

衛生福利部食品藥物管理署
110 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：110 年 3 月 30 日（星期二）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
14:10-15:55 (105 分)	<u>重要政策說明與宣導</u> 1. 醫療器材許可證變更歷程將公開於醫療器材許可證資料庫說明。 2. 因應醫療器材管理法施行，請轉知所屬販賣業者如有執行醫療器材輸入業務，應僱用技術人員。 3. 第一等級醫療器材登錄制度（包含登錄、登錄變更及年度申報）實施之注意事項宣導。 4. 醫療器材查驗登記送件應檢附人因工程/可用性評估報告說明。 5. 針對得以電子化說明書取代紙本之品項及其原因，敬請協助提供意見。 6. 敬邀參加醫療器材業者符合品質管理系統準則之相關法規說明會。 7. 配合醫療器材管理法公告施行，醫療器材 QMS/GDP 實施規劃，請轉知相關會員知悉參辦。
15:55-16:10 (15 分)	臨時動議
16:10-	散會

2021年5月11日

衛生福利部食品藥物管理署
110 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議
議程

重要政策說明與宣導：

議題 1 醫療器材許可證變更歷程將公開於醫療器材許可證資料庫說明。

說明：行政院已定醫療器材管理法自 110 年 5 月 1 日施行，鑒於醫療器材管理法已刪除經核准變更後，變更前產品須辦理回收驗章之規定，為使民眾得以辨識變更前產品亦為合法產品，故本署將於醫療器材許可證資料庫公開許可證登記事項之變更歷程。

議題 2 因應醫療器材管理法施行，請轉知所屬販賣業者如有執行醫療器材輸入業務，應僱用技術人員。

說明：行政院已定醫療器材管理法自 110 年 5 月 1 日施行，依該法第 15 條規定，醫療器材製造業者及從事輸入之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。為避免從事醫療器材輸入之販賣業者，僅為登記醫療器材技術人員而辦理醫療器材商登記事項之變更，故本署已規劃配套措施，將周知從事醫療器材輸入之業者配合回報所僱用之技術人員資訊，屆時再請各公會協助轉知所屬輸入業者配合執行。

議題 3 第一等級醫療器材登錄制度（包含登錄、登錄變更及年度申報）實施之注意事項宣導。

說明：

1. 未來醫療器材產品屬於「應以申請登錄之方式取得上市許可之醫療器材品項」者，產品之登錄、變更及年度申報辦理，均需以醫療器材商之工商憑證於本署「線上申辦平台」操作，提醒尚未取得工商憑證者，儘速洽經濟部辦理。
2. 因應醫療器材管理法於 110 年 5 月 1 日實施，屬「應以申請登錄之方式取得上市許可之醫療器材品項」，且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，相關配套措

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

議程

施說明。

3. 有關第一等級醫療器材登錄制度(包含登錄、登錄變更及年度申報)實施方式與配套措施，預計搭配 4 月上旬辦理之醫療器材專法說明會，進行宣導與說明；必要時，視業者需求，再開放廠商至本署進行實際操作。

議題 4 醫療器材查驗登記送件應檢附人因工程/可用性評估報告說明。

說明：

1. 為確保醫療器材製造業者於研發製造醫療器材時納入人因/可用性工程評估，確認產品於預期的使用者、使用環境及使用情況下之安全性及有效性，本署於 109 年 4 月 13 日公布適用於製造業者之「醫療器材人因/可用性工程評估指引」，該指引提出醫療器材製造業者於產品設計、研發、申請查驗登記及產品上市後應考量之人因/可用性工程評估相關事項，評估方式及報告撰寫可參考「醫療器材人因/可用性工程評估指引」。
2. 為確認醫療器材之開發是否已導入人因/可用性工程評估，人因/可用性工程評估報告將納入審查，自 110 年 1 月 1 日起，要求新送審之高風險(第三等級)醫療器材查驗登記申請案，應於 EP/STED 摘要內容載明人因/可用性工程相關評估摘要，並檢附對應之評估資料。

議題 5 針對得以電子化說明書取代紙本之品項及其原因，敬請協助提供意見。

說明：

1. 以電子化方式提供產品說明書可以減少紙張浪費、即時取得更新內容、避免遺失或紙本污染、方便搜尋特定資訊等諸多好處，美國、歐盟、日本、加拿大、澳大利亞等國家皆已推動電子化說明書，本署配

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

議程

合醫療器材管理法第 33 條第 2 項，擬於 110 年下半年公告得以電子化說明書取代紙本之品項。

2. 推動電子化說明書，無論於業者應遵循事項、使用者習慣或本署管理方式，皆與現行紙本仿單有極大差異，需針對其風險、提供方式、限制事項、後續稽核等多方考量，故預計先以少數品項試行電子化說明書，經評估試行成效後，以做為後續修訂管理政策或擴增適用品項之依據，爰請協助提供建議品項及其原因。

議題 6 敬邀參加醫療器材業者符合品質管理系統準則之相關法規說明會。

說明：配合醫療器材管理法實施在即，為強化國內醫療器材相關人員對於新法規之瞭解，本署預計於今（110）年 4 月辦理多場醫療器材業者法規宣導及申請說明會，課程類別包含：國產醫材製造業者符合品質管理系統準則（QMS）、輸入醫療器材業者符合品質管理系統準則（QSD）及醫療器材商符合優良運銷準則（GDP）等議題，會議期程將公布於本署網站，敬請協助轉知所屬踴躍參加。

議題 7 配合醫療器材管理法公告施行，醫療器材 QMS/GDP 實施規劃，請轉知相關會員知悉參辦。

說明：依據醫療器材管理法（下稱本法）第 22 條第一項及第二項規定，醫材製造業者應符合品質管理系統準則，建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。另查本法第 24 條第一項及第二項規定，經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，規範產品之儲存、運銷等事項，並應符合醫療器材優良運銷準則（GDP），建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。

衛生福利部食品藥物管理署
110 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：110 年 3 月 30 日（星期二）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 3 月 22 日（一）**前填妥本回條，並以電子郵件方式
回傳至 joannajiang@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 02-2787-7514 江小姐。

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度第 1 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)

