

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-2787-7589

聯絡人及電話：周靖 02-2787-8000#8075

電子郵件信箱：peterpkk@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國103年4月28日

發文字號：部授食字第1031600660號

速別：

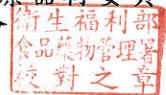
密等及解密條件或保密期限：

附件：公告（含附件）影本1份

主旨：「醫療器材查驗登記審查準則」修正草案，業經本部於
中華民國103年4月28日部授食字第1031600658號公告，
檢送該公告（含附件）影本1份，請 查照。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、臺北縣醫療器材商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市日僑工商會、台北市美國商會醫療器材委員會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、嘉義市儀器商業同業公會

副本：



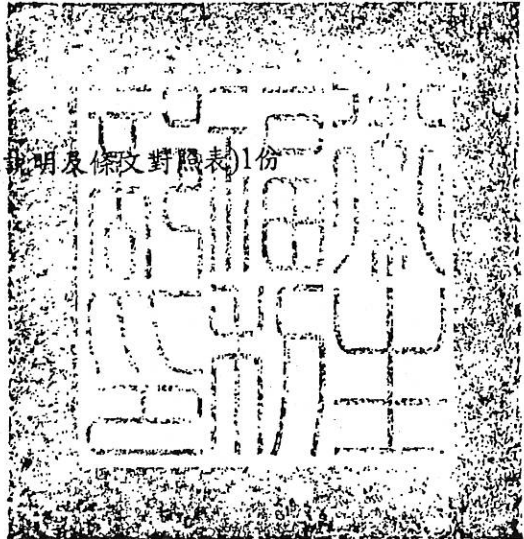
部長 邱文達

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年4月28日

發文字號：部授食字第1031600658號

附件：「醫療器材查驗登記審查準則」修正草案(總說明及條文對照表)1份



主旨：預告修正「醫療器材查驗登記審查準則」草案
依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第四十條第三項。
- 三、「醫療器材查驗登記審查準則」修正草案總說明及修正草案條文對照表詳如附件，本案另載於本部全球資訊網(<http://www.mohw.gov.tw>)及衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)之最新公告網頁。
- 四、對於本次公告內容如有任何意見或修正建議者，請於刊登公報次日起十四日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：11561臺北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話：(02)2787-8075
 - (四)傳真：(02)2787-7589
 - (五)電子郵件：peterpkk@fda.gov.tw



部長邱文達

醫療器材查驗登記審查準則修正草案總說明

本準則係為辦理醫療器材查驗登記審查及許可證管理之需要，依據藥事法第四十條第三項規定訂之，並於九十三年十二月三十日以衛署藥字第〇九三〇三二八二三八號令發布施行。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，並明確定義臨床前試驗相關標準與文件、簡化相關審查程序等，爰擬具「醫療器材查驗登記審查準則」修正草案，其修正要點如下：

- 一、為符合現行醫療器材實際審查作業流程，除刪減或酌修文字外，並明定臨床前試驗與原廠品質管制文件應為安全性及功能性等檢測資料，及檢測實驗室須符合相關作業規範，簡化臨床前測試送審程序及重新彙整修正後之相關規定。（修正條文第四條、第七條、第十二條、第十四條至第十七條及第二十四條）
- 二、依現行醫療器材實務審查程序，需送驗之案件，應經書面與送驗審查通過後始得核發許可，爰刪除已未符現況之條文。（現行條文第十三條）
- 三、配合第一等級醫療器材於一百零三年三月十一日需全面符合醫療器材優良製造規範（GMP），故修正規範相關品項申請案件之條文。另為確認第一等級醫療器材與廠商切結品項相符，故增列廠商留廠備查之文件，必要時得命其提出之規定。（修正條文第十四條、第十六條、第三十五條）
- 四、配合一百零一年十一月二十九日署授食字第一〇一一六〇八三一號公告，明定第三等級醫療器材須符合「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」之規定。（修正條文第十五條、第十七條）。
- 五、因應醫療器材重新分類分級管理，原屬藥品改列醫療器材管理者，給予應達成醫療器材優良製造規範（GMP）符合性三年之緩衝期規定。（修正條文第十五條、第十七條、第三十五條）
- 六、為瞭解及辨識產品實際樣貌，以利核定標籤仿單核定本，增列

檢附產品實際外觀彩色圖片之規定。(修正條文第十五條、第十七至第十九條、第二十三條、第二十四條、第二十六條、第三十四條)

