

醫療器材管理法簡介 及採購注意事項

報告人:林春月高級審查員
111.05.03

本簡報係依據醫療器材管理之相關法規製作，內容如有差異處，應以主管機關公告為主。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

簡報大綱

醫療器材全生命週期管理

- 醫療器材生命週期
- 醫療器材管理法立法緣由及重點
- 醫療器材管理法架構

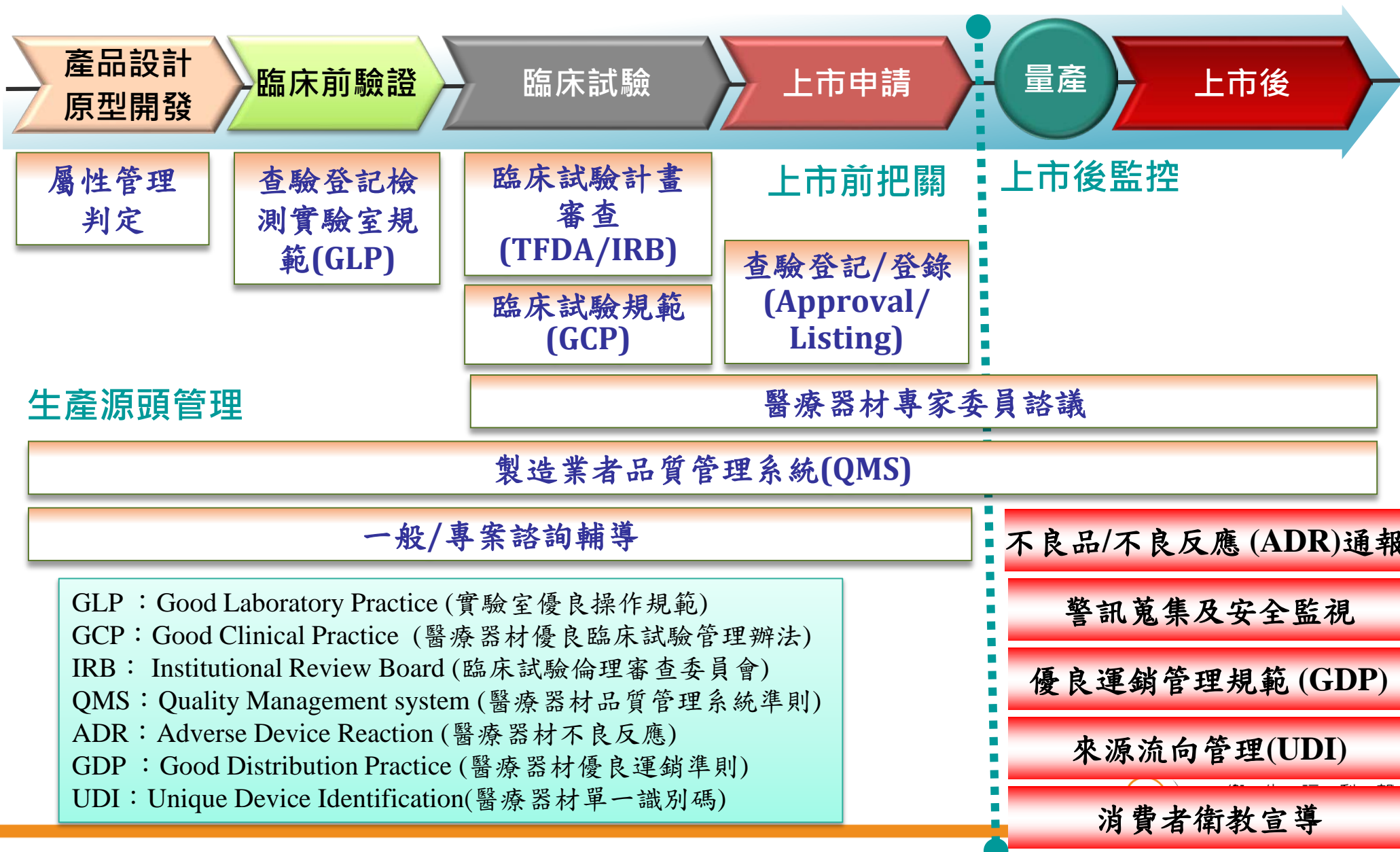
醫療器材管理法簡介

- 醫療器材定義及分類分級
- 上市前審查
- 臨床試驗
- 上市後安全監控及流通管理

採購注意事項

- 醫療器材商資格
- 許可證(登錄)及QMS/QSD製造許可
- 產品規格、效能及標示
- 綜合討論

醫療器材全生命週期管理



醫療器材管理法立法緣由

110.5.1

藥事法



醫療器材管理法

- 藥事法同時管理藥品及醫材導致規定複雜，法條解釋易生歧異

醫材產品特性與 藥品迥異

- ✓ 醫材產品種類多元，規格性能多樣，需依風險程度，分級管理。
- ✓ 醫材研發流程、方式與藥品顯著差異。

醫材商經營型態多元，與藥品 業者不盡相同

- ✓ 醫材除傳統製造、輸入、販售外，尚有維修、租賃等經營型態。
- ✓ 醫材業者之專業與藥品業者不同。
- ✓ 需配合新興販賣型態研擬開放方式。

醫療器材管理法架構

共九章，85條：第一章總則、第八章罰則、第九章附則

第四章【醫療器材臨床試驗之管理】

醫療器材臨床試驗之管理範圍、申請程序、審查基準、中止或終止、臨床試驗不良事件通報等規範

第二章【製造販賣之管理】

業者之開、停、歇業等流程，僱用技術人員資格，醫療器材製造、販售及產品流向管理，醫療器材品質管理系統、製造業設置標準及優良運銷等規範

第六章【監督及預防】

醫療器材上市後安全監視、不良事件通報、業者主動安全評估、安全效能再評估等規範

醫療器材臨床試驗管理

製造販賣管理

醫療器材登錄與查驗登記

醫療器材廣告管理

監督及預防

稽查及取締

第三章【醫療器材之登錄與查驗登記】

製造或輸入醫療器材之查驗登記、登錄、許可證之展延、換發與補發、年度申報、產品標示及醫療器材專案管理等規範

第五章【醫療器材廣告之管理】

醫療器材廣告業者資格、事前審查申請、核准廣告期限、廣告限制等規範

第七章【稽查及取締】

主管機關之上市後稽查及取締，輸入醫療器材邊境管理，非法及不良醫療器材之處分、回收處理等規定

上市前把關

上市後監控



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

醫療器材管理法新制重點

產業界

- 放寬從事醫材「**設計業者**」，得以其名義申請許可證 (§10)
- 將醫材**維修業者**納入販售業者管理 (§11)
- 製造、輸入及維修業者須聘僱**技術人員** (§15)

