正本

檔　　號：
保存年限：

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：
聯絡人及電話：陳建元(02)27877534
電子郵件信箱：

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 108. 09. 23 文
檔號： 108590

發文日期：中華民國108年9月19日
發文字號：衛授食字第1081607201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108年7月29日修正醫療器材管理辦法第三條附件一，新增「C.3328 流感病毒抗原快篩檢測系統(Influenza virus antigen detection test system)」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，業經衛生福利部於108年7月29日以衛授食字第1081605548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、本次修正新增「C.3328 流感病毒抗原快篩檢測系統(Influenza virus antigen detