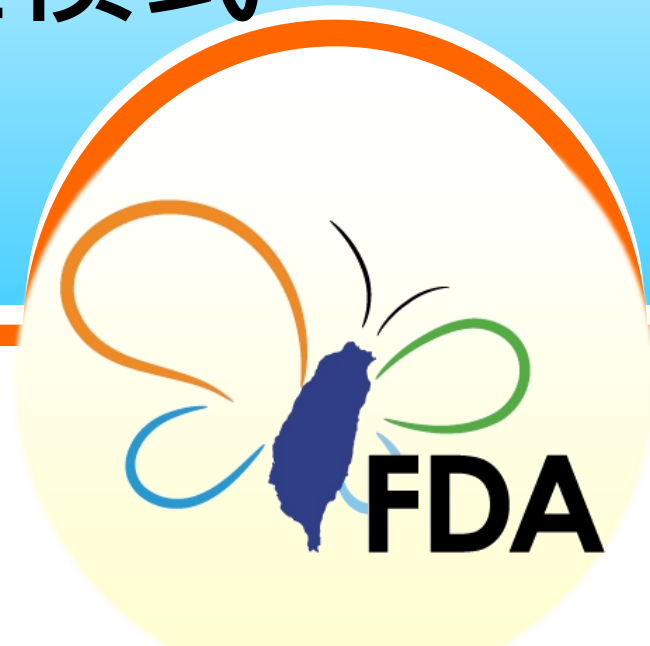


我國醫療器材法規現況與 管理模式

藥求安全 食在安心

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材及化粧品組
視察 葉旭輝

105年07月30日



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

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



大綱

- 食品藥物管理署簡介
- 我國醫療器材管理架構
- 製造、輸入醫療器材應符合規定
- 醫療器材上市前管理
- 醫療器材產業諮詢輔導

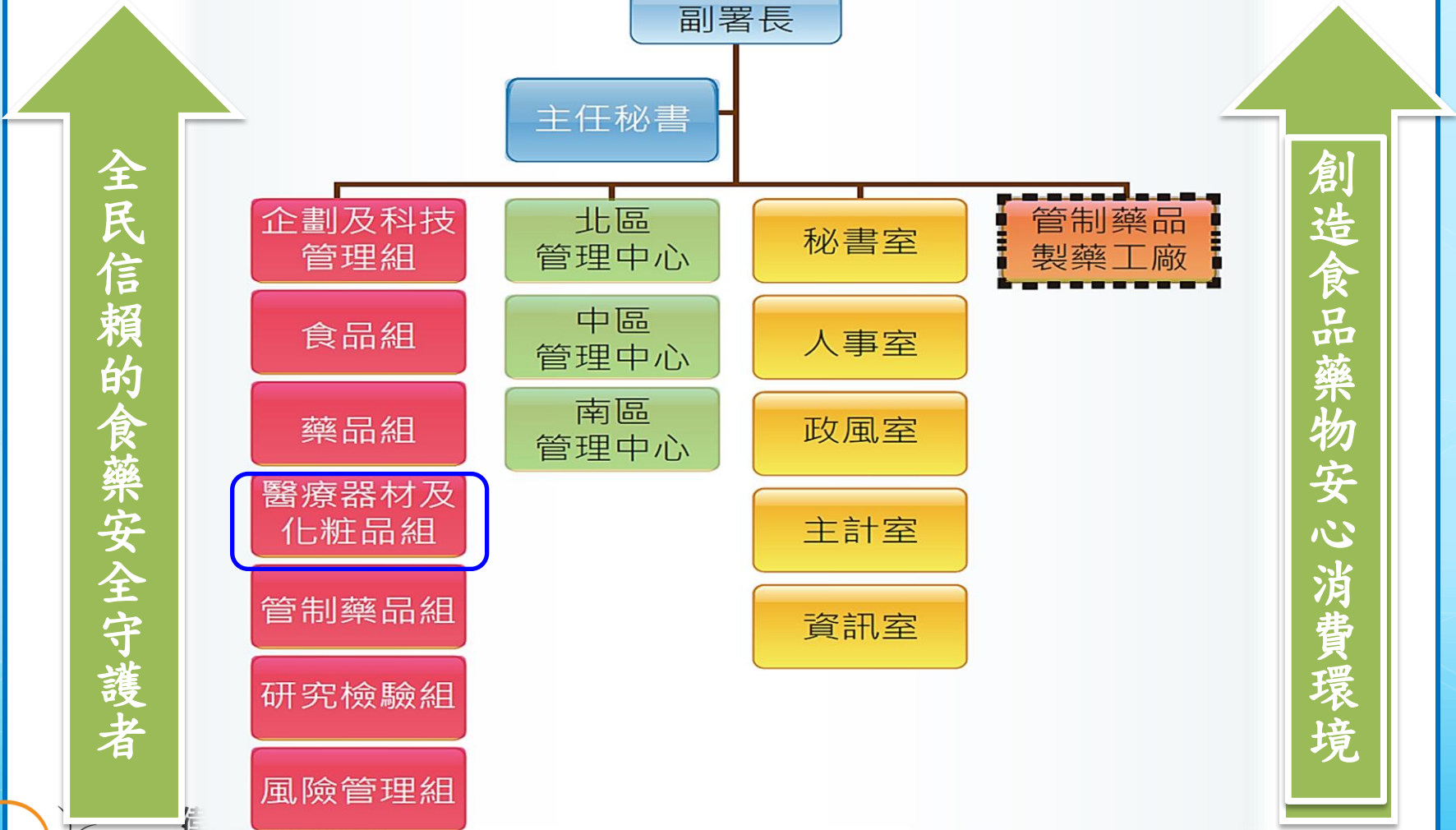
食品藥物管理署簡介



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

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw>

食品藥物管理署(TFDA)組織架構



全民信賴的食藥安全守護者

創造食品藥物安心消費環境

醫療器材及化粧品組

組長

副組長

簡任技正

簡任技正

第1科
醫療器材
品質安全
監督

第2科
醫療器材
政策法規
暨
專案管理

第3科
醫療器材
臨床試驗
暨諮詢輔導
(A、B、C
類)

第4科
醫療器材
產品審查
(F、G、H
、I、J、K
、N類)

第5科
醫療器材
產品審查
(D、E、L
、M、O
、P類)

第6科
化粧品管
理

外部合作單位

醫藥品查驗中心

工業技術研究院量測中心

醫藥工業技術發展中心

金屬工業研究發展中心

藥害救濟基金會



我國醫療器材管理架構



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

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw>

我國醫療器材產業概述

我國醫療器材廠商生產之產品種類：**中階**醫療器材產品為主(Class I或Class II)

