

我國醫用口罩管理制度 簡介



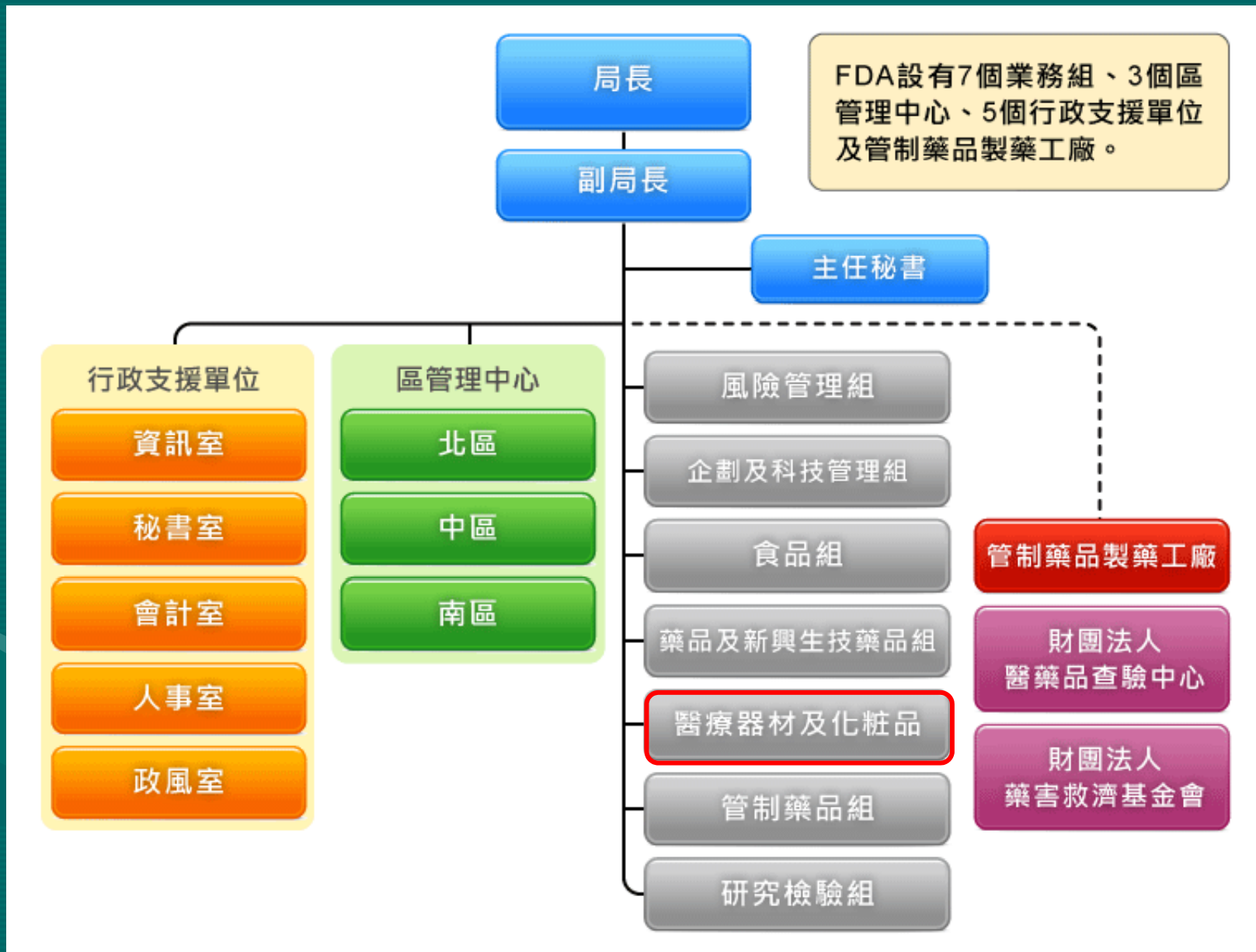
行政院衛生署食品藥物管理局
醫療器材及化粧品組

我國醫療器材管理單位

衛生署食品藥物管理局(TFDA)

- 99年1月1日成立
- 為促進食品藥物管理一元化，合併原衛生署藥政處、食品處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局(4合1)
- 7個組、3管理中心
- 願景：建構健全完善的食品藥物安全管理體系

