檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-2787-8287
聯絡人及電話：林修德02-2787-7526
電子郵件信箱：shoulder0705@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106. 03. 30 文
檔號：106,212

發文日期：中華民國106年3月30日
發文字號：衛授食字第1061601302號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文，業經本部於中華民國106年3月30日以衛授食字第1061601297號令修正發布施行，請查照。

說明：旨揭發布令請至衛生福利部食品藥物管理署（網址：http://www.fda.gov.tw）之「本署公告」自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、南部科學工業園區管理局、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、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、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義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、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、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、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣省橡膠製品商

業同業公會聯合會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台北市眼鏡商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、台北市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會

副本：

部長陳時中

醫療器材查驗登記審查準則部分條文修正總說明

本準則係為辦理醫療器材查驗登記審查及許可證管理需要，依據藥事法第四十條第三項規定訂定，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，期間歷經五次修正。然為精進查驗登記審查作業，確保上市醫療器材之安全效能，爰修正「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文，其修正要點如下：

一、參照藥品查驗登記審查準則第三條第三項及第十三條規定，明定送審資料倘非以正體中文或英文製作者，應檢附中文或英文譯本。（修正條文第三條）

二、考量現行委託者及受託製造廠關係，非以製造證明佐證，而係依據藥物委託製造及檢驗作業準則規定，由雙方簽立之委託製造契約等相關文件證明雙方關係，故刪除第三項後段，有關出產國許可製售證明應載明委託者及受託製造廠雙方關係相關規定。（修正條文第七條）

三、為配合電子化政府需求，對於低風險之第一等級醫療器材，增列網路申請服務，以書面申請者，可由申請商簽名或蓋章證明身分，而以網路申請登記者，因申請人無法簽名或蓋章，故必須透過電子簽章方式，識別申請者身分，爰於該項後段敘明以網路申請時，應以經濟部工商憑證管理中心簽發之工商憑證為之。（修正條文第十四條及第十六條）

四、因醫療器材產品之規格、效能變更，應係由產品原設計製造者評估後為之，方能確保產品之安全性及效能，故修正許可證規格、效能變更申請所出具之擬變更規格、效能與原核准者之差異比較及說明，應由醫療器材原廠出具。（修正條文第二十四條及第二十六條）

五、為避免醫療器材製造廠廠址變更有致醫療器材產品品質、安全及效能與原查驗登記核准不符之情形，新增第六項規定，中央主管機關得命申請商檢具相關證明文件，確認與原查驗登記核准相符。（修正條文第二十八條）

六、為避免許可證展延申請時，有其他影響產品安全性及效能之因素，

爰保留中央衛生主管機關要求申請商檢附相關資料之權利，以確保產品之效能及安全。（修正條文第三十五條）

七、因外銷專用醫療器材之審查程序與國產醫療器材不同，為避免外銷專用醫療器材與國產醫療器材混淆，爰敘明外銷專用醫療器材之中英文品名不得與國產醫療器材之中英文品名相同之規定。（修正條文第三十七條）

醫療器材查驗登記審查準則部分條文修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
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及其他與申請程序有關之書表格式。 依本準則辦理之申請案，檢附之資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。	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。	一、原第二項所稱「證照黏貼表」係提供廠商黏貼持有之藥商許可執照，惟本準則所定申請案應檢附資料中，皆敘明應檢附藥商許可執照等資料，故申請者皆直接檢附執照影本，爰刪除該文書資料。 二、第三項新增，明定依本準則辦理之申請案，檢附之資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。
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	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	第三項修正，現行委託者及受託製造廠關係，係由委託製造合約書證明，故刪除「惟應載明委託者及受託製造廠雙方關係」。

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。 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）驗證。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，且譯本應經驗證。	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<u>，惟應載明委託者及受託製造廠雙方關係</u>。 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）驗證。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，且譯本應經驗證。	
第十四條　申請國產第一等級醫療器材查驗登記	第十四條　申請國產第一等級醫療器材查驗登記	第五項新增，為配合電子化政府需求，增列網路申

，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、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	，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、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	請，並敘明以書面申請者，應由申請商簽名或蓋章；以網路申請登記者，因申請人無法簽名或蓋章，而必須透過電子簽章方式，識別申請者身分，爰於該項後段敘明以網路申請時，應以經濟部工商憑證管理中心簽發之工商憑證為之之規定。另，如以網路申請，其藥商執照得以系統勾稽方式為之，故申請藥商得免附該資料。

相關資料。 依第一項規定辦理查驗登記，得以書面或網路為之。以書面申請者，申請書應由申請藥商簽章；以網路申請者，應以經濟部工商憑證管理中心簽發之工商憑證為之，並得免附第一項第一款、第二款資料。	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、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。 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	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、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。 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	一、第二項第二款文字修正。 二、第七項修正，須辦理送驗之醫療器材，其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須檢附二份。

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，符合下列情形之一者，得以符合藥物優良製造準則第二編藥品優良製造規範（下稱藥品優良製造規範）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並經公告改列為醫療器材管理者，自本準則一百零三年九月五日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。	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，符合下列情形之一者，得以符合藥物優良製造準則第二編藥品優良製造規範（下稱藥品優良製造規範）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並經公告改列為醫療器材管理者，自本準則103年9月5日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，其第一項第六款資料應檢附二份，並應送驗。 申請第三等級醫療器材之查驗登記，除專	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	

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（如附件）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。	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（如附件）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	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	第四項新增，為配合電子化政府需求，增列網路申請，並敘明以書面申請者，應由申請商簽名或蓋章；以網路申請登記者，因申請人無法簽名或蓋章，而必須透過電子簽章方式，識別申請者身分，爰於該項後段敘明以網路申請時，應以經濟部工商憑證管理中心簽發之工商憑證為之之規定。