廠商家數：約761家

從業人員數：約35,040人

平均毛利率：約32.6%*

註：*以上市櫃廠商公開資料為計算基礎

研發佔營業額比重：
約3.9%*

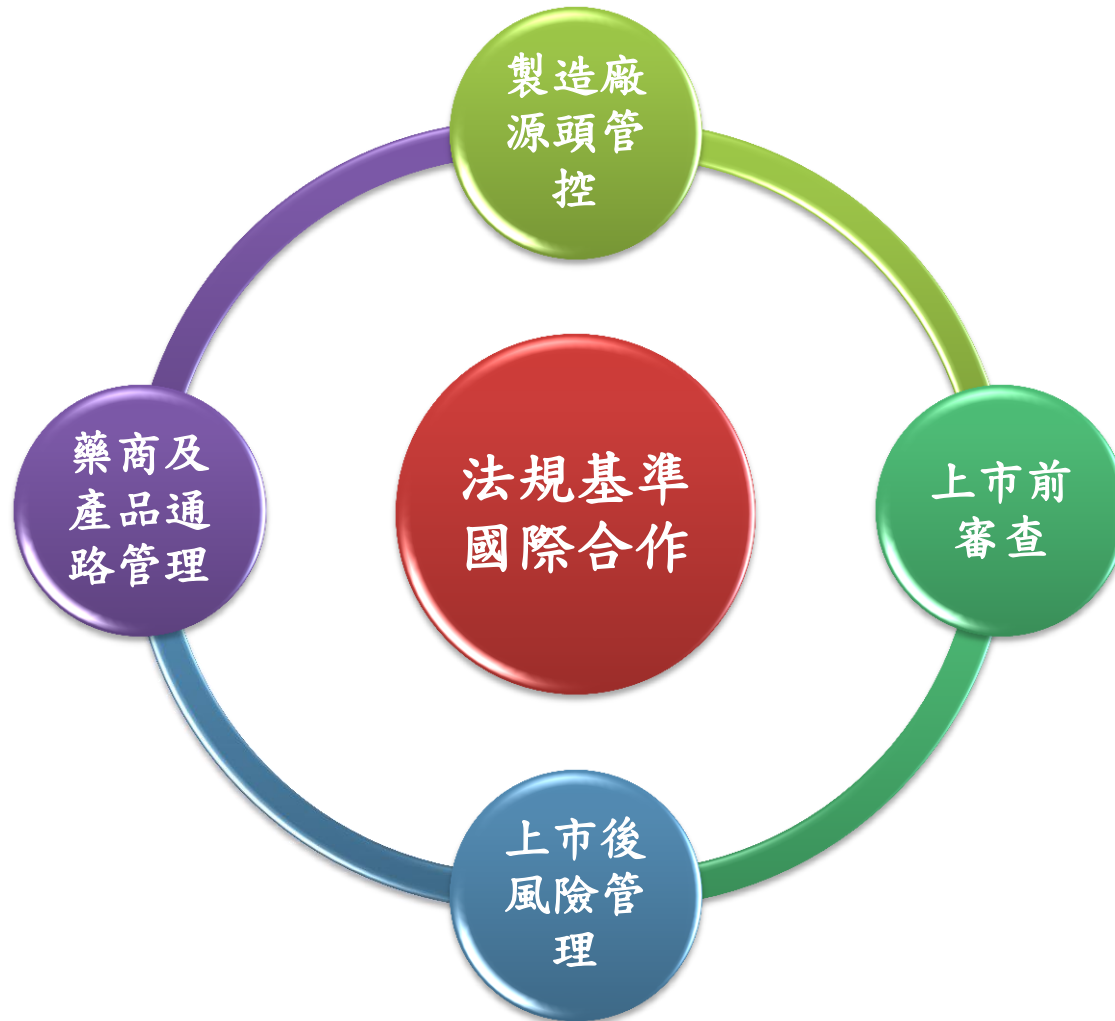
原物料取得非產業關鍵點，產品部分零組件以外購為主，其餘一般組件多能自給自足。

客戶：我國廠商多以為國際廠商ODM代工為主，客戶多為歐美廠商。

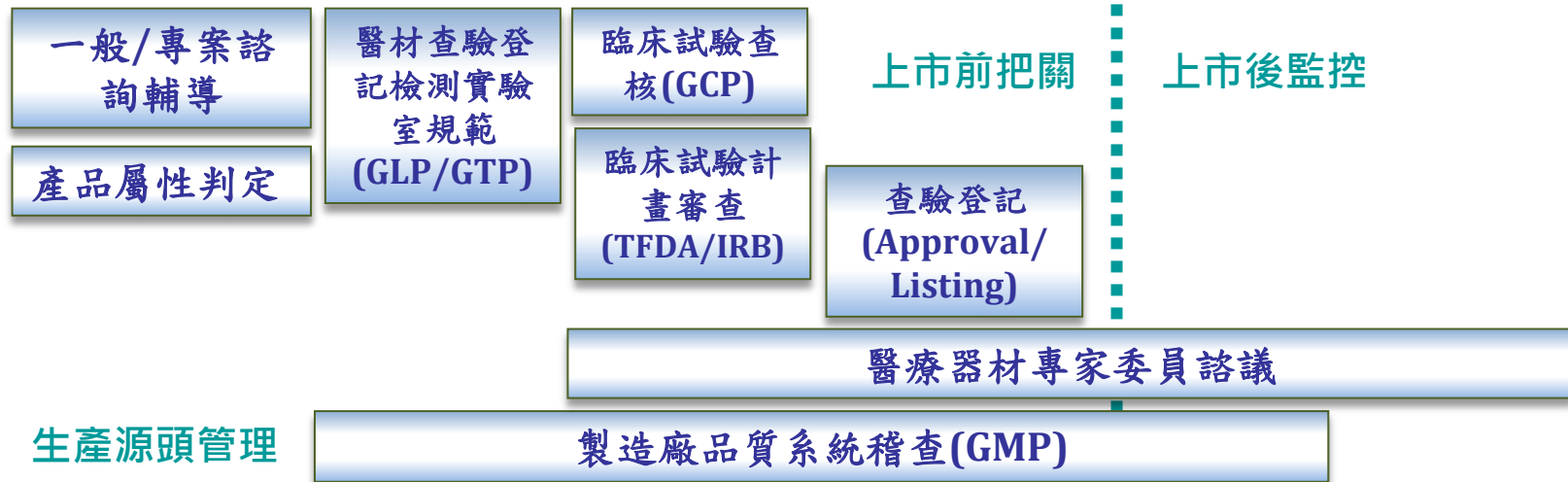
產業集中度：血壓計與代步車全球市占率排行全球前三大，其餘產品全球市占率<5%。

海外投資：上市櫃廠商在海外布局80%以上，多數廠商在海外設廠投資，以降低生產成本；中小型公司在海外布局，多以成立辦事處或委託代理商處理。

我國醫療器材管理架構



醫療器材產品全生命週期管理



GLP : Good Laboratory Practice (實驗室優良操作規範)
 GTP : Good Tissue Practice(人體細胞組織優良操作規範)
 GCP : Good Clinical Practice (優良臨床試驗作業規範)
 IRB : Institutional Review Board (人體試驗委員會)
 GMP : Good Manufacturing Practice (優良製造規範)
 ADR : Adverse Drug/Device Reaction (藥物不良反應)
 GVP : Good Vigilance Practice (優良安全監視規範)
 GDP : Good Distribution Practice (優良流通規範)

不良品/不良反應 (ADR) 通報

警訊蒐集及安全監視 (GVP)

消費者衛教宣導

流通管理規範 (GDP)

醫療器材管理法規依據

※依藥事法定義
藥物含藥品及醫療器材

藥事法
醫療法

母法

醫療器材管理辦法
