

108年度 第2次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：108年10月3日 下午2時

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/>

聲明事項

本簡報內容係為108年10月3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
- 三、臨時動議
- 四、散會

會議議程

一、主席致詞

會議議程

二、重要政策說明與宣導

- 議題一：APEC RHSC醫療器材標準法規卓越中心先期研討會。
(1科)
- 議題二：公告「108年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」。(2科)
- 議題三：推動第三代臺歐醫療器材技術合作方案。(監管組)
- 議題四：推動醫療器材優良製造規範與國際接軌。(監管組)

會議議程

議題一

APEC RHSC醫療器材標準法規

卓越中心先期研討會

1科

APEC RHSC醫療器材標準法規卓越中心先期研討會

- 我國長期參與亞太經濟合作(APEC)生命科學創新論壇(LSIF)－法規協和指導委員會(RHSC)，獲認可為 APEC 法規科學訓練卓越中心(CoE)。
- 為促進我國與APEC會員國間的法規交流，本署將舉辦「**2019 APEC醫療器材法規科學卓越中心先期研討會**」。
- 時間：**108年10月22日至24日 (為期3日)**
- 地點：**台大醫院國際會議中心**
- 議程：
 - － 10月22日上午為公開大會，介紹各國醫材法規。
 - － 10月22日下午至10月24日中午，邀請國內外專家，講授醫療器材上市前標準採認相關課程，會中規劃與各國學員進行分組討論及交流互動。
 - － 會議資訊及報名網址：<http://tfdamdcoe.itri.org.tw/index.html>，**敬請踴躍參加**。

會議議程

議題二

公告

「108年度醫療器材標準採認清單」及
「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」

2科

公告「108年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」1/2



正本

權 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國108年8月14日
發文字號：FDA器字第1081606759號

附件：「108年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」各1份



主旨：公告「108年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」，協助業者於研發醫療器材產品時能有所依循及參考。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為促進醫療器材法規國際調和，並協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，本署持續推動醫療器材標準採認工作，自93年至107年已陸續公告採認1,036項國內外醫療器材標準，以作為我國醫療器材採認標準。
- 二、108年度總計採認1,051項醫療器材標準(附件1)，包含108年度新增之113項醫療器材採認標準，及原有採認標準但未有改版或廢止情形之醫療器材標準938項。
- 三、對於歷次公告採認之醫療器材標準，就原標準版本已廢除或改版者，另整理於「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」(附件2)，請儘早採用相關替代標準。
- 四、本案另載於本署(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之公告區及醫療器材法規專區。

- 為促進醫療器材法規國際調和，並協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，本署持續推動醫療器材標準採認工作。
- 108年8月14日FDA器字第1081606759號公告：
 - 新增：113項
 - 廢止：98項
 - 總計採認：1,051項



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

公告「108年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」2/2



醫療器材採認標準資料庫

<http://mdlicense.itri.org.tw/Mddb/Recognized/Recognized.aspx>

Medical Device Database
醫療器材資料庫
 衛生福利部食品藥物管理署委託計畫成果

[新起](#) | [分類分級查詢資料庫](#) | [採認標準資料庫](#) | [技術基準與指引資料庫](#)
 Introduction | Classification DB | Recognized Standard DB | Guidance DB

醫療器材採認標準資料庫
 MD Recognized Standard Database

請輸入關鍵字(keywords)...

