

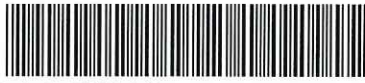
正本

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



秘書長黃瑄婷

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10月16日
發文字號：FDA器字第1121609448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9月26日召開「112年度第2次醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議紀錄1份，請查照並轉知所屬。

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、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、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園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人

收文
中華民國112年10月18日
南市進出口商業同業公會
字第2432號

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、社團法人台灣生技產業聯盟

副本：本署品質監督管理組(含附件)

署長吳秀梅

衛生福利部食品藥物管理署
112 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議
會議紀錄

時間：112 年 9 月 26 日（星期二）下午 2 時

地點：本署 F208 會議室

主席：吳秀梅署長

紀錄：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 1：醫療器材年度申報之宣導說明

說明：

1. 自 110 年 10 月 1 日起，經衛生福利部公告應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項，適用登錄制度，應依《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》第 22 條規定，於每年 10 月辦理年度申報。
2. 本署線上申辦平台於每年 7 月 1 日及 9 月 1 日皆會以電子郵件通知有效期限至當年 10 月 31 日屆期之登錄者，倘經評估有繼續製造、輸入需求，請於當年 10 月 1 日至 10 月 31 日間至平台辦理年度申報（網址：<http://oap.fda.gov.tw/B101?type=3>）。
3. 若針對醫療器材登錄及年度申報制度有其他疑義部分，可參考本署「第一等級醫療器材登錄與年度申報專區」（網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11625&r=244180319>），或可撥打醫療器材輔導專線(02-8170-6008)詢問。
4. 另請各公協會協助轉知所屬會員，應在辦理年度申報前注意並符合下列規定：
 - (1) 依《醫療器材管理法》第 15 條規定，醫療器材製造業者

及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。若醫療器材商許可執照未登載營業細項目或技術人員，應至所轄衛生局辦理變更登記。

- (2) 依《醫療器材管理法》第 22 條規定，醫療器材製造業者應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，始得製造。但經本署公告之品項，免取得製造許可。
- (3) 依《醫療器材管理法》第 23 條及《醫療器材委託製造作業準則》第 2 條規定，國內醫療器材商若有將「製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放」全部程序，或將其中「製造、滅菌」製程委託國、內外之醫療器材製造業者執行之情形，應取得委託製造證明文件。

議題 2：《醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法》課程說明

說明：

1. 為完善個人資料保護，衛生福利部針對醫療器材批發零售業訂有《醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法》。
2. 本署於醫療器材及化粧品數位學習網提供「醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」課程，該課程可採計為醫療器材技術人員繼續教育時數，請各公會轉知所屬會員多加利用。（網址：<http://mdcel.fda.gov.tw/info/10000488>）

議題 3：國內醫療器材短缺自主通報之宣導說明

說明：國內醫療器材業者如預知產品停產（建議 6 個月前）或任何因素（如供應鏈影響等）致預期產能不足市場供應之虞，可至本署「醫療器材短缺通報專區」（網址：

<http://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=11965>) 下載並填寫醫療器材需求通報表，向本署委辦單位財團法人金屬工業研究發展中心通報(專線：02-2701-3181 分機 601; Email: md@mail.mirdc.org.tw; 傳真：02-2702-9703)，以利本署預作相關因應。請各公協會協助轉知所屬會員。

公協會提問：【台北市進出口商業同業公會】

建議貴署可以於《特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法》申請規定中，增加「考量針對已有許可證字號之短缺醫材，經審核後，允許與該短缺醫材具有相同效能的其他型號產品准予專案輸入」之內容。

本署回應：

1. 倘臨床必要醫療器材有短缺情形或醫療器材有供診治危及生命病患之需求，且國內尚無替代療法或產品，則尚符合《醫療器材管理法》第 35 條及《特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法》中，已訂有「因應緊急公共衛生情事之需要」或「為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病」之態樣，得依相關規定提出專案核准申請。
2. 現行法規已有相關申請適用規定，爰無需修訂相關法規。

議題 4：「醫療器材品質管理申請平台」新增變更登記申請及證明書申請功能

說明：目前醫療器材業者已全面透過「醫療器材品質管理申請平台」，進行國內外醫療器材品質管理系統檢查(QMS/QSD)及醫療器材優良運銷檢查(GDP)申請。如後續登記事項有變更者，或有申辦證明書需求者，自 112 年 8 月 1 日起，開放平台申請功能試辦，試辦期間亦歡迎大家提供回饋意見，相關功能擬自 113 年 1 月 1 日正式啟用。請各公協會協助轉知所屬會員。

本署回應：

1. 依《醫療器材品質系統檢查及製造許可核發辦法》第 6 條規定，QSD 有展延必要者，應於期滿 6 個月前至 12 個月間申請，依所定期間申請展延，本署未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材製造業者，原製造許可之效力延長至准駁之日；同法第 3 條第 1 項規定，醫療器材製造業者未符合中央主管機關檢查時得於書面通知送達之日起二個月內提出複評；同條第 2 項規定依前項規定申請複評經駁回者，得依法提起訴願。
2. 如醫療器材業者依前揭規定，於期滿 6 個月前至 12 個月間申請醫療器材製造許可之展延，且於書面通知送達之日起二個月內依法提出複評，則原製造許可之效力延長至複評准駁之日。

