

衛生福利部食品藥物管理署

113 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：113 年 3 月 26 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、主席：吳秀梅署長
- 四、議程：

時間	主題
13:30-14:00	報到
14:00-14:03	一、主席致詞
14:03-14:25	二、醫粧組報告 112 年成果及 113 年展望
14:25-15:30	三、重要政策說明與宣導 <ol style="list-style-type: none">1. 「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」之修正說明2. 醫療器材許可證之製造業者地址變更倘涉及製造國別及許可證字號變更(國產、輸入、陸輸)，應一併辦理許可證換發3. 本署委託辦理醫療器材短缺通報相關案件之宣導說明4. 持有醫療器材管理法第 34 條必要醫療器材品項許可證業者之責任義務宣導說明5. 自 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明
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 「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」之修正說明

說明：

1. 衛生福利部於 112 年 11 月 27 日以衛授食字第 1121610033 號令發布「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」(下稱本準則)修正，並自發布日施行。
2. 本次修正規定，重點如下：
 - (1) 製造許可編號新增為許可證登記及變更事項。
 - (2) 經中央主管機關公告之品項，需依送驗通知辦理送驗手續。
 - (3) 醫療器材查驗登記申請案形式審查補正期限為 1 個月。
 - (4) 許可證所有人得自行變更，並製作變更記錄之項目，新增「其他國家或地區代表資訊」、「可表徵許可證核准登記事項之國際標示符號」及「依本法第三十三條第一項第十款公告增印、刪除或變更之刊載事項」。
 - (5) 申請醫療器材登錄應依本準則第 20 條規定，於醫療器材登錄系統登錄並依附表五上傳備查文件、資料。
 - (6) 申請醫療器材查驗登記時適用「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」之資格，需為相同申請人，曾取得由相同製造業者生產之同一品項類似品之許可證，且該許可證需於有效期限；另產品需為本準則第 6 條附表三之品項，且不可為含藥醫療器材。
 - (7) 增列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之適用品項，共計 140 項。
 - (8) 第一等級醫療器材之品名及第二、三等級醫療器材之品名、標籤、說明書或包裝，冠有特定國家或國際組織標準之性能規格專有名詞者，應檢附該地區國家、第三方驗證單位或國際組織出具之佐證文件。
3. 另本署已針對本準則修正常見問題研擬 QA 問答集，可至本署「醫療器材管理法專區」QA 及懶人包(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11607>)查詢。

議題 2 醫療器材許可證之製造業者地址變更倘涉及製造國別及許可證字號變更 (國產、輸入、陸輸)，應一併辦理許可證換發

說明：本署已於 113 年 1 月 8 日更新官網醫療器材常見問題 QA (網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11689&id=36775>)，提醒辦理醫療器材許可證之製造業者地址變更時，倘因製造國別變更，涉及許可證字號變更「衛部(署)醫器製、衛部(署)醫器輸、衛部(署)醫器陸輸」，則須於該變更案檢附醫療器材查驗登記申請書，一併辦理換發許可證作業。

議題 3 本署委託辦理醫療器材短缺通報相關案件之宣導說明

說明：本署 113 年度委託「財團法人金屬工業研究中心 (下稱金工中心)」處理醫療器材短缺通報案件與產品製程分析研究。醫療器材業者如接獲金工中心致電詢問產品供應狀況(如產品產能或輸入量、短缺原因、預計恢復時間及替代品資訊等)或原料製程等細節，請業者惠予協助提供正確完整資訊；如有簽署保密切結文件之必要，將請金工中心配合。

議題 4 持有醫療器材管理法第 34 條必要醫療器材品項許可證業者之責任義務宣導說明

說明：

1. 按醫療器材管理法第 34 條第 4 項規定：「醫療器材商持有經中央主管機關公告為必要醫療器材之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞時，應至少於 6 個月前向中央主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於醫療器材商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後 30 日內向中央主管機關通報」；同法施行細則第 20 條，規範前述應行通報內容。
2. 醫療器材管理法第 34 條必要醫療器材品項草案(下稱必要醫療器材品項)，業於 113 年 1 月 15 日公告在案。俟正式公告後，持有必要

醫療器材品項許可證之業者，應依前述相關規定辦理。

議題 5 自 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材全面實施
「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明

說明：

1. 依醫療器材管理法第 33 條第 1 項第 10 款及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，登載至醫療器材單一識別系統資訊管理平臺(UDI Database, UDID)，並自 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材，均應符合前述規定。
2. 經查 UDID，截至 112 年 11 月 29 日止，尚有部份醫療器材業者未說明亦未登錄其持有之第二等級以上醫療器材 UDI 至 UDID，本署已函請所轄衛生局協助稽查輔導。
3. 為維護 UDID 上 UDI 之登錄產品資料品質及內容，請醫療器材業者注意確認登錄 UDI 及產品資訊之正確性。