

衛生福利部食品藥物管理署

114 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：114 年 11 月 25 日（星期二）下午 2 時

二、會議地點：本署生技研究園區辦公室 F208 會議室

（台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 F 棟 2 樓）

三、主席：錢嘉宏組長

四、議程：

時間	主題
13:30-14:00	報到
14:00-14:03	一、主席致詞
14:03-14:30	二、重要政策說明與宣導 1. 必要醫療器材品項清單與短缺通報作業 2. 非公務機關蒐集維護個人資料時，應符合相關規定 3. 推廣使用「醫療器材及化粧品數位學習網」課程資源 4. 以醫療器材查驗登記電子化送件系統進行補件、申復，倘無須檢附之正本文件，則無須以紙本函復本署 5. 醫療器材許可證核有預定變更控制計畫時，申請有效期限展延之要求
14:30-16:00	三、公協會提案討論
16:00-	四、散會

五、重要政策說明與宣導：

議題 1 必要醫療器材品項清單與短缺通報作業

說明：

1. 衛生福利部於 113 年 5 月 17 日以衛授食字第 1131603440 號公告訂定「醫療器材管理法第 34 條必要醫療器材品項清單」。醫療器材商持有前揭必要醫療器材品項許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞時，應依規定向本署通報；其他醫療器材產品，如預知停產等問題，預期產能有無法銜接之虞，得自主通報。
2. 醫療器材短缺線上通報網頁 (https://dsms.fda.gov.tw/DSMS/Md_Report-Drug-Shortage) 已於 114 年 1 月 1 日啟用。國內醫療器材商，如有產品供應不足等情事，請至該網頁進行線上通報，以利本署即時因應。如有資訊系統操作問題，可洽服務專線 02-2933-4566，請各公協會廣為宣導周知。

議題 2 非公務機關蒐集維護個人資料時，應符合相關規定

說明：

1. 非公務機關蒐集維護個人資料時，應符合「個人資料保護法」、「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」相關規定。另違反個人資料保護法第 27 條第 1 項或未依第 2 項訂定個人資料檔案安全維護計畫或業務終止後個人資料處理方法者，由中央目的事業主管機關或直轄市、縣（市）政府處新臺幣 2 萬元以上 2 百萬元以下罰鍰，並令其限期改正，屆期未改正者，按次處新臺幣 15 萬元以上 1500 萬元以下罰鍰。
2. 鑒於近年來接獲部分醫療器材批發零售業者蒐集之個人資料，涉有被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏之通報案件，爰請各醫療器材公協會轉知所屬會員，有關非公務機關廣蒐集維護個人資料時，應符合前揭規定。

議題 3 推廣使用「醫療器材及化粧品數位學習網」課程資源

說明：

1. 「醫療器材及化粧品數位學習網」(<http://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php?r=388240424>)為本署建置之數位課程學習平台，課程涵蓋醫療器材相關法令、品質管理系統、查驗登記送件實務、產品上市後管理、臨床試驗及智慧醫材等多項主題。另，醫療器材技術人員有教育訓練/繼續教育訓練時數要求，目前數位學習網中，醫療器材相關課程累積達 123 堂，其中 34 堂可供技術人員應接受教育訓練/繼續教育訓練時數採認，完成課程後可取得學習時數，作為技術人員資格認定依據。
2. 為鼓勵醫療器材相關從業人員多使用本平台資源，提升相關人員對於醫療器材相關法規之瞭解，敬請各公協會及與會者協助推廣。

議題 4 以醫療器材查驗登記電子化送件系統進行補件、申復，倘無須檢附之正本文件，則無須以紙本函復本署

說明：

1. 醫療器材查驗登記電子化送件系統（下稱電子化送件系統）於 114 年 7 月 3 日更新，於電子化送件系統進行補件、申復並送出申請，如無須補正正本文件，則無須另以紙本公文函復本署。
2. 如補件及申復資料含正本文件，正本文件應於系統送出申請 3 個工作天內，併同送審文件封面（系統自動產出）寄送至本署。未於 3 個工作天寄送者，該案將以未補正（資料不完足）予以駁回。

議題 5 醫療器材許可證核有預定變更控制計畫時，申請有效期限展延之要求

說明：本署於 113 年公告「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」，鼓勵業者在符合指引範圍下，使用此法規路徑替代傳統規格變更申請，可降低業者等待審核時間，加速產品更新應用；另依據醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 17 條第 1 項第 6 款及 PCCP 核定行政處分附款規定，申請許可證展延時，

除繳交原展延要求文件外，核有 PCCP 之許可證持有醫材業者，另需繳交 PCCP 執行報告，內容包含但不限於計畫核可至申請展延期間共執行之變更改數，預定變更規格最新數據及相關佐證紀錄文件、資料。

