

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷  
109號

聯絡人：江宛真

聯絡電話：02-2787-7514

傳真：

電子郵件：joannajiang@fda.gov.tw

807



高雄市三民區建國三路495號4樓之1

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國  
聯合會

發文日期：中華民國115年4月8日

發文字號：FDA器字第1151602964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115年3月17日召開之「115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、新竹縣醫療器材商業同業公會、臺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、南投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、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、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、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、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、臺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、社團法人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、台灣自我照護產業協會、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、經濟部產業發展署、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、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人金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、台灣隱形眼鏡產業發展協會、台灣數位健康產業發展協會

副本：

署長 姜至剛

# 衛生福利部食品藥物管理署 115 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議 會議紀錄

時間：115 年 3 月 17 日（星期二）下午 2 時

地點：本署 F208 會議室

主席：姜至剛署長

紀錄：江宛真

出席人員：詳見簽到單

壹、主席致詞：(略)

貳、醫粧組報告：

一、114 年成果及 115 年展望（詳如官網會議簡報）

二、前次會議決議事項及辦理情形（詳如官網會議簡報）

參、重要政策說明與宣導：

**議題 1**：本署線上申辦平台提供醫療器材製售（產銷）證明申請服務之說明

- 說明：本署線上申辦平台已提供醫療器材製售（產銷）證明申請服務，該系統可自動帶入許可證字號、中英文品名、有效日期、製造業者及地址等相關資訊，並產生製售證明稿件，另具有多元繳費（E 政府繳費、信用卡、ATM、超商繳費等）之功能，請業者多加利用。

**議題 2**：本署「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」採用 GSP 單一認證之說明

• 說明：

1. 配合本署對外服務網站採用「政府資料傳輸與多元認證服務」之資訊安全政策，本系統已完成建置 GSP 單一認證機制，相關操作手冊及新版廠商帳號申請管理辦法與權責須知已上傳系統入口網站，供業者參考使用。

2. 請各公協會轉知所屬會員，務必於 115 年 5 月 31 日前，以帳號密碼登入系統綁定我的 E 政府帳號，以利後續辦理相關業務。自 115 年 6 月 1 日起，業者如有通報不良品、不良事件、警訊或繳交定期安全監視或回收報告等需求，應使用 GSP 單一認證登入。
3. 未來業者來函申請系統帳號時，亦須填寫我的 E 政府帳號。如有系統操作問題，可電洽資訊系統廠商：02-2715-2222 #240 詢問。
4. 本署將於 4 月底清查未綁定之業者，並 email 提醒。

**議題 3：有關醫療器材商歇業時，其所領醫療器材許可證繳銷事宜**

• 說明：

1. 依醫療器材管理法第 16 條規定，醫療器材商申請歇業時，應將其所領醫療器材商許可執照及醫療器材許可證一併繳銷。
2. 業者於辦理歇業時，請轉知所屬會員，於申請歇業時，如不維持其許可證，請將所領醫療器材許可證一併繳交予衛生局。倘因故未能繳回，請向衛生局敘明原因(如：不同縣市遷址、遺失等)，本署將依行政程序法相關規定辦理。

**議題 4：介紹國貨復運線上申辦系統**

- 說明：國貨復運線上申辦系統即將上線，業者未來可透過線上申辦系統申請送案，會上簡要介紹系統及操作介面。

**議題 5：公告「醫療器材含動物組織來源原料安全性評估」等 2 項參考文件及「骨錨釘系統」等 3 項醫療器材臨床前測試基準**

• 說明：

1. 本署業於 115 年 1 月 27 日公告「醫療器材含動物組織來源

原料安全性評估參考文件」及「醫療器材含動物組織來源原料安全性評估參考文件問答集」，及 115 年 3 月 13 日公告「骨錨釘系統」、「重複式經顱磁刺激治療系統」、「液體化學性殺菌劑/高度消毒劑」3 項醫療器材臨床前測試基準，俾供醫療器材製造業者產品研發及申請查驗登記資料之參考。

2. 下載路徑：本署官網首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 法規專區 > 行政規則；本署官網首頁 > 公告資訊 > 本署公告。