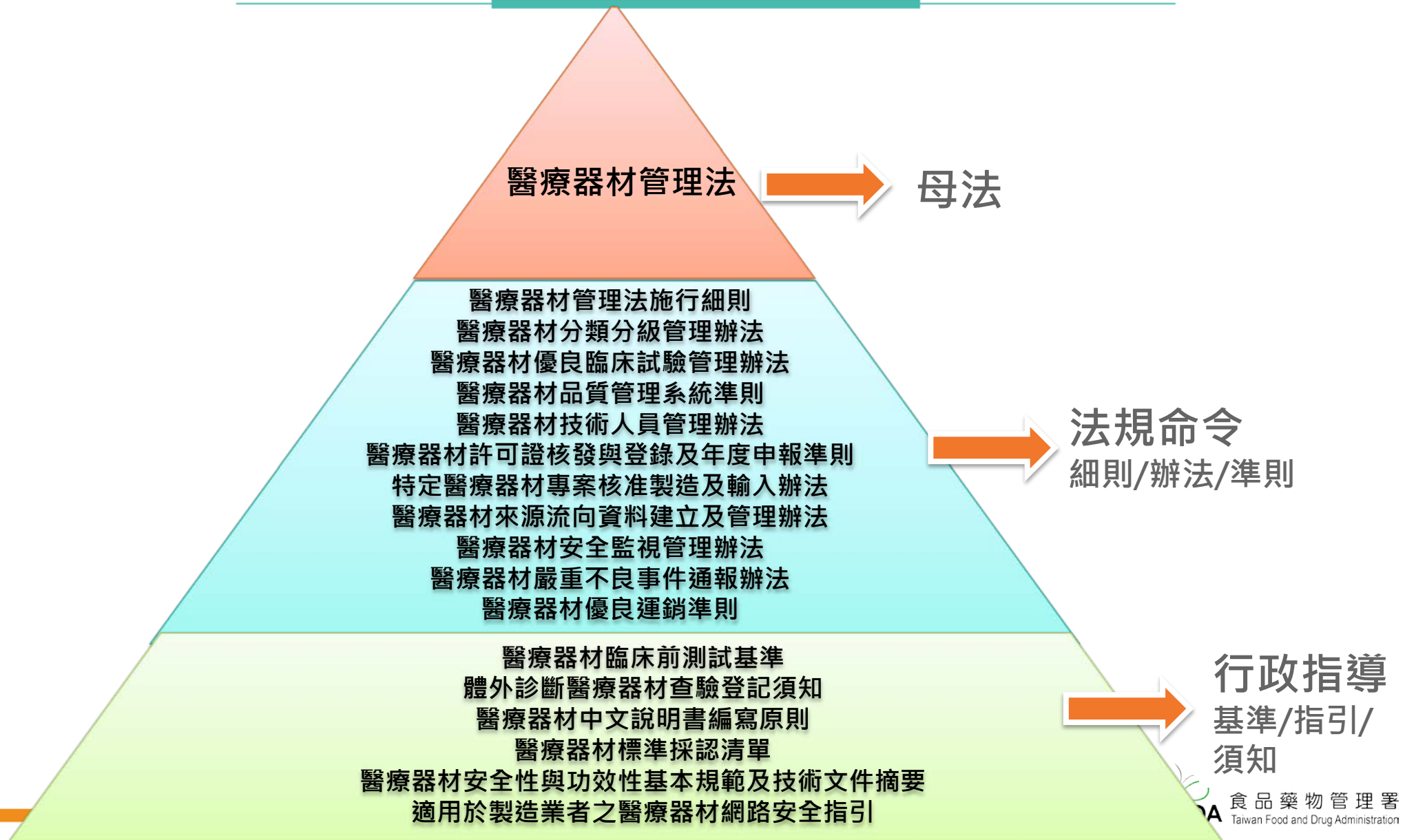
上市前

- 部分低風險醫療器材改採**登錄制度** (§25)
- **全球無類似品醫材查驗登記**免附製售證明 (§25、§29)
- 允許研訂醫材**許可證登記事項變更時免申請原則** (§26、§29)
- 導入創新醫療器材**許可證效期彈性核給機制** (§27)
- 放寬**標籤、說明書或包裝**應刊載事項之規定 (§33)
- **無顯著風險醫材臨床試驗**，經 IRB核准即可執行 (§37 ~ §39)

上市後

- 因應**新興販售型態**研擬開放方式 (§18)
- 規範建立保存醫療器材**來源及流向資料** (§19)
- 規範醫療器材**運銷管理系統** (§24)
- 建立**必要性醫療器材通報機制** (§34)
- 醫事機構應協助配合執行**安全監視制度** (§47)
- 醫療器材商**主動監督產品安全** (§49)

醫療器材管理法規架構



我國醫療器材的定義

醫療器材管理法第3條第1項：

本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

- 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
- 二、調節或改善人體結構及機能。
- 三、調節生育。

診斷疾病

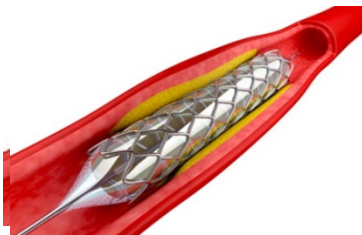
治療疾病

緩解疾病

直接預防
疾病

調節或改善
人體結構及
機能

調節生育



確定是否為醫療器材之方法

查詢方法



1. 查詢醫療器材分類分級管理辦法附表

正面表列醫療器材類別、分級及鑑別內容

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 法規專區 > 法規命令 > 醫療器材分類分級管理辦法



2. 查詢醫療器材分類分級查詢資料庫

輸入關鍵字查詢

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 點選右方「醫療器材分類分級查詢」資料庫



3. 查詢已核發許可證資料庫

輸入關鍵字查詢醫療器材許可證核發相關資料(如許可字號、製造廠、說明書、標籤等)

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 點選右方「醫療器材許可證資料庫」



4. 向TFDA提出屬性管理查詢申請

檢附屬性管理查詢申請單、原廠產品說明書等資料，繳交費用

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 各式證明書及屬性管理申請

確定是否為醫療器材之方法-2

其他參考指引及資料

FDA器字第
1091610954號

「醫用軟體分類分
級參考指引」



FDA器字第
1101602455號

「不以醫療器材列
管品項」



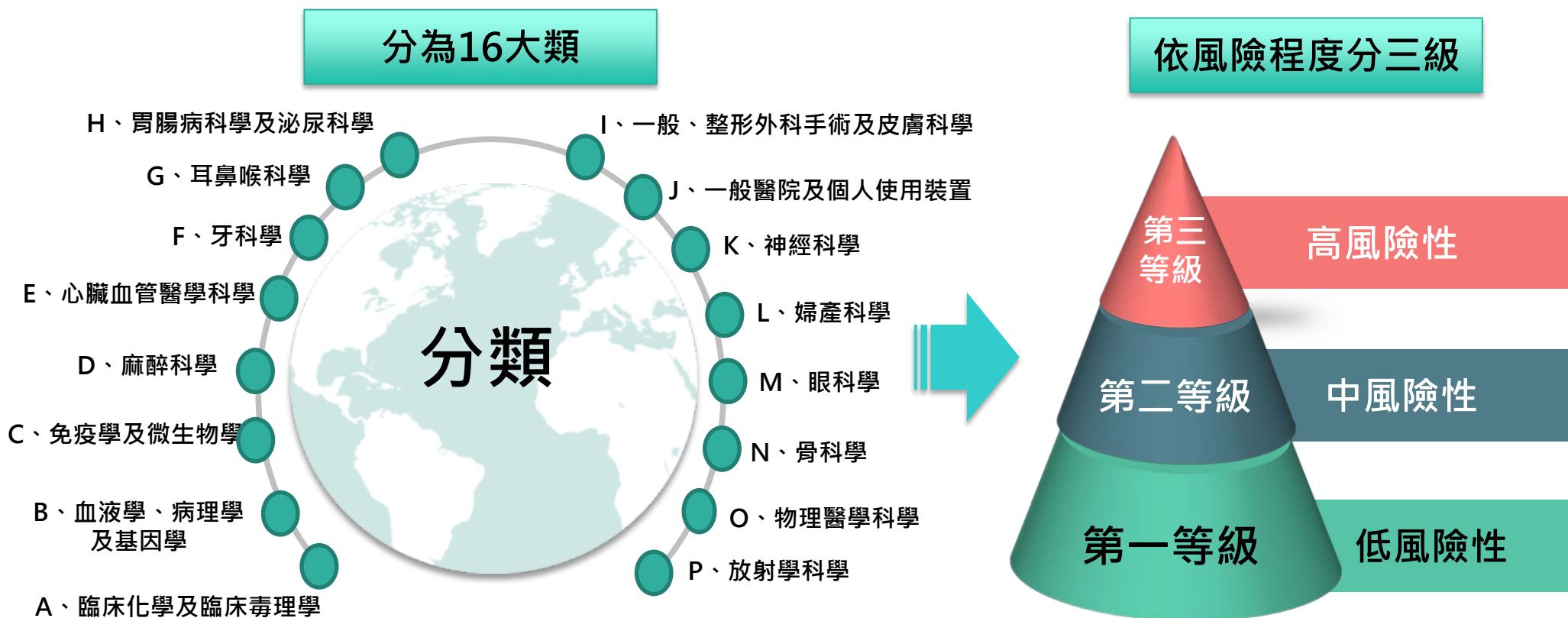
部授食字第
1041411228號

「複合性藥物判定
要點」





醫療器材分類分級

依醫療器材分類分級管理辦法第2條及第3條規定，醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分為十六大類；依其風險程度，分為三等級，共1,808種鑑別品項。