醫療器材查驗登記審查準則
藥物優良製造準則
藥物製造業者檢查辦法
人體試驗管理辦法
藥物安全監視管理辦法
嚴重藥物不良反應通報辦法
藥物委託製造及檢驗辦法

子法

醫療器材採認標準
醫療器材臨床前測試基準
醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)
體外診斷醫療器材查驗登記申請須知
藥物非臨床試驗實驗室優良操作規範(GLP)

標準或指引

醫療器材管理制度及目標

醫療器材分類分級：
藥事法第13條、醫療器材管理辦法

醫療器材查驗登記：
藥事法第40條、醫療器材查驗登記審查準則

醫療器材優良製造規範：
藥事法57條、藥物製造工廠設廠標準、藥物製造業者檢查辦法

未經核准製造輸入醫療器材、不良醫療器材：

藥事法第84條、第85條、第23條、藥物回收作業實施要點

確保醫療器材
安全有效性

藥商登記：
藥事法第27條

廣告刊播前審核：
藥事法第66條、第66條之1、第66條之2

上市醫療器材重新評估：
藥事法第48條

不良反應通報系統之建置：
藥事法第45條之1、嚴重藥物不良反應通報辦法

新上市藥物安全性監視：
藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法



近年重要醫材法規增/修

上市前

- 公告「紅外線耳溫槍」等4項醫療器材臨床前測試資料切結書
- 公告修正「醫療器材查驗登記審查準則」，落實EP/STED應用於查驗登記(103)
- 公告「醫用軟體分類分級指引」及「鑑別奈米醫療器材參考指引」，提供作為各界研發參考(104)
- 每年公告修正「醫療器材管理辦法」，落實現代化分類分級管理
- 公告50項醫材產品技術基準(99~104)
- 公告「104年度醫療器材標準採認清單」共918項。(104)
- 公告「醫療器材查驗登記優良送審規範(GSP)」，提升廠商送件品質(104)