### **議題 6：人工智慧/機器學習技術之醫療器材查驗登記審查優化新制**

#### • 說明：

1. 本署於 114 年 8 月修訂「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材查驗登記技術指引」公布「人工智慧/機器學習技術之醫療器材獨立性能評估常見問答集」。
2. AI 醫材可透過獨立性能評估 (standalone performance assessment) 進行性能測試，例如採用公開資料庫進行訓練與驗證，可提高驗證效率與靈活度，有助 AI 醫材產品縮短查驗登記文件準備時間，鼓勵 AI 醫材開發業者多加利用。
3. 另本署 113 年 9 月公告「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫 (Predetermined Change Control Plans, PCCP) 申請要點暨撰寫說明指引」，鼓勵 AI 醫材業者多加採用以降低法遵成本。

### **議題 7：業者輸入醫療器材通關應注意事項或卡關樣態說明**

#### • 說明：

1. 本署統計近 4 年 (111 年至 114 年) 醫療器材輸入簽審比對不符案件數持續減少，114 年為 0.38%，顯示在零配件資料庫建立、電子疑義單系統及相關公協會宣導與海關人員教育訓練等措施下，產品卡關情形已有顯著改善。

2. 常見卡關樣態如下：

- (1) QSD 未於期滿 6 月前申請展延，致 QSD 逾期(在展延中) 產品卡關。
- (2) 產品標籤與核定不同，但未事先申請變更。
- (3) 文件填報錯誤(如：零配件報關未填型號、納稅義務人填報錯誤)。

3. 請各公協會轉知所屬會員：

- (1) 應注意 QSD 期限，並於期滿 6 個月前至 12 個月間提出展延申請，以利產品通關。
- (2) 標籤如有變更，應事先申請許可證變更經核准，再輸入產品。
- (3) 申報時，請注意報單內容是否填報正確。

**議題 8：重申醫療器材商依法不得執行醫療業務**

• 說明：

1. 醫師法第 28 條略以，未取得合法醫師資格，執行醫療業務，除有各款情形之一者外，處 6 個月以上 5 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 30 萬元以上 150 萬元以下罰金。
2. 本署前於 115 年 2 月 12 日以 FDA 器字第 1151601644 號通函，請公協會轉知所屬會員恪遵法規。
3. 再次重申，醫療器材商依法不得執行醫療業務。請協助加強法令宣導，敦促會員落實員工教育訓練，強化派駐醫院人員之合規意識，嚴禁有僭越醫療行為之違法行徑。

**議題 9：因應國際情勢可能影響醫療器材供應鏈，請公協會協助調查、通報相關情形**

• 說明：

1. 近期中東地區衝突情勢可能對全球產業供應鏈及物流運輸造成影響，國內醫療器材業者如因戰事導致醫療器材原料、耗材來源受阻、國際運輸受影響等情形，進而可能影響產品

供應時，請至西藥醫療器材供應資訊平台「醫療器材短缺通報表」網頁線上通報。

2. 平台相關操作流程及通報短缺案件辦理情形亦公布於前揭平台，請各公協會廣為宣導周知。

#### 肆、公協會提案討論：

##### **第 1 案**：強化「跨境販售度數鏡片與隱形眼鏡」之源頭管理

• 提案單位：台北市眼鏡商業同業公會

• 本署回應：

1. 本署已與海關建立管道，查緝未經核准輸入醫療器材（包含有度數鏡片及隱形眼鏡），經查獲後，除不得輸入外，行為人亦會受到裁處，與國際管理一致。
2. 醫療器材管理法已規範非為醫療器材商不得販售醫療器材，另網路販售部分，除提供關鍵字通知電商業者自主管理外，本署亦定期執行網路巡查，經查獲違法網頁，即通知平台下架。
3. 114 年度本署共計發函 11 次，提供電商業者違法產品關鍵字（包含隱形眼鏡），供其自主管理，並通知平台下架違規網頁計 5,000 餘筆。
4. 就電商業者前端管理之部分，本署已多次與數位發展部召開會議協商，請其推動相關法律/規範，課予前端平台/電商業者法制義務，形成一致管理標準，未來將持續與該部合作。
5. 提倡「網購醫材聰明選 看清查證安心用」，宣導網路購買醫療器材應注意事項，並製作文宣置放於本署官網，提升民眾自我保護知能。