組織架構圖



醫療器材及化粧品組

- 6業務科

第1科：醫療器材安全及品質管理

第2科：醫療器材法規基準

第3科：新興醫療器材及臨床試驗管理

第4科：一般醫療器材管理

第5科：體外診斷醫療器材管理

第6科：化粧品管理

醫療器材之管理

	製造	輸入	販賣
業者須具備之執照	工廠登記證、 製造業藥商許可執照	販賣業藥商許可執照	製造業或販賣業藥商許可執照
製造廠品質系統	國內製造廠 GMP查核	國外製造廠 QSD 審查	
產品上市前查驗登記	醫療器材許可證		
上市後管理	醫療器材安全監視 不良品及不良反應之通報及預警系統 回收作業 衛生局稽查 市售品抽驗 許可證展延及變更之審核		

醫療器材之管理

- **上市前審查**

1. 製造廠須符合優良製造規範(GMP)並申請認可登錄
2. 產品事前審查許可制，廠商需辦理查驗登記，通過審核取得許可證後，始得製造或輸入

- **上市後管理**

1. 持續監督上市產品之安全性及效能：
衛生局稽查、市售品質調查/監測、不良品/
不良反應通報
2. 廣告及藥商管理

製造廠所 & 品質系統要求

- 藥事法第57條
- 子法：「藥物製造工廠設廠標準」
- 符合第二編及工廠管理輔導法之規定者，由直轄市或縣(市)工業主管機關依申請核發工廠登記證及製造業藥商許可執照
- 取得前述證照，經檢查符合第四編之規定者，由中央衛生主管機關核發符合醫療器材優良製造規範之證明文件⇒GMP認可登錄證明函
- 國外藥物製造工廠經檢查符合本標準之規定者，由中央衛生主管機關核發符合醫療器材優良製造規範之證明文件⇒QSD認可登錄證明函