上市後

- 公告開放共734品項第1及部分第2等級醫材得於郵購買賣通路販賣(101~104)
- 公告「醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項」(104)
- 公告「醫材優良流通規範」(GDP)(104)
- 公告修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」(104)
- 公告「醫療器材單一識別系統規範」(UDI)(104)

每年重要公告約10項

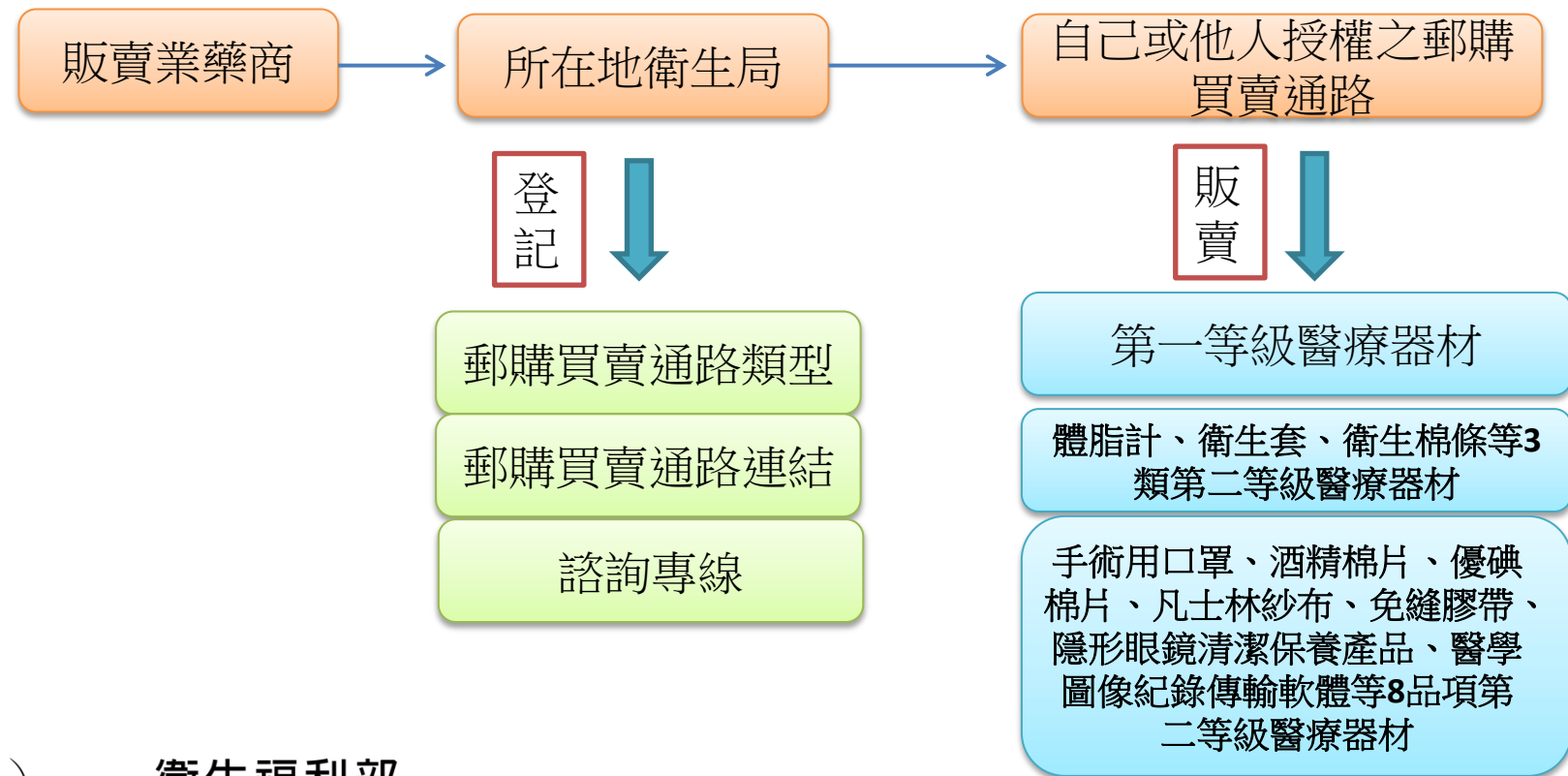
衛生福利部

食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

網路販賣醫療器材

依前行政院衛生署101年11月1日署授食字第1011606990號公告、衛生福利部103年1月2日部授食字第1021653168號公告及104年10月15日部授食字第1041609821號公告，**藥商得**向直轄市或縣(市)衛生主管機關辦理**登記**，經核准後於**郵購買賣通路販賣第一等級醫療器材與部分第二等級醫療器材**。



