

業經衛生福利部 112 年 8 月 15 日衛授食字第 1121606039 號公告訂定，包括助聽器(G.3300)、醫療用衣物(I.4040)及機械式助行器(O.3825)等 3 品項，並自 113 年 9 月 1 日生效。

3. 再查，醫療器材分類分級管理辦法附表所列醫療器材，部分品項「鑑別範圍」載明其應符合規格及性能，如(O.3850)機械式輪椅、(I.4460)手術用手套、(J.6250)病患檢查用手套等。
4. 依前揭規定，醫療器材商應適時檢視所屬產品性能規格，並為適當之檢驗查證及留存文件化資料，以利於製造許可檢查或產品查驗登記審查時提供相關佐證文件。
5. 有關前揭醫療器材〔(助聽器(G.3300)、醫療用衣物(I.4040)及機械式助行器(O.3825)〕應符合特定之規格及性能相關事宜，食藥署於 113 年 7 月 3 日 FDA 品字第 1131104366 號函請公協會轉知所屬會員（諒達）。

議題 6：醫療器材商使用「醫療器材品質管理申請平台」申請製造許可檢查之宣導說明

說明：

1. 部分業者申請製造許可檢查時，常因內容誤植或文件缺漏而衍生相關疑義，以致需耗費更多時間或資料進行釐清，影響案件辦理時效。
2. 常見疑義說明如下：
 - (1) 針對廠名、廠址、申請品項名稱及作業活動等資訊，所檢附佐證文件如 ISO 13485 證書、查廠報告、原廠說明函等之內容與申請書不符。
 - (2) 申請模式(標準/精要)未考量申請品項屬性(是否屬精要品項)，申請案由(新案/後續展延/變更案)未考量實際現況，常衍生退費(或撤案)相關情事。
3. 申請平台填寫注意事項：
 - (1) 申請時，務必確認製造廠名稱、製造廠地址、申請品項名稱、作業活動及申請模式之正確性，展延案應依原製

造許可相關資訊。

- (2) 應確認申請品項與作業活動於申請之製造廠內執行。
- (3) 精要模式申請案，應確認申請品項符合精要模式(如未滅菌)。

參、公協會提案討論：

第 1 案：建議貴署開放多元繳費方式

提案單位：台北市進出口商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會

本署回應：

1. 醫療器材查驗登記、變更、展延案件大多已可線上申辦，並有多元繳費方式(如信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳、臺銀臨櫃繳費、ATM 繳費及超商繳費等)，如有線上繳費需求者，可利用線上申辦平台(網址：<http://oap.fda.gov.tw/>)。
2. 另有關醫療器材製造許可相關費用研議開放線上繳費乙節，涉資訊系統調整與介接，本署監管組已納入規劃。

第 2 案：電子化製售證明及其驗證

提案單位：台北市進出口商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣先進醫療科技發展協會

本署回應：

1. 有關以電子化方式核發之出產國許可製售證明，如符合醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第六條附表二說明四之各項規定，且經本署確認該國確以電子化方式出具製售證明，原則得採納為製售證明正本，經駐外單位驗證後，即可用於申請查驗登記。本署已依各國電子化製售證明核發情形，隨時調整並接受多國以電子化方式核發之製售證明文件，併予敘明。
2. 另依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第六條附表二說明四之(三)規定略以：「出產國許可製售證明，應

經我國駐該地區之駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構驗證……但經中央主管機關認定者，得免驗證」。為確保製售證明文件之真實及正確性，依本署 110 年 4 月 29 日 FDA 器字第 1101602210 號函，前述所稱經中央主管機關認定者，其認定原則為輸入醫療器材出產國許可製售證明為德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國最高衛生單位出具，且其最高衛生單位官方網站之中文或英文內容可查詢產品上市情形者，得免驗證。承上，所提電子製售證明如由前述國家出具，且可由其官方網站之中文或英文內容查詢產品上市情形者，得免驗證。

3. 另有關 QSD 申請案件，本署接受可驗證之電子化製售證明，送審時須請業者一併說明其驗證方式（如：驗證網址）。

第 3 案：原廠製售證明廠址與 QSD 廠址不一致問題

提案單位：台北市進出口商業同業公會

本署回應：依據醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則，ISO 13485 證書或當地產品許可證資訊尚無法作為製售證明之替代或佐證資料，建議仍需以產品產製國製售證明所列業者地址，偕同調和 QSD，向本署申請查驗登記。如醫療器材業者遇特殊情況，無法完全符合前述規定者，得於查驗登記申請案中敘明原由，本署依個案情況進行評估與處理。

