

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 114 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：114 年 4 月 1 日 (星期二) 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 109 號國家生技園區 F 棟 2 樓)
- 三、主持人：王德原副署長
- 四、議程：

時間	主題
13:30-14:00	報到
14:00-14:03	一、主席致詞
14:03-14:23	二、醫粧組報告 113 年成果及 114 年展望
14:23-15:30	三、重要政策說明與宣導 <ol style="list-style-type: none"><li>1. 本署西藥醫療器材供應資訊平台「醫療器材短缺通報」功能已於 114 年 1 月 1 日上線</li><li>2. 有關食品藥物業者登錄平台(醫療器材類別)之電子郵件登錄作業，請協助轉知所屬會員</li><li>3. 第一等級醫療器材查驗登記得免檢具原廠產品說明書資料之適用情形</li><li>4. 更新「第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記送審資料查檢表」</li><li>5. 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範例</li></ol>
15:30-16:00	四、公協會提案討論
16:00-	五、散會

## 五、重要政策說明與宣導：

### 議題 1 本署西藥醫療器材供應資訊平台「醫療器材短缺通報」功能已於 114 年 1 月 1 日上線

說明：

1. 衛生福利部於 113 年 5 月 17 日以衛授食字第 1131603440 號公告訂定「醫療器材管理法第 34 條必要醫療器材品項清單」。醫療器材商持有前揭必要醫療器材品項許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞時，應依規定向本署通報；其他醫療器材產品，如預知停產等問題，預期產能有無法銜接之虞，得自主通報。
2. 醫療器材短缺線上通報網頁 ([https://dsms.fda.gov.tw/DSMS/Md\\_Report-Drug-Shortage](https://dsms.fda.gov.tw/DSMS/Md_Report-Drug-Shortage)) 已於 114 年 1 月 1 日啟用。國內醫療器材商，如有產品供應不足等情事，請至該網頁進行線上通報，以利本署即時因應。如有資訊系統操作問題，可洽服務專線 02-2933-4566，請各公協會廣為宣導周知。

### 議題 2 有關食品藥物業者登錄平台(醫療器材類別)之電子郵件登錄作業，請協助轉知所屬會員

說明：

1. 為利醫療器材商能及時接收本署發布之最新醫療器材法規政策訊息，本署前以 113 年 4 月 10 日 FDA 器字第 1131602683A 號函周知，請各公會鼓勵所屬會員至「食品藥物業者登錄平台」登錄電子郵件資訊；惟截至 113 年 12 月 31 日止，醫療器材商業者之登錄率僅 15.9%。
2. 請各公會鼓勵所屬會員至「食品藥物業者登錄平台」(<http://fadenbook.fda.gov.tw/pub/index.aspx>) 登錄電子郵件等資訊(請以工商憑證登入，填報聯絡人及 E-Mail 信箱，再至「基本資料」分頁填報基本資料，於「營業類別」欄位點選「醫療器材」類別)。本署將以所登錄之 E-Mail 信箱，作為法規政策相關訊息發布之聯繫信箱。如有系統操作暨登錄相關問題，請洽諮詢專線