製造、輸入醫療器材 應符合規定

藥事法第1條

所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項

藥物

藥事法第4條

藥商

藥事法第14條

藥局

藥事法
第19條

藥品

藥事法
第6條

醫療器材

藥事法
第13條

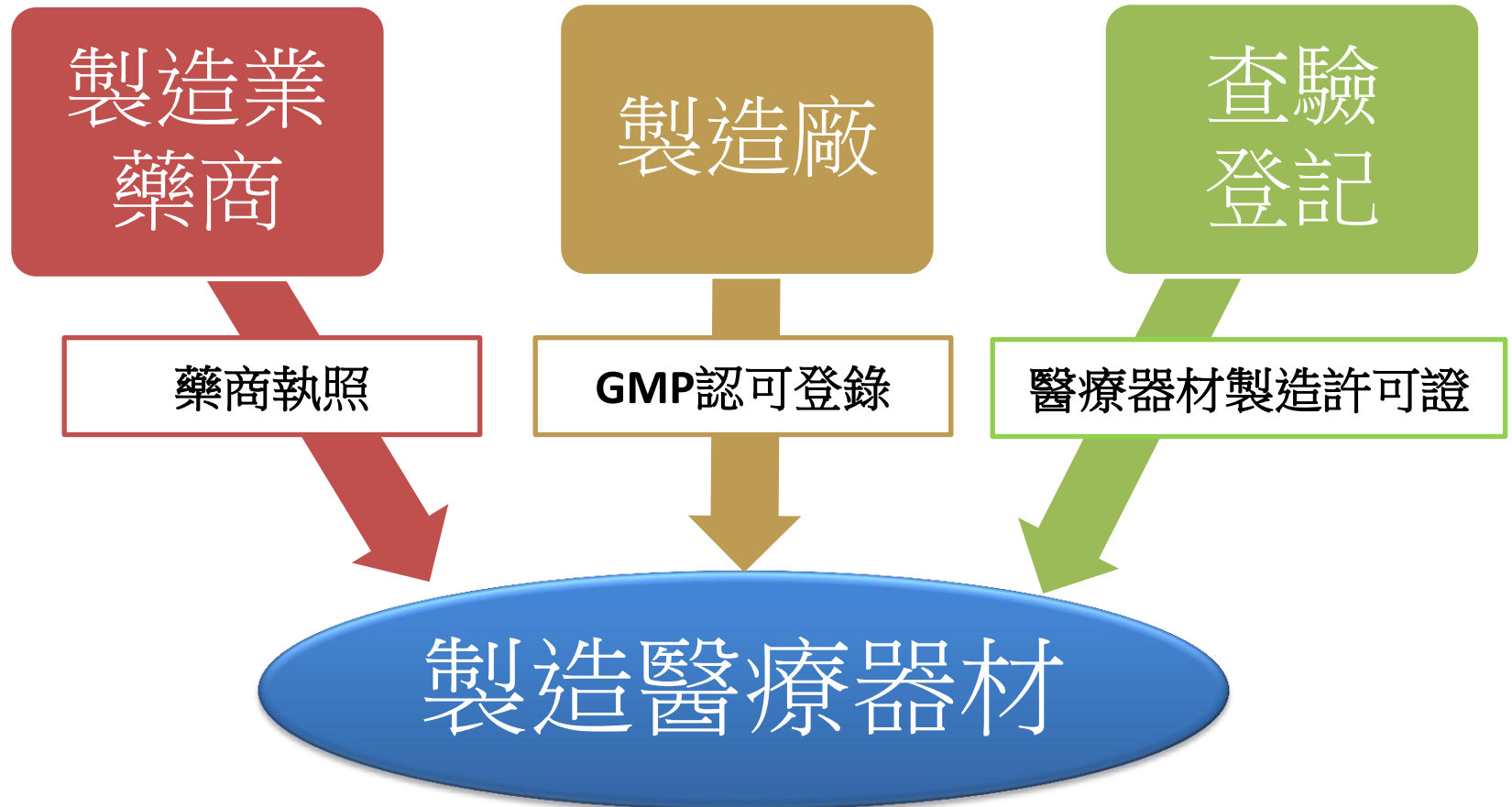
販賣業

藥事法
第15、17條

製造業

藥事法
第16、18條

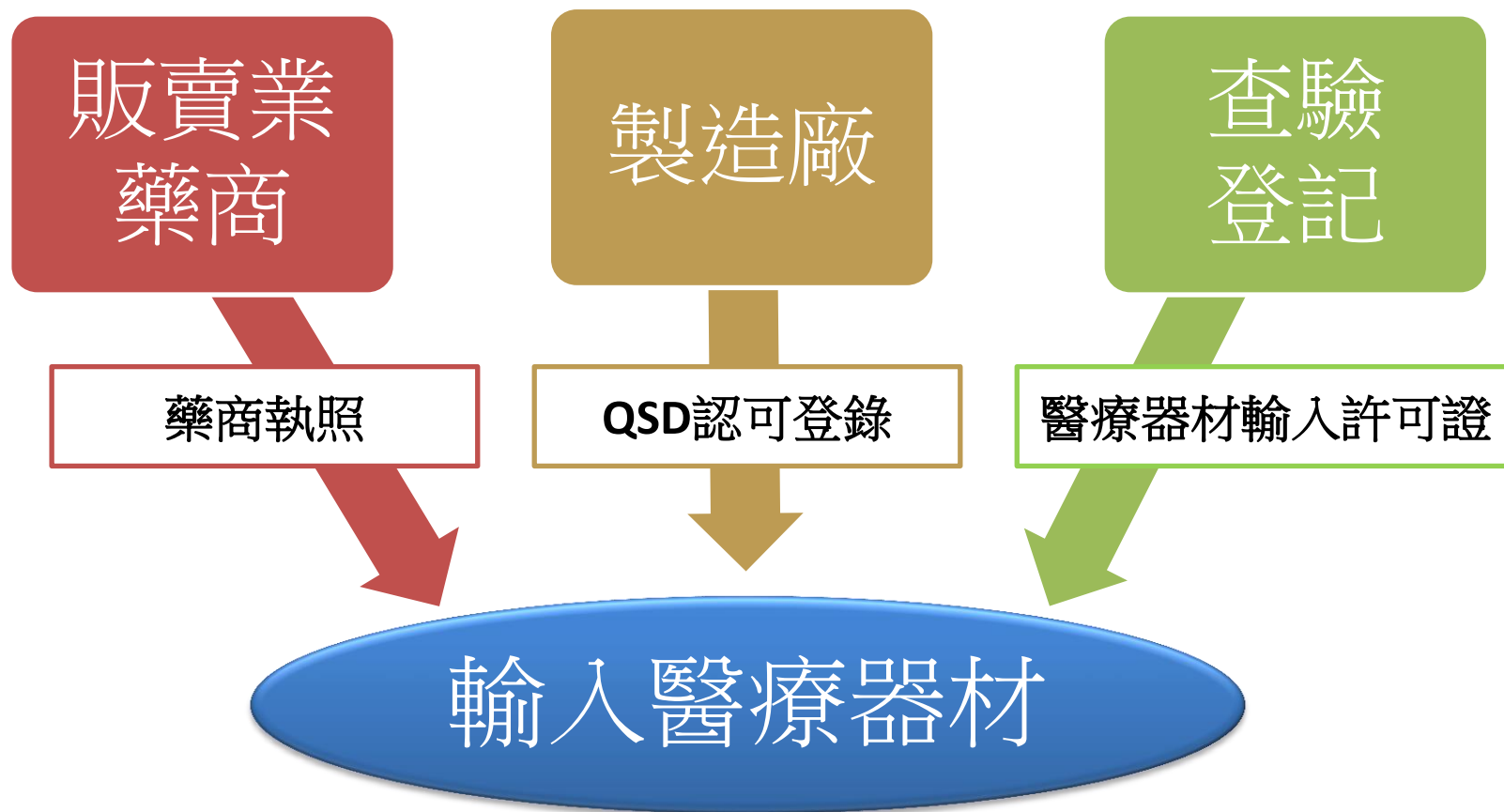
製造醫療器材之資格



製造醫療器材之法規

- 取得**藥商資格**（藥事法第14、18、27條）
 - **醫療器材製造業者**：指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者，得兼營自製產品之零售業務。
 - 由直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記（藥事法施行細則第10條）
- 符合**製造廠品質相關規範**（藥事法第57條、藥物優良製造準則第三編）
 - 製造藥物，應由**藥物製造工廠**為之，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合**藥物優良製造準則**之規定。
- 取得**醫療器材製造許可證**（藥事法第40條）
 - 製造醫療器材，應向**中央衛生主管機關**申請查驗登記並繳納費用，經核准發給**醫療器材許可證**後，始得製造。

輸入醫療器材之資格



輸入醫療器材之法規

- 取得**藥商**資格（藥事法第14、17、27條）
 - **醫療器材販賣業者**：指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。經營醫療器材租賃業者，準用醫療器材販賣業者之規定。
