

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877588

聯絡人及電話：周珉如02-27878095

電子郵件信箱：iamlululu@fda.gov.tw

104

台北市松江路42號11樓-10

受文者：社團法人中華民國牙體技術學會

發文日期：中華民國110年1月20日

發文字號：FDA器字第1090037935號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴學會來函檢送「金屬3D列印在牙科臨床應用相關產業的推動專家座談會」會議紀錄及提供會議要點，補充相關管理規定，詳如說明段，復請查照。

說明：

- 一、復貴會109年12月17日TADT(2020)字第1091217001號函。
- 二、依據藥事法第13條所述，醫療器材係用於診斷、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。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之，合先敘明。
- 三、符合醫療器材管理辦法第3條附件1所載牙科植入物或補綴物之相關品項鑑別者(含以原材料供貨及最終成品供貨之型態)，以醫療器材列管。若牙醫師及牙技術師使用已取得醫療器材許可證之牙科補綴物原料執行牙體技術業務(如製作牙冠、牙橋等)，其過程不涉及是否須符合醫療

器材GMP規範之疑慮。

- 四、有關現行醫材法規是否與牙體技術師法牴觸乙事，經查以最終成品供貨之牙科植入物、補綴物產品，屬醫療器材管理辦法第3條附件1所列品項，而我國醫療器材查驗登記所核准之是類產品，具有特定尺寸規格，另如為牙醫師或牙體技術師執行業務，依病患個體差異製作之牙醫醫療用牙冠、牙橋、嵌體、矯正裝置、義齒，尚無需依藥事法第40條規定申請醫療器材許可證，爰兩項法規尚無牴觸之疑慮。
- 五、有關建議納管3D列印牙科補綴物原料乙事，按牙科臨床補綴物之原料，倘其符合醫療器材管理辦法第3條附件1所列品項，則應以醫療器材管理，不因後續製造流程差異而影響其屬性管理原則。
- 六、有關建議訂定製程規定乙事，本署核定牙科補綴物原料之醫療器材許可證時，其安全有效性係以該原料依據原廠指示之製程條件，製成成品後進行評估，爰牙技師使用該材質製作補綴物時，應依循原廠建議之製程條件製作，始得確認患者使用之安全有效性。
- 七、另有關牙技所執行牙體技術業務之相關規範，建議逕洽衛生福利部心理及口腔健康司。

正本：社團法人中華民國牙體技術學會

副本：

衛生福利部 食品藥物管理署