

正本

檔 號：11311020
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

100



台北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國113年11月21日
發文字號：FDA器字第1131609537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「113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。

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、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、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、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

副本：本署品質監督管理組(含附件)

署長莊聲宏

衛生福利部食品藥物管理署
113 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：113 年 10 月 29 日（星期二）下午 2 時

地點：本署 F208 會議室

主席：莊聲宏署長（王德原副署長代）

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：製造許可編號已新增為許可證登記事項

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」修正，新增製造許可編號為許可證登記事項。
2. 依據醫療器材管理法第 22 條規定，醫療器材製造業者應建立品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。
3. 製造許可逾期者，依法不得製造、輸入，違反者，依醫療器材管理法第 68 條規定，處新臺幣 6 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。
4. 請協助轉知所屬會員，倘尚未辦理製造許可後續展延或更新為 QMS 者，應儘速辦理。

議題 2：輸入第一等級醫療器材產品應標示製造廠資訊

說明：海關疑義案件常有憑醫療器材許可證輸入產品，惟經海關查驗，發現來貨未有標示製造業者資訊，以致無法認屬為所持許可證核定之產品，而無法同意其憑證輸入之狀況（多為第

一等級之產品)，建請業者於輸入貨品時，應向原製造廠確認產品已依許可證核定內容標示製造業者等資訊，以利後續通關作業。

公協會提問：醫療器材管理法並未明確規定貨品須於進口前標示相關核准資訊，依據進口業者現行狀況，大多是進口後於台灣 QMS/GMP 廠另外加貼中文標籤並妥善標示相關核准資訊，若需於進口前完成相關標示作業，確有其難度；是否可請食藥署與海關商確，於海關各關口另闢境外貼標區，以利業者於報關前完成貼標程序。**【台灣先進醫療科技發展協會】**

本署回應：

1. 本案宣導內容並非要求貨品於進口時即須貼妥中文標籤，係目前實務多有業者於輸入第一等級醫療器材時，其來貨經海關查驗發現未有製造業者之標示，致無法輸入僅能辦理退運之情事。
2. 為避免前述情事再次發生，爰請各公會協助提醒會員，輸入產品時，請再次確認來貨已標示製造業者，以利後續辦理通關事宜。

議題 3：醫療器材國貨復運辦理原則

說明：

1. 「國貨復運」係指國產醫療器材經出口後，因故需復運返國之情形，但並非所有國貨復運都須向本署申請專案進口。
2. 無須向本署提出國貨復運申請之情形如下：
 - (1) 倘復運進口報單所列生產國別為 TW，所載貨名、規格、型號等資訊與原出口報單及醫療器材許可證相符，且進口數量不超過原出口報單所列數量，可不必取得簽審文件 14 碼，進口人檢附相關進口報單、出口報單及醫療器材許可證，第一線海關即予放行，無須向本署提出國貨復運申請。

- (2) 倘醫療器材許可證為第一等級(或登錄)醫療器材，且無登記產品規格、型號(規格登記為空白)，於國貨復運時，原出口報單所載產品貨名符合醫療器材許可證(或登錄)登載產品品名(無須比對產品規格、型號)，且進口數量不超過原出口報單所列數量，即符合前述原則，海關得據以比對放行，無須向本署申請國貨復運。
 - (3) 提醒出口報單所載產品資訊應與醫療器材許可證(或登錄)登載內容相符，以利國貨復運時海關通關比對。
3. 如有特殊情形須取得衛生福利部核准之醫療器材進口簽審編號，欲向本署提出國貨復運申請，申辦費用及須檢附之文件、資料如下：
- (1) 請依「醫療器材行政規費收費標準」規定繳納費用，如欲使用郵政匯票或即期支票繳納規費，抬頭請寫「衛生福利部食品藥物管理署」。
 - (2) 載明申請「國貨復運」及復運原因之公文。
 - (3) 載明復運「貨物名稱(含產品名稱及規格型號)」、數量及單位之申請書正本。
 - (4) 復運產品之國產醫療器材許可證或登錄字號資料影本
 - A. 第二、三等級醫療器材，須一併檢附核定醫療器材標籤、說明書或包裝。
 - B. 第一等級(或登錄)醫療器材，請檢附復運產品為許可證產品之相關佐證資料(如：復運產品之完整包裝及標籤)。
 - (5) 持有前項許可證(或登錄字號)之醫療器材商許可執照影本。
 - (6) 復運產品原出口報單影本。
4. 本署針對國貨復運申請案審核原則如下：
- (1) 第二、三等級醫療器材，出口報單之「貨物名稱(含產品名稱及規格型號)」，須包含與醫療器材許可證影本一致之產品名稱及規格型號等資訊。

- (2) 第一等級醫療器材，出口報單之「貨物名稱」等資訊，須與醫療器材許可證(或登錄字號)登載內容相符。
- (3) 進口數量不得大於出口數量。
- (4) 出口報單之「貨物名稱」可於產品名稱及規格型號「前」或「後」加註字樣，供廠商因客戶要求或貨物管理等特定需求使用；惟如加註字樣非列於產品名稱及規格型號之「前」或「後」，則視為產品名稱及規格型號之一部份，納入與許可證(或登錄)資訊比對審核。

議題 4：預定自 114 年 7 月 1 日起，部分查驗登記及許可證變更案將全面採行電子化申請

說明：

1. 預定自 114 年 7 月 1 日起，同一產品不同品名、專供外銷及適用臨床前測試資料替代方案(臨床前測試資料切結書、臨床前測試資料符合性聲明書)等 3 類醫療器材查驗登記及許可證變更案，將限以電子化送件方式申辦。
2. 首次使用醫療器材查驗登記電子化送件系統，限以工商憑證 IC 卡或 XCA 組織及團體憑證登入。尚未取得上述憑證 IC 卡者請即早向經濟部工商憑證管理中心或 XCA 組織及團體憑證管理中心申辦。登入後可設定後續以自然人憑證或健保卡登入。
3. 正式實施日期將另行公告。如使用電子化送件有困難者，請來函通知本署並說明原因，俾利後續系統或政策評估調整。

議題 5：特定醫療器材品項之醫療器材商應適時檢視製造廠品質管制規範，確保產品符合性能規格

說明：

1. 查醫療器材管理法第 30 條規定略以「(第 1 項)經中央主管機關指定品項之醫療器材，應符合特定之規格及性能。」。
2. 次查，「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」