 - 由**直轄市或縣(市)衛生主管機關**核准登記（藥事法施行細則第10條）
- 產品製造廠符合**製造廠品質相關規範**（藥事法第57條、藥物優良製造準則第三編）
- 取得**醫療器材輸入許可證**（查驗登記）（藥事法第40條）
 - 輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請**查驗登記**並繳納費用，經核准發給**醫療器材許可證**後，始得由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。

醫療器材上市前管理

—產品屬性判定



醫療器材的定義

藥事法第4條：本法所稱之藥物，係指藥品及醫療器材

藥事法第13條：

係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

診斷疾病

如 血糖機、
X光機、
心電圖機

治療疾病

如 眼科準分
子雷射、血
管支架

減輕疾病

如 紅外線燈、
冷熱敷包

直接預防
疾病

如 保險套、
手術用手套、
醫用口罩

調節生育

如子宮內避孕
器、輔助生殖
器具

影響身體
結構機能

如 心臟節律器、
牙科植體、
玻尿酸植入物

衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

我國醫療器材的分類

- 依醫療器材管理辦法第3條之規定，醫療器材依據**功能**、**用途**、**使用方法**及**工作原理**，分為十七大類，共 1,716項。

分類類別	類別名稱	項數
A	臨床化學及臨床毒理學	227
B	血液學及病理學	100
C	免疫學及微生物學	181
D	麻醉學	126
E	心臟血管醫學	144
F	牙科學	124
G	耳鼻喉科學	55
H	胃腸病科學及泌尿科學	63
I	一般及整形外科手術	87