- 七、因應醫療器材許可證變更之實務審查需求，明定申請文件應檢附變更內容與原核准內容之新舊版本比較說明。(修正條文第二十二條至第二十四條)
- 八、配合九十九年九月十五日署授食字第〇九九一六一〇九四八號公告規定，簡化申請第三等級體外診斷醫療器材許可證變更規格、製造廠址等事項(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)
- 九、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，除將原條文需經駐外館處「簽證」修正為「驗證」外，並配合現行審查實務及簡化措施，修正相關文字。(修正條文第七條及第二十八條、第二十九條)
- 十、有關醫療器材業者進行藥商名稱變更作業時，倘未涉及許可證移轉者，則針對其所持有之醫療許可證辦理變更時，增列所需檢附之資料。(修正條文第三十條)
- 十一、因應現行實務需求，明定第二、三等級醫療器材許可證逾期未申辦展延，而於一定期間內，重新申請查驗登記之應備文件，並簡化其申請程序。(修正條文第三十四條)
- 十二、為降低民眾使用醫療器材(如隱形眼鏡)之風險，比照藥品查驗登記審查準則，要求醫療器材仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用等注意事項外，且中文仿單字體不得小於電腦字體七號字。(修正條文第三十六條)
- 十三、修正醫療器材品名中不得夾雜外文或數字之限制規定。(修正條文第三十七條)

醫療器材查驗登記審查準則修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第一章 總則	第一章 總則	章名未修正。
第一條 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第四十條第三項規定訂定之。	第一條 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第四十條第三項規定訂定之。	本條未修正。
第二條 醫療器材之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損換發、遺失補發，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。	第二條 醫療器材之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損換發、遺失補發，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。	本條未修正。
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製定之申請書表，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、變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、外盒仿單標籤黏貼表、證照黏貼表及其他與申請程序有關之書表格式。	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製定之申請書表，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、變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、外盒仿單標籤黏貼表、證照黏貼表及其他與申請程序有關之書表格式。	本條文字酌修。
第四條 申請案件經審查通過者，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。	第四條 申請案件經 <u>書</u> 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。	依審查實務，部分案件除書面審查外，須併同產品送驗，且須書面與送驗審查皆通過後，始得核發許可證。爰刪除第一項所列

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。	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。	「書面」文字。
第五條 申請案件有下列情形之一者，不予核准： 一、未依規定繳納費用或檢附之資料不充足或與申請案件內容不符者。 二、未於規定期限內辦理領證或送驗手續，或送驗之樣品經檢驗不合格者。 三、未依規定刊載、修正或變更醫療器材之包裝、標籤或仿單者。 四、申請之醫療器材有損人體健康，或有安全、品質或效能之疑慮者。 五、其他不符本準則或有關法令規定，或不符合中央衛生主管機關公告事項規定之情形者。	第五條 申請案件有下列情形之一者，不予核准： 一、未依規定繳納費用或檢附之資料不充足或與申請案件內容不符者。 二、未於規定期限內辦理領證或送驗手續，或送驗之樣品經檢驗不合格者。 三、未依規定刊載、修正或變更醫療器材之包裝、標籤或仿單者。 四、申請之醫療器材有損人體健康，或有安全、品質或效能之疑慮者。 五、其他不符本準則或有關法令規定，或不符合中央衛生主管機關公告事項規定之情形者。	本條未修正。
第六條 申請案件如有不符規定而得補正之情形時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補正。補正期限為二個月。 申請人如未能於期限內補正者，得於補正	第六條 申請案件如有不符規定而得補正之情形時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補正。補正期限為二個月。 申請人如未能於期限內補正者，得於補正	本條未修正。

期滿前，向中央衛生主管機關申請延期一個月，且延期以一次為限。 申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。	期滿前，向中央衛生主管機關申請延期一個月，且延期以一次為限。 申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。	
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、製造情形及核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	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	一、酌修第一項文字。 二、配合一百一十年十一月十六日施行之外交部及駐外館處文件證明條例用詞，原駐外館處之「簽證」修正為「驗證」，爰酌修為第五項文字。

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）<u>驗證</u>。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<u>驗證</u>。	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）<u>簽證</u>。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<u>簽證</u>。	
第八條 本準則所稱國外原廠授權登記書，係指由輸入醫療器材原製造廠出具之授權代理證明文件，並符合下列規定者： 一、內容須載明原製造廠授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。	第八條 本準則所稱國外原廠授權登記書，係指由輸入醫療器材原製造廠出具之授權代理證明文件，並符合下列規定者： 一、內容須載明原製造廠授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。	本條未修正。

