

中華民國 99 年 9 月 7 日
行政院衛生署令 署授食字第 0991606359 號

修正「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文。

附修正「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文

署 長 楊志良

醫療器材查驗登記審查準則部分條文修正條文

第 三 條 申請前條各類登記，應繳納審查費，並填具中央衛生主管機關所定之申請書表格式，連同本準則規定應檢附之資料，送交中央衛生主管機關審查。

前項所稱之申請書表，包括醫療器材查驗登記申請書、藥物變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、標籤黏貼表及其他與申請程序有關之書表。

第 四 條 申請案件經書面審查通過者，申請人應依領證通知，於規定期限內繳納證書費，辦理領證手續。

須送驗之醫療器材，申請人應依送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢附足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。

第 七 條 本準則所稱出產國許可製售證明，係指由輸入醫療器材產製國最高衛生單位出具之證明文件，內容載明製造廠名稱、廠址與醫療器材之名稱、規格型號、製造情形及准在其本國販賣實況；如該醫療器材經確認係產製國最高衛生單位未列管者，得由當地衛生機關或我國中央衛生主管機關認可之機構出具。

前項出產國許可製售證明，如輸入醫療器材係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國家之最高衛生單位出具之自由販賣證明，及受託製造廠所在國家官方出具之製造證明替代之。

如輸入醫療器材係委託製造者，第一項出產國許可製售證明得由委託者或受託製造廠其中之一所在國家之最高衛生單位出具，惟應載明委託者及受託製造廠雙方關係。

第一項出產國許可製售證明，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代之。

前四項證明文件，限出具日起二年內有效，且應經我國駐該地區之駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）簽證。其證明文件如非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本，且譯本應經簽證。

第 十 四 條 申請國產第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。
- 二、醫療器材製造業藥商許可執照影本。
- 三、製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。但依醫療器材管理辦法規

定，得不適用醫療器材優良製造規範之品項，不在此限。

申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關係。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，其臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第十五條 申請國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。
- 三、醫療器材製造業藥商許可執照影本。
- 四、切結書（甲）。
- 五、國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
- 六、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
- 七、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
- 八、學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 九、臨床試驗報告。
- 十、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

前項第五款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之。

申請查驗登記之醫療器材應否在國內進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附第一項第八款及第九款資料。但依前項規定須在國內進行臨床試驗者，應另附國內臨床試驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代第一項第六款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第九款資料。但依第三項規定須在國內進行臨床試驗者，應另附國內臨床試驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係專供外銷之用者，得免附第一項第六款至第十款資料。

體外診斷醫療器材之查驗登記，除準用前七項規定外，應依中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，應依規定送驗。

申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關係。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前九項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項、第五項及第七項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第十六條 申請輸入第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。
- 二、醫療器材販賣業藥商許可執照影本。
- 三、製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，得不適用醫療器材優良製造規範之品項，不在此限。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，其臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第十七條 申請輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。
- 三、醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。
- 四、切結書（甲）。
- 五、出產國許可製售證明正本。
- 六、國外原廠授權登記書正本。
- 七、輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
- 八、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
- 九、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
- 十、學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 十一、臨床試驗報告。
- 十二、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

前項第七款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品

優良製造規範之證明文件替代之。

申請查驗登記之醫療器材應否在我國進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附第一項第十款及第十一款資料。但依前項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代第一項第八款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第十一款資料。但依第三項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。

體外診斷醫療器材之查驗登記，除準用前六項規定外，應依中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，應依規定送驗。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前七項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項及第五項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第十八條 申請國產醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，應由原許可證持有藥商或經原許可證持有藥商同意授權之藥商檢附下列資料申請之：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。
- 三、切結書（甲）。
- 四、原廠說明函，說明新申請產品與原核准之產品係相同產品，並註明原核准之醫療器材許可證字號。
- 五、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
- 六、原核准之醫療器材許可證影本。
- 七、如品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應附被加冠者出具之同意函。

申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關係。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

第十九條 申請輸入醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，應由原許可證持有藥商或經原許可證持有藥商同意授權之藥商檢附下列資料申請之：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
 - 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。
 - 三、切結書（甲）。
 - 四、出產國許可製售證明正本，其內容並應載明新申請之產品名與原核准之產品係相同產品。
 - 五、國外原廠授權登記書正本。
 - 六、原廠說明函，說明新申請產品與原核准之產品係相同產品，並註明原核准之醫療器材許可證字號。
 - 七、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
 - 八、原核准之醫療器材許可證影本。
 - 九、如品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應附被加冠者出具之同意函。
- 申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

第二十四條 申請醫療器材許可證增加規格，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
- 四、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。
- 五、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
- 六、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但申請增加規格之醫療器材如係儀器類產品者，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
- 七、出產國許可製售證明正本。
- 八、國外原廠授權登記書正本。
- 九、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第七款及第八款資料。

申請增加規格之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代第一項第五款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。

申請增加規格之醫療器材如係第三等級體外診斷試劑者，除應依前三項規定辦理外，並應檢附原廠說明函正本，且依規定送驗，必要時，應另檢附安定性試驗等相關資料。

依第一項及第三項規定辦理變更登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告

之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第二十六條 申請醫療器材許可證增加效能，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本正本。
- 四、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。
- 五、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
- 六、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
- 七、出產國許可製售證明正本。
- 八、國外原廠授權登記書正本。
- 九、學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 十、臨床試驗報告。

申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第七款及第八款資料。

申請增加效能之醫療器材，已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得免附第一項第九款及第十款資料。

申請增加效能之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代第一項第五款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。

依第一項、第三項及第四項規定辦理變更登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第二十九條 申請醫療器材許可證代理權移轉登記，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、讓與代理權之藥商（讓與人）所出具之許可證讓渡書正本。
- 四、受讓代理權之藥商（受讓人）對受讓許可證藥物負責之切結書。
- 五、原廠授權登記書正本，內容應詳述終止讓與人之登記權利，改由受讓人登記，並應詳列品名、讓與人及受讓人雙方名稱、地址；如係輸入醫療器材者，其國外原廠授權登記書並應經我國駐外館處簽證，且限原廠出具日起一年內有效。
- 六、切結書（甲）。
- 七、受讓人之藥商許可執照影本一份。

前項登記，應由讓與人及受讓人雙方共同申請。

第三十四條 醫療器材許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請；逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。

但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得準用第三十五條規定並檢附查驗登記申請書，簡化其申請程序。

第三十五條 申請展延醫療器材許可證有效期間，應檢附下列資料：

- 一、經藥商所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章之醫療器材輸入（製造）許可證有效期間展延申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、出產國許可製售證明正本。
- 四、國外原廠繼續授權登記書正本。
- 五、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，得不適用醫療器材優良製造規範之品項，免附本款資料。

如係申請展延國產醫療器材許可證者，免附前項第三款及第四款資料。

如係申請展延第一等級醫療器材許可證者，除適用本條規定外，得準用第十四條及第十六條規定辦理。

第一項第五款資料，如申請展延許可證之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件替代之。

已領有醫療器材許可證之製造廠，如不符合醫療器材優良製造規範者，其許可證不准展延。但有第一項第五款但書之情形者，不在此限。