

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
會議紀錄

時間：110 年 3 月 30 日（星期二）下午 1 時 30 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室

主席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文

記錄：江宛真

出席人員：詳見簽到單

壹、主席致詞（略）

貳、重要政策說明與宣導

議題一：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。

議題二：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。

議題三：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：

- (一) 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。
- (二) 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，相關配套措施說明。
- (三) 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。

議題四：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：

- (一) 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」。
- (二) 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。

議題五：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：

(一) 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。

(二) 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。

議題六：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。

議題七：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。

參、臨時動議

議題一：110 年醫療器材管理法及相關子法說明會預定辦理時程說明。

說明：110 年醫療器材管理法及相關子法預定辦理說明會場次將公布於本署網站，敬請各界屆時依通知詳情踴躍參加。

議題二：問題與討論

提問 1：對於醫療器材管理法施行後改由登錄的第一等級醫療器材，食藥署日後是否設有查證及稽核機制，以確保登錄資料之正確性？

回復：對於第一等級醫療器材，本署設有例行性的許可證複查、年度聯合稽查、品質監測等機制，醫療器材管理法實施後亦會持續執行，以確保醫療器材之品質及登錄資料之真實性。

提問 2：新法實施後，經公告之第一等級醫療器材品項改以登錄制度，屆時原許可證字號將轉換為登錄字號，給予業者包裝標示更換之一年緩衝期可否再延長？

回 復：因應醫療器材管理法實施，相關子法、公告及規定等，本署皆依據一定的行政程序，開放各界評論及建議，建請公協會於預告 60 天期間，提供具體建議，本署對各界提供之意見，會再行研析評估。

提問 3：本次規費調整將於何時施行？

回 復：新規費將配合醫療器材管理法於 110 年 5 月 1 日施行。

提問 4：現行精要模式品項是否於 110 年 5 月 1 日醫療器材管理法實施後皆須取得製造許可？

回 復：依據醫療器材管理法第 22 條規定：「醫療器材製造業者應報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可」。為此，本署依第 22 條但書於 110 年 3 月 25 預告訂定「免取得醫療器材製造許可品項」草案，如對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於公告刊登公報之隔日起 60 日內，至「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見，經後續正式公告後，非免取得醫療器材製造許可品項者，皆須取得製造許可。

肆、散會（下午 4 時 50 分）

*會議簡報資料，請至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材>最新消息下載。