第 4 案：與主管機關的溝通機制改善空間

提案單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

本署回應：

1. 查驗登記申請個案均留有本署承辦人聯絡方式，業者如對補件資料有疑義，可聯繫承辦人討論確認。
2. 有關補件與不准內容不一致之案例，說明如下：
 - 原未說明擬申請範圍，補件說明申請範圍後與原附資料

不一致，為原缺失補件後產生之問題。

- 原檢附錯誤資料，補件後該資料不完整，為原缺失衍伸之問題。
- 原未檢附報告，補件資料非案內產品之報告，為未補正原缺失。

第 5 案：最終產品檢驗紀錄是否為申請許可證的製造廠變更（遷廠）案的必要文件

提案單位：歐洲在臺商務協會

本署回應：為加強確認製造廠變更後之產品品質管理能力，故依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附表四規定，得請業者出具最終產品檢驗紀錄佐證製造廠變更後之產品品質確認。此為本署目前之統一作法，輸入及國產之製造廠變更皆一致要求，且屬法規授權範圍。

第 6 案：醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表，是否得一併列印不需額外再行剪貼

提案單位：台北市進出口商業同業公會

本署回應：有關醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表之擬稿，經本署評估採用實品黏貼或電子檔合併列印方式不影響現行醫療器材查驗登記審查作業流程，爰同意公會所請，醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表可採黏貼或列印雙軌模式併行。

第 7 案：不同醫療器材商註冊相同製造業的同一產品時的英文品名問題

提案單位：台灣牙科器材同業交流與公益協會

本署回應：

1. 醫療器材品名，應符合醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 4 條規定，合先敘明。

2. 有關輸入醫療器材之英文品名，原則依製售證明及原廠標籤、包裝、說明書所載事項予以核定，如由不同醫療器材商提出相同產品之查驗登記申請，為辨別不同廠商產品，會請廠商以不同中文品名區分，原則可接受相同英文品名，惟仍需視個案實際情形予以釐清。

第 8 案：NB 說明函相關問題

提案單位：台灣牙科器材同業交流與公益協會、臺灣美國商會

本署回應：

有關 NB 說明函相關議題，個案態樣多，本署綜合說明如下：

1. ISO 證書為 NB 簽署，倘驗證範圍有疑義時，應提供說明函（權責人員簽署正本），補充說明其驗證範圍，並應由證書核發單位出具。
2. 以可連結 ISO 證書號碼之查廠報告佐證 ISO 證書驗證範圍，係替代 NB 說明函，其連結性是證據力之基礎。
3. NB 為第三方驗證單位，其家數眾多且電子化政策各異，請公協會協助收集提供 NB 說明函採電子簽名或數位簽章之清單、樣式及驗證機制，監管組後續將進行評估與規劃。

第 9 案：針對「高風險醫療器材」、「複雜醫療器材」、「使用族群多且影響層面大醫療器材」、「不良上市後監測結果與不良品通報醫療器材」、「品質系統文件審查有疑義醫療器材品」海外查廠範圍是否有明確定義？

提案單位：台北市進出口商業同業公會

本署回應：依據醫療器材管理法第 22 條第 3 項規定略以：「輸入醫療器材之國外製造業者，…，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。」為使醫療器材商進一步瞭解辦理現況，復於 113 年 6 月 17 日公告「輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之優先查核原則」，各項指標綜合評估。

第 10 案：申請「醫療器材優良運銷準則(GDP)」時，遭遇各縣市土地分區使用限制問題

提案單位：台北市進出口商業同業公會

本署回應：有關土地使用限制相關議題，涉國土署、地方政府（經濟發展局或產業發展局）之權責，倘有涉個案認定問題，國土署如詢問衛生單位意見，本署會盡力協助說明。

肆、臨時動議：

議題 1：建請擴大醫療器材法規種子人員名額【中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會】

本署回應：感謝各公協會接受培育的種子學員，長期擔任起輔導業界各領域及各研發機構醫療器材產品開發法規諮詢輔導之重責。鑒於近年醫療器材產業快速發展，本署將採納本項建議，於明年擴大醫療器材法規種子人員培訓名額。

議題 2：人民申請案之審查品質與效率問題【中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會】

本署回應：

- 一、本署每年持續透過辦理內部教育訓練及召開各式內部討論會議，提升審查員知識學能並調和審查一致性。
- 二、針對近年因第一等級醫療器材宣稱與原切結/登錄之分類分級鑑別範圍不符之違規事件頻傳，本署為保障民眾健康，維護合法廠商權益，因而提高第一等級上市前審查強度，考量相關措施已實施 1 年多，本署將評估審視可放寬回歸原審查機制之品項。也請各公協會轉知所屬會員，辦理第一等級醫療器材查驗登記或登錄前，應確認產品為醫療器材，且其效能符合擬申請之分類分級鑑別範圍。