

# 食藥署政策面剖析-醫療器材

衛生福利部食品藥物管理署  
醫療器材及化粧品組

108年6月1日



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

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

# 報告內容

---

- 一. 醫療器材管理架構
- 二. 兒童醫療器材核准現況
- 三. 產品供應不足處理機制

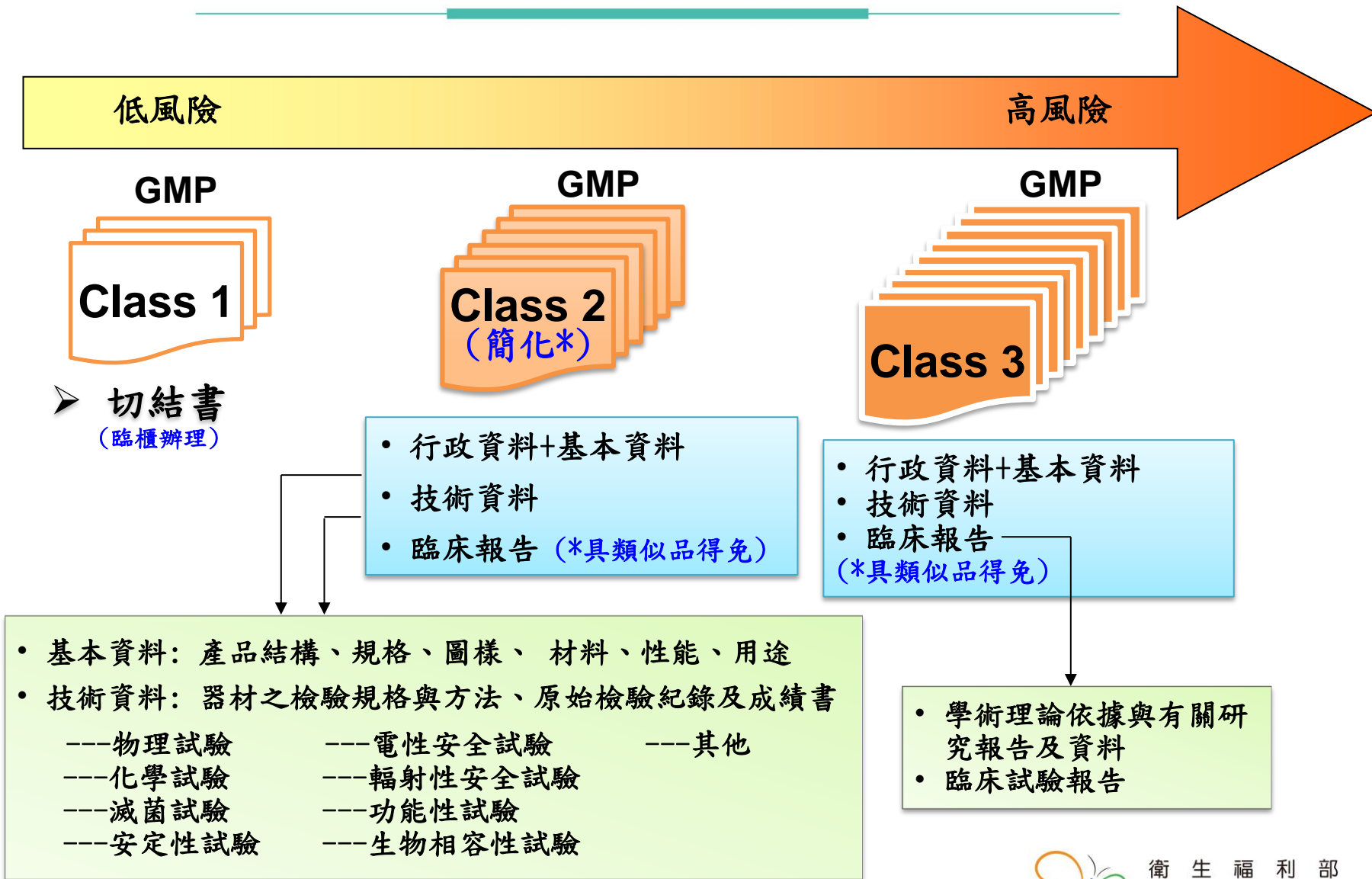
---

# 一、醫療器材管理架構

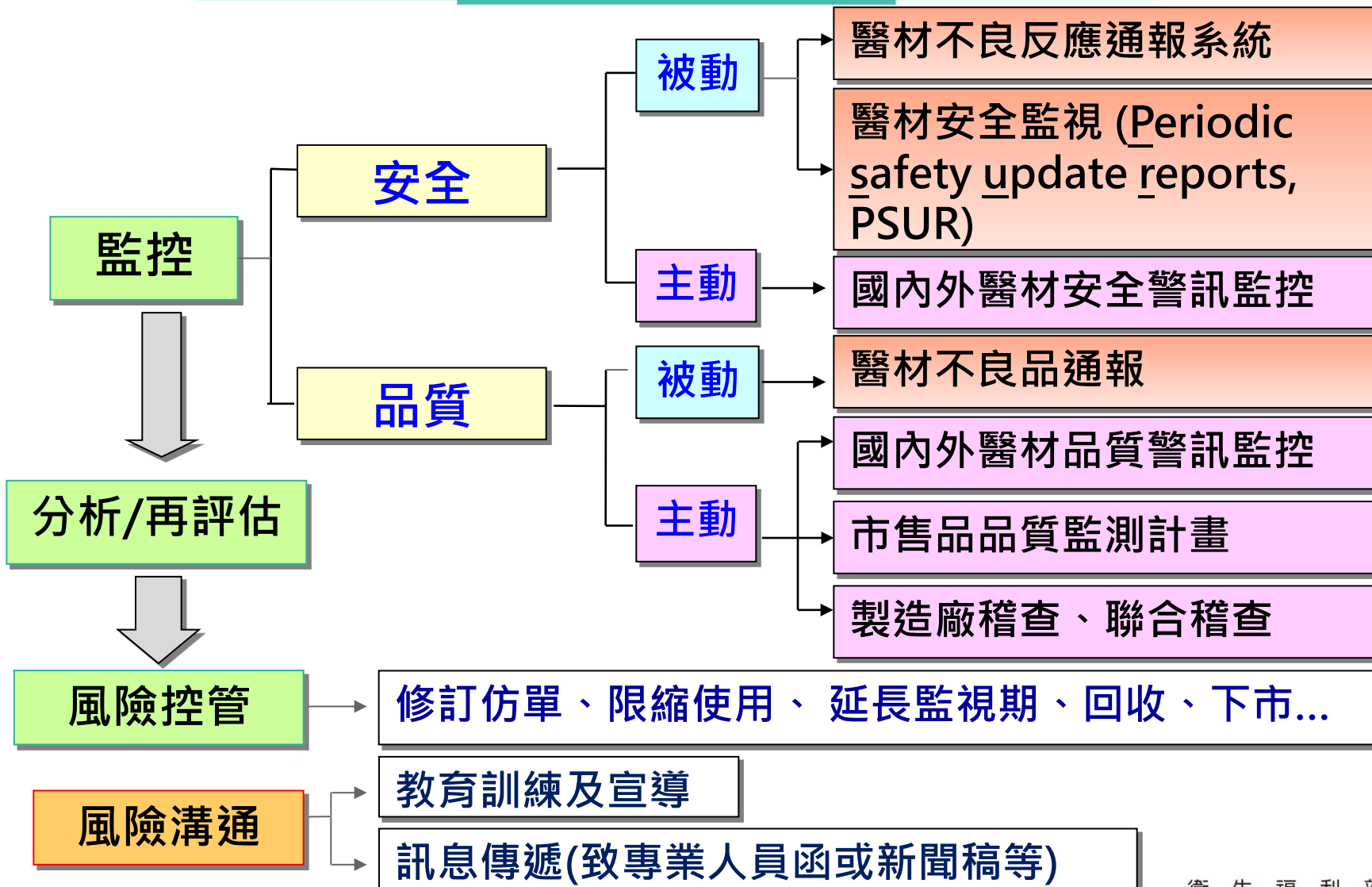
# 我國醫療器材管理架構



# 醫療器材上市前查驗登記要準備那些資料



# 醫療器材上市後風險管理機制

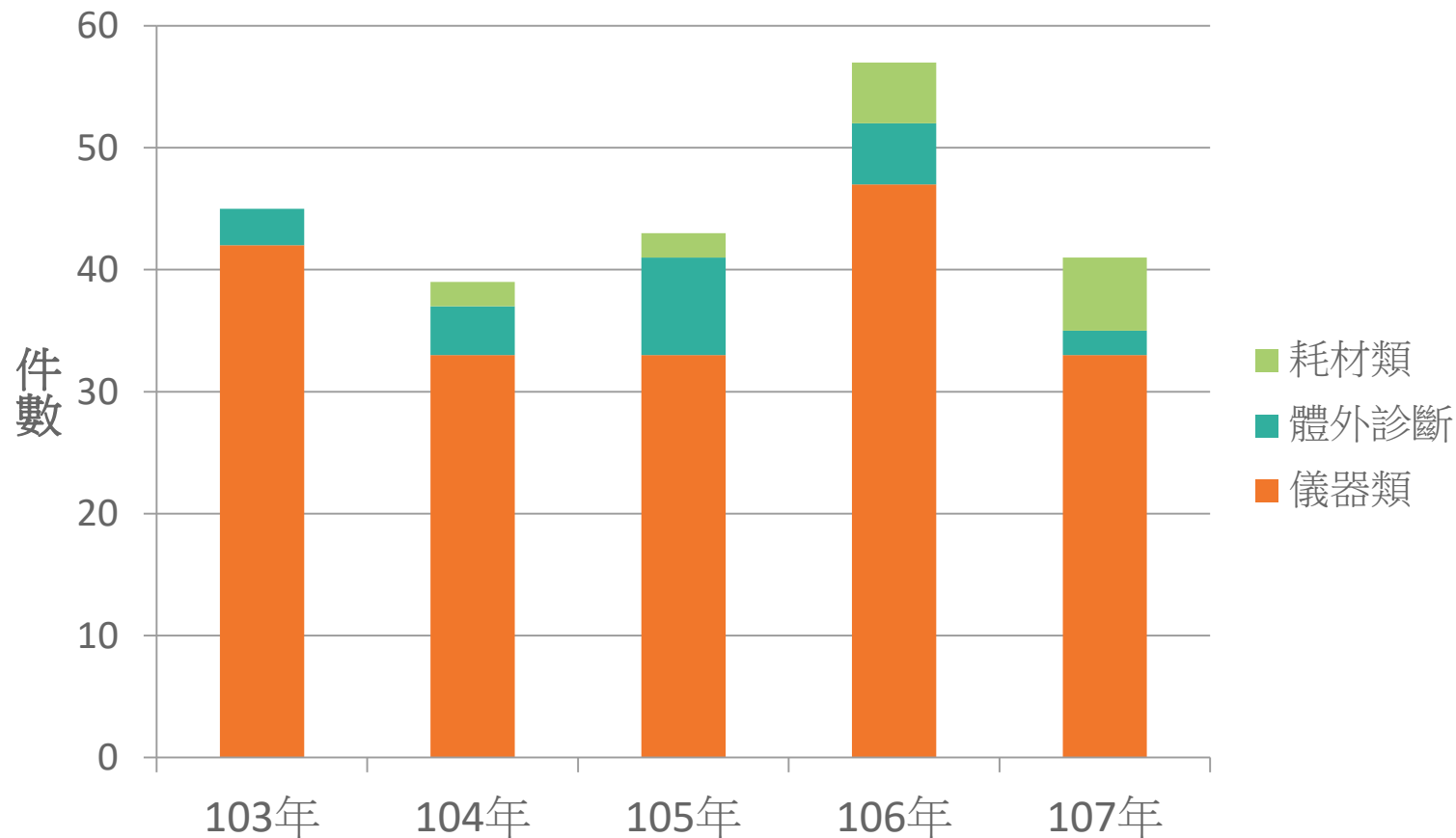


---

## 二、兒童醫療器材核准現況

# 兒童醫療器材許可證核發狀況

統計103年至107年間，第2，3等級核准上市醫療器材