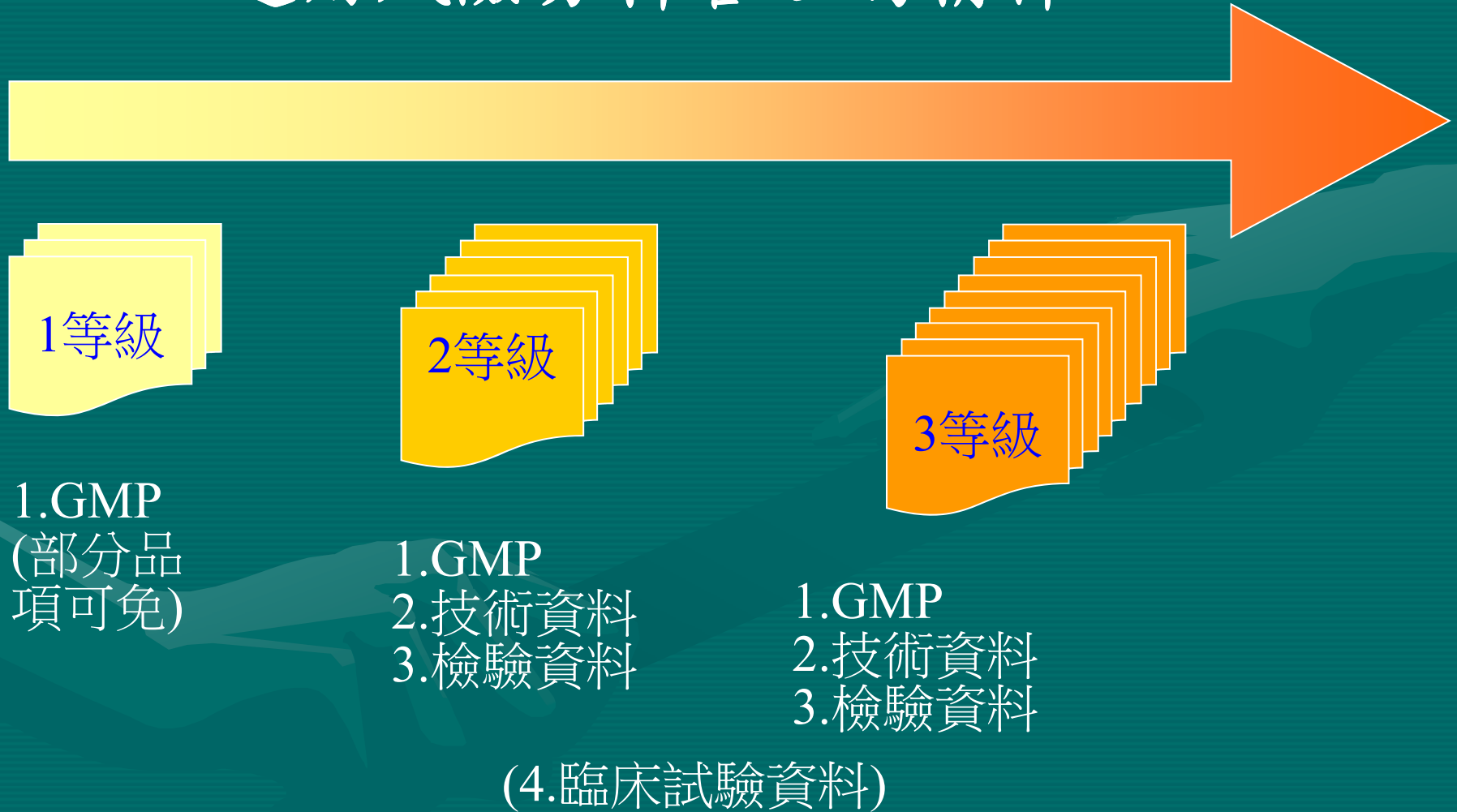
製造廠GMP/QSD認可登錄

- 「醫療器材優良製造規範GMP」
 - 國際管理趨勢，如美國、歐盟及日本
 - 參考美國FDA規範及國際認可ISO 13485標準制定而成
 - 攸關醫療器材製造品質，為確保製程品管的具體措施
- 製造廠須提供「全套」品質保證系統
 - 包括醫療器材之品質、產品標示、上市後客戶之訴怨，乃至傷害事故之通報
- 通過認可登錄為製造品質提供重要評估標準
 - 不只上市前申請規格須符合要求，上市後生產製程亦須能維持產品品質，符合原本宣稱

第四編 醫療器材優良製造規範

- 第一章 通則
- 第二章 管理責任
- 第三章 品質系統
- 第四章 合約審查
- 第五章 設計管制
- 第六章 文件與資料管制
- 第七章 採購
- 第八章 客戶供應品之管制
- 第九章 產品之識別與追溯性
- 第十章 製程管制
- 第十一章 檢驗與測試
- 第十二章 檢驗與量測及試驗設備之管制
- 第十三章 檢驗與測試狀況之標識
- 第十四章 不合格品之管制
- 第十五章 矯正與預防措施
- 第十六章 搬運儲存與包裝防護及交貨
- 第十七章 品質紀錄之管制
- 第十八章 內部品質稽核
- 第十九章 訓練
- 第二十章 服務
- 第二十一章 統計技術

產品上市前審查— 運用風險分析管理的精神



醫療器材查驗登記法規依據

- 藥事法(95.05.30修正)
- 醫療器材管理辦法(98.10.02修正)
 - 附件一分類分級
- 醫療器材查驗登記審查準則(95.04.12修正)
- 其它衛生署相關法規及公告

- 92.2.20衛署藥字第0920315465號公告「簡化醫療器材查驗登記有關送驗程序」
 - 醫療器材查驗登記或變更登記，採書面審核方式
- 93.12.30發布「醫療器材查驗登記審查準則」及「醫療器材管理辦法」
 - 醫療器材全面列管

- **醫療器材**的定義—藥事法第13條：

本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

- 標示或宣稱作為醫療用途之口罩屬於醫療器材 → 直接預防疾病

- 非醫療用途之防塵口罩（僅標示一般性規格、過濾材質種類及其效率，或是宣稱減少、降低工作人員吸入工作環境之化學物質與危險物者，如N95），不以醫療器材列管。

醫療器材管理辦法附件一分類分級：

代碼	名稱	鑑別	等級
I.4040	醫療用衣物 (Medical Apparel)	<p>醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面（口）罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴的外科手術衣及面（口）罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準CNS 14774（T5017）「醫用面罩」之性能規格要求；另若標示/宣稱具N95（等同或以上者）效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）則改依CNS14755（Z2125）「拋棄式防塵口罩」D2等級（等同或以上者）之性能規格要求。</p>	1,2