二、國外原廠授權登記書，限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文譯本。 前項國外原廠授權登記書，得以下列文件替代之： 一、輸入醫療器材總公司出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），其內容載明製造廠名稱、地址，並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。 二、由輸入醫療器材原製造廠出具說明其國外代理商之證明文件，再由國外代理商出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。 前項替代文件，限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文	二、國外原廠授權登記書，限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文譯本。 前項國外原廠授權登記書，得以下列文件替代之： 一、輸入醫療器材總公司出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），其內容載明製造廠名稱、地址，並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。 二、由輸入醫療器材原製造廠出具說明其國外代理商之證明文件，再由國外代理商出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。 前項替代文件，限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文	
--	--	--

譯本。	譯本。	
第九條 本準則所稱體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD)，係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況 (含健康狀態之決定) 而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。	第九條 本準則所稱體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD)，係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況 (含健康狀態之決定) 而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。	本條未修正。
第十條 本準則所稱第一等級、第二等級、第三等級醫療器材，依醫療器材管理辦法之分級規定。	第十條 本準則所稱第一等級、第二等級、第三等級醫療器材，依醫療器材管理辦法之分級規定。	本條未修正。
第十一條 申請以牛、羊組織製成之醫療器材查驗登記、變更登記及許可證有效期間展延者，應檢附原廠之動物原料來源管制之作業說明及其原料來源證明，確保醫療器材相關製程與最終成品均未使用行政院農業委員會公告所列發生牛海綿狀腦病 (Bovine Spongiform Encephalopathy) 疫區國家之牛、羊來源產品，且未受牛海綿狀腦病病原污染。 經中央衛生主管機關參考國際對含牛羊組織之管理規範，依據牛、羊組織受牛海綿狀腦病病原污染之危險	第十一條 申請以牛、羊組織製成之醫療器材查驗登記、變更登記及許可證有效期間展延者，應檢附原廠之動物原料來源管制之作業說明及其原料來源證明，確保醫療器材相關製程與最終成品均未使用行政院農業委員會公告所列發生牛海綿狀腦病 (Bovine Spongiform Encephalopathy) 疫區國家之牛、羊來源產品，且未受牛海綿狀腦病病原污染。 經中央衛生主管機關參考國際對含牛羊組織之管理規範，依據牛、羊組織受牛海綿狀腦病病原污染之危險	本條未修正。

程度高低而公告無須檢附前項資料者，不在此限。	程度高低而公告無須檢附前項資料者，不在此限。	
第十二條 本準則所稱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，指為確保產品宣稱效能、結構、材質、設計及品質所進行之安全性及功能性檢測等資料。 申請第二等級醫療器材查驗登記、變更規格或效能之登記，如有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得以下列文件之一替代前項資料： 一、經美國官方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，其產品效能及用途應符合前開機關之核准範圍。 二、符合中央衛生主管機關公告品項之臨床前測試資料切結書。 依第二項規定申請者，得免附之第一項資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命其提出。 執行第一項檢測之受託實驗室，及製造		一、<u>本條新增。</u> 二、第一項規定係說明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應為安全性及功能性等檢測資料。 三、第二項規定係考量美國、歐盟與我國簽訂有技術換文協議或技術合作，或符合衛生福利部公告之品項，爰明定第二等級醫療器材之查驗登記、變更規格及效能之登記，如有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得檢附相關文件替代第一項資料，以為簡化。 四、第三項規定係因臨床前測試及原廠品質管制等相關送審資料，雖得依本條第二項規定簡化之，惟得免附之相關文件，仍應留廠備查，以利必要時，中央衛生主管機關得要求其提出相關資料以備查詢。 五、第四項規定係為提升並確保第一項資

