

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單

82151



高雄市路竹區路科五路88號3樓

受文者：台灣口腔生物科技暨醫療器材產  
業發展促進協會

發文日期：中華民國112年7月25日  
發文字號：FDA器字第1121606703號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：會議資料1份

開會事由：112年度第2次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：112年9月26日(星期二)下午2時

開會地點：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）

主持人：吳秀梅署長

聯絡人及電話：江宛真 02-2787-7514

出席者：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

列席者：本署醫療器材及化粧品組、本署品質監督管理組

副本：

備註：

- 一、檢附會議資料（含議程、出席回條、提案單及交通資訊）1份，請自行攜帶與會。
- 二、請於112年8月11日（星期五）前以電子郵件方式回復出席回條及提案單，考量場地空間限制，各單位出席代表最多1位；另囿於會議時間有限及提升會議效率，公協會提案請於會前提供，恕不接受現場提問。
- 三、響應節能減碳，請與會者自備環保杯及多利用大眾運輸工具前往會場。

**衛生福利部 食品藥物管理署**

## 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

#### 議程

一、會議時間：112 年 9 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 | 主席致詞                                                                                                                                                                                  |
| 14:03-15:00 | 重要政策說明與宣導：<br>1. 醫療器材年度申報之宣導說明<br>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<br>3. 國內醫療器材短缺自主通報之宣導說明<br>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<br>5. 提升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)之品質 |
| 15:00-15:40 | 公協會提案                                                                                                                                                                                 |
| 15:40-16:00 | 臨時動議                                                                                                                                                                                  |
| 16:00-      | 散會                                                                                                                                                                                    |

## 五、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，請各公協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](mailto: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。

### 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。

### 議題 5 提升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)之品質

說明：「醫療器材品質管理申請平台」自112年4月7日起，已設置QMS

滿意度問卷調查功能，於 QMS 檢查案件完成所有流程後，由申請平台自動發送滿意度調查問卷，請醫療器材業者就申請平台及 QMS 檢查流程提供回饋意見，滿意度調查問卷須於 2 週內完成填覆，逾期將無法回復。除此之外，本署另已設置專人客訴窗口( 連絡窗口：02-2787-7196 杜小姐 )，若醫療器材業者於 QMS、QSD、GDP 之檢查流程中有任何意見，亦可來電提供寶貴意見。

## 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

#### 出席回條

- 一、會議時間：112 年 9 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、請於 112 年 8 月 11 日 ( 星期五 ) 前填妥本回條，並以電子郵件方式回傳至 [joannajiang@fda.gov.tw](mailto:joannajiang@fda.gov.tw)。

|         |    |  |
|---------|----|--|
| 單位      |    |  |
| 連絡窗口/電話 |    |  |
| 出席代表    | 姓名 |  |
|         | 職稱 |  |

\*考量場地空間限制，各單位出席代表至多 1 位。

\*如有任何問題，歡迎電洽 02-2787-7514 江小姐。

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  
提案單

如有提案，請於 112 年 8 月 11 日（星期五）前填妥提案單，經貴單位確認後，以電子郵件方式回傳 word 檔至 [joannajiang@fda.gov.tw](mailto:joannajiang@fda.gov.tw)（可逕向承辦人索取提案單 word 檔）。

|                         |                                                                     |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 提案單位                    |                                                                     |
| 提案連絡人/電話<br>(可清楚說明提案內容) |                                                                     |
| 提案內容                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• 議題：</li><li>• 說明：</li></ul> |

