

衛生福利部食品藥物管理署 110 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：110 年 12 月 27 日（星期一）下午 1 時 30 分
- 二、會議地點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室
（台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓）
- 三、主席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文
- 四、議程：

時間	主題
13:30-14:00 (30 分)	報到
14:00-14:10 (10 分)	主席致詞
14:10-16:10 (120 分)	重要政策說明與宣導 1. 「醫療器材上市後安全」線上通報說明。 2. 自 111 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第三等級非植入式醫療器材全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明。 3. 醫療器材二等級查驗登記簡化審查申請流程說明及適用品項意見蒐集。 4. 第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件系統上線宣導及申辦須知說明。 5. 「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」草案說明。 6. 有關免取得醫療器材製造許可品項法規說明。
16:10-16:30 (20 分)	臨時動議
16:30-	散會

重要政策說明與宣導：

議題 1 「醫療器材上市後安全」線上通報說明。

說明：醫療器材管理法於 110 年 5 月 1 日施行，依本法第 47 條、第 48 條及第 49 條授權訂定之醫療器材上市後子法規，如醫療器材安全監視管理辦法、醫療器材嚴重不良事件通報辦法及醫療器材管理法施行細則第 25 條等，醫療器材商依法規應行通報或檢附送交本署之資料，自 111 年 1 月 1 日起應至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」進行線上通報(網址: <http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)，其餘以紙本函送安全監視資料或以電子郵件寄送警訊摘譯等方式，將不再適用。

議題 2 自 111 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第三等級非植入式醫療器材全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明。

說明：

1. 依衛生福利部 110 年 4 月 6 日公告之「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，醫療器材許可證所有人或登錄者，於第二等級及第三等級醫療器材之單一包裝或器材本體上，應標示單一識別碼 (Unique Device Identifier, UDI)，且應將單一識別碼之產品對應資訊，登載至本部建置之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺 (UDI Database, UDID)，適用期程如下：
 - (1)自中華民國 110 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第三等級植入式醫療器材。
 - (2)自中華民國 111 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第三等級非植入式醫療器材。
 - (3)自中華民國 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材。
2. 另本署參酌 110 年舉辦「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」教育訓練時之醫療器材商回饋意見，擴增修正「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」之功能，於 12 月 1 日正式更版上線，新系統提供更完善親合的系統功能及登錄頁面。
3. 為增進「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」之操作，本署明年持

續規劃舉辦多場教育訓練課程，請各公會協助轉知會員可留意本署網站「醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區」或系統平台之最新資訊。

議題 3 醫療器材二等級查驗登記簡化審查申請流程說明及適用品項意見蒐集。

說明：

1. 依據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則(以下簡稱準則)」第六條附表二說明七(三)規定，附表三之第二等級醫療器材，同一製造業者有同一品項之類似品經中央主管機關核准上市，且該許可證仍於有效期限者，得以有類似品之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書，替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
2. 鑒於該簡化制度已施行近半年，建請各公協會對適用前述準則第六條附表二說明七(三)規定之品項，內部討論是否有新增之建議，本署將另發函詢問，屆時請各公協會惠予時限內回復。

議題 4 第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件系統上線宣導及申辦須知說明。

說明：

1. 「醫療器材查驗登記電子化送件系統」將於 111 年 1 月正式上線，醫療器材商申請醫療器材第二、三等級查驗登記、變更登記或許可證展延，得透過「醫療器材查驗登記電子化送件系統」辦理。並預計自 111 年 7 月起，申請第二、三等級許可證展延須全面使用本系統。
2. 線上申辦方式與流程請參閱「醫療器材查驗登記電子化送件申請實施作業須知」。可利用本系統下載各式申請表進行填寫及上傳所需資料，並透過系統下載申請檔案後燒錄成光碟，併同正本文件，於系統申請之次日起 3 個工作天內寄送至本署辦理。
3. 如屬「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」及相關規定應檢附正本者，或涉及許可證轉移所需之文件(包含申請書、聲明書)，須

檢附正本；如電子文件之簽章為電子簽章且符合電子簽章法規範，則無須檢附正本。

議題 5 「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」草案說明。

說明：

1. 本案已於 110 年 10 月 13 日以衛授食字第 1101606804 號公告，於預告期所收集意見多屬建議新增品項，本署將會審慎評估後調整草案內容，辦理後續相關事宜。
2. 以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材，其標籤或包裝除依醫療器材管理法及同法施行細則規定刊載外，有另應加註事項，屆時須請業者配合公告內容辦理。

議題 6 有關免取得醫療器材製造許可品項法規說明。

說明：有關醫療器材管理法第 22 條第 2 項但書之免取得醫療器材製造許可品項，業於 110 年 7 月 16 日公告施行，相關內容可至衛生福利部食品藥物管理署網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw>)>公告資訊查詢，後續如需新增品項，請來函提供相關具體佐證資料(如科學文獻、其他先進國家管理現況等)供本署評估。

衛生福利部食品藥物管理署
110 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：110 年 12 月 27 日（星期一）下午 1 時 30 分
- 二、會議地點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室
（台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓）
- 三、請於 **110 年 12 月 16 日（四）前**填妥本回條，並以電子郵件方式回傳至 Jessytsao@fda.gov.tw。

代表公協會		
公協會承辦人/聯絡電話		
出席人員	姓名	
	職稱	

*如有任何問題，歡迎電洽 02-2787-8434 林小姐/02-2787-8289 曹小姐。

衛生福利部食品藥物管理署
110 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 110 年 12 月 16 日（四）前 填妥提案單，經貴公會確認後，以電子郵件方式回傳至 Jessytsao@fda.gov.tw。

提案單位：	
提案聯絡人/電話	
議題：	
提案說明：	

備註：

囿於會議時間有限，為提升會議效率，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。

衛生福利部食品藥物管理署 110 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議 交通資訊



➤ 國家生技園區地址：台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 (F 棟)

➤ 大眾運輸：

(*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)

1. 捷運轉乘公車：

(1) 至「南港站」2 號出口右轉轉乘公車：

212(直)、212(區)、270、藍 25

(2) 至「南港展覽館站」5 號出口對面轉乘公車：

212、276、306、620、645、679、205、小 1、小 5、小 12

2. 高鐵/台鐵轉乘公車：

至「南港站」轉乘公車：

306、205、276、212、679、小 5、小 12

3. 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)