醫療器材商管理

醫材製造業者

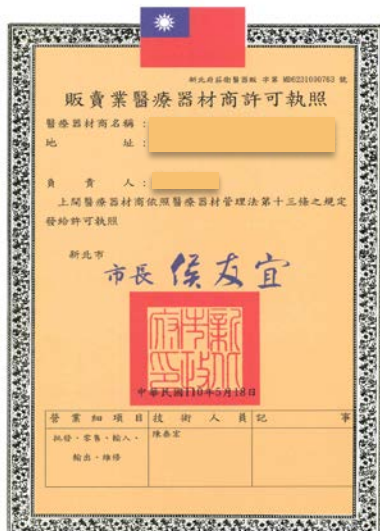
-  一. 從事醫療器材**製造、包裝、貼標、滅菌**或**最終驗放**。
-  二. 從事醫療器材**設計**，並以其名義於市場流通。

醫材販賣業者

-  指經營醫療器材之**批發、零售、輸入、輸出、租賃**或**維修**之業者。

重要管理規定

1. **取得醫療器材商許可執照**：依據醫療器材管理法第13條規定，申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。
2. **聘僱技術人員**：依據醫療器材管理法第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。
3. **加入同業公會**：依據醫療器材管理法第13條規定，醫療器材商，應依工業團體法或商業團體法之規定加入同業公會。



設計業者成為醫療器材商

- 醫療器材管理法納入從事醫療器材設計並以其名義上市者，亦為製造業者，可建立品質管理系統串連醫療器材各製程階段，相較於原只能擔任委託製造商，更有利產品各製程技術保密，以提升產、學、研界研發高階產品意願。
- 依醫療器材管理法第13條第4項：申請醫療器材商，如非有公司登記或商業登記者，需檢附其目的事業主管機關同意函。

醫療器材技術人員管理辦法

須聘僱技術人員之醫療器材商

製造業

依藥事法原已登記

已依藥事法登記監製人者，
無須辦理變更登記，繼續
任職取得3年工作經驗，
即符合本辦法所定資格。

輸入販賣業

110/5/1起 向衛生局登記

登記至少1人，不限
資格。

維修販賣業

110/5/1起 向衛生局登記

登記至少1人，不限
資格。

- 自**113/5/1**起，應符合醫療器材技術人員管理辦法所定資格，始得繼續擔任技術人員。
- 技術人員每年應接受8小時繼續教育訓練。

➤ 如何登記技術人員

1. 向**所在地**衛生局辦理，登記技術人員「**姓名**」及「**身分證字號**」。
2. 檢附聘僱關係及資格證明文件(例如在職證明、學經歷證明等)。
3. 技術人員如有變更，30日內辦理變更登記。

醫療器材多元審查機制

依據醫療器材管理法，製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，但經中央主管機關公告之品項，應以登錄方式為之。



第一等級(登錄/查驗登記)

線上登錄

紙本與線上申辦



第二、三等級查驗登記

標準審查

精簡審查

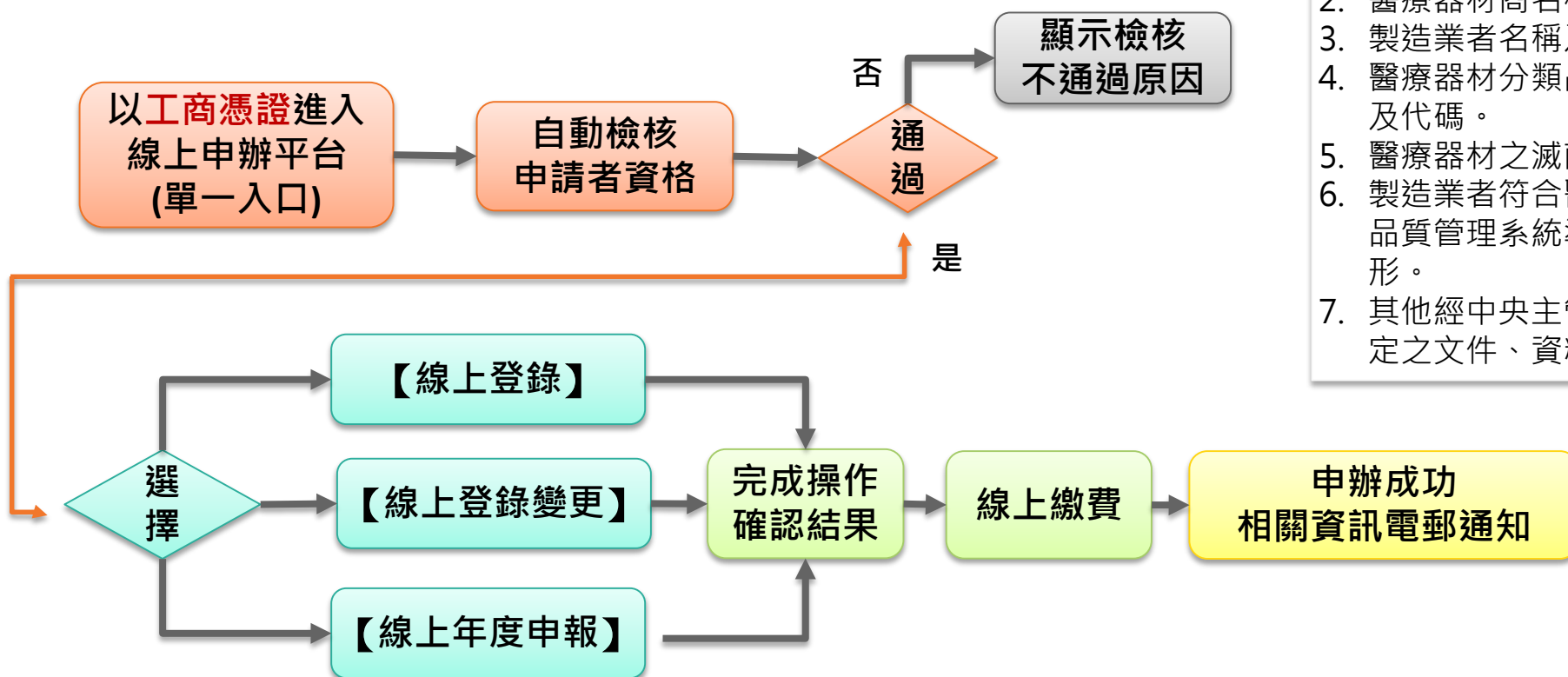
優先審查

彈性效期審查

全球無類似品審查

第一等級醫療器材登錄及年度申報制度

- 辦理登錄、變更及年度申報，請至**食藥署線上申辦平台** (<http://oap.fda.gov.tw/>)。
- 流程如下：



登錄文件、資料如下：

1. 中英文品名。
2. 醫療器材商名稱。
3. 製造業者名稱及地址。
4. 醫療器材分類品項名稱及代碼。
5. 醫療器材之滅菌狀態。
6. 製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。
7. 其他經中央主管機關指定之文件、資料。