分類類別	類別名稱	項數
J	一般醫院及個人使用裝置	79
K	神經科學	102
L	婦產科學	91
M	眼科學	99
N	骨科學	91
O	物理醫學科學	71
P	放射學科學	72
	其他經中央衛生主管機關認定者	

我國醫療器材的風險分級

- 依「醫療器材管理辦法」第2條規定，醫療器材**依據風險程度**，分成三個等級：

第一等級 低風險

- 如聽診器、醫用口罩、紗布、一般手術手動器械、彈性繃帶、壓舌板、機械式輪椅、矯正鏡片等

第二等級 中風險

- 如衛生套、衛生棉條、輸液幫浦、靜電器(電位治療器)、動力式輪椅、軟式隱形眼鏡保存用產品、皮下注射針、血糖機、磁振診斷裝置、一般外科、整形外科及皮膚科用雷射儀等

第三等級 高風險

- 如心臟瓣膜置換物、人工水晶體、眼科用準分子雷射系統、冠狀動脈血管支架、心律調節器、人工牙根、玻尿酸植入物等

醫療器材分類分級如何查詢

➤ 自行查詢：

方法1：醫療器材管理辦法附件一

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 法規專區 > 醫療器材管理辦法附件一：醫療器材分類

方法2：醫療器材分類分級資料庫

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 資訊查詢 > 醫療器材分類分級查詢

方法3：衛生福利部食品藥物管理署西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢資料庫

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 資訊查詢 > 醫療器材許可證資料庫

➤ 向TFDA申請

方法4：醫療器材函詢、屬性判定申請

<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 表單下載 > 證明書及備查函申請相關表單 > 醫療器材列管查核申請書

醫療器材上市前管理

— 查驗登記審查



醫療器材上市前查驗登記要準備那些資料?



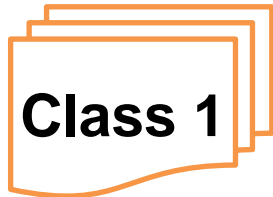
低風險

高風險

GMP

GMP

GMP



➤ 切結書
(臨櫃辦理)

- 行政資料+基本資料
- 技術資料
- 臨床報告 (*具類似品得免)

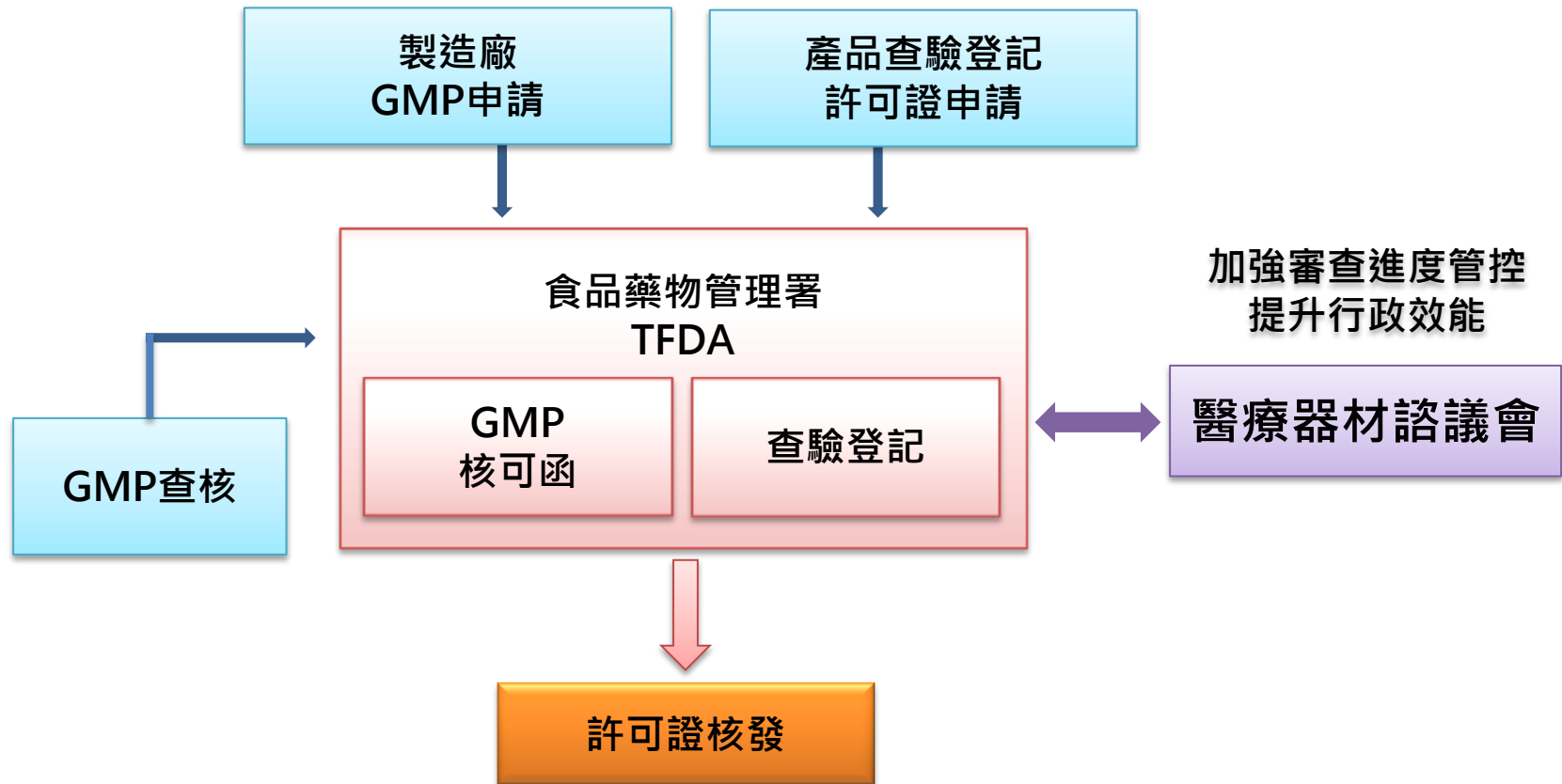
- 行政資料+基本資料
- 技術資料
- 臨床報告 (*具類似品得免)