廠執行生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌性試驗之實驗室，應具備下列條件之一，並檢附官方或第三公正單位出具之認可文件： 一、符合 ISO / IEC 17025 之規定。 二、符合藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)之規定。		料之品質，爰明定執行或試驗之實驗室應具備之一定條件，並須獲得認可。
第二章 查驗登記	第二章 查驗登記	章名未修正。
第十三條 查驗登記申請案，除別有規定外，其檢驗規格之審查、送驗作業與技術性書面作業同時進行。 前項作業流程，依中央衛生主管機關公告辦理。	第十二條 查驗登記申請案，除別有規定外，其檢驗規格之審查、送驗作業與技術性書面作業同時進行。 前項作業流程，依中央衛生主管機關公告辦理。	條次變更。
	第十三條 查驗登記申請案，經書面審查通過並領證後，申請人如未依規定辦理送驗手續或送驗樣品經檢驗不合格者，應即於中央衛生主管機關通知送達之日起十日內繳回許可證，並依前條第二項公告事項規定辦理。	一、 <u>本條刪除</u> 。 二、依現行醫療器材實務審查程序，若屬醫療器材品項須同時送驗之申請案件，則應書面與送驗審查皆通過後，始得核發許可證，故已非採原條文之規範模式。
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。	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。	一、因現行醫療器材優良製造規範係訂於藥物優良製造準則中，故予以敘明清楚；另為提升醫療器材品質，並配合第一等級醫療器材需於

二、醫療器材製造業藥商許可執照影本。 三、製造廠符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範(下稱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，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。 申請查驗登記之藥商與製造廠商不同時，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，其中<u>中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料</u>、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。	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，<u>得不適用</u>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商不同時，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。	一百零三年三月十一日前全面符合優良製造規範之公告。未滅菌不具量測功能之第一等級醫療器材，仍須至少符合醫療器材優良製造規範精要模式之規定，爰修正第一項第三款規定。 二、為確認第一等級醫療器材與廠商切結品項相符，故增列廠商留廠備查之文件項目，爰修正第四項規定。
第十五條 申請國產第二等級或第三等級醫	第十五條 申請國產第二等級或第三等級醫療	一、為瞭解及辨識產品實際樣貌，以利核定

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、標籤及<u>產品實際外觀彩色圖片</u>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。 <u>前項第五款資料，如符合下列情形之一</u>	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	標仿單核定本，爰修正第一項第二款之規定，新增檢附產品實際外觀彩色圖片規定。 二、因應醫療器材重新分類、分級管理，原屬藥品改列醫療器材管理者，給予應達成醫療器材優良製造規範(GMP)符合性三年之緩衝期規定。爰修正第二項規定。 三、配合新增醫療器材查驗登記審查準則第十二條規定，有關簡化臨床前測試之送審資料規定，爰刪除原第五項之規定。 四、為能清楚說明專供外銷醫療器材無須辦理送驗之規定，爰修正原第七項之規定，並配合項次調整移列至第六項。 五、原第八項規定，因「準用」一詞係基於法律事實並不同一，故將關於某事項所設之規定，適用於相類似之另一事項上。然因本項同屬規範醫療器材申請查驗登記之法律事實，本即應適用本條相關規定，故予以酌修文字，並配合項次調整移列至第七項。
---	---	---

者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之：

一、申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，於公告改列醫療器材之日起三年內。

二、中華民國一百零二年一月一日前原屬藥品改列醫療器材管理者，自 00 年 00 月 00 日本項修正發布日起三年內。

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

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

六、新增第八項規定，係為配合一百零一年十一月二十九日署授食字第 1011608311 號公告，增加須符合「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」相關規定。

七、第十一項規定配合項次修正，酌修正調整項次文字。

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，無須辦理送驗，並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，應依前六項規定，及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，除專供外銷之用者外，並應送驗。

申請第三等級醫療器材之查驗登記，除專供外銷之用者外，並應依中央衛生主管機關公告之醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引辦理。

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。

依第一項及第六項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛

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。

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，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。 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，其仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料、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	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。	一、為提升醫療器材品質，並配合第一等級醫療器材需於一百零三年三月十一日前全面符合優良製造規範之公告，未滅菌不具量測功能之第一等級醫療器材，仍須至少符合醫療器材優良製造規範精要模式之規定，爰修正第一項第三款規定。 二、為確認第一等級醫療器材與廠商切結品項相符，故增列廠商留廠備查之文件項目，爰修正第三項規定。

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、標籤及<u>產品實際外觀彩色圖片</u>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	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	一、為瞭解及辨識產品實際樣貌，以利核定標仿單核定本，爰修正第一項第二款規定，新增檢附產品實際外觀彩色圖片規定。 二、因醫療器材重新分類、分級管理，原屬藥品改列醫療器材管理者，給予應達成醫療器材優良製造規範(GMP)符合性三年之緩衝期規定，爰修正第二項規定。 三、配合醫療器材查驗登記審查準則新增第十二條規定，有關簡化臨床前測試之送審資料規定，爰刪除原第五項規定。 四、新增第七項規定，係為配合一百零一年十一月二十九日署授食字第一〇一一六〇八三一號公告，增加須符合「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」相關規定。 五、原第七項規定，因「準用」一詞係基於法律事實並不同一，故將關於某事項所設之規定，適用於