完成登錄滿1年者，應於每年10月至系統辦理年度申報

應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項

依醫療器材管理法第25條第1項規定，於110年4月13日公告「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」，共計68項。

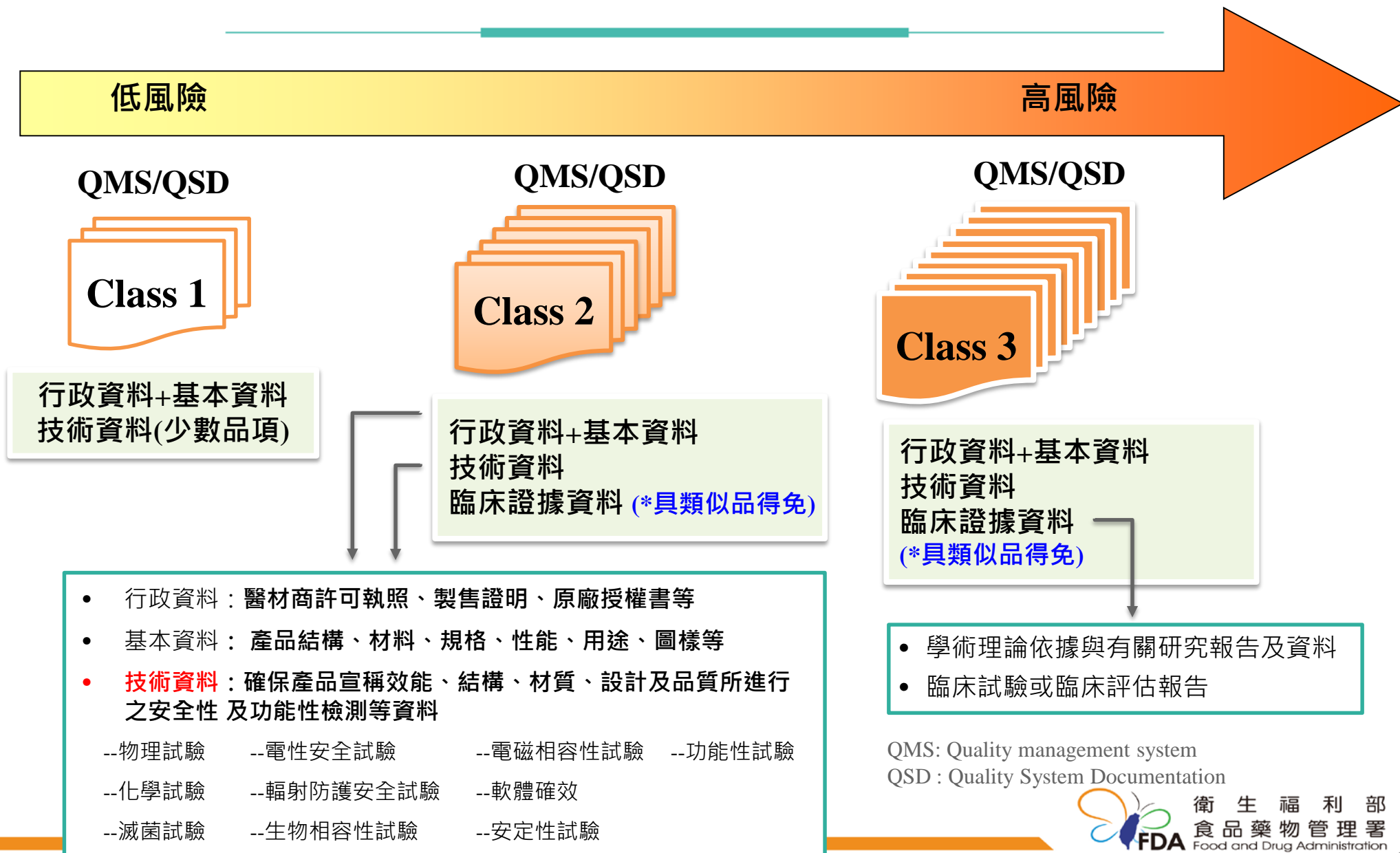
類別/品項	舉例
A 類：8 項	A.2300 臨床使用的色度計、光度計或分光光度計
B 類：3 項	B.9275 體外診斷用血庫離心機
C 類：1 項	C.4540 免疫比濁計
D 類：4 項	D.2610 氣體壓力計
F 類：11項	F.3661 CAD/CAM光學取模系統
H 類：2 項	H.5970 疝脫支撐器

類別/品項	舉例
I 類：2 項	I.3800 體外美容用修復彌補物
J 類：8 項	J.5100 交流電力可調整式病床
M類：9 項	M.1760 自動眼科驗光機
N類：1 項	N.5850 非動力式骨科牽引器及配件
O類：15 項	O.3150 醫療用拐杖
P類：4 項	P.1700 診斷用X光機高壓產生器

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11626>



醫療器材上市前查驗登記資料



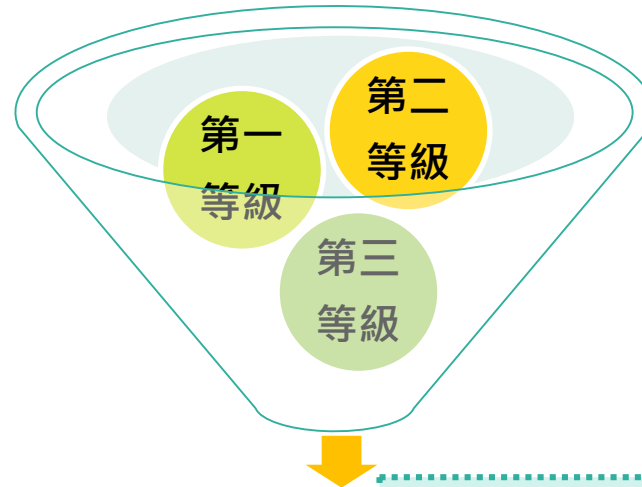
醫療器材廠品質系統管理

110.5.1

藥物優良製造準則第三編(GMP)



醫療器材品質管理系統準則(QMS)



精要模式(第一等級)
QMS第78條附表品項之未滅菌者(共600項)

標準模式

110.7.16公告免取得製造許可
之品項(共125項)

免製造許可

精要模式
(475項)