送出查詢 Search 重新搜尋條件 Reset

共 1036 筆資料, 第 1 / 52 頁

| 加入 | 序號 | 標準組織 | 標準編號 | 標準類別 | 標準名稱 | 標準出版日期 | 採認標準編號 |
|--------------------------|----|------|-----------------|---|--|------------|-----------|
| <input type="checkbox"/> | 1 | AOAC | 6.2.02:2012 | 滅菌(Sterility) | Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method | 2012/1/1 | DOH-01030 |
| <input type="checkbox"/> | 2 | AOAC | 6.2.03:2012 | 滅菌(Sterility) | Testing Disinfectants Against Staphylococcus aureus, Hard Surface Carrier Test Method | 2012/1/1 | DOH-01031 |
| <input type="checkbox"/> | 3 | AOAC | 6.2.05:2012 | 滅菌(Sterility) | Testing Disinfectants Against Pseudomonas aeruginosa, Hard Surface Carrier Test Method. | 2012/1/1 | DOH-01032 |
| <input type="checkbox"/> | 4 | AOAC | 6.3.02:2012 | 滅菌(Sterility) | Fungicidal Activity of Disinfectants Using Trichophyton mentagrophytes. | 2012/1/1 | DOH-01033 |
| <input type="checkbox"/> | 5 | AOAC | 6.3.05:2012 | 滅菌(Sterility) | Sporicidal Activity of Disinfectants Method I. | 2012/1/1 | DOH-01034 |
| <input type="checkbox"/> | 6 | AOAC | 6.3.06:2012 | 滅菌(Sterility) | Tuberculocidal Activity of Disinfectants. | 2012/1/1 | DOH-01035 |
| <input type="checkbox"/> | 7 | ASTM | A908-03(R2013) | 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置(General Plastic Surgery/General Hospital) | Standard Specification for Stainless Steel Needle Tubing | 2013/1/1 | DOH-01314 |
| <input type="checkbox"/> | 8 | AAMI | AAMI 23500:2014 | 腎臟病科學及泌尿科學/透析科(ObGyn/Gastroenterology) | Guidance for the preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies | 2014/1/1 | DOH-01246 |
| <input type="checkbox"/> | 9 | AAMI | AAMI BF7:2012 | 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置(Ge (135) | Blood transfusion micro-filters | 2012/11/30 | DOH-01257 |

醫療器材採認標準

| | | | |
|---|---|----------------------------|------------------|
| 標準類別 Standard Category | 滅菌(Sterility) | 採認標準編號 Recognize Number | DOH-01030 |
| 標準組織 Standard Organization | AOAC AOAC: Association of Analytical Communities | 標準法源依據 Reference | 部授食字第1041604870號 |
| 標準編號 Standard Number | 6.2.02:2012 | 標準出版日期 Publication Date | 2012/1/1 |
| 標準名稱 Standard Name | Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method | | |
| 適用產品說明 Standard: Related Products | 清潔消毒劑; 清潔消毒劑 | | |
| 適用產品 分類分級: Products List | 水平標準 | | |

「適用產品」說明資料僅供參考，請參考標準「指引適用範圍(Scope)」確認標準之適用性。
 「適用產品」說明資料僅供參考，此資料僅表示對於相關產品之安全及功效評估可參考此項標準，但此標準並非唯一之評估方法，亦不代表僅利用此項標準即足以確保相關產品之安全及功效。

