檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部　函

醫材工業同業公會
107.02.22 文
107113

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：林瑞祥02-27877505
電子郵件信箱：gonilin@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：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國107年2月14日
發文字號：衛授食字第1071601169號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本部106年7月25日修正醫療器材管理辦法第三條附件一，新增「C.3130 困難梭狀桿菌毒素(Clostridium Difficile Toxin)基因擴增試劑」品項為第二等級醫療器材，相關產品許可證暨廣告處理原則，請依說明段配合辦理，請查照。

說明：

一、「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條附件二，業經衛生福利部於106年7月25日以衛授食字第1061604871號令修正，本修正案前於預告60日期間，未有相關單位及醫療器材公會等針對修正內容提出任何意見，故該修正案自發布日起施行，先予敘明。

二、本次修正中新增「C.3130 困難梭狀桿菌毒素(Clostridium Difficile Toxin)基因擴增試劑」品項，屬第二等級醫療器材。請許可證持有廠商自行檢視現持有之「C.2660微生物鑑別及測定器材」之第一等級醫療器材許可證，倘產品符合前項修正之C.3130 困難梭狀桿菌毒素(Clostridium Difficile Toxin)基因擴增試劑範圍者，其醫療器材許可證及廣告，分別依下述方式處理：

(一)於107年3月31日前　(不含公告日7月25日)，向本部食品藥物管理署提出第二等級醫療器材查驗登記之申請，得免繳查驗登記審查費，領證時主動交回原證得免交證書費。。

(二)於106年7月25日後　(含公告日7月25日)，申請展延之原第一等級醫療器材許可證時，須併附產品中文仿單，經核產品中文仿單倘符合新規定之第二等級醫療器材鑑別內容，依法將不予展延，並註銷原第一等級醫療器材許可證。

(三)於106年7月25日前　(不含公告日7月25日)，若以原第

一等級醫療器材許可證申請之廣告案或展延案，並經核准者，自核准之日起得刊播一年。

(四)於106年7月25日後　(含公告日7月25日)，應以第二等級醫療器材許可證核定事項申請廣告。

三、倘藥商現持有「C.2660微生物鑑別及測定器材」之第一等醫療器材級許可證，產品不屬本次變動範圍仍屬第一等級醫療器材者，其醫療器材許可證及廣告，分別依下述方式處理：

(一)於106年7月25日後　(含公告日7月25日)，倘藥商申請展延原第一等級醫療器材許可證，應檢附產品中文仿單，經審查產品屬第一等級鑑別者，依法予以展延，惟如其品名可能使人誤認產品屬管理辦法修正後第二等級醫療器材鑑別者，應同時併辦理許可證品名變更，始予展延，得免繳變更登記費。

(二)於106年7月25日前　(不含公告日7月25日)，若以原第一等級醫療器材許可證申請之廣告案或展延案，並經核准者，自核准之日起得刊播一年。

(三)於106年7月25日後　(含公告日7月25日)，若以原第一等級醫療器材許可證申請廣告新案或展延原廣告，其廣告內容不得超出原第一等級醫療器材許可證核准之範圍。

四、於106年7月25日前　(不含公告日7月25日)，製造、輸入符合本次新增之第二等級醫療器材鑑別之產品，應依107年2月14日衛授食字第1061609620號公告，於107年3月31日前內回收市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販售。

五、為落實管理，自即日起品名列有「困難梭狀桿菌」之第一等級醫療器材許可證產品進口邊境管制作業，由單證比對改為人工比對，以確保簽審文件申請進口報關之貨物符合原切結申請內容、醫療器材管理辦法及藥事法相關規定。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：地方政府衛生局

部長 陳時中