

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單

受文者：如出、列席者

發文日期：中華民國111年2月22日

發文字號：FDA器字第1111601204號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：111年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議議程(含出席回條、提案單及交通資訊)1份

開會事由：111年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：111年3月22日(星期二)下午1時30分

開會地點：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)

主持人：杜組長培文

聯絡人及電話：林欣緣 02-27878434

出席者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技

部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會

列席者：本署醫療器材及化粧品組、本署品質監督管理組

副本：

備註：

- 一、檢附會議議程(含出席回條、提案單及交通資訊)1份，請出席者攜帶會議資料出席。
- 二、請於111年3月4日(星期五)前以電子郵件方式回覆出席回條及提案單，另囿於場地空間限制，請各單位出席代表最多1位，並請佩戴口罩出席。
- 三、響應紙杯減量，請自備環保杯。
- 四、為利節能減碳，請多利用大眾運輸工具前往會場。

衛生福利部食品藥物管理署

111 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：111 年 3 月 22 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 |
| 14:10-14:30 (20 分) | 醫粧組報告：110 年成果及 111 年展望 |
| 14:30-16:10 (100 分) | <u>重要政策說明與宣導</u> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 「醫療器材上市後安全」通報及矯正預防措施說明。 3. 醫療器材技術人員之教育訓練時數說明。 4. 醫療器材品質管理申請平台將開放部分國外 IP 登錄事宜。 5. 醫粧組 111 年預計辦理之醫療器材管理法及其相關子法說明會、教育訓練規劃說明。 |
| 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 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. 為增進「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」之操作，本署 111 年規劃舉辦教育訓練課程，相關資訊已放置於「醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區」及系統平台之最新資訊，請各公會協助轉知所屬會員。
3. 另依照「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」及衛生福利部公告之「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，自 110 年 6 月 1 日起，「E.3610 植入式心律器之脈搏產生器」、「I.3540 矽膠充填之乳房彌補物」及「L.5980 經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網」三品項，醫療器材商應依法每季(分別於每年 1/20、4/20、7/20、10/20 前)至「醫療器材來源流向申報平台」(<http://mtrace.fda.gov.tw>)申報前開產品之來源及流向。
4. 依照醫療器材管理法第 70 條第 1 項第 9 款規定，未依規定於醫療器材產品包裝或本體上標示單一識別碼，及未將產品資訊登載至「醫療器材單一識別系統資訊管理平臺」，可處新台幣 3 萬元以上 100 萬元

以下罰鍰；同法第 71 條第 1 項第 3 款規定，違反「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」及相關公告，未建立或申報醫療器材來源、流向者，可處新台幣 2 萬元以上 50 萬元以下罰鍰。

議題 2 「醫療器材上市後安全」通報及矯正預防措施說明。

說明：

1. 依醫療器材管理法第 49 條及醫療器材管理法施行細則第 25 條規定，醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施(包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施)，以合理方式揭露之，供醫事機構、醫療器材商及使用者知悉。若未通報或未依規定採取矯正預防措施者，依醫療器材管理法第 71 條規定，可處 2 萬元至 50 萬元罰鍰。
2. 承上，業者應配合之事項如下，違者依前揭規定辦理：
 - (1) 許可證所有人或登錄者接獲「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」電子郵件(qmssend@fda.gov.tw)通知之醫材安全事件，如涉及第一級危害、死亡或危及生命者，應於 24 小時內登入系統(網址：<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)回覆國內受影響情形及矯正預防措施；若非前述情形，請於 3 個工作天內回覆。
 - (2) 許可證所有人或登錄者如發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應於發現之次日起七日內至系統進行線上通報，並提供矯正預防措施。
3. 本署於 111 年度委託財團法人藥害救濟基金會辦理相關業務，如有相關問題可 E-mail 至 mdsafety@fda.gov.tw 或撥打通報專線(02) 2396-0100 洽詢。

議題 3 醫療器材技術人員之教育訓練時數說明。

說明：

1. 依據醫療器材技術人員管理辦法第 2 條、第 11 條及第 13 條規定，從事醫療器材製造業及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱相對應技術人員，且該員應自辦理登記之日起，每年應接受 8 小

時繼續教育訓練。

2. 登記為輸入醫療器材技術人員者，應於 113 年 5 月 1 日前取得醫療器材技術人員管理辦法第 5 條規定所列之 20 小時訓練時數（包括該規定所列各項類別）；另是類人員每年所取得之繼續教育訓練時數，倘符合上述第 5 條規定課程類別，則得兼採認之；復依醫療器材技術人員管理辦法第 13 條第 3 項規定，自 113 年 5 月 2 日起符合本辦法所定資格者，始得繼續擔任醫療器材技術人員。
3. 歡迎外界報名參與本署數位學習網之線上課程或經本署認證之受託機構所辦理之課程，以取得上述時數。有關受託機構辦理之課程所取得時數，係由該機構負責至數位學習網登錄。另如需確認已取得之時數紀錄，可於本署數位學習網查詢。