列印 關閉



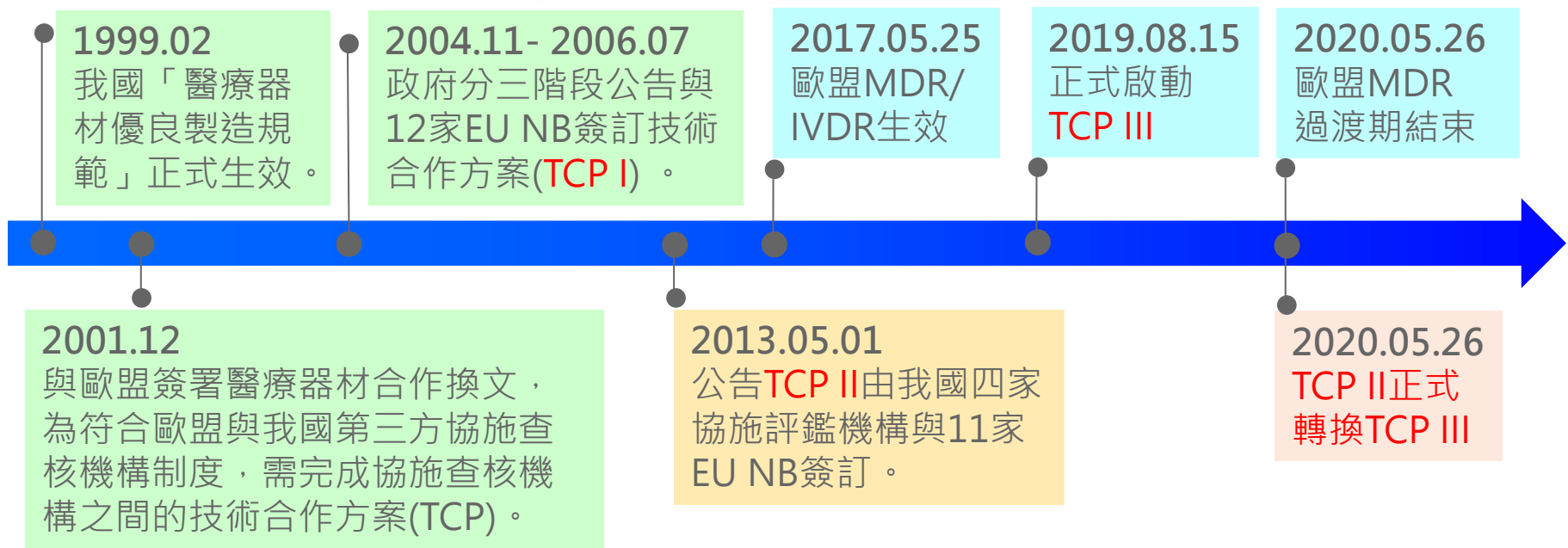
會議議程

議題三

推動第三代臺歐醫療器材技術合作方案

監管組

臺歐技術合作方案(TCP)發展歷程



- 為延續臺歐醫療器材合作模式，本署已於本(108)年8月15日函知歐洲在台商業協會及歐洲經貿辦事處，協助轉知符合MDR認可之醫療器材驗證機構(Notified Bodies, NBs)，即日起可向本署正式提出申請。
- TCP III相關草案內容及詳細申請流程，有興趣之歐盟NBs可洽詢本署品質監督管理組(chinyao@fda.gov.tw)或財團法人工業技術研究院量測技術發展中心(alberttwli@itri.org.tw)。

會議議程

議題四

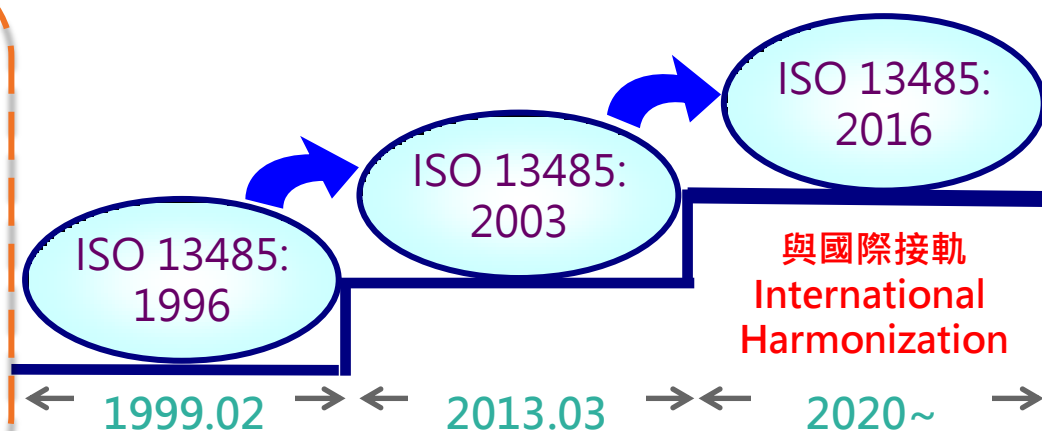
推動醫療器材優良製造規範與國際接軌

監管組

我國醫療器材GMP發展歷程

- 民國86年：組成醫療器材優良製造規範推動小組
- 民國87年：頒布GMP規範採用國際標準ISO 13485
- 民國88年：開始實施GMP
- 民國95年：採認ISO 13485:2003
- 民國102年：公告藥物優良製造準則
- 民國103年：醫療器材全面實施GMP
- 民國105年：國際標準組織發布ISO 13485:2016版

- ◆ 為確保國內醫療器材品質管理系統與國際接軌，並符合國際醫療器材法規標準要求，本署已於108年9月20、25及26日舉辦ISO 13485:2016相關主題論壇。
- ◆ 本署另於108年10月18日舉辦「醫療器材廠國際標準ISO 13485:2016實踐論壇(台南場)」，敬邀各位先進轉知所屬會員踴躍參加。



會議議程

三、臨時動議

1. 線上申辦醫療器材許可證授權(2科)
2. 長照服務宣導(1科)