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。 <u>前項第七款資料，如符合下列情形之一者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之：</u> 一、<u>如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，於公告改列醫療器材之日起三年內。</u> 二、<u>中華民國一百零二年一月一日前原屬藥品改列醫療器材管理者，自00年00月00日本項修正發布日起三年內。</u> 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	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。 <u>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</u>	相類似之另一事項上。然因本項同屬規範醫療器材申請查驗登記之法律事實，本即應適用本條相關規定，故予以酌修文字，並配合項次調整，移列至第六項。 六、原第九項規定配合項次調整，並酌修調整項次文字。
--	---	---

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，應依前五項規定，及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，並應送驗。

申請第三等級醫療器材之查驗登記，應依中央衛生主管機關公告之醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引辦理。

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

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

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，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。	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、標籤及<u>產品實際外觀彩色圖片</u>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屬相同產品，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。	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	為瞭解及辨識產品實際樣貌，以利核定標仿單核定本，爰修正第一項第二款規定，新增檢附產品實際外觀彩色圖片規定。

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。	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、標籤及<u>產品實際外觀彩色圖片</u>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。	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	為瞭解及辨識產品實際樣貌，以利核定標仿單核定本，爰修正第一項第二款規定，新增檢附產品實際外觀彩色圖片規定。

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。	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。	
第三章 許可證之變更與移轉及換發補發	第三章 許可證之變更與移轉及換發補發	章名未修正。
第二十條 本章申請案如經審查核准者，除許可證係污損或遺失予以換發或補發外，其餘變更事項，由中央衛生主管機關於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。但如換發新證者，應另繳納證書費。	第二十條 本章申請案如經審查核准者，除許可證係污損或遺失予以換發或補發外，其餘變更事項，由中央衛生主管機關於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。但如換發新證者，應另繳納證書費。	本條未修正。
第二十一條 申請變更醫療器材許可證之中文品名，應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請	第二十一條 申請變更醫療器材許可證之中文品名，應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請	本條未修正。

書。 二、原許可證正本。 三、如商標經註冊者，應檢附相關資料。	書。 二、原許可證正本。 三、如商標經註冊者，應檢附相關資料。	
第二十二條 申請變更醫療器材許可證之英文品名，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、原廠品名變更說明函正本。 四、出產國許可製售證明正本，<u>其內容應載明變更後之產品與原核准相同。</u> 五、如商標經註冊者，應檢附相關資料。 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。	第二十二條 申請變更醫療器材許可證之英文品名，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、原廠品名變更說明函正本。 四、出產國許可製售證明正本。 五、如商標經註冊者，應檢附相關資料。 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。	為確認申請變更英文品名之醫療器材許可證產品與原核准者係屬相同產品，爰修正第一項第四款有關製售證明應載明內容之規定。
第二十三條 申請變更醫療器材許可證之原廠仿單、標籤、包裝，應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請書。 二、<u>擬變更之內容與原核准者之比較表。</u> 三、原許可證正本。 四、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。 五、原廠出具之仿單、標籤、包裝變更說	第二十三條 申請變更醫療器材許可證之原廠仿單、標籤、包裝，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、原廠出具之仿單、標籤、包裝變更說明函正本。 五、黏貼或裝釘於標籤	一、新增第一項第二款規定，係為因應醫療器材許可證變更之實務審查需求，明定申請文件應檢附變更內容與原核准內容之新舊版本比較說明。 二、為瞭解及辨識產品實際樣貌，以利核定標仿單核定本，爰修正第一項原第五款規定，新增檢附產品實際外觀彩色圖片規定，並配合款次調整移列至第六款。

明函正本。 六、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之新仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及<u>產品實際外觀彩色圖片</u>各二份。	黏貼表上之新仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。	
第二十四條 申請醫療器材許可證變更規格，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、標籤及<u>產品實際外觀彩色圖片</u>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	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。	一、考量醫療器材許可證規格之變更，不僅限於增加規格，爰修正第一項規定為變更規格，以利依循。 二、為瞭解及辨識產品實際樣貌，以利核定標仿單核定本，爰修正第一項第四款規定，新增檢附產品實際外觀彩色圖片規定。 三、新增第一項第七款，係為因應醫療器材許可證變更之實務審查需求，明定申請文件應檢附變更內容與原核准內容之新舊版本比較說明。 四、原第二項規定配合第一項第七款新增規格之比較說明，爰修正調整款次文字。 五、配合醫療器材查驗登記審查準則新增第十二條規定，有關簡化臨床前測試之送審資料規定，爰刪除原第三項規定。 六、為實際有效管理第