議題 4 醫療器材品質管理申請平台將開放部分國外 IP 登錄事宜。

說明：有關醫療器材製造廠品質管理系統檢查(QMS/QSD)現以「醫療器材品質管理申請平台」進行申請，考量部分醫療器材商係共用國外原廠之網域，未來將開放部分國外 IP 登錄平台。敬請各公協會協助轉知所屬會員，如有需求者，請依期限正式函知本署，以利辦理後續相關事宜。

議題 5 醫粧組 111 年預計辦理之醫療器材管理法及其相關子法說明會、教育訓練規劃說明。

說明：

1. 醫療器材管理法於 110 年 5 月 1 日正式施行，相關子法規已陸續生效，為推廣相關法規之施行，本組 111 年規劃多場醫療器材管理法相關說明會及教育訓練(課程清單如附件)，包含上市後監控、臨床試驗及登錄制度等相關內容，未來將陸續公告於本署官網，請各公協協助轉知所屬會員報名參加。
2. 為瞭解醫療器材業者對於醫療器材法規說明會意向需求，本署委託金屬工業研究發展中心建置調查表單，供各公協會填報希望開設之課程內容，本署將作為召開相關說明會規劃之參考，屆時請各公協會惠予時限內回復。

附件、醫粧組 111 年預計辦理之醫材專法/子法說明會、
教育訓練

111.2.21

| 序 | 會議名稱 | 預計辦理時間 | 地點 |
|----|------------------------------------|------------------------|------------------------|
| 1 | 111 年「醫療器材來源流向管理暨單一識別系統法規說明會」(北部場) | 111 年 3 月 16 日 | 台大醫院國際會議中心 301 會議室 |
| 2 | 111 年「醫療器材來源流向管理暨單一識別系統法規說明會」(中部場) | 111 年 3 月 22 日 | 台中文心會議室(共同工作空間)302 會議室 |
| 3 | 111 年「醫療器材來源流向管理暨單一識別系統法規說明會」(南部場) | 111 年 3 月 24 日 | 高雄軟體園區 A 棟 301 會議室 |
| 4 | 初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程【北部場】 | 111 年 4 月 (暫定) | 北部醫院(未定)及視訊 |
| 5 | 醫療器材上市後子法規及通報系統說明會(中部場) | 111 年 4 月 20 日 (暫定) | 集思台中新烏日會議中心 |
| 6 | 醫療器材上市後子法規及通報系統說明會(南部場) | 111 年 4 月 22 日 (暫定) | 有機體商務中心 |
| 7 | 醫療器材上市後子法規及通報系統說明會(北部場) | 111 年 4 月 29 日 (暫定) | 本署生技園區 F 棟 |
| 8 | 醫療器材管理法及相關子法規說明會 | 111 年 4 月 (暫定) | 北部(未定)及視訊 |
| 9 | 111 年度第一等級醫療器材登錄制度暨線上申辦方式說明會(北部場) | 111 年 4-5 月 (暫定) | 台北集思台大會議中心 |
| 10 | 111 年度第一等級醫療器材登錄制度暨線上申辦方式說明會(中部場) | 111 年 4-5 月 (暫定) | 集思台中新烏日會議中心 |
| 11 | 初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程【南部場】 | 111 年 9 月 (暫定) | 南部醫院(未定)及視訊 |
| 12 | 醫療器材不良事件案例分享及醫療器材管理法宣導、通報品質標竿分享 | 111 年 10 月 (暫定) | 本署生技園區 F 棟 |
| 13 | 醫療器材管理法及相關子法規說明會 | 111 年 10 月下旬 (暫定) | 北部(未定)及視訊 |

衛生福利部食品藥物管理署
111 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：111 年 3 月 22 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 **111 年 3 月 4 日（五）前**填妥本回條，並以電子郵件方式
回傳至 lin.hsinyuan@fda.gov.tw。

礙於場地限制，各單位出席代表至多 1 位。

| | | |
|-------------|----|--|
| 代表公協會 | | |
| 公協會承辦人 | | |
| 公協會承辦人聯絡電話 | | |
| 公協會 出席人員 | 姓名 | |
| | 職稱 | |

*如有任何問題，歡迎電洽 02-2787-8434 林小姐。

衛生福利部食品藥物管理署
111 年度第 1 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 111 年 3 月 4 日（五） 前填妥提案單，經貴公會確認後，以電子郵件方式回傳至 lin.hsinyuan@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 111 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)