● 一般醫用面罩：

- 醫療人員於執行醫療程序（不包括外科手術）時配戴之面罩，主要用途為防止病人與醫護人員之間微生物、體液及粒狀物質之傳遞與感染，屬**第1等級**醫療器材。
- 許可證字號：衛署醫器製（輸）壹字第000000號
- 檢測效能要求包括：
 - ☑ 細菌過濾效率95%以上
 - ☑ 壓差（呼吸阻抗）5 mm H₂O/cm²以下

● 外科口罩：

- 醫療人員為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴的面罩，屬**第2等級**醫療器材。
- 許可證字號：衛署醫器製（輸）字第000000號
- 檢測效能要求包括：
 - ☑ 細菌過濾效率95%以上
 - ☑ 壓差（呼吸阻抗）5 mm H₂O/cm²以下
 - ☑ 合成血液穿透性最小通過壓力80 mmHg
 - ☑ 次微米粒子（NaCl微粒0.075 μm）防護效率80%以上
 - ☑ 可燃性1級（3.5秒以上的阻燃性或不著火）

- 前述醫療用口罩如另標示/宣稱具N95（或等同）效果，則稱之為醫用N95口罩或N95外科口罩（相當於CNS 14774中的外科手術D2防塵面罩）
 - 除原有檢測效能要求外，其防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）改依CNS14755（Z2125）「拋棄式防塵口罩」D2等級（等同或以上者）之性能規格要求：
 - ☑ 次微米粒子（NaCl微粒 $0.075\ \mu\text{m}$ ）防護效率95%以上
 - ☑ 吸氣阻抗350 Pa（35 mmH₂O）以下
 - ☑ 呼氣阻抗250 Pa（25 H₂O）以下

第一等級一般醫用面罩查驗登記 臨櫃作業



親自送件



查驗登記費10,000元
及證書費1,500元



核發許可證



檢附：

1. 申請表暨切結書
2. 藥商許可執照影本
3. 公司大小章

第二等級外科口罩查驗登記審查

- 行政文件

- 申請書正副本、切結書（甲）
- 醫療器材製造業或販賣業藥商許可執照
- 國外原廠授權登記書正本
- 產製國最高衛生單位出具之許可製售證明正本
- 品質系統認可登錄證明函影本(GMP、QSD)
- 委託製造及檢驗契約相關文件

- 仿單標籤黏貼表

- 產品標示(包裝、標籤和仿單，如型錄、使用說明書等)
- 依據藥事法第75條規定刊載事項
 - ➔ 是否有不適合或不完整的宣稱(如用途、規格、注意事項)
 - ➔ 所有宣稱需有驗證

標籤、仿單或包裝，應依核准刊載：

- 一、廠商名稱及地址。
- 二、品名及許可證字號。
- 三、批號。
- 四、製造日期或保存期限。
- 五、用法。
- 六、性能或適應症。
- 七、禁忌及注意事項。
- 八、滅菌產品應標示有效期間或保存期限。

- 原廠技術資料

- 產品結構圖樣、各部份組成材料、規格、性能、用途描述

- 臨床前測試（包括效能、安全及品質要求）

1. 外觀、尺寸、鬆緊帶/綁帶連接點斷裂強力（Tensile strength）、抗血液穿透性（Fluid resistance）、細菌過濾效率（Bacterial filtration efficiency）、次微米粒子過濾效率（Sub-micro particulate filtration efficiency）、壓差（Differential pressure test）、耐燃性測試（Flammability testing）：規格、方法及成績書。
2. 接觸皮膚材質之生物相容性試驗—Cytotoxicity、Sensitization、Irritation：規格、方法及成績書。
3. 滅菌產品之滅菌條件確效報告、批次滅菌放行證明。
4. 品質管制(如外觀、尺寸、數量、標示、製程文件等檢查)