需製造許可



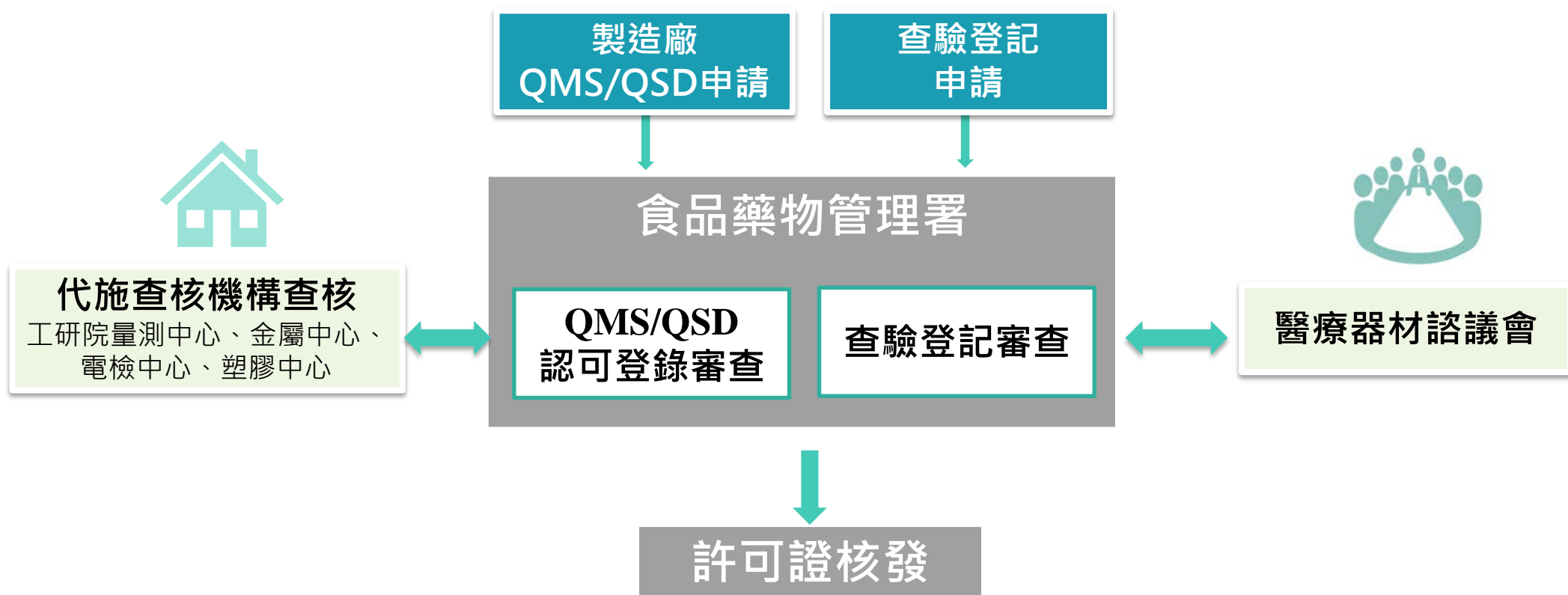
自113年5月1日起，
國產及輸入醫療器
材製造業者全面符
合QMS準則



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

醫療器材上市前查驗登記

依據醫療器材管理法第13條規定：醫療器材業者(製造業/販賣業)，應經直轄市、縣(市)主管機關核准登記，領得**醫療器材商許可執照**後，始得營業。



第二、三等級醫療器材許可證彈性效期核可機制

適用範圍(符合下列情形之一者)

- 用於預防、診斷或治療**危及生命或嚴重失能**之疾病，且國內尚無適當藥品、醫療器材或合適替代療法。
- 具國內公共衛生或**醫療急迫需求**。
- 具**創新性或新穎性**，且有顯著臨床效益，得用於提升或輔助醫療診斷與治療。



一般查驗登記
機制許可
證效期5年

提供安全監視及/
上市後研究計畫書



Conditional
Approval

彈性核發5年以內
效期許可證

彈性效期核可機制原則：適用於提交資料初步證實**具備申請效能、適當之安全性**，且經評估**臨床使用利益大於風險**，惟產品尚需長期監視或較多案例數以佐證**有效性**之案件。

醫療器材採認標準與公告基準/指引

採認國際標準共1,000項

- 110年公告採認國際標準(ISO、CNS、IEC、CLSI、ASTM等)共1,081項，包括器材、生物相容性、滅菌及軟體等相關標準。
- 公告採認 110項美國FDA醫療器材產品臨床前測試基準。

公告產品技術基準/指引共110項

- 包括「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)醫療器材軟體查驗登記審查要點指引」、「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」、「積層製造(3D列印)醫療器材管理指引」、「醫療器材軟體確效指引」、「登革熱病毒血清試劑技術基準」、「流感病毒核酸檢測試劑技術基準」、「塗藥冠狀動脈血管支架」、「骨內植體」、「紅外線耳溫槍」、「電子血壓計」、「軟式隱形眼鏡」、及「動力式輪椅」等。

1. 提供各界研發醫療器材時之技術指引，並與國際調和，加速產品開發及上市。
2. 建立審查一致性與透明性，提升審查時效。

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材標準採認、技術基準與指引資料庫

醫療器材臨床試驗管理

依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則-附表二第九點規定

- 第二、三等級醫療器材**已有類似品**經中央主管機關核准上市者，除須以臨床證據佐證其安全及有效性者外，之。
- **第二等級且無類似品**之醫療器材，除另有規定外，得以符合下列所有條件之佐證資料**替代臨床試驗報告**：
 1. 該產品預期效能**無**得免附**種族差異**。
 2. 該類產品宣稱之預期用途或適應症，**未曾於國外有嚴重不良反應報告及未曾被要求下市**。
 3. 該產品與國內已核准上市產品之不同處，**可以經由臨床前資料(含試驗)證明其不影響產品之安全及有效性**；或提供該產品已於美國及歐盟核准上市之證明文件，且其擬申請之**適應症未超出美國及歐盟皆核准之範圍**。

是否需於國內進行臨床試驗？

函詢：**可參照「醫療器材臨床試驗文件技術性評估案申請」**，所列之案件態樣，備齊文件並繳納規費，向本署提出申請。

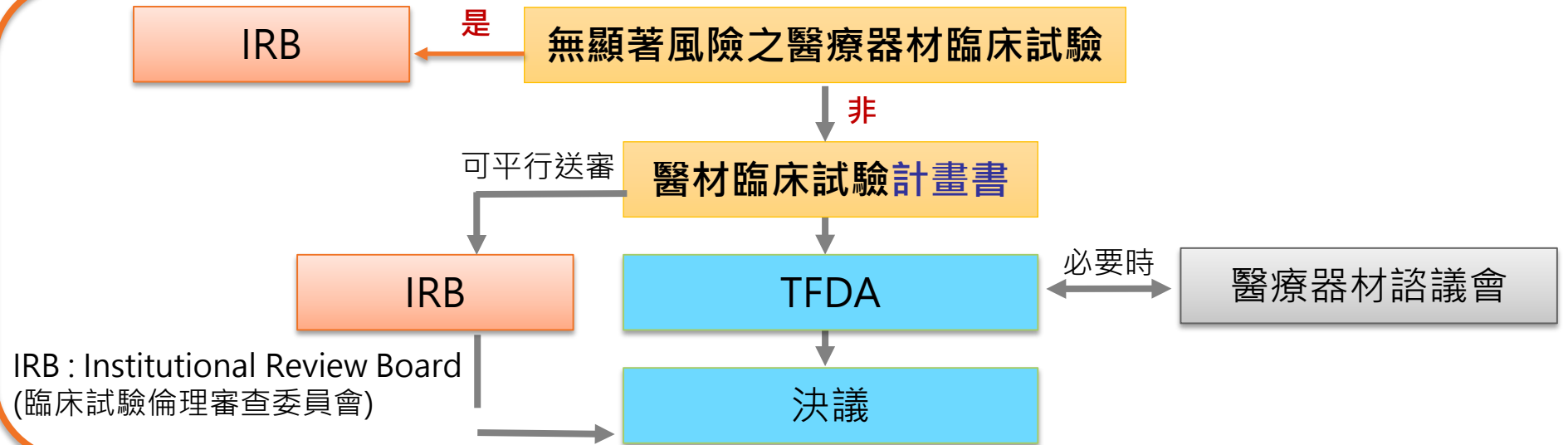
檢附文件

- ❑ 醫療器材臨床試驗文件技術性評估**申請書** (附錄 1)
- ❑ 出產國許可製售證明文件影本(**國產者得免附**)
- ❑ 臨床前安全評估資料
- ❑ 原送各國最高衛生機關或機構審核之全文學術理論依據、有關研究報告與資料及臨床評估報告或臨床試驗結案報告
- ❑ 原廠說明函正本文件及評估報告，並提供相關證明文件(國產者免附)
- ❑ 類似品之相關資料

