

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 111 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：111 年 10 月 12 日 (星期三) 下午 2 時

二、會議地點：本署 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：吳秀梅署長

四、議程：

時間	主題
13:30-14:00	報到
14:00-14:10	主席致詞
14:10-16:10	<b>重要政策說明與宣導：</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」說明</li><li>2. 「醫療器材年度申報」說明</li><li>3. 第一等級醫療器材之宣稱應符合原切結/登錄之分類分級鑑別範圍</li><li>4. 預計辦理實體醫療器材衛教宣導活動，請各公協會團體踴躍出席</li><li>5. 製造業醫療器材商許可執照登記時，營業項目應涵蓋製造業者所有實際作業活動，作為後續醫療器材製造許可申請之作業內容</li><li>6. 醫療器材製造許可記載之製造業者名稱、地址、管理代表或代理輸入醫療器材商，如有變更，業者應於期限內向本署提出變更申請</li><li>7. 重申經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應於 112 年 5 月 1 日前取得運銷許可</li><li>8. 有關醫療器材品質管理申請平台開放特定國外 IP 登錄之辦理情形</li></ol>
16:10-16:30	臨時動議
16:30-	散會

## 五、重要政策說明與宣導：

### **議題 1** 「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」 宣導及說明

說明：

1. 依醫療器材管理法第 18 條及衛生福利部 110 年 4 月 29 日衛授食字第 1101601942 號公告訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」規定，現行可於通訊交易通路販售醫療器材之品項包含第一等級及該公告附件所列之第二等級醫療器材 19 個品項。
2. 醫療器材商(藥局)於通訊交易通路販售醫療器材，應依前述遵行事項規定於其通路提供消費者相關資訊。
3. 違反上述規定，依醫療器材管理法第 70 條規定，處新臺幣 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。且通訊交易通路提供之資訊，其內容涉及醫療器材廣告者，應依醫療器材管理法第 41 條規定辦理。

### **議題 2** 「醫療器材年度申報」說明

說明：

1. 本署於 110 年 4 月 23 日以衛授食字第 1101602280 號公告「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」共 68 項，並自 110 年 10 月 1 日生效。
2. 依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 22 條規定，完成登錄滿一年者，應每年 10 月於登錄系統辦理年度申報。
3. 登錄之有效期限至 111 年 10 月 31 日屆期者，應於今年 10 月 1 日至 10 月 31 日間，備妥工商憑證至本署「線上申辦平台」辦理年度申報。如有涉及原登錄事項變更者，應先辦理第一等級醫療器材登錄變更。

### **議題 3** 第一等級醫療器材之宣稱應符合原切結/登錄之分類分級鑑別範圍

說明：

1. 近期有部分被毯、床包、衣著或眼罩等石墨烯類織品，業者於網路平台或電視之刊播內容涉不符醫療器材品項鑑別內容，且宣稱已取得醫療器材許可證/登錄字號，以此宣傳醫療效能，已涉醫療器材廣告

違規，請各公協會提醒所屬會員，第一等級醫療器材產品效能，應符合原切結/登錄之分類分級鑑別範圍。

2. 另非屬醫療器材管理之一般商品，不得標示或宣傳醫療器材之效能，亦不得申請第一等級醫療器材登錄。如一般商品偽冒為醫療器材，涉違反醫療器材管理法第 61 條及刑法第 255 條規定。

#### **議題 4** 預計辦理實體醫療器材衛教宣導活動，請各公協會團體踴躍出席

說明：

本署將於 10 月下旬至 11 月中旬間，辦理醫療器材實體衛教宣導活動，請各公協會團體代表屆時撥冗出席，一同推廣我國醫療器材正確選用知能，並向國人展示我國醫療器材管理成效其產業蓬勃發展之盛況。

#### **議題 5** 製造業醫療器材商許可執照登記時，營業項目應涵蓋製造業者所有實際作業活動，作為後續醫療器材製造許可申請之作業內容

說明：

1. 依「醫療器材管理法施行細則」第 8 條規定，醫療器材製造業者向各地方衛生局申請醫療器材商核准登記時，各地方衛生局會將製造業者所從事之作業，登記於製造業醫療器材商許可執照之營業項目。
2. 醫療器材製造許可記載之作業內容，係依據製造業醫療器材商許可執照登記之營業項目，及製造業者實際作業活動，核給製造業醫療器材商許可執照所載營業項目之全部或一部。
3. 倘醫療器材製造業者申請製造許可時，所申請之作業內容未涵蓋製造業醫療器材商許可執照之營業項目，應向所轄衛生局辦理變更登記。

#### **議題 6** 醫療器材製造許可記載之製造業者名稱、地址、管理代表或代理輸入醫療器材商，如有變更，業者應於期限內向本署提出變更申請

說明：

1. 「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 5 條規定，

醫療器材製造許可應記載事項，包含醫療器材製造業者名稱、醫療器材製造業者地址、國內醫療器材製造業者之管理代表及國外製造醫療器材代理輸入之醫療器材商。前述記載事項有變更者，醫療器材製造業者應自事實發生之日起 30 日內，填具變更申請書，並檢附規定文件、資料，向本署申請變更(地址變更，以門牌整編者為限)。

2. 依「醫療器材管理法」第 70 條第一項第四款規定，違反上述變更規定者，處新臺幣 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。

### **議題 7** 重申經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應於 112 年 5 月 1 日前取得運銷許可

說明：

1. 依醫療器材管理法第 24 條及衛生福利部 110 年 3 月 18 日衛授食字第 1091107544 號公告，領有公告 45 項產品許可證之醫療器材販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者，應於 112 年 5 月 1 日前建立醫療器材優良運銷系統，符合醫療器材優良運銷準則，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可。
2. 另本署已於 111 年 4 月 27 日 FDA 品字第 1111102207 號函知前述醫療器材商及相關公協會，通知醫療器材商應於 111 年 7 月 31 日前函知本署，切結自 112 年 5 月 1 日起不再批發、輸入或輸出公告品項者，得暫不列入應取得醫療器材 GDP 之對象。如未切結者，應於 111 年 11 月 1 日前向本署申請符合醫療器材優良運銷準則之檢查，以利於 112 年 5 月 1 日前取得運銷許可。

### **議題 8** 有關醫療器材品質管理申請平台開放特定國外 IP 登錄之辦理情形

說明：

1. 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，將開放特定國外 IP 登錄平台乙案，本署前於 111 年 3 月 9 日函請公協會轉知所屬會員於 111 年 4 月 8 日前函知本署提供相關

資訊。

2. 統計至 111 年 8 月 25 日止，共收到 19 家醫療器材商相關資訊，已完成 18 家 IP 設定，並以電話或 E-mail 通知各公司聯繫窗口。

## 衛生福利部食品藥物管理署

### 111 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：111 年 10 月 12 日 ( 星期三 ) 下午 2 時
- 二、會議地點：本署 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 9 月 16 日 ( 星期五 ) 前填妥本回條，並以電子郵件方式回傳至 joannajiang@fda.gov.tw。

考量防疫期間及場地空間限制，各單位出席代表至多 1 位。

公協會		
公協會承辦人		
公協會承辦人聯絡電話		
公協會 出席代表	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

### 111 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 111 年 9 月 16 日 (五) 前 填妥提案單，經貴公協會確認後，以電子郵件方式回傳至 joannajiang@fda.gov.tw。

提案單位	
提案聯絡人/電話	
議題	
提案說明	

備註：囿於會議時間有限及提升會議效率

1. 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。
2. 公協會提案請於會前提供，恕不接受現場提問。

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 111 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)