會議議程

三、臨時動議

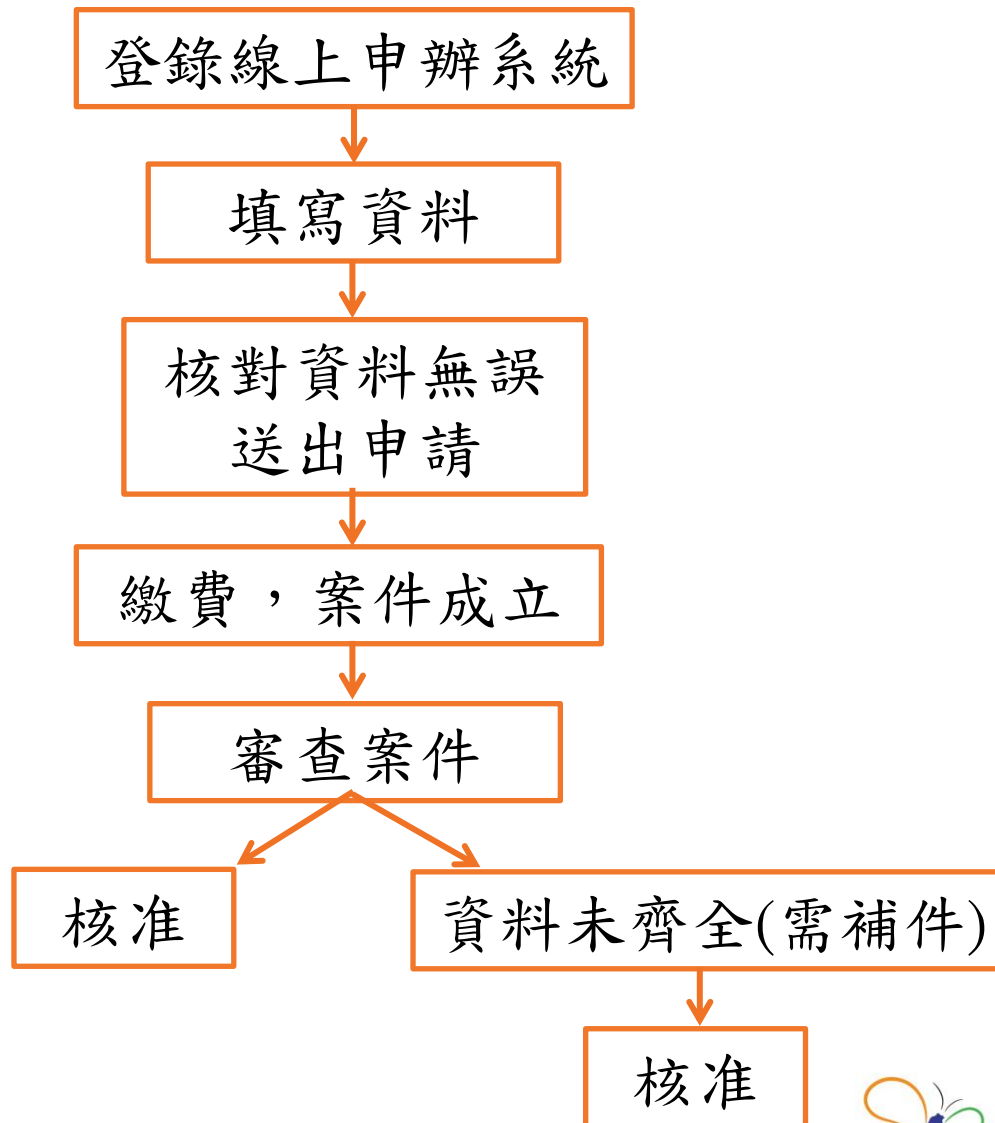
1. 線上申辦醫療器材許可證授權

2科

授權輸入

1. 依據藥事法第40條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。
2. 為加速「醫療器材許可證授權申請案」之審查辦理時程及減少用紙量，本署於線上申辦平台啟用「許可證授權」之功能，可至本署業務專區>醫療器材>線上案件申辦平台>醫療器材>許可證授權(<https://oap.fda.gov.tw/B116>)申請，申辦流程可參考本署業務專區>醫療器材>通關與專案進口>授權輸入申請之相關連結。