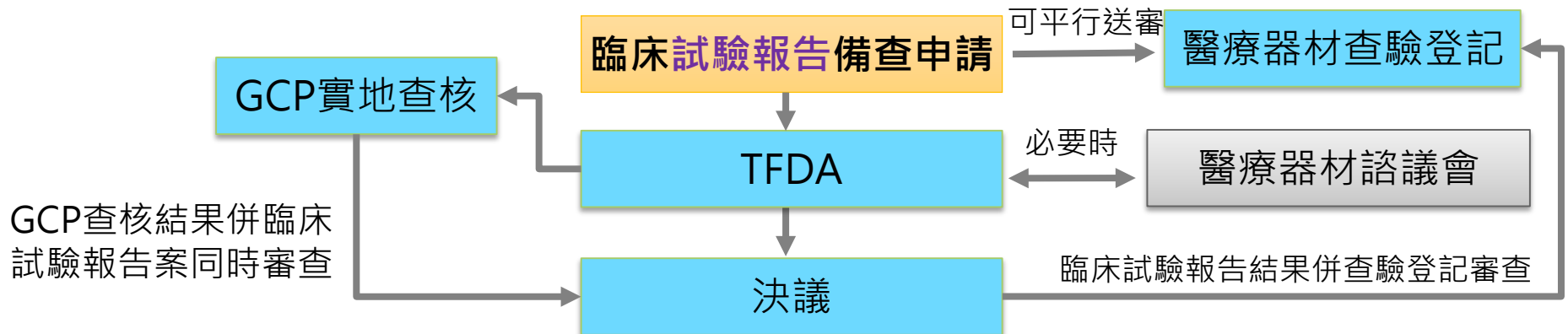


醫療器材臨床試驗審查流程

新案流程



結案流程



相關法規

1. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
3. 醫療器材臨床試驗文件技術性評估案申請須知

2. 無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣公告
4. 醫療器材臨床試驗計畫案申請須知

無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣及案例說明

試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。

上市後的人工血管支架試驗案，試驗案內之人工血管為已取得許可證之產品，且未超出核定用途。

試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料*作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

- 1.以臨床常規方式，採集受試者之檢體(指尖血)後，試驗用醫療器材(血糖監測系統)僅用於分析檢體
- 2.以臨床常規方式，使用心電圖儀、血壓計、X光或MRI醫學影像等，收集受試者之生理參數資料後，試驗用醫療器材(醫療器材軟體)僅用於分析前述資料
- 3.以合法方式，取得生物檢體資料庫之檢體或健保署健保資料庫內的病歷資料後，試驗用醫療器材僅用於分析前述檢體或資料。

未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料*收集試驗，或就其所收集之資料*為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

試驗用醫療器材(如，心電圖儀、血壓計、血氧儀、紅外線額溫計、眼部光學同調斷層掃描儀、乳房超音波、乳房微波成像儀或聽診器等)僅有收集或擷取受試者之生理參數資料，或亦具分析數據資料用途，惟於試驗過程所得之結果不作為臨床診斷之依據。

資料*：指受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷

醫療器材臨床試驗核准原則

- 將著重於**受試者權益保護**，以及試驗設計與試驗產品之**安全性評估**
- 預期個別受試者**利益超過可能風險及不便**
- 試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及**風險管控**
- 計畫書中有關試驗產品之功效性評估，僅將提供審查建議給申請單位做為試驗計畫修正與執行之參考
- 是否足夠證實安全與效能並做為查驗登記之佐證，須視最終試驗報告結果而定

上市後安全監控及流通管理



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

醫療器材上市後風險管理機制

監控



評估



管理



風險分析
再評估

風險控管

修訂仿單、限縮使用、延長監視期、回收、下市

風險溝通

教育訓練及宣導、訊息傳遞(新聞稿、警訊公布)



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

強化醫療器材安全監視及業者自主通報

醫事機構應協助配合執行安全監視制度(PSUR)

醫療器材管理法第47條第1項
醫療器材經核准製造、輸入或完成登記者，中央主管機關得指定品項、期間，令醫療器材商依公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性；**醫事機構應協助提供相關安全監視資料予醫療器材商。**

- 將原「醫療器材優良安全監視規範」之行政指導中原則性規範，結合現行「**藥物安全監視管理辦法**」訂定法規命令，**強化核准後產品之風險管理**，以保障消費者健康。
- 執行醫療器材安全監視產品，如：矽膠乳房植入物、手術導航系統、塗藥心臟血管支架、人工水晶體植入系統等。

醫療器材商主動監督產品安全

醫療器材管理法第49條第1項
醫療器材許可證所有人或登記者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應即**主動通報**中央主管機關，並採取**矯正預防**措施。

- 鑒於醫療器材商對所經銷之產品最為了解，亦較易取得國際間警訊或安全性資訊，為維護醫療器材使用者之安全，要求**醫療器材商發現其販售之醫療器材有危害人體健康之虞時，應主動通報中央主管機關、揭露並及時採取矯正預防措施，以達風險管控。**

醫療器材通報及安全相關資訊專區

- 可通報：醫材不良品及不良事件
- 可查詢：醫材品質及安全警訊、醫材監視名單、相關法規等

網址 <http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4211>



站內



站外

搜尋

進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區



藥品專區

藥品專區

[詳細內容]



醫療器材專區

醫療器材專區

[詳細內容]



化粧品專區

化粧品專區

[詳細內容]



食品專區

健康食品、特殊

營養食品及膠囊

錠狀食品專區

資訊查詢

許可證查詢

藥品回收訊息

藥品安全警訊

醫療器材警訊

化粧品警訊

國外保健食品訊息

醫療器材不良事件通報系統

- 藥物安全監視網站(Pharmacovigilance in Taiwan)入口網站
網址：<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>

**衛生福利部食品藥物管理署**
藥物食品化粧品上市後品質管理系統

帳號:

密碼:

▶ 藥品、醫療器材及化粧品廠商操作手冊

▶ 通報操作手冊

▶ 藥品、醫療器材回收操作手冊

系統操作諮詢電話:

(1)藥品及化粧品通報: 02-66251166轉6401

(2)醫療器材通報: 02-2396-0100

(3)食品通報: 02-2358-7343

(4)廠商帳號問題: 藥品部分:02-2787-7412
化粧品部分:02-2787-8294
醫療器材部分:02-2396-0100

「藥品不良品通報」及「藥品療效不等通報」已開放使用智慧型手機快速通報，直接使用手機連結本網站，免下載，條碼掃藥、照片上傳，一手搞定。

(1)醫療人員、民眾及食品廠商:

- ▶ 可使用下列系統之原帳號密碼登入，惟因部分帳號有重複情形，若無法登入，請重新申請帳號。
- ▶ 「全國藥品不良品通報系統」、「全國藥品療效不等通報系統」、「全國化粧品不良事件通報系統」、「醫療器材不良反應通報系統」、「醫療器材不良品通報系統」及「全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」。