##### **第 2 案**：放寬得通訊交易之第二等級醫材品項

• 提案單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

• 本署回應：本署於今年度規劃修訂「通訊交易通路販售醫療器

材之品項及應遵行事項」，並評估新增得通訊交易之第二等級醫材品項，如有相關修正建議，敬請來函提供本署參考。

### **第 3 案：醫療器材查驗登記電子化送件系統建議事項**

• **提案單位：台灣藥品行銷暨管理協會、臺灣美國商會、台灣先進醫療科技發展協會**

• **本署回應：**

1. 考量資安問題與避免資料外洩，案件結案後，業者無法檢視送審畫面及下載或查閱送審檔案內容。

(1) 目前系統提供送審前“下載所有檔案”及審核中“下載檢視檔案”功能，申請者請多加利用系統提供之下載全部檔案及檢視畫面功能，自行備份送審資料。

(2) 如仍有結案後調閱檔案需求，請原案申請業者來函申請調檔。

2. 考量實務操作，主帳號聯絡人與案件實際聯絡人常不同，為避免使用上不便，後續將進行系統調整。

3. 目前檔名顯示方式係為精簡系統畫面，檔名可透過游標移動至檔案圖示後顯示。考量使用者有批次上傳作業時之辨識需求，後續將評估調整為顯示原始檔名，以提升操作辨識性與使用便利性。

### **第 4 案：建請擴大「預定變更控制計畫(PCCP)」適用範圍至一般醫療器材軟體產品**

• **提案單位：歐洲在臺商務協會**

• **本署回應：**

1. 本署對於醫療器材軟體變更管理前於 111 年公告「醫療器材軟體上市後變更申請之管理指引」，內有多樣無須申請許可證變更示例，搭配說明書彈性核定軟體版本，建議有需求業者評估採用，多數情況未涉及產品安全及性能規格下無需申請變更。

2. 一般醫療器材軟體若業界有頻繁變動規格性能之需要，本署將啟動研議「醫療器材軟體預定變更控制計畫指引」。

**第 5 案：建議制定外銷專用之製造許可申請規定**

• 提案單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

• 本署回應：

1. 依據醫療器材管理法第 22 條第 2 項規定，除公告免取得製造許可品項外，醫療器材製造業者應依規定取得製造許可。
2. 醫療器材依其功能、用途、使用方法、工作原理及其應用科別、風險程度進行分類，本署須各分類品項分別確認 QMS 符合性。
3. 依據 109 年 9 月 18 日奉核之「外銷專用醫療器材查驗登記辦理流程圖」：醫粧組審查外銷專用查驗登記之缺失包含 QMS 製造許可，於開立補件時一併副知監管組，倘 QMS 檢查結果判定合格且廠商於期限內提出之矯正計畫經核同意，則監管組先核發製造許可，後續再產出稽查報告，加速案件办理流程。

**第 6 案：建議醫療器材品質管理申請平台於 QSD 展延案件申複期間，允許另案提出展延申請**

• 提案單位：臺灣美國商會

• 本署回應：QSD 須由前案進行變更或展延申請，係因目前系統設計，為掌握各案件前後關係以避免中間案件遺漏之情形(如：變更案)，或系統內如同時存有複評不准及後續展延通過之案件，不利製造業者追蹤管理，故維持須從前案提出後續申請之流程。

**第 7 案：QSD 標準模式申請設計驗放，取消提供揭露整份查廠報告**

• 提案單位：台灣先進醫療科技發展協會

• 本署回應：

1. 本署審查重點為能否充分確認「申請品項與作業活動」確實在品質管理系統受稽核與涵蓋範圍內，僅依據總結頁面尚無法完全確認上開內容。
2. 考量部分稽核事項內容可能涵蓋原廠機敏資訊(如：人名、配方或財務資料等)，本署可接受稽查報告適度遮蔽，並以原廠說明函說明遮蔽內容原因，予本署審查。

