

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：江小姐

聯絡電話：02-2787-7514

傳真：02-2653-2006

電子郵件：joannajiang@fda.gov.tw

70446



台南市成功路50號5樓



業務組



受文者：台南市進出口商業同業公會

發文日期：中華民國112年4月6日  
發文字號：FDA器字第1121602446號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送本署112年3月14日召開「112年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議紀錄1份，請查照。

正本：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、國家科學及技術委員會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、國家科學及技術委員會南部科學區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研

文  
南市  
字第  
24154  
號  
民國112年4月10日

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測驗證中心、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

副本：本署醫療器材及化粧品組、本署品質監督管理組(均含附件)

署長吳秀梅

1. 許可證查登或新增("Made in xxx")是否可直接提供原廠說明函及製造流程，而無須於 QMS 登載部分委製廠?
2. 醫療器材零配件通關比對系統上線期程?

**本署回應：**

1. 考量醫療器材品質管理系統準則已有對於委託其他業者製造、加工及供應商管理等相關規定，廠商申請許可證製造業者登記「Made in xxx」，得以原廠說明函及標示完整製造業者資訊之製造流程提出申請，本署將視案件實際情形予以核准。
2. 本署所建立之醫療器材零配件比對系統，係為比對已經確認為醫療器材許可證所核准之零配件產品之便捷通關措施，該系統自 110 年 12 月上線，產品資料庫會依業者報運不同零配件後逐步擴充，倘業者後續依應填報項目報運「相同型號」之零配件，即可順利通關。

**第 2 案：** QSD 申請案接受 NB(Notify Body)之說明函以電子簽章型式提供【歐洲在臺商務協會】【台灣美國商會】

**說明：**

1. COVID-19 對全球工作型態影響深遠，許多公司皆改為採用在家工作(WFH)蔚為常態，另電子化簽章發展及經驗漸已趨成成熟，業已成為各家公司文件簽核主要方式。
2. 目前辦理醫療器材查驗登記、許可證變更及展延案應檢附之原廠說明函、原廠授權登記書等正本文件，得以電子簽章簽署，內容須加註「該文件以電子簽章方式簽署」。
3. QSD 申請案審查，建議接受 NB 說明函以電子簽章型式提供，並免除加註「因受 COVID-19 影響」的字眼，以提升整體文件核准效率。

**本署回應：**

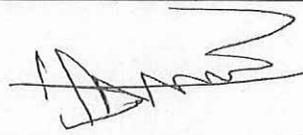
本署已與歐盟 TCPIII 方案合作之 NB 聯繫，請各 NB 就電子簽章之執行方式及樣本等資料提供本署，將待相關資料蒐集完成，經本署評估其可行性後再議。

**伍、散會（下午 3 時 10 分）**

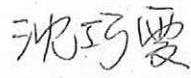
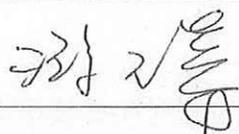
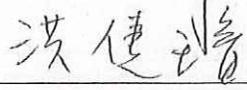
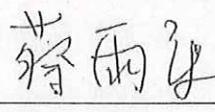
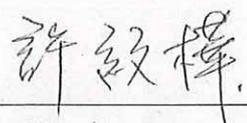
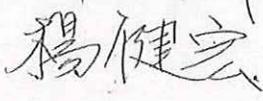
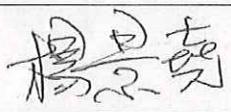
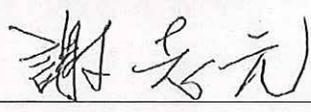
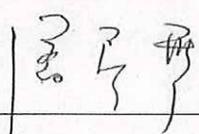
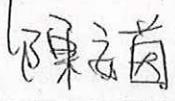
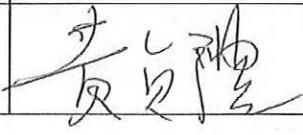
\*會議簡報資料，請至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材>最新消息下載。

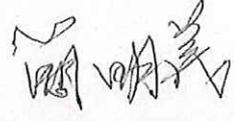
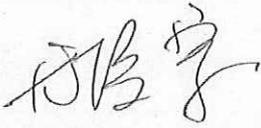
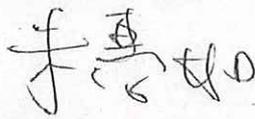
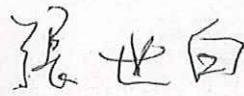
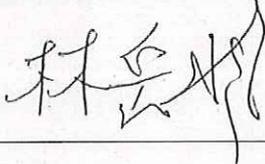
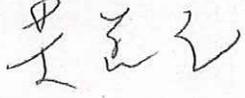
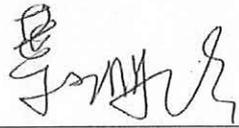
**衛生福利部食品藥物管理署**  
**112 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議**  
**簽到單**

- 一、會議時間：112 年 3 月 14 日（二）下午 2 時  
 二、會議地點：本署 F208 會議室  
 三、主席：吳秀梅署長  
 四、出席單位及人員：