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，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。 依第一項規定辦理查驗登記，得以書面或網路為之。以書面申請者，申請書應由申請商簽章；以網路申請者，應以經濟部工商憑證管理中心簽發之工商憑證為之，並得免附第一項第一款、第二款資料。	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	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	一、第二項第二款文字修正。 二、第六項修正，須辦理送驗之醫療器材，其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須檢附

黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。 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	黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。 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	二份。

。 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： 一、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。 二、中華民國一百零二年一月一日前原屬藥品並經公告改列為醫療器材管理者，自本準則一百零三年九月五日修正發布日起三年內。 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且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符	。 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： 一、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。 二、中華民國一百零二年一月一日前原屬藥品並經公告改列為醫療器材管理者，自本準則103年9月5日修正發布日起三年內。 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者，其第一項第八款資料應檢附二份，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（如附件）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	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（如附件）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。	

料。		
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、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。 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、原廠出具之擬變更規格與原核准者差異比較及說明正本。 八、出產國許可製售證明正本。	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、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。 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、擬變更之規格與原核准者之差異比較及說明。 八、出產國許可製售證明正本。 九、國外原廠授權登記	一、修正第一項第七款規定，因醫療器材產品之規格變更（如：新增不同直徑、顏色之隱形眼鏡等），應係由產品原設計製造者評估後為之，方能確保產品之安全性及效能，故修正許可證規格變更申請所出具之擬變更規格與原核准者之差異比較及說明，應由醫療器材原廠出具。 二、酌修第三項文字，原規定規範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。惟「安定性試驗等相關資料」屬第一項第五款「臨床前測試」之一部；「原廠說明函正本」與修正後第一項第七款「原廠出具之擬變更之規格與原核准者之差異比較及說明正本」重複，故刪除文字。另須辦理送驗之醫療器材，其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須檢附二

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，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>者，其第一項第五款資料應檢附二份</u>，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。	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，<u>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；</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，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。	份。
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	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	第一項第十一款新增，因醫療器材產品之效能變更（如：原僅適用於牙科之填補物新增可用於其他骨缺損之填補等），應係由產品原設計製造者評估後為之，方能確保產品之安全性及效能，故許可證效能變更申請所出具之擬變更效能與原核准者之差異比較及說明，應由醫療器

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、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。 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。 十一、原廠出具之擬變更事項與原核准者差異比較及說明正本。 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。 申請第一項變更者	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、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。 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。 申請第一項變更者，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。	材原廠出具。

，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。	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。 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。	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。 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。	一、第五項修正，因第三等級體外診斷試劑之製造廠地址變更，需依第十二條規定，檢附臨床前及原廠品質管制文件以驗證產品之安全性及功能性，爰補充原條文內容以避免審查疑義，並與目前審查要求相符。 二、新增第六項，為避免醫療器材製造廠廠址變更有導致醫療器材產品品質、安全及效能與原查驗登記核准不符之情形，中央主管機關得命申請商檢具臨床前及原廠品質管制文件以驗證產品之安全性及功能性。其所稱之「必要時」須參酌個案情況加以判定，例如：產品歷經變更製造廠名稱又再辦理變更製造廠地址，於製造廠名稱、

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，其屬輸入醫療器材者，並應經我國駐外館處驗證。 申請變更如係第三等級體外診斷醫療器材者，除應依前四項規定辦理外，並應檢附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二份；其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。 依第一項規定辦理製造廠廠址變更之醫療器材，必要時，中央衛生主管機關得命提出產品之結構、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。	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，其屬輸入醫療器材者，並應經我國駐外館處驗證。 申請變更如係第三等級體外診斷醫療器材者，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；其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。	地址皆與原核准不同，以致無法確認該醫療器材之產品品質、安全及效能與原查驗登記核准是否一致之情形；又如製造廠跨國遷移，產品相關製程、品管程序等皆須重新建立之情形。
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	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	一、第五項第二款文字修正。 二、第六項新增，展延申請如涉有產品安全效能疑慮，中央衛生主管機關得命廠商提出相關資料之規定，以確保產品之效能及安全，其有產品安全效能疑慮之情形，包含但不限於如產品可能

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，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。 前項醫療器材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。 如係申請展延國產醫療器材許可證者，免附第一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： 一、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。 二、中華民國一百零二年一月一日前原屬藥品並經公告改列為醫療器材管理者	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，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。 前項醫療器材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。 如係申請展延國產醫療器材許可證者，免附第一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： 一、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。 二、中華民國一百零二年一月一日前原屬藥品並經公告改列為醫療器材管理者	於上市後發現與產品相關之上市後不良反應、仿單內容不清楚導致使用者錯誤使用或因較新之研究（如醫學文獻、國際衛生單位發布的調查研究等）顯示產品的使用可能產生安全或效能之疑慮等諸多因素。

，自本準則一百零三年九月五日修正發布日起三年內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。 依第一項規定辦理許可證展延申請，如涉有產品安全效能疑慮者，中央衛生主管機關得命提出相關資料。	，自本準則 103 年 9 月 5 日修正發布日起三年內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。	
第三十七條　醫療器材品名，應符合下列規定： 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、外銷專用醫療器材之中英文品名不得與國產醫療器材之中英文品名相同。	第三十七條　醫療器材品名，應符合下列規定： 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	第一項第五款新增，因外銷專用醫療器材之審查程序與國產醫療器材不同，為避免外銷專用醫療器材與國產醫療器材混淆，爰敘明外銷專用醫療器材之中英文品名不得與國產醫療器材之中英文品名相同之規定。

六、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。	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。	