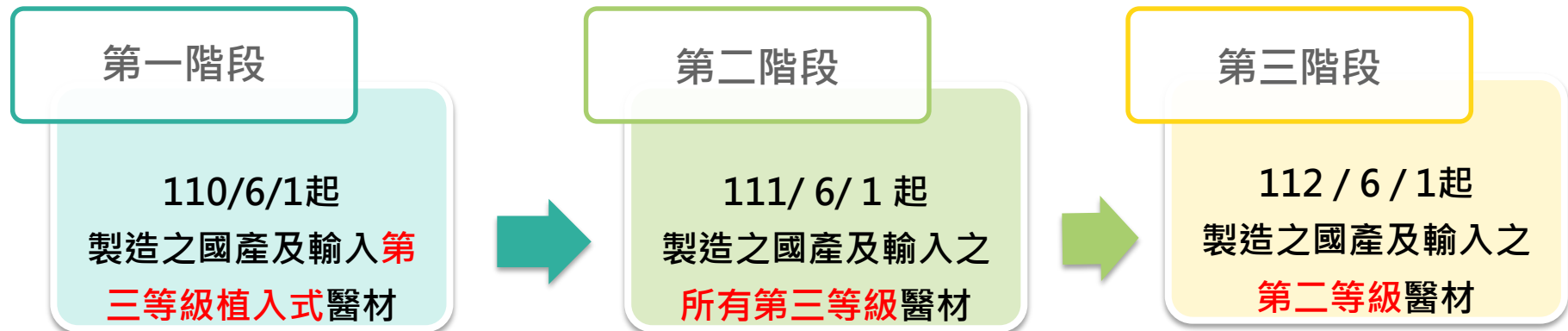
(2)藥品、醫療器材及化粧品廠商登入帳號:

- ▶ 請填寫本系統「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」**(須知下載)**，正式來函至食品藥物管理署申請。
- ▶ 已提出申請者，請於近日注意所提供之廠商帳號Email是否收到啟動信件，如有疑問，請洽廠商帳號諮詢電話。

推動醫療器材單一識別碼(UDI)

依據醫療器材管理法第33條第1項第10款

- 一. 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)**；如單一包裝或器材體積過小，應標示於最小販售包裝上。
- 二. 前點單一識別碼之產品對應資訊，應至本部建置之**醫療器材單一識別系統資訊管理平臺 (UDI Database, UDID 網址 <http://udid.fda.gov.tw/tw/>)** 登載。
- 三. 實施期程(包含包裝標示 UDI 及至UDID平台登載產品對應資訊)：



UDI：依發碼組織訂定之編碼標準，針對單一特定型號規格之醫療器材，給予一串數字或文字與數字，作為識別。利 部

醫療器材來源流向管理制度

UDI編碼

UDI標示

UDID登載

來源流向應用

依據醫療器材管理法第19條第1項及第2項規定，自110年5月1日起：

- 應建立與保存來源及流向資料之醫療器材：**第二等級及第三等級植入式**醫療器材，目前公告共計 **202** 項，其來源及流向資訊由醫療器材商自行留存備查。
- 應申報來源流向醫材品項：係維繫生命、植入式、安全性需長期觀察始能確認之**高風險醫材**，目前公告共計**3**項 (E.3610 植入式心律器之脈搏產生器、I.3540 乳房矽膠植入物、L.5980 經陰道手術修補網)。

確保可以**追蹤**醫療器材



確保**迅速**將有
潛在危險或缺
陷之醫材從**市
場上**移除和/
或將**嚴重警訊**
通知患者

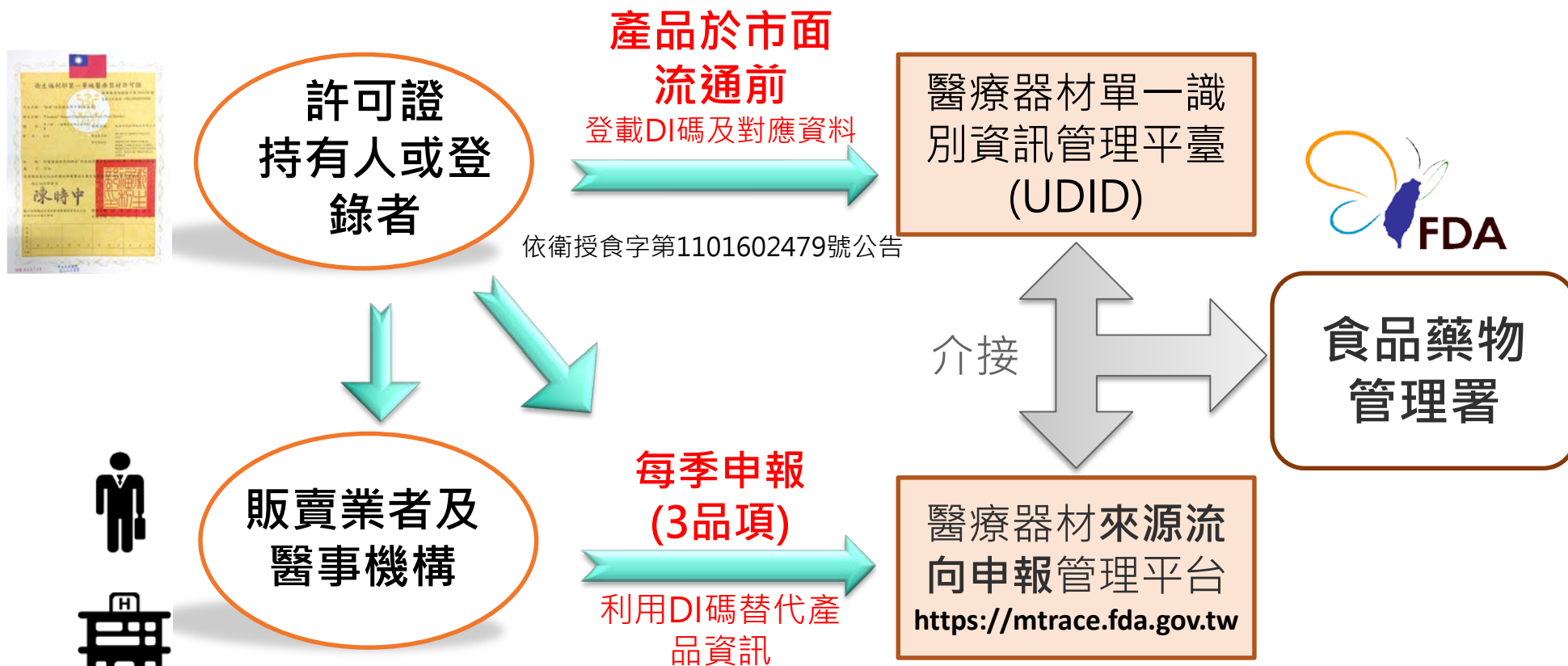


賦予主管機
關**掌控高風
險醫材**流向
及**迅速回收**



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

醫療器材UDI登錄及來源流向申報



E.3610 植入式心律器之脈搏產生器
I.3540 乳房矽膠植入物
L.5980 經陰道手術修補網

流通管理_醫療器材優良運銷準則(GDP)



- GDP係延續醫療器材QMS (ISO 13485)的品質管理精神，涵蓋整個供應鏈，從製造端延續到銷售端，確保醫材在儲存、運輸與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持。

醫療器材GDP實施期程

- 110 / 3 / 18公告
訂定「醫療
管理法第二
條應建立醫
材優良運銷
之醫療器材
及其販賣業
計45項。

- 自**110/5/1**起，持有
新興販售型態管理-通訊交易

衛授食字第1101601942號公告
通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項

- ✓ 資格：醫療器材商、藥局
- ✓ 開放品項：**第一等級醫療器材及19品項之第二等級醫療器材**
- ✓ 於通路提供消費者下列資訊：
 - 醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。
 - 醫療器材商(藥局)之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話。
 - 加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。
 - 具量測功能之產品(如體脂計、耳溫槍)，其定期校正服務之項目及據點資訊。