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

行政院衛生署食品藥物管理局_醫療器材 - Microsoft Internet Explorer

檔案(E) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)

← 上一頁 → 搜尋 ☆ 我的最愛

網址: http://www.fda.gov.tw/Bgradation_index.aspx?site_content_sn=39

行政院衛生署 食品藥物管理局
Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan

請輸入關鍵字 搜尋

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品

您現在的位置於 [首頁](#) > [業務專區](#) > [醫療器材](#) 轉寄好友

醫療器材 字體大小 [適中](#) [放大](#) 網頁更新日期: 2010-09-20

食品
藥品
化粧品
醫療器材
研究檢驗
管制藥品
實驗室認證
區管理中心

獻上我們的成績單
一、簡化流程及法規修訂1.公佈醫療器材諮詢委員會委員名單，建立直接溝通討論機制並提升... [詳細內容]

隱形眼鏡族不可不知
選購及配戴隱形眼鏡時應注意下列事項：1.勿用未經衛生署核可之產品，可至本署藥物化粧品... [詳細內容]

民眾購買及使用家用型醫療器材...
當老婆這個月月事晚來了幾天，先生跑去買了個驗孕片... [詳細內容]

熱門消息

- 99年11月5日舉辦「醫療器材檢測基準與審查實務研討會-台北場2」
- GMP/QSD認可登錄函合併申請作業開辦了
- 99年10月15日舉辦「醫療器材臨床試驗查核」說明會
- 更多熱門消息

資訊查詢

- 醫療器材許可證資料庫**
- 人民申請案件進度查詢(98年由藥政處及99年由本局林森北路1F收案者)
- 醫療器材GMP認可登錄查詢
- 醫療器材QSD認可登錄查詢
- 醫療器材分類分級查詢
- 醫療器材採認標準資料庫

法規專區
包含醫療器材相關法規、草案預告及臨床前測試標準

醫療器材新手上路
包含許可證申請流程及送件方式

醫材GMP/QSD查核案申訴信箱

第二、三等級一般醫療器材查驗登記專區
包含審查流程、相關表單、領證注意事項、聯絡方式及參考資料

體外診斷醫療器材(IVD)專區
包含相關公告、查驗登記須知、表單及採認標準

醫療器材許可證展延專區
包含相關表格及說明

產銷證明書、GMP證明書申請專區

醫療器材廣告申請

醫療器材臨床試驗

非臨床試驗(GLP)專區

醫療器材相關表單下載

常見問題

相關網站

- 全國藥物不良反應通報系統
- ADR藥物不良反應通報系統

聯絡我們



[回主畫面](#)

請輸入查詢條件

許可證字號	<input type="text"/> 字第 <input type="text"/> 號	
許可證種類	註銷狀態	<input type="text"/>
中文品名	英文品名	<input type="text"/>
醫療器材主分類	I 一般及整型外科手術裝置 <input type="text"/>	
醫療器材次分類	I4040 醫療用衣物 <input type="text"/>	
限制項目	<input type="text"/>	
劑型(粗)	劑型(細)	<input type="text"/>
申請商名稱	適應症(藥品)	<input type="text"/>

[許可證詳細內容](#)

[詳細處方成分](#)

[藥物外觀](#)

[仿單/外盒資料](#)

[授權使用](#)

[離開](#)