維修手冊替代之。 七、<u>擬變更之規格與原核准者之差異比較及說明。</u> 八、出產國許可製售證明正本。 九、國外原廠授權登記書正本。 十、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，免附前項第八款及第九款資料。 申請變更規格之醫療器材如係第三等級體外診斷醫療器材者，除應依前二項規定辦理外，並應檢附原廠說明函正本，必要時，應另檢附安定性試驗等相關資料；若屬中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，並應送驗。 依第一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。	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。 <u>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。</u> 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。	三等級體外診斷醫療器材，除經中央衛生主管機關公告應辦理送驗者外，得免送驗而採書面審查，爰修正原第四項規定，並配合項次調整移列至第三項。 七、原第五項規定配合項次調整移列至第四項，並酌修調整項次文字。
---	---	---

第二十五條 申請醫療器材許可證註銷規格，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正本。	第二十五條 申請醫療器材許可證註銷規格，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正本。	本條未修正。
第二十六條 申請醫療器材許可證變更效能、適應症、性能、用法或用量等事項者，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、標籤及<u>產品實際外觀彩色圖片</u>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	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	一、參考藥事法施行細則第二十四條第六款規定，爰修正第一項規定申請變更許可證項目(包含適應症、效能、性能、用法或用量)。 二、為瞭解及辨識產品實際樣貌，以利核定標仿單核定本，爰修正第一項第四款規定，新增檢附產品實際外觀彩色圖片規定。 三、原第三項規定配合第一項修正，爰酌修文字。 四、配合醫療器材查驗登記審查準則新增第十二條，有關簡化臨床前測試之送審資料規定，爰刪除原第四項規定。 五、原第五項規定配合項次調整移列至第四項，並配合酌修調整項次文字。

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。 <u>申請第一項變更者</u>，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。 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。	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。 <u>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。</u> 依第一項、第三項及<u>第四項</u>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。	
---	--	--

第二十七條 申請變更醫療器材許可證之製造廠名稱，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、原廠廠名變更說明函正本。 四、新廠名之製造業藥商許可執照影本。 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、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。 如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。 如變更之國產醫療器材製造廠係接受委託製造者，除應依前二項規定辦理外，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。	第二十七條 申請變更醫療器材許可證之製造廠名稱，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、原廠廠名變更說明函正本。 四、新廠名之製造業藥商許可執照影本。 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、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。 如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。 如變更之國產醫療器材製造廠係接受委託製造者，除應依前二項規定辦理外，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。	本條未修正。
第二十八條 申請變更醫療器材許可證之製造廠廠址(含製造國別之變更)，應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請書。	第二十八條 申請變更醫療器材許可證之製造廠廠址(含製造國別之變更)，應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請書。	一、政府機關出具之證明文件係為減免出產國許可製售證明正本，應等同對出產國許可製售證明正本文件之要求，爰修正第四項規定，需經

二、原許可證正本。 三、原廠廠址變更說明函正本。 四、新廠址之製造業藥商許可執照影本。 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、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。 如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。 製造廠地址變更如係因門牌整編者，得免附第一項第五款資料。但應檢附政府機關出具之證明文件，<u>如係輸入醫療器材者，尚需經我國駐外館處驗證。</u> 申請變更如係<u>第三等級體外診斷醫療器材者</u>，除應依前四項規定辦理外，並應檢附臨床前測試之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書二份；<u>若屬中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材</u>，並應送驗。	二、原許可證正本。 三、原廠廠址變更說明函正本。 四、新廠址之製造業藥商許可執照影本。 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、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。 如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。 製造廠地址變更如係因門牌整編者，得免附第一項第五款資料。但應檢附政府機關出具之證明文件。 申請變更如係第三等級體外診斷試劑者，除應依前四項規定辦理外，並應檢附臨床前測試之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書二份，<u>且依規定送驗。</u>	我國駐外館處驗證。 二、為實際有效管理第三等級體外診斷醫療器材，除經中央衛生主管機關公告應辦理送驗者外，得免送驗而採書面審查，以簡化申請程序，爰修正第五項規定。
---	--	--

