醫療器材品項。
 - 線上登錄分為國產、輸入、陸輸三種登錄字號。
 - 依申請者線上登錄選擇條件，上傳相關PDF檔，如：GMP/QSD認可登錄函、委託製造合約書等。
- 線上登錄變更
 - 僅可查詢申請者持有之登錄字號資訊。
 - 可申請變更項目：中文品名、英文品名、製造廠名稱及地址、醫療器材所符合之滅菌情形、未涉及權利移轉之醫療器材商名稱變更、原上傳之製造廠QSD/GMP文件
- 線上年度申報
 - 自登錄滿一年起，每年10月(10/1-10/31)可由線上系統，進行年度申報。
 - 非可年度申報效期之登錄字號，系統畫面不顯示。

會議議程

議題四

推動醫療器材查驗登記電子化送件

4科

推動醫療器材查驗登記電子化送件 (1/3)

各國醫療器材送件方式彙整

醫療器材送件方式



- eCopy：除紙本外，另外提供電子檔，如CD、DVD或flash drive
- eSubmission (檢送電子檔)：無須紙本，僅提供電子檔，如CD、DVD或flash drive
- eSubmission (線上申請)：電子檔線上傳送

107年12月4日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

20

推動醫療器材查驗登記電子化送件 (2/3)

醫療器材查驗登記電子化送件推動時程規劃-1

階段順序	執行重點
第一階段 (105年已完成)	1. 研擬電子化送件管理架構草案 2. 進行IMDRF ToC電子化送件內容表初步比對
第二階段 (106年已完成)	1. 參考公告技術審查基準，建立不同屬性及類別產品之電子送件內容表模組，並評估送件內容表之適當性。 2. 使用者(申請藥商、審查員)電子化送件需求調查 3. 訂定電子化送件系統軟體規格及需求
第三階段 (107年計畫執行中)	1. 電子化送件系統委託開發 2. 完成電子化送件系統確效 3. 製作電子化系統使用說明書

107年12月4日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

21

推動醫療器材查驗登記電子化送件 (3/3)

醫療器材查驗登記電子化送件推動時程規劃-2

階段順序	執行重點
第四階段 (108年試行並推廣)	<ol style="list-style-type: none">1. 徵求自願申請案，透過電子化送件系統進行試行，完成系統試行報告2. 公布電子化送件系統使用手冊3. 進行電子化送件系統教育訓練及推廣4. 系統後續擴充
第五階段 (109~112年)	<ol style="list-style-type: none">1. 公告電子化送件推動時程2. 暫定以第二等級且產品技術成熟之品項優先推動，如手術衣、手術口罩、外科覆蓋巾等3. 預計於112年達成第二、三等級醫療器材全面電子化辦理查驗登記之目標4. 定期開立電子化送件系統教育訓練課程5. 定期公布/更新常見問答集

107年12月4日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

22

會議議程

三、臨時動議

臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄

風管組

107年12月4日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

23

臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄(1/1)

- 我方臺灣日本關係協會及日方公益財團法人日本臺灣交流協會於107年11月30日「第43屆臺日經濟貿易會議」會議後簽署。
- 備忘錄將由我方食品藥物管理署與日方厚生勞動省、獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)及經認可之日本醫療器材驗證機構(RCBs)負責執行。
- 未來透過交換稽查報告、互相通知拜訪行程及定期舉辦法規說明會等，減少雙方醫療器材產業之重複檢查負擔，更能協助雙方醫療器材產業熟悉法規要求，並能讓雙方產品及早進入市場。

107年12月4日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

24



Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

藥求安全有效 食在安心健康

Thanks for your participation



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

107年12月4日「醫療器材法規及管理溝通討論會議」資料

25

<http://www.fda.gov.tw/>