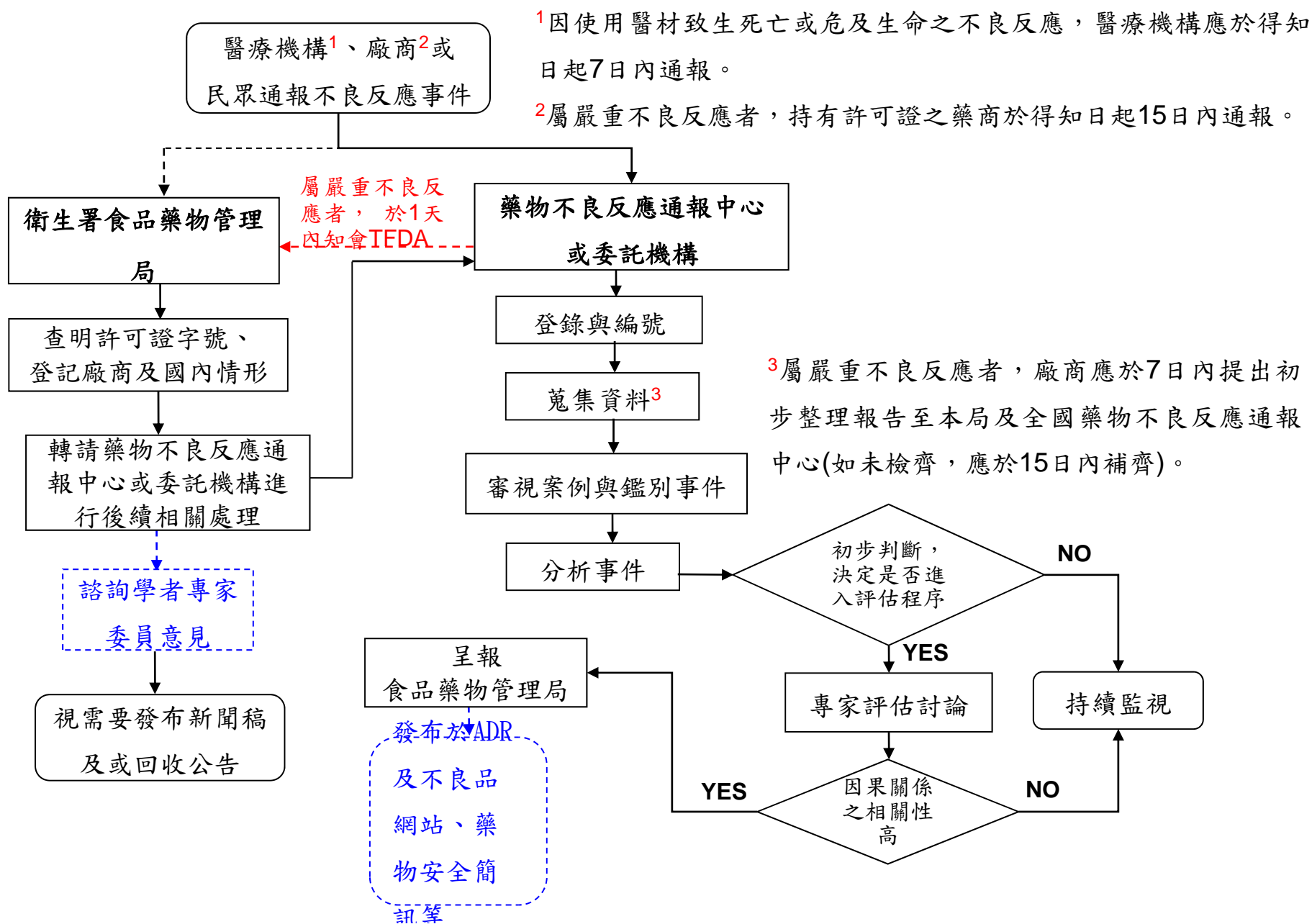
*** 衛署醫器輸字第017771號 ***

註銷狀態		註銷日期	
註銷理由			
有效日期	101/02/12	發證日期	96/02/12
許可證種類	醫 器		
舊證字號		醫療器材級數	第二等級
通關養審文件編號	DHA00601777100		
中文品名	3M 綁帶式外科口罩		
英文品名	3M Tie-On Surgical Mask		
效能	詳如中文仿單核定本		
醫器規格	1818FS, 1818FSG, 以下空白		
劑型		包裝	
醫器主類別一	I一般及整型外科手術裝置	醫器次類別一	14040醫療用衣物
醫器主類別二		醫器次類別二	
醫器主類別三		醫器次類別三	
主成分略述			
限制項目	02輸 入		
申請商名稱	1407001100 臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司		
申請商地址	台北市大安區敦化南路二段95號6至11、15、16樓		
	主製造廠		
製造廠名稱	M300010000 3M EDUMEX S.A. DE C.V.		
製造廠廠址	6620 ORIENTE, CALLE RAMON RIVERA LARA, CD. JUAREZ, CHIHUAHUA, MEXICO 32690		
製造廠公司地址			
製造廠國別	MEXICO	製程	
CCC號列	63079050204 其他紡織材料製口罩 Other masks, of textile materials		
藥理治療分類			