備註：囿於會議時間有限及提升會議效率

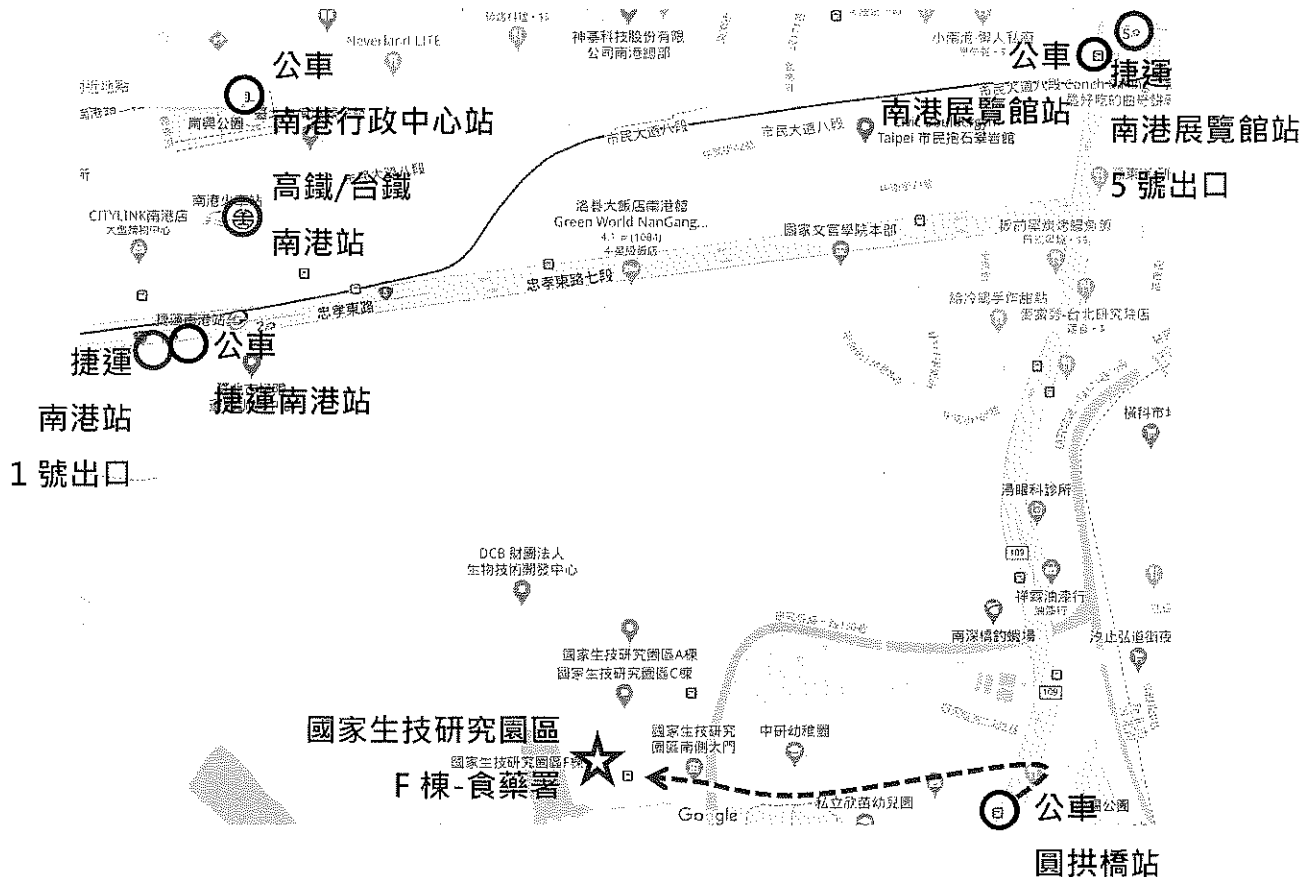
1. 本署將儘量綜整提案說明，僅涉及個案或無法釐清真意之問題，歎難於會中討論說明。
2. 提案單請於會前提供，恕不接受現場提問；逾期檢送之提案，將移至下次會議討論。



# 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

### 交通資訊



➤ 國家生技園區地址：台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 (F 棟)

➤ 大眾運輸：

( \*以下方式均搭乘公車至「圓拱橋站」下車後，轉入研究院路二段 12 巷，步行約 400 公尺即為國家生技研究園區南側大門 )

#### 1. 捷運轉乘公車：

(1) 至「南港站」1 號出口公車公車站牌處轉乘：

212(直)、212(區)、270、藍 25

(2) 至「南港展覽館站」5 號出口對面轉乘公車：

212、276、306、620、645、679、205、小 1、小 5、小 12

#### 2. 高鐵/台鐵轉乘公車：

至「南港站」轉乘公車：

306、205、276、212、679、小 5、小 12

3. 公車：

205、212、212(直)、212(區)、270、270(區)、306、306(區)、620、  
645、645(區)、679、679(區)、藍 25、小 1、小 5、小 12、小 12(區)