- 基本資料：產品結構、規格、圖樣、材料、性能、用途
- 技術資料：產品之檢驗規格、方法、原始檢驗紀錄及成績書，如：

- | | | |
|----------|------------|-----------|
| ---物理試驗 | ---電性安全試驗 | ---輻射安全試驗 |
| ---化學試驗 | ---電磁相容性試驗 | ---其他 |
| ---滅菌試驗 | ---功能性試驗 | |
| ---安定性試驗 | ---生物相容性試驗 | |

- 學術理論依據與有關研究報告及資料
- 臨床試驗報告

醫療器材上市申請程序



第二、三等級審查流程再進化

★ 試行初篩及再篩之審查流程精進方案

- 104年11月起實施「**第2、3等級醫療器材查驗登記案件初篩試行方案**」，於收件後**10日**內完成初篩行政資料之有無，案件通過初篩則進入現行審查程序，並開放廠商於本署網站查詢案件進度，已有效達到**快速審查**及**提升送件品質**之效益。

各類案件平均辦理天數皆低於公告限辦天數

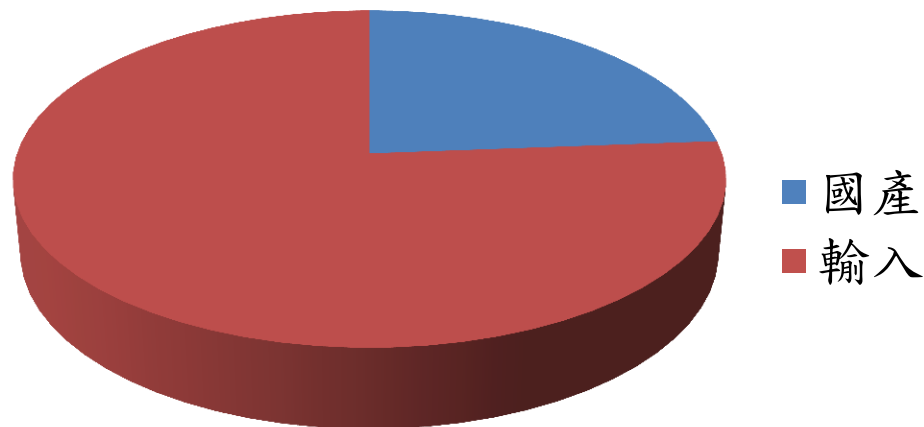
- 103年12月19日公告**醫材優良送審規範(GSP)**，協助廠商建立內部準備醫療器材查驗登記送審資料之能力，提升送審文件品質。
- 審查人員施行**醫療器材優良審查規範(GRevP)**
- **全面落實第3等級醫療器材查驗登記**以安全性與功效性基本準則及技術文件(EP/STED)摘要模式送審
- 成立「**複合性藥物工作小組**」

醫療器材許可證核准張數

■ 至104年止，有效醫療器材許可證共40,362張

國產醫療器材共9,608張(23.8%)；

輸入醫療器材共30,754張(76.2%)





產業諮詢輔導



全方位法規諮詢輔導機制

醫療器材諮詢輔導機制

線上網頁資訊
、函詢

法規諮詢輔導中心
及諮詢專線
02-81706008

主動輔導

產業溝通
平台(定期)

● 104年受理電話諮詢約19,280件

專案諮詢輔導要點
(專案輔導清單)

- 核准臨床試驗 10 件
- 核准上市 17 件
- 完成技轉 5 件

產業訓練
培育種子人員

合格種子人員名單
[http://www2.cde.org.tw/
MedicalSupplies/med-
training/99NameList.htm](http://www2.cde.org.tw/MedicalSupplies/med-training/99NameList.htm)

國內生醫園區
預約制法規諮詢



衛生福利部

食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>



申請TFDA專案諮詢輔導

國內廠商、學研界、醫療機構提出申請

TFDA收件

審查

受理資格：未於國內上市或尚在研發中之國產第2、3
等級醫療器材

產品特點：「國產第1件」、「同類產品最優」、「新
醫療適應症」、「國家型計畫重點支持產業」
或「多國多中心臨床試驗案」

否

不列入專
案諮詢輔
導，資料
退回

正式受理成為專案諮詢輔導案件

第3等級醫材

- 確定適應症 or
- 完成產品原型 or
- 完成基本臨床前測試 or
- 已完成臨床試驗計畫書

積極輔導案件
以TFDA人員為主

一般輔導案件
以委辦機構(CDE)人員為主

檢討評估各專案諮詢輔導案件成效



敬請指教

吃安心 藥安全