上市後管理— 不良品/不良反應通報系統

- 89.5.16 「藥物回收作業實施要點」
 - 藥商對其上市藥物，應負起品質及安全監視之責任
- 93.8.31 「嚴重藥物不良反應通報辦法」
 - 由全國藥物不良反應通報中心（位於財團法人藥害救濟基金會）為單一窗口受理各界通報
 - 全國藥物不良品通報系統<http://recall.doh.gov.tw/>
 - ADR醫療器材不良反應通報系統
<http://adr.doh.gov.tw/adr-med/>
- 醫療人員、廠商以及民眾發現藥物不良品或不良反應時，填寫不良品通報表，以郵寄、傳真或線上通報，交由衛生單位迅速進行處理。
- 網站公告不良品名稱與批號廣佈訊息，減少誤用藥物不良品之機會，保障全國民眾之用藥安全。

國內醫療器材不良反應通報作業流程





- 食品
- 藥品
- 化粧品
- 醫療器材**
- 研究檢驗
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心



您現在的位置於 [首頁](#) > [業務專區](#) > [醫療器材](#)

轉寄好友

醫療器材 字體大小 [適中](#) [放大](#)

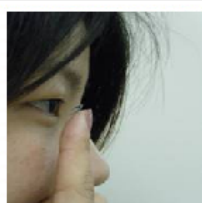
網頁更新日期：2010-09-20



獻上我們的
成績單

獻上我們的成績單

一、簡化流程及法規修訂1公佈醫療器材諮詢委員會委員名單，建立直接溝通討論機制並提升... [詳細內容]



隱形眼鏡族不可不知

選購及配戴隱形眼鏡時應注意下列事項：1.勿用未經衛生署核可之產品，可至本署藥物化粧品... [詳細內容]



民眾購買及使用家用型醫療器材...

當老婆這個月月事晚來了幾天，先生跑去買了個驗孕片... [詳細內容]

熱門消息

- 99年11月5日舉辦「醫療器材檢測基準與審查實務研討會-台北場2」
- GMP/QSD認可登錄函合併申請作業開辦了
- 99年10月15日舉辦「醫療器材臨床試驗查核」說明會
- [更多熱門消息](#)

資訊查詢

- 醫療器材許可證資料庫
- 人民申請案件進度查詢(98年由藥政處及99年由本局林森北路1F收案者)
- 醫療器材GMP認可登錄查詢
- 醫療器材QSD認可登錄查詢
- 醫療器材分類分級查詢
- 醫療器材採認標準資料庫

相關網站

- [全國藥物不良品通報系統](#)
- [ADR藥物不良反應通報系統](#)

聯絡我們

法規專區

包含醫療器材相關法規、草案預告及臨床前測試基準

醫療器材新手上路

包含許可證申請流程及送件方式

醫材GMP/QSD查核案申訴信箱

第二、三等級一般醫療器材查驗登記專區

包含審查流程、相關表單、領證注意事項、聯絡方式及參考資料

體外診斷醫療器材(IVD)專區

包含相關公告、查驗登記須知、表單及採認標準

醫療器材許可證展延專區

包含相關表格及說明

產銷證明書、GMP證明書申請專區

醫療器材廣告申請

醫療器材臨床試驗

非臨床試驗(GLP)專區

醫療器材相關表單下載

常見問答



最新消息

系統簡介

藥品不良品線上通報

醫材不良品線上通報

衛生單位及藥檢局線上通報

訂戶線上註冊

藥物安全簡訊

藥政查詢

系統佈告欄

答客問

下載通報表格

相關網站聯結

[【回首頁】](#)