- 自**112/5/1**起，
持有45項公告
品項之醫療器
材販賣業者及
其授權輸入之
醫療器材販賣
業者，**全面符
合GDP。**



新興販售型態管理-自動販賣機

衛授食字第1101606015號公告
得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項

✓ 得以自動販賣機販售之醫療器材種類如下：

衛生套
(保險套)

醫用口罩

拋棄式冷/熱
敷包

衛生棉塞(條)

月經量杯

- ✓ 醫療器材商(藥局)欲於非登記之處所，以自動販賣機販賣醫療器材，應檢附規定之資料，**向所在地直轄市、縣(市)主管機關提出申請**。
- ✓ 醫療器材商(藥局)應依其登記事項為之，並遵循下列事項：
 - 自動販賣機外觀應標示核准登記醫療器材商(藥局)之許可執照字號、名稱、地址及服務專線。
 - 如消費者無法於購買前得知販賣之醫材產品資訊者，應於機身標示該醫材之許可證字號、中文品名、英文品名、許可證持有醫療器材商名稱、製造廠名稱、地址及其他相關資訊。

必要性醫療器材通報機制

- 醫療器材管理法第34條第4項

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，應至少於六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，應於事件發生後三十日內向中央主管機關通報。

- 目前尚未公告必要醫療器材品項。

採購注意事項



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

醫療器材商資格

- 確認醫療器材商許可執照
- 已依規定聘僱技術人員
- 加入公會

醫療器材商資格

確認醫療器材商許可執照

- 製造業或販賣業執照
- 營業項目
- 如提供藥商許可執照須注意營業範圍是否包含醫療器材

醫療器材商資格

醫療器材商許可執照



新北市政府衛生局 字第 衛0233000782 號

販賣業醫療器材商許可執照

醫療器材商名稱：[Redacted]
地 址：[Redacted]

負 責 人：[Redacted]

上開醫療器材商依照醫療器材管理法第十三條之規定
發給許可執照

新北市 市長 侯友宜

中華民國110年5月18日

營業項目	技術人員	記 事
批發、零售、輸入、輸出、維修	陳泰宏	

批發、零售
輸入、輸出
維修

醫療器材商資格

聘僱技術人員

- 醫療器材製造業者或從事輸入或維修之販賣業者須聘僱技術人員
- 自113/5/1起，應符合醫療器材技術人員管理辦法所定資格，始得繼續擔任技術人員。
- 技術人員每年應接受8小時繼續教育訓練。

醫療器材商資格

聘僱技術人員

- 製造業者:依工業團體法第13條規定，應加入工業同業公會為會員。
- 販賣業者:依商業團體法第12條規定，應加入商業同業公會為會員。

許可證(登錄)及QMS/QSD製造許可

許可證或
登錄字號

- **登錄**方式之品項共計68項，每年均須**年度申報**
- 許可證須注意效期
- 醫療器材許可證資料庫
<http://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>

- **免**取得製造許可之品項共計125項
- 確認製造廠名稱及地址
- 確認效期及品項
- 醫療器材(QMS/QSD)製造許可查詢
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2318>

QMS/QSD
製造許可

許可證(登錄)及QMS/QSD製造許可

依醫療器材管理法第25條第1項規定，於110年4月13日公告「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」，共計68項。

類別/品項	舉例
A 類：8 項	A.2300 臨床使用的色度計、光度計或分光光度計
B 類：3 項	B.9275 體外診斷用血庫離心機
C 類：1 項	C.4540 免疫比濁計
D 類：4 項	D.2610 氣體壓力計
F 類：11項	F.3661 CAD/CAM光學取模系統
H 類：2 項	H.5970 疝脫支撐器

類別/品項	舉例
I 類：2 項	I.3800 體外美容用修復彌補物
J 類：8 項	J.5100 交流電力可調整式病床
M類：9 項	M.1760 自動眼科驗光機
N類：1 項	N.5850 非動力式骨科牽引器及配件
O類：15 項	O.3150 醫療用拐杖
P類：4 項	P.1700 診斷用X光機高壓產生器

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11626>



許可證(登錄)及QMS/QSD製造許可

原領有醫療器材許可證主管機關逕予登錄者

- 原許可證效期屆滿，且登錄滿一年者，須於每年10月辦理年度申報
- 逕予登錄日起算二年內製造之產品，其產品標籤、說明書或包裝有標示原許可證字號者，得免標示登錄字號。(登錄字號與原許可證字號數字相同，增加登字)
- 醫療器材許可證查詢系統，會同時保有新舊字號資訊，以供查詢。

許可證(登錄)及QMS/QSD製造許可

免取得製造許可之品項共計125項

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年7月16日
發文字號：衛授食字第1101104548號
附件：免取得醫療器材製造許可品項

主旨：訂定「免取得醫療器材製造許可品項」，並自即日起生效。

依據：醫療器材管理法第二十二條第二項。

公告事項：免取得醫療器材製造許可品項如附件。

部長陳時中

第一頁(共一頁)

*為公告品項，且產品為
未滅菌者



<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=27186>

QMS/QSD製造許可範例

國產QMS

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)27877178
聯絡人及電話：(02)27877178
電子郵件信箱：[redacted]@fda.gov.tw

受文者：[redacted]股份有限公司

發文日期：中華民國110年[redacted]月[redacted]日
發文字號：衛授食字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材品質管理系統準則稽查報告乙份

主旨：貴公司申請國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則檢查乙案（案號：110[redacted]），依本部食品藥物管理署110年[redacted]月[redacted]日派員至貴公司進行實地檢查及貴公司所送改善報告審查結果，貴公司尚符合醫療器材品質管理系統準則之要求，本部准予核備，請查照。

說明：
一、復貴公司110年[redacted]月[redacted]日申請書。
二、製造許可內容：
（一）許可編號：QMS[redacted]。
✓（二）製造廠名稱：[redacted]股份有限公司。
✓（三）製造廠地址：[redacted]。
（四）管理代表：[redacted]。
△（五）許可項目及作業內容：
1、葡萄糖試驗系統之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
2、膽固醇(總量)試驗系統之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
3、尿酸試驗系統之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

輸入QSD

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-27877023
聯絡人及電話：(02)27877023
電子郵件信箱：[redacted]@fda.gov.tw

受文者：[redacted]股份有限公司

發文日期：中華民國110年[redacted]月[redacted]日
發文字號：衛授食字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請輸入醫療器材廠符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件後續暨新增品項檢查乙案（案號：110[redacted]），本部准予核備，請查照。

說明：
一、復貴公司110年[redacted]月[redacted]日申請書。
二、製造許可內容：
（一）許可編號：QSD[redacted]。
（二）製造廠名稱：[redacted] Medical Systems Corporation。
（三）製造廠地址：[redacted] Shimadzu Building, Ohtawara-shi, [redacted] 324-8530, Japan。
（四）許可項目及作業內容：
1、Discrete Photometric Chemistry Analyzer for Clinical Use之設計、製造、包裝、貼標、最終驗放作業。
2、ICT Reference Solution nx之設計、最終驗放作業。
（五）有效期限：114年[redacted]月[redacted]日。
（六）代理輸入之藥商：[redacted]股份有限公司。
三、依醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法相關規定，貴公司應於有效期滿六個月前至十二個月間，向本部食品藥物管理署主動提出申請檢查。上開製造許可



產品規格、效能及標示

● 第二、三等級醫療器材

- 產品規格及效能應與許可證或說明書登載相符
- 產品標籤、說明書或包裝應與核定相符
- 如有許可證核准變更前製造、輸入之合法產品，可由生產日期確認是否可以允收。(取消庫存品驗章規定)

產品規格、效能及標示

- 第一等級醫療器材

- 產品規格及效能應與分類分級品項相符
- 產品標籤、說明書或包裝標示應與許可證或登錄事項相符

謝謝聆聽
敬請指教



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>