第二十九條 申請醫療器材許可證移轉登記，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、讓與許可證之藥商（讓與人）所出具之讓渡書正本。 四、受讓許可證之藥商（受讓人）對受讓藥物負責之切結書。 五、<u>國外原廠授權登記書</u>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；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。	第二十九條 申請醫療器材許可證<u>代理權</u>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<u>許可證讓渡書</u>正本。 四、受讓代理權之藥商（受讓人）對受讓<u>許可證藥物</u>負責之切結書。 五、<u>原廠授權登記書</u>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；<u>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。</u> 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。	一、有關藥事法第四十條第三項所稱之許可證移轉，係指許可證之所有權移轉，爰修正第一項相關規定。 二、有關原廠授權登記書依第八條係規範國外原廠輸入醫療器材需檢附之資料，故予以敘明清楚；另為簡化許可證移轉登記之流程及責任，由原廠出具授權登記書正本即可，無須經我國駐外館處辦理驗證，爰修正第一項第五款規定，並酌修文字。
第三十條 醫療器材許可證之藥商名稱變更，如涉及權利移轉	第三十條 醫療器材許可證之藥商名稱變更，如涉及權利移轉	一、配合第二十九條修正，爰酌修第一項之文字規定。

者，應依第二十九條規定，申請<u>許可證移轉登記</u>。 醫療器材許可證之藥商名稱變更，如未涉及<u>許可證移轉</u>者，應檢附下列資料，申請變更登記： 一、藥物變更登記申請書。 二、原許可證正本。 三、名稱變更後之藥商許可執照影本。 四、名稱變更後之藥商出具對變更許可證之各該藥物負責之切結書各一份。 五、<u>藥商名稱變更未涉許可證移轉切結書</u>。	者，應依第二十九條規定，申請移轉登記。 醫療器材許可證之藥商名稱變更，如未涉及權利移轉者，應檢附下列資料，申請變更登記： 一、藥物變更登記申請書。 二、原許可證正本。 三、名稱變更後之藥商許可執照影本。 四、名稱變更後之藥商出具對變更許可證之各該藥物負責之切結書各一份。	二、新增第二項第五款規定，係就未涉及許可證移轉之藥商名稱變更，應檢附之資料切結書。
第三十一條 申請醫療器材許可證遺失補發或污損換發，應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請書。 二、如係申請許可證污損換發者，應檢附原許可證正本。 三、如係遺失者，應檢附聲明原許可證確係遺失之切結書。 四、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。	第三十一條 申請醫療器材許可證遺失補發或污損換發，應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請書。 二、如係申請許可證污損換發者，應檢附原許可證正本。 三、如係遺失者，應檢附聲明原許可證確係遺失之切結書。 四、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。	本條未修正。
第三十二條 申請變更之醫療器材如係第一等	第三十二條 申請變更之醫療器材如係第一等	本條未修正。

級者，除適用本章規定外，並得準用第十四條及第十六條規定辦理。	級者，除適用本章規定外，並得準用第十四條及第十六條規定辦理。	
第三十三條 申請變更之醫療器材如係專供外銷之用者，除適用本章規定外，並得準用第十五條規定簡化其申請資料。	第三十三條 申請變更之醫療器材如係專供外銷之用者，除適用本章規定外，並得準用第十五條規定簡化其申請資料。	本條未修正。
第四章 許可證之展延	第四章 許可證之展延	章名未修正
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 <u>二、三等級醫療器材得於原許可證有效期間屆滿後六個月內，檢附下列資料重新申請查驗登記：</u> <u>一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。</u> <u>二、國產醫療器材製造業或輸入醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。</u> <u>三、原核准之醫療器材許可證影本。</u> <u>四、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。</u> <u>五、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、標籤</u>	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 <u>查驗登記申請書，簡化其申請程序。</u>	一、新增第一項款次規定，係為因應第二、三等級醫療器材實務需求，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應檢附之文件內容，以利簡化審查之辦理。 二、新增第二項規定，係為利核對委託製造案件申請書、授權書、委託製造合約書等相關文件，故增列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。 三、新增第三項規定，係為符合實際審查需求，針對國產醫療器材申請查驗登記，得免附出產國及原廠授權相關資料。

<u>及產品實際外觀彩色圖片各二份。</u> <u>六、出產國許可製售證明正本。</u> <u>七、國外原廠繼續授權登記書正本。</u> <u>八、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。</u> <u>前項醫療器材如屬委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。</u> <u>第一項但書屬國產二、三等級醫療器材者，免附該項第六款及第七款資料。</u>		
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，適用醫療器	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，<u>得不適用醫</u>	一、為提升醫療器材品質，並配合第一等級醫療器材需於一百零三年三月十一日前全面符合優良製造規範之公告，未滅菌不具量測功能之第一等級醫療器材，仍須至少符合醫療器材優良製造規範精要模式之規定，爰修正第一項第五款規定。 二、新增第二項規定，係為利核對委託製造案件申請書、授權書、委託製造合約書等相關文件，故增列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