**議題 3** 第一等級醫療器材查驗登記得免檢具原廠產品說明書資料之適用情形

說明：

1. 自 110 年 5 月 1 日起「醫療器材管理法 ( 以下簡稱本法 )」施行，第一等級醫療器材產品之上市途徑，依據是否為本法第 25 條公告應以登錄方式之品項，分成查驗登記與登錄兩途徑。依相關法規規定，第一等級醫療器材查驗登記申請案應檢附資料，原廠產品說明書資料為視個案而定。
2. 本法施行後，仍偶有錯誤切結取得第一等級醫療器材許可證或登錄情事，為協助業者避免錯誤切結，第一等級查驗登記案實務上多會要求檢附原廠產品說明書資料。
3. 本法施行逾 3 年，依據實務案例、輿情事件等，有關第一等級查驗登記應檢附資料中，原廠產品說明書資料之視個案而定，可參考以下原則：
  - (1) 如可辨識該申請品項屬專業人員使用( 如：治療檯、專業人員操作之體外診斷醫療器材產品、手術器械/儀器等 )，且擬申請品名與分類品項名稱相同或曾核定該品項相同品名者，因較無涉與一般商品混淆或有民眾使用不當以致風險性之情形，且有專業人員辨識產品屬性及把關產品之使用，原則上，得不檢附原廠產品資料，依申請者切結辦理。目前常見有( 但不限於 )I.4800、I.4160、I.4820、O.3750、O.3760 等品項之產品。
  - (2) 倘業者於查驗登記送件時，已檢附原廠產品資料，相關資料則納入審查範圍併全案歸檔，且不予作廢或檢還。
  - (3) 欲登記產品屬本法第 30 條公告分類分級品項，或該品項鑑別內容已載明應符合特定性能規格要求、電性安全標準，需提供測試報告者，則應檢附原廠產品說明書。
  - (4) 產品同時符合 2 以上之分類分級品項者，應檢附原廠產品說明書。

**議題 4** 更新「第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記送審資料查檢表」

說明：

1. 本署於 113 年 12 月 3 日更新「第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記形式審查查檢表」，申請第二、三等級醫療器材查驗登記者，請至本署官網下載並使用最新版形式審查查檢表。
2. 修正「七、出產國許可製售證明」：
  - (1) 新增「如屬國內無類似品醫療器材，得由原廠具函說明尚未檢附出產國許可製售證明之原由，包含產品於出產國之製造與販售申請情形」，檢附上述資料後得通過形式審查，後續仍應補正製售證明正本 1 份。
  - (2) 如後續補附製售證明正本，經實質審查倘與其他申請文件、資料內容不符，例如製造業者符合品質管理系統準則之證明文件、原廠授權書、委託製造契約、製程流程、原廠包裝標籤等，本署得予以駁回。

**議題 5** 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範例

說明：本署於 113 年公布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範例共計 7 品項（非侵入性血壓測量系統、軟式隱形眼鏡、臨床電子體溫計、導管導引線、血管內輸液套、心電圖描記器、血氧飽和測定儀），鼓勵業者在符合醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附表二說明七第(三)點情況下，使用此替代方式申請查驗登記，可降低業者文件準備時間，縮短取證時程。

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 114 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：114 年 4 月 1 日 ( 星期二 ) 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 109 號國家生技園區 F 棟 2 樓 )
- 三、請於 **114 年 2 月 14 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。

單位		
連絡窗口/電話		
出席代表	姓名	
	職稱	

\*考量場地空間限制，本會議僅接受開會通知單所列出席單位指派 1 名代表出席，恕不接受會員公司單獨報名。

\*為確保資訊正確性，請各單位自行電郵報名，勿替其他單位報名。

\*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

## 114 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 **114 年 2 月 14 日 (星期五) 前** 依下列格式填妥提案單，經貴單位確認後，以電子郵件方式回傳 word 檔至 [joannajiang@fda.gov.tw](mailto:joannajiang@fda.gov.tw) (可逕向承辦人索取提案單 word 檔)。

<b>提案單位</b>	
<b>提案連絡人/電話</b> (可清楚說明提案內容)	
<b>提案內容</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 議題： 說明： 建議：</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• 議題： 說明： 建議：</li></ul>

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. 提案單請於會前提供，恕不接受現場提問；逾期檢送之提案，將移至下次會議討論。

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 114 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

### 交通資訊



國家生技研究園區：台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 (F 棟)

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

#### 捷運轉乘公車

◇ 至「捷運南港站」1 號出口轉乘：  
212(直)、212(區)、270、藍 25

◇ 至「南港展覽館站」5 號出口對面  
(研究院路一段) 轉乘：  
212、276、306、620、645、679、  
205、小 1、小 5、小 12

#### 高鐵/台鐵轉乘公車

◇ 至「南港行政中心」轉乘：  
306、205、276、212、679、小 5

#### 園區周邊公車

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)