總覽申辦流程



申辦流程

1. 進入本署網站，點選業務專區。



The screenshot shows the homepage of the Taiwan Food and Drug Administration (FDA). The navigation menu includes: 公告資訊, 機關介紹, **業務專區** (highlighted with a red box), 法規資訊, 便民服務, 出版品, 政府資訊公開, 個人化服務. A search bar is located at the top right with the text '請輸入關鍵字' and options for '站內' and '站外' search. Below the navigation menu is a banner for '長照2.0服務在厝邊' (Long-term care 2.0 services at home) with a phone icon and the text '長照問題撥1966就對了!' (For long-term care issues, dial 1966 is right!). To the right of the banner is a sidebar with links: 食藥防騙專區, 科技計畫專區, 員工專區Webmail, 下載專區. Below the banner is a '公告資訊' (Announcements) section with a table of recent news.

| 本署新聞 | 本署公告 | 本署徵才 | 招標資訊 | 科技計畫 |
|------------|-----------------------------------|------|------|------|
| 2019-10-01 | 食藥署啟動「108年文創園區及特色老街餐飲業稽查專案」 | | | |
| 2019-10-01 | 便捷食品產業外銷 資訊化簡化申辦外銷加工食品英文衛生證明 | | | |
| 2019-10-01 | 「第七屆台日醫藥交流會議」研討會於10月1日登場 | | | |
| 2019-09-28 | 含ranitidine成分藥品得恢復供應、銷售品項之最新進度 | | | |
| 2019-09-26 | 食藥署持續公布得恢復供應、銷售含ranitidine成分藥品之清單 | | | |
| 2019-09-26 | 輸入食品安全管理好，境外源頭措施不可少 | | | |

申辦流程

2. 進入醫療器材專區，點選線上案件申辦平台。

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

公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材**
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗

醫療器材管理成果與未來展望
隨著科技日新月異的發展以及醫療保健需求科技化的期待，再加上台

建置優質醫療器材臨床試驗法規環境
臨床試驗係醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環。高風險性或

醫療器材宣導專區
醫療器材宣導單張、專欄、影片、活動及相關法規常見問答集等。

資訊查詢

- 醫療器材許可證資料庫
- 人民申請案件進度查詢
- 藥物許可證暨相關資料查詢作業
- 醫療器材GMP/QSD認可登錄查詢
- 醫療器材分類分級查詢
- 醫療器材採認標準資料庫
- 線上案件申辦平台**
- 醫療器材法規諮詢輔導中心

最新消息
醫療器材最新消息

法規專區
包含藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗登記審查準則等相關法規。

申辦流程

3. 進入線上案件申辦平台後，點選醫療器材。

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

線上申辦平台

購物車 登入 / 註冊

請輸入關鍵字

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

...

線上申辦總覽

| | | | | |
|-----------|---------|-----------------|------------|---------|
| 食品(20) | 藥品(11) | 醫療器材(13) | 化粧品(15) | 管制藥品(9) |
| GMP藥廠(19) | 研究檢驗(1) | 邊境通關(2) | 人體器官保存庫(4) | 廣告申請(4) |

申辦流程

4. 點選許可證授權報備(醫療器材)。

購物車 登入 / 註冊

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

線上申辦平台

請輸入關鍵字

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

::首頁 > 線上申辦

線上申辦

業務分類

全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品 邊境通關 研究檢驗 人體器官保存庫 GMP藥廠 廣告申請

| 序號 | 申辦項目 | 申辦說明及書表下載 | 線上申辦 | 業務電話 |
|----|--------------------|-----------|------|--------------------------------------|
| 1 | 醫療器材製售(產銷)證明之申請核發 | | | 02-27877512 |
| 2 | 許可證授權報備(醫療器材) | | | 02-27878293 |
| 3 | 第一等級醫療器材查驗登記—國產/輸入 | | | (02)2787-7534 |
| 4 | 醫療器材專案進口申請 | | | 02-27877533 |
| 5 | 醫療器材屬性管理查詢申請 | | | 02-27878075 |
| 6 | 醫療器材許可證變更 | | | 02-27877543、02-27877554、02-278782698 |
| 7 | 醫療器材許可證有效期間展延 | | | 02-27877546、02-27877554、02-27877598 |
| 8 | 醫療器材第二、三等級查驗登記 | | | 02-27878076、02-27877554、0227877577 |
| 9 | 醫療器材外銷查驗登記 | | | 02-27877546、02-27877554、02-27877532 |
| 10 | 無類似品醫療器材查驗登記 | | | 02-27877544、02-27877554、02-27877505 |