衛生福利部食品藥物管理署

114 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：114 年 11 月 25 日（星期二）下午 2 時
- 二、會議地點：本署生技研究園區辦公室 F208 會議室
（台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 F 棟 2 樓）
- 三、請於 114 年 10 月 3 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。

單位		
連絡窗口/電話		
出席代表	姓名	
	職稱	

*考量場地空間限制，本會議僅接受開會通知單所列出席單位指派 1 名代表出席，恕不接受會員公司單獨報名。

*為確保資訊正確性，請各單位自行電郵報名，勿替其他單位報名。

*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
114 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 114 年 10 月 3 日（星期五）前 依下列格式填妥提案單，經貴單位確認後，以電子郵件方式回傳 word 檔至 joannajiang@fda.gov.tw（可逕向承辦人索取提案單 word 檔）。

提案單位	
提案連絡人/電話 (可清楚說明提案內容)	
提案內容	• 議題： - 說明： - 建議：
	• 議題： - 說明： - 建議：

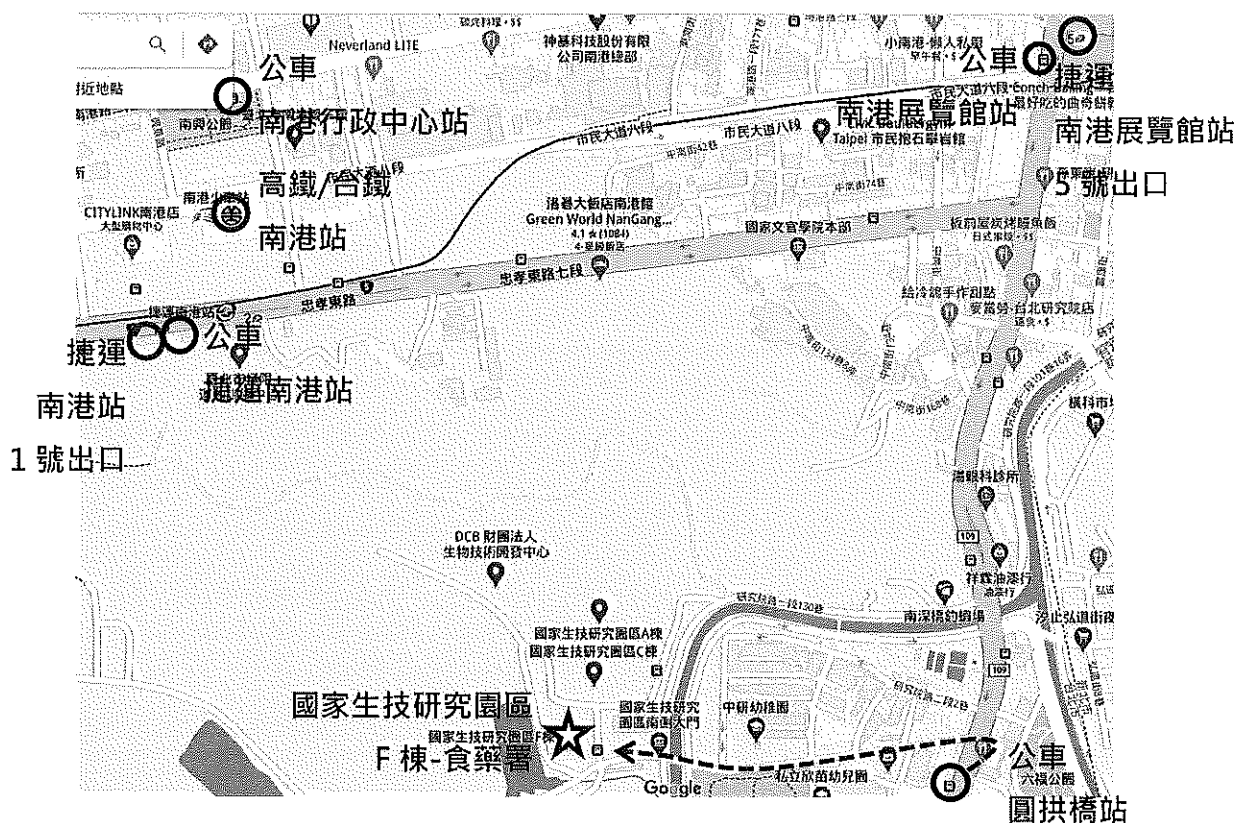
備註：囿於會議時間有限及提升會議效率

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，歉難於會中討論說明。
2. 提案單請於會前提供；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

114 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

交通資訊



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

捷運轉乘公車

✧ 至「捷運南港站」1 號出口轉乘：
212(直)、212(區)、270、藍 25

✧ 至「南港展覽館站」5 號出口對面
(研究院路一段) 轉乘：
212、276、306、620、645、679、
205、小 1、小 5、小 12

高鐵/台鐵轉乘公車

✧ 至「南港行政中心」轉乘：
306、205、276、212、679、小 5

園區周邊公車

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)