# 專案進口

- 倘醫療院所有診治兒童特殊臨床需求，而國內無相關許可證產品，得依衛生福利部105年9月8日發布「**特定藥物專案核准製造及輸入辦法**」規定提出「專案進口」申請。
- 前因監察院糾正本署醫材樣品專案進口之審查作業缺乏標準、流於形式，故本署精進審查作業如下：
  - 於104年2月函示，申請「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」說明事項，明確各項應檢附資料之載明事項及要求。
  - 逐案請臨床專家評估「病患是否符合危急重大、國內是否無替代療法」。
- 統計102年至107年，兒童醫材專案進口產品含：「**人工心臟瓣膜**」計21件；「**人工心臟**」計4件；「**臍脈導管**」計12件。

---

## 三、產品供應不足處理機制

# 常見產品供應不足原因

---

- 市場小
- 給付問題
- 庫存少
- 特殊需求
- 製造廠停產

# 加速專案進口審查



衛授食字第1081402713號函

衛生福利部於108年3月26日函知醫院協會，醫療機構申請專案進口，採**衛福部與醫院IRB平行送審**，惟醫療機構仍應於治療病患前，經院內IRB核准後，始得使用該案產品。

# 加速醫材上市機制

- ◆ **專案諮詢輔導**：按106年7月7日公告修正「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點」，本署針對未於國內上市、尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材等提供專案諮詢輔導，由專案團隊協助業者提早規劃並釐清產品上市之法規途徑。截至107年已輔導並取得許可證產品共30件。(統計至107.12.31)
- ◆ **查驗登記優先審查機制**：為顧及罕見疾病、危及生命或嚴重失能病患能盡早使用國內核准上市之醫材，本署自106年1月9日起試行「醫療器材查驗登記優先審查機制」，以滿足國人醫療迫切需求。截至107年已輔導並取得許可證產品共3件。(統計至107.12.31)