顯示 1 - 10 筆, 共 13 筆 每頁顯示 10 筆

< 1 2 >

申辦流程

5. 線上填寫並上傳相關資料，確認無誤後送出案件。

許可證授權報備 (醫療器材)

| | |
|-----------------|--|
| *申請日期 | <input type="text"/> |
| *統一編號 | <input type="text"/> <input type="button" value="帶入資料"/> |
| *申請者授權者之公司/商號名稱 | <input type="text"/> |
| *負責人 | <input type="text"/> |
| *地址 | <input type="text"/> |
| *藥商許可執照字號 | <input type="text"/> |
| *聯絡人 | <input type="text"/> |
| *聯絡人電話 | <input type="text"/> |
| *聯絡電子郵件 | <input type="text"/> |
| *被授權者之統一編號 | <input type="text"/> <input type="button" value="帶入資料"/> |
| *被授權者之公司/商號名稱 | <input type="text"/> |
| *被授權者之負責人 | <input type="text"/> |
| *被授權者之地址 | <input type="text"/> |
| *被授權者之藥商許可執照字號 | <input type="text"/> |
| *授權類型 | 新授權 <input type="button" value="v"/> |

許可證授權明細

| | |
|---|---|
| *授權使用之許可證字號 | <input type="text"/> <input type="button" value="許可證查詢"/> |
| *授權起迄日 | 起 <input type="text"/> 迄 <input type="text"/> |
| 新增品項(最多可新增10筆) | |
| 產品品項 共1筆 | |
| 表單匯出 | |
| *申請書 | <input type="button" value="匯出申請書"/> |
| *授權書/終止授權書 | <input type="button" value="匯出授權書/終止授權書"/> |
| 附件上傳 | |
| *申請書 | <input type="text"/> |
| *授權書/終止授權書 | <input type="text"/> |
| *授權者藥商許可執照影本 | <input type="text"/> |
| *被授權者藥商許可執照影本 | <input type="text"/> |
| *被授權者醫事業登記證 | <input type="text"/> |
| <input type="button" value="暫存"/> <input type="button" value="送出申請"/> <input type="button" value="取消"/> | |

申辦流程

6. 選擇繳費方式

於案件查詢處選擇繳費方式，選擇您欲繳費之方式，列印繳費單。

The screenshot shows the FDA online application platform. The top navigation bar includes '線上申辦平台' (Online Application Platform) and '案件查詢' (Case Inquiry), which is highlighted with a red box. A red arrow points to the '繳費方式' (Payment Method) section. The main content area displays a case for '許可證授權報備 (醫療器材)' (Permit Authorization Report (Medical Devices)) with a fee of 2500元. Below this, the '繳費方式' section lists several options: 'E政府繳費' (E-Government Payment), '台灣銀行臨櫃繳費' (Taiwan Bank Counter Payment), 'ATM繳費' (ATM Payment), and '超商繳費' (Convenience Store Payment). A '選擇繳費方式' (Select Payment Method) button is visible. At the bottom, there is a '返回' (Return) button.

線上申辦結果

你的申辦案件資料已經成功送出，您的案件為**※需繳費且不須寄送紙本※**，請進行繳費，繳費後若要查詢案件辦理進度，請至「案件查詢」查詢。

申請書

申請書僅供參考

若要查詢辦理進度，請至【案件查詢】。如有疑問，請洽客服專線 (02)7740-0098 (政府上班日9時~18時)。

返回

會議議程

三、臨時動議

2. 長照服務宣導

長照2.0服務在厝邊（服務專線1966）

1科

長照2.0服務在厝邊（服務專線1966）

服務對象：65歲以上失能老人

55歲以上失能原住民

50歲失智症患者

失能身心障礙者

日常生活需他人協助的獨居老人或衰弱的老人
(如需要協助吃飯、移位走動、沐浴如廁等)

服務專線：1966 (前5分鐘免費)

服務時間：週一至週五 上午8：30-12：00

下午1：30-5：30

資訊查詢：<https://1966.gov.tw/LTC/mp-201.html>



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

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