**第 8 案**：請醫粧與監管組協同考量成品(半成品)級醫療器材原料進口、於台加工之 QMS 品項之製造作業與許可證作業配合問題

• 提案單位：台灣先進醫療科技發展協會

• 本署回應：

1. 《醫療器材管理法施行細則》第 6 條第 1 項之「製造」定義為「以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變成醫療器材，不以完成包裝、貼標或滅菌為必要之作業」。
2. 如業者進口產品後僅進行裝袋滅菌，或僅將配件共同包裝成 kit(配件個別非屬醫療器材販售)，依上開細則上尚不符合「製造」作業定義。
3. 符合《醫療器材管理法》第 10 條規定「設計並以其名義上市」業者，現行即可申請 QSD/QMS 審查，並取得「設計及最終驗放作業活動」之 QSD/QMS 核定。
4. 如申請產品許可證時要求應取得「製造」該申請品項之作業活動之製造許可，則應由實際行製造作業活動之製造廠提出 QSD/QMS 檢查申請，以涵蓋品質管理系統審查之申請品項所涉之作業活動範圍(scope)。

伍、臨時動議：

**第 1 案**：建議依違法程度建立分級裁罰標準【社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會】

- 說明：目前網路違法販售或非法輸入醫療器材處分過低，對比

合法業者為求合規需負擔的高額成本(如：查驗登記、QSD 申請費用、產品檢測費、行政作業之時間成本等)，現行罰則起不到應有的嚇阻作用。建議食藥署參考醫療器材之風險等級、違法情節或不法所得金額，設計具層次的分級裁罰標準，以有效遏止市場亂象。

- **本署回應：**納入參採研議。

### **第 2 案：樣品專案進口卡關之行政協作與流程優化【中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會】**

- **說明：**業者在輸入樣品時，發生在海關遭攔截扣留的情況，甚至因地方衛生局啟動後續相關程序，導致檢調單位介入，程序趨於複雜。建請食藥署加強與地方衛生局的訊息連結與溝通。

- **本署回應：**

1. 依《醫療器材管理法》第 35 條規定，樣品輸入應事先本署提出申請。鑒於參展樣品等需求多屬預知行程，建請業者儘早向本署提出專案輸入申請，以避免卡關。
2. 若業者未提前申請導致產品於海關卡關，或地方衛生局已介入調查，業者在向本署補提出申請時，應主動告知本署目前的狀況，以利本署依個案急迫性協助加速辦理。
3. 實務上，若因疏漏未事先申請而卡關，業者後補申請並取得本署專案輸入核准，該樣品仍可依專案輸入核准函合法輸入。
4. 本署將持續強化與地方衛生局之橫向聯繫，確保政策執行一致性，並請各公協會廣為宣導正確之申辦路徑。

### **第 3 案：QSD 教育訓練課程通知及報名建議【台灣藥品行銷暨管理協會】**

- **說明：**QSD 教育訓練課程每年報名皆極為熱絡，會員公司反映在報名開放前一日才收到承辦單位發文通知，且食藥署官網最新消息未同步顯示課程訊息，導致欲報名時已額滿。建議

未來承辦單位可提早發布課程訊息並強化通知管道，以便業者有充裕時間準備報名事宜。

• **承辦單位說明：**

1. 相關教育訓練資訊已於 2 月份發文通知，並規劃於 4 月中（中部）、4 月底（南部）及 5 月（北部）辦理多場課程，將採取線上與實體雙軌並行模式。
2. 為協助學員登錄技術人員繼續教育訓練學分，學員於報名前須先至「醫療器材及化粧品數位學習網」完成註冊，以利後續統一登錄學分。
3. 目前各場次仍處於報名期間，歡迎業者踴躍報名參加。

• **本署回應：**將評估加辦場次之可行性。

**第 4 案：承辦食藥署智慧醫療器材專案諮詢輔導機制說明【財團法人醫藥品查驗中心】**

• **說明：**

1. 自 115 年起，食藥署智慧醫療器材專案諮詢輔導業務由財團法人醫藥品查驗中心(CDE)承辦，並嚴格遵循「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點」辦理。
2. 目前的運作模式為業者送件後由食藥署受理評估，納案後交由 CDE 在食藥署指導下執行具體輔導工作，旨在建立一個具有一致性且不中斷的輔導與支持系統。
3. 諮詢形式除了個別的專案諮詢輔導，還包含針對研發團隊的實地諮詢、實作課程及研討會；此外，今年 CDE 新增協助業者向國外申請許可證的諮詢服務，以協助國內業者拓展國際市場。歡迎各位業界先進踴躍利用上述諮詢輔導資源並參與相關課程。

**陸、散會（下午 4 時）**

\*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。