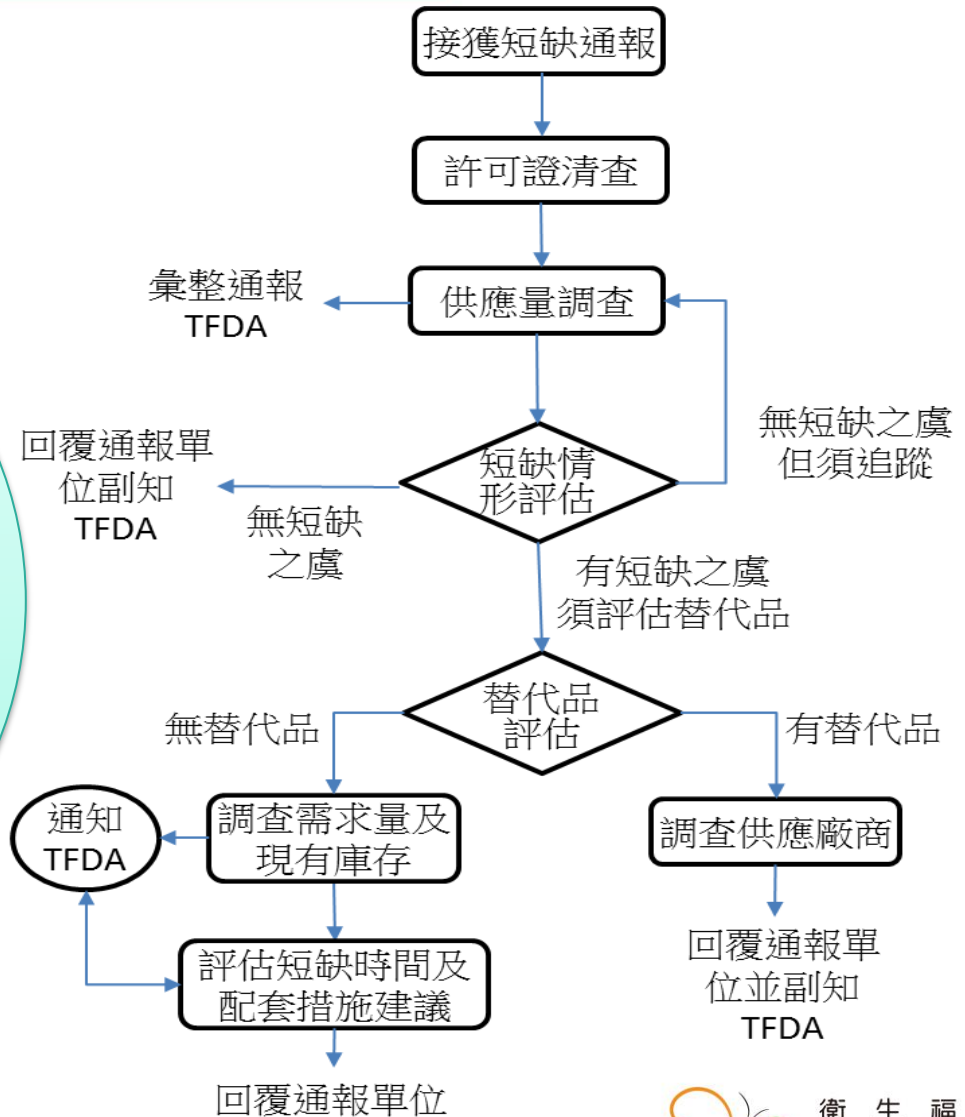
# 醫材短缺通報機制

- ◆ 按藥事法第27-2條規定，藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要「**藥品**」之許可證，如有不足供應之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；違者得依同法第96-1條處辦。**惟醫療器材尚無相關強制性規範**。
- ◆ 惟**為協助醫療機構臨床需求**，本署自105年起委託辦理醫療器材需求產品及類似品之供貨情形調查及相關臨床諮詢。醫療機構倘發生「**核准之醫療器材無法購得**」情事，可填寫「**醫療器材需求通報表**」通報，評估結果亦將做為本署因應措施參考。
- ◆ 「醫療器材需求通報表」請於本署網站下載運用。(連結路徑：本署[首頁](#) > [業務專區](#) > [通報及安全監視專區](#) > [醫療器材專區](#) > [通報相關表單](#))

# 醫療器材短缺通報處理流程

## 通報方式：

- 郵寄：台北市信義路3段162之24號6樓 (財團法人金屬工業研究發展中心)
- 傳真：02-2702-9703
- Email：  
[md@mail.mirdc.org.tw](mailto:md@mail.mirdc.org.tw)
- 電話：02-2701-3181 #601



# 感謝聆聽、敬請指導

.....



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

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