材優良製造規範<u>精要模式</u>之品項，免附本款資料。 <u>前項醫療器材如屬委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。</u> 如係申請展延國產醫療器材許可證者，免附<u>第一項第三款及第四款</u>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。 <u>第一項第五款資料，如符合下列情形之一者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之：</u> 一、<u>申請展延許可證之醫療器材原列屬藥品管理者，得於公告改列醫療器材之日起三年內。</u> 二、<u>中華民國一百零二年一月一日前經公告原屬藥品改列醫療器材管理者，自00年00月00日本項修正發布日起三年內。</u> 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	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。<u>但有第一項第五款但書之情形者，不在此限。</u>	準則之規定。 三、原第二項規定配合項次調整移列至第三項，並酌修調整項次文字。 四、因醫療器材重新分類分級管理，原屬藥品改列醫療器材管理者，給予應達成醫療器材優良製造規範(GMP)符合性三年之緩衝期規定，爰修正原第四項規定，且配合項次調整移列至第五項規定。 五、原第五項規定因第一項第一等級醫療器材全面符合醫療器材優良製造規範，故刪減原條文之例外但書情形，並配合項次調整移列至第六項。
--	--	---

者，其許可證不准展延。		
第五章 附則	第五章 附則	章名未修正。
第三十六條 醫療器材仿單、標籤及包裝之擬製與刊載，除應符合本法第七十五條及中央衛生主管機關公告事項規外，申請人並應依中央衛生主管機關要求，變更修正或補送相關資料。 <u>醫療器材仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並使用紅字、加印紅框或粗黑異體字，以引起使用者特別注意。中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。</u> 國產醫療器材之標籤、仿單、包裝，應以中文為主，所附外文字體應小於中文。 輸入醫療器材除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載製造日期及有效期間或保存期限；其中文品名字體不得小於外文品名。	第三十六條 醫療器材仿單、標籤及包裝之擬製與刊載，除應符合本法第七十五條及中央衛生主管機關公告事項規外，申請人並應依中央衛生主管機關要求，變更修正或補送相關資料。 國產醫療器材之標籤、仿單、包裝，應以中文為主，所附外文字體應小於中文。 輸入醫療器材除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載製造日期及有效期間或保存期限；其中文品名字體不得小於外文品名。	新增第二項規定，係為提高民眾對使用醫療器材（如隱形眼鏡）之注意事項，降低產品使用風險，故比照藥品查驗登記審查準則第二十條規定，增訂要求醫療器材仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用等注意事項外，且中文仿單字體不得小於電腦字體七號字之規定。
第三十七條 醫療器材品名，應符合下列規	第三十七條 醫療器材品名，應符合下列規	為符合實務審查需求，醫療器材中文品名之外文

定： 一、品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱。但已取得商標或授權使用者，不在此限。 二、品名不得與其他廠商醫療器材品名相同，或涉及仿冒或影射情事。 三、品名不得涉有虛偽、誇大或使人對醫療器材與效能產生不當聯想或混淆。 四、中文品名不得夾雜外文或數字，但具直接意義或英文商標具特殊意義經中央衛生主管機關核定者，不在此限。 五、不得有其他不適合為醫療器材名稱之情形。 醫療器材品名相同或近似之標準，應依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位認定之。 已核准上市之醫療器材許可證，中央衛生主管機關得依前二項規定，重新審查核定其品名。	定： 一、品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱。但已取得商標或授權使用者，不在此限。 二、品名不得與其他廠商醫療器材品名相同，或涉及仿冒或影射情事。 三、品名不得涉有虛偽、誇大或使人對醫療器材與效能產生不當聯想或混淆。 四、中文品名不得夾雜外文或數字，但具直接意義者，不在此限。 五、不得有其他不適合為醫療器材名稱之情形。 醫療器材品名相同或近似之標準，應依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位認定之。 已核准上市之醫療器材許可證，中央衛生主管機關得依前二項規定，重新審查核定其品名。	限制條款，爰修正第一項第四款規定。
第三十八條 本準則自發布日施行。	第三十八條 本準則自發布日施行。	本條未修正。

