

醫療器材查驗登記審查準則部分條文修正草案總說明

配合行政程序法與辦理醫療器材查驗登記審查及許可證管理需要，依據藥事法第四十條第三項規定，訂定本準則，並於九十三年十二月三十日以衛署藥字第○九三○三二八二三八號令發布施行。然為配合醫療器材管理制度國際調和化與管理法規之一致性，爰擬具「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、 考量美國與我國簽訂有技術換文協議，且美國食品藥物管理局官方網站對於產品上市後不良事件資訊十分公開透明，故第二等級醫療器材且已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得檢附美國官方出具之核准上市證明文件，簡化申請資料。（修正條文第十一條之一、第十五條、第十七條及第二十四條）
- 二、 針對第二等級及第三等級醫療器材符合中央衛生主管機關公告「臨床前測試符合性資料摘要表」之品項，且已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，簡化其臨床前測試之相關送審資料。（修正條文第三條、第十一條之一、第十五條、第十七條及第二十四條）
- 三、 補充敘明變更醫療器材許可證英文品名之申請要件及逾期未展延時重新申請查驗登記之申請要件。（修正條文第二十二條、第三十四條）
- 四、 配合九十九年九月十五日署授食字第○九九一六一○九四八號公告規定，簡化申請第三等級體外診斷醫療器材許可證增加規格及變更製造廠廠址（含製造國別之變更）之申請要件。（修正條文第二十四條、第二十八條）
- 五、 依據一〇〇年十一月十六日正式施行「外交部及駐外館處文件證明條例」規定，配合修正用語。（修正條文第七條、第二十九條）