	單位	職稱	姓名	簽名
1	台灣醫療暨生技器材工業 同業公會	法規委員 會主委	曹天民	
2	中華民國眼鏡發展協會	監事	廖秋東	
3	中華民國助聽器商業同業 公會全國聯合會	顧問	徐端英	徐端英
4	台灣牙科器材同業交流與 公益協會	理事	林志祥	林志祥
5	台北市進出口商業同業公 會	委員	張明岳	張明岳
6	台北市進出口商業同業公 會	專員	謝宗憲	謝宗憲
7	新北市進出口商業同業公 會	會員代表	卓文仁	卓文仁
8	中華生物醫學工程協進會	理事長	林振聰	

	單位	職稱	姓名	簽名
9	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	主委	汪鼎華	汪鼎華
10	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	理事	王紋靜	王紋靜
11	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	秘書長	歐喜雀	歐喜雀
12	台灣省醫療器材商業同業公會聯合會	理事長	鄭火龍	鄭火龍
13	台北市醫療器材商業同業公會	常務理事	張豐旗	張豐旗
14	新北市醫療器材商業同業公會	理事長	郭祐豪	郭祐豪
15	桃園市醫療器材商業同業公會	理事長	林久喬	林久喬
16	台中市醫療器材商業同業公會	理事長	廖皇晴	廖皇晴

	單位	職稱	姓名	簽名
17	台灣先進醫療科技發展協會	法規小組 組長	林妙琪	
18	臺灣美國商會	法規處長	沈巧雯	
19	歐洲在臺商務協會	會員代表	游玉華	
20	歐洲在臺商務協會	會員代表	洪捷璿	
21	台灣藥品行銷暨管理協會	副主委	蔡雨庭	
22	中華民國西藥代理商業同業公會	主任委員	許紋樺	
23	中華民國西藥代理商業同業公會	常務理事	楊健宏	
24	中華民國製藥發展協會	委員	楊景堯	
25	台北市西藥商業同業公會	理事長	謝志元	
26	台北市西藥代理商業同業公會	常務理事	潘秀雲	
27	台灣生技醫療照護輔具協會	專案經理	陳安茵	
28	台灣生技醫療照護輔具協會	秘書	張蕃屏	
29	台灣生物產業發展協會	秘書長	林治華	
30	中華民國全國商業總會	副主委	黃貞禮	

	單位	職稱	姓名	簽名
31	台灣醫療器材門市發展協會	理事長	許朝富	
32	彰化縣醫療器材商業同業公會	理事長	楊曜聰	
33	台南市醫療器材商業同業公會	理事長	簡明義	
34	高雄市直轄市醫療器材商業同業公會	理事長	尤俊宗	
35	台北市儀器商業同業公會	品保法規 經理	朱惠如	
36	高雄市儀器商業同業公會	主任	張世白	
37	嘉義市醫療器材商業同業公會	理事	林岳羽	
38	高雄市醫療器材商業同業公會	理事	黃孟堯	
39	台灣醫藥品法規學會	理事	翁振勳	
40	台灣科學工業園區科學工業同業公會	會員代表	葉珊佑	
41	台灣科學工業園區科學工業同業公會	會員代表	翁玉美	
42	台灣科學工業園區科學工業同業公會	會員代表	周曉怡	

	單位	職稱	姓名	簽名
43	財團法人塑膠工業技術發展中心	組長	劉守宣	劉守宣
44	財團法人塑膠工業技術發展中心	副組長	江珮禎	江珮禎
45	財團法人醫藥工業技術發展中心	法規經理	廖貞妮	廖貞妮
46	社團法人中華無菌製劑協會	秘書長	盧怡吟	盧怡吟
47	財團法人台灣商品檢測驗證中心	組長	蓋惠珍	蓋惠珍
48	財團法人工業技術研究院量測技術發展中心	副主任	李鳳安	李鳳安
49	財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)	工程師	林心潔	林心潔

	單位	職稱	姓名	簽名
50	臺灣輔具暨長期照護 產業發展協會	秘書長	尤芳敏	尤芳敏
51	醫學 檢驗 中心	副組長 小組長	陳雅淑 簡翠政	
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				

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

- 一、會議時間：112 年 3 月 14 日 (二) 下午 2 時
- 二、會議地點：本署 F208 會議室
- 三、主席：吳秀梅署長
- 四、出席單位及人員：

單位	職稱	姓名	簽名
衛生福利部 食品藥物管理署	署長	吳秀梅	吳秀梅
	副署長	陳惠芳	陳惠芳
衛生福利部 食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組	組長	杜培文	杜培文
	副組長	錢嘉宏	錢嘉宏
	簡任技正	林欣慧	林欣慧
	簡任技正	吳亭瑤	吳亭瑤
	簡任技正	吳正寧	吳正寧
	科長	林修德	林修德
	科長	傅映先	傅映先
	科長	蔡文偉	蔡文偉

單位	職稱	姓名	簽名
	科長	林汝青	林汝青
	科長	葉旭輝	葉旭輝
	副審查員	陳威濤	陳威濤
	助理審查員	江宛真	江宛真
衛生福利部 食品藥物管理署 品質監督管理組	組長	遲蘭慧	遲蘭慧
	科長	李思鈺	李思鈺
	副稽查員	陳玟聿	陳玟聿
	副稽查員	蕭瑜萱	蕭瑜萱