最新消息

- ◆ 食品藥物管理局評估sibutramine成分藥品，自10月11日起廢止所有該成分藥品許可證，許可證持有藥商應於1個月內收回市售品【藥品】(99/10/09)
食品藥物管理局評估sibutramine成分藥品，自10月11日起廢止所有該成分藥品許可證，許可證持有藥商應於1個月內收回市售品 [...詳全文](#)
- ◆ 貝克曼庫爾特權自動生化分析儀一級回收事件【醫材】(99/10/06)
轉知加拿大衛生部門貝克曼庫爾特權自動生化分析儀一級回收事件 [...詳全文](#)
- ◆ 轉載食品藥物管理局產品回收訊息: 哈泰利咳露 (批號M127) 、"尼斯可"立淨微乳膏 (批號M104、M168、M176)【藥品】(99/10/01)
轉載食品藥物管理局產品回收訊息: 哈泰利咳露 (批號M127) 、"尼斯可"立淨微乳膏 (批號M104、M168、M176) [...詳全文](#)
- ◆ 食品藥物管理局說明有關先靈葆雅企業股份有限公司主動回收派樂能簡便注射筆 80µg /Pen (Pen-Intron Redipen 80µg/Pen) 之事宜【藥品】(99/09/28)
有關先靈葆雅企業股份有限公司主動回收派樂能簡便注射筆 80µg /Pen (Pen-Intron Redipen 80µg/Pen) 之事宜 [...詳全文](#)
- ◆ 食品藥物管理局說明有關香港琪寶製藥(廣州)有限公司回收一批Cimedine Tab 400mg，國內並未核准輸入該公司所回收的藥品【藥品】(99/09/28)
有關香港琪寶製藥(廣州)有限公司回收一批Cimedine Tab 400mg，國內並未核准輸入該公司所回收的藥品 [...詳全文](#)

<http://recall.doh.gov.tw/>

[<<更多最新消息>>](#)

瀏覽人數: **108856** 更新日期: 99/10/18



全國藥物不良品通報系統通報

[98年上半年藥品不良品通報作業執行現況](#) (99.02.08更新)

[98年全年藥品不良品通報作業執行現況](#) (99.02.08更新)

[全國藥物不良反應暨不良品通報系統聯絡窗口推薦表](#) (97.04.24更新)

[檢驗試劑不良品聯絡窗口推薦表](#) (97.03.24更新)

[醫療器材不良品通報表\(Word檔\)](#) (97.05.28更新)

[藥物不良品回收計畫書](#) (95.09.29更新)

[藥物不良品回收計畫書\(Word檔\)](#) (96.09.11更新)

[藥物不良品回收報告書](#) (95.09.29更新)

[藥物不良品回收報告書\(Word檔\)](#) (96.09.11更新)

[藥物不良品通報資料索取單\(廠商版\)](#) (97.10.08更新)

[藥物不良品通報資料索取單\(醫療院所與民眾\)](#) (97.10.08更新)

[藥物不良品評估報告](#) (94.03.25更新)

[藥物回收暨不良品通報系統簡介](#) (95.09.21更新)

[藥品不良品通報表\(Word檔\)](#) (97.06.30更新)

ADR



行政院衛生署醫材不良反應通報系統

National Reporting System of Adverse Medical Device Reactions in Taiwan

藥品不良反應通報

National Reporting System of Adverse Drug Reactions in Taiwan



◆ ADR資料統計 ◆

系統簡介

ADR線上通報

ADR佈告欄

藥物安全簡訊

醫療器材查詢

ADR資料統計

ADR答客問

下載通報表格

相關網站連結



螢幕建議使用 800 * 600



行政院衛生署
補助計畫建置

： [ADR通報來源分析](#)： [ADR可疑醫材分析](#)： [ADR最常通報之可疑醫材前10名](#)：

ADR歷年通報案件數

統計圖

年度別	統計起迄日期	北區	中區	南區	東區	全國
95年度	95年1月1日~95年12月31日	51	2	3	0	56
94年度	94年1月1日~94年12月31日	17	4	2	1	24
93年度	93年1月1日~93年12月31日	3	2	0	0	5
92年度	92年1月1日~92年1月1日	2	0	0	0	2
91年度	91年1月1日~91年12月31日	12	13	15	8	48

<http://adr.doh.gov.tw/adr-med/>

[-1- /1]

▲Top



全國藥物不良反應通報系統

電話：02-23960100 傳真：02-23584100

e-mail：adr@doh.gov.tw

地址：100 台北市中正區羅斯福路一段32號2F

健全的醫療器材管理體系
需要大家共同參與

謝謝聆聽，敬請指教