肆、臨時動議：

議題 1：業者對於食藥署訂定之強制性標準如有建議，應如何提出？【桃園市醫療器材商業同業公會】

本署回應：請以公會名義來函，敘明對於標準之建議及提供相關佐證資料，以利本署評估。

議題 2：QMS 查核之稽核單位為何？【台北市醫療器材商業同業公會】

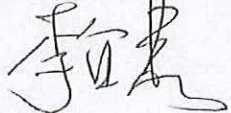
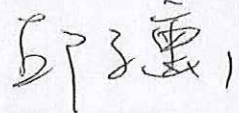
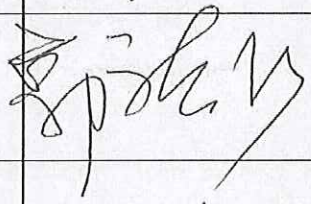
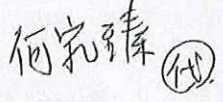
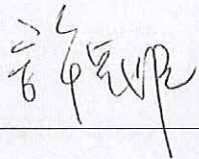
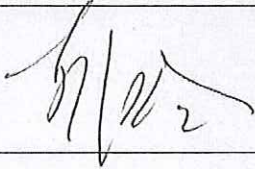
本署回應：依醫療器材管理法之規定，醫材製造業者依規定向中央主管機關申請檢查，現階段本署協同四家協施機構以共同稽查方式執行檢查，以有效維持稽查效能。

伍、散會（下午 3 時 25 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 2 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 9 月 26 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	常務理事	李宜勳	
2	台灣醫療暨生技器材工業同業公會	執行秘書	邱子熏	
3	台灣牙科器材同業交流與公益協會	理事長	郭裕仁	
4	社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會	副秘書長	余雨軒	
5	台北市儀器商業同業公會	資深品保法規經理	許雲非	
6	台中市儀器商業同業公會	管理部部長	顏明英	
7	高雄市儀器商業同業公會	法規人員	莊淑玲	

	單位	職稱	姓名	簽名
8	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
9	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	監事	林肇基	林肇基
10	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
11	台北市醫療器材商業同業公會	理事長	林燕山	林燕山
12	新北市醫療器材商業同業公會	理事長	郭祐豪	郭祐豪
13	桃園市醫療器材商業同業公會	理事長	林久喬	林久喬
14	台南市醫療器材商業同業公會	理事長	簡明義	
15	高雄市醫療器材商業同業公會	理事長	黃孟堯	黃孟堯
16	台中市醫療器材商業同業公會	理事長	廖皇晴	廖皇晴
17	屏東縣醫療器材商業同業公會	理事長	張志宏	張志宏
18	彰化縣醫療器材商業同業公會	常務監事	王江全	王江全
19	嘉義市醫療器材商業同業公會	理事	梅高銘	梅高銘

	單位	職稱	姓名	簽名
20	歐洲在臺商務協會	聯合主席	朱曉霞	朱曉霞
21	臺灣美國商會	會員代表	盧盈甄	盧盈甄
22	台灣先進醫療科技發展協會	法規小組長	林妙琪	林妙琪
23	台灣先進醫療科技發展協會	秘書	蘇世銓	蘇世銓
24	經濟部生技醫藥產業發展推動小組	醫療器材組組長	林季玫	
25	台北市進出口商業同業公會	副召集人	陳國師	
26	台北市進出口商業同業公會	委員	張明岳	張明岳
27	台北市進出口商業同業公會	專員	謝宗憲	謝宗憲
28	財團法人塑膠工業技術發展中心	組長	劉守宣	劉守宣
29	財團法人塑膠工業技術發展中心	副組長	江珮禎	江珮禎
30	財團法人醫藥工業技術發展中心	法規經理	廖貞妮	廖貞妮
31	財團法人台灣商品檢測驗證中心	組長	蓋惠珍	蓋惠珍
32	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

	單位	職稱	姓名	簽名
33	中華民國西藥代理商業同業公會	常務理事	楊健宏	楊健宏
34	中華民國製藥發展協會	委員	楊景堯	楊景堯
35	台灣醫藥品法規學會	理事	林文賓	林文賓
36	社團法人中華無菌製劑協會	秘書長	盧怡吟	盧怡吟
37	台北市西藥商業同業公會	理事長	謝志元	謝志元
38	台北市西藥代理商業同業公會	常務理事	潘秀雲	潘秀雲
39	財團法人金屬工業研究發展中心	工程師	林心潔	林心潔
40	中華生物醫工協會	理事	王峻仁	王峻仁
41	台灣產品行銷暨管理協會	委員	蔣雨欣	蔣雨欣
42	查驗中心	小組長	蔣雨欣	蔣雨欣
43	醫藥品查驗中心	組長	蘇美芳	蘇美芳
44	中華民國眼鏡發展協會	代表	黃瓊瑋	黃瓊瑋

衛生福利部食品藥物管理署
112 年度第 2 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 9 月 26 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	
	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	吳亭瑤	吳亭瑤
	專門委員	楊怡真	楊怡真
	科長	林修德	林修德
	科長	傅映先	傅映先
	科長	蔡文偉	蔡文偉
	科長	林汝青	林汝青

單位	職稱	姓名	簽名
	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	副組長	陳映樺	陳映樺
	科長	李思鈺	李思鈺
	科長	邱文鏘	邱文鏘
	副稽查員	陳玟聿	陳玟聿
	副稽查員	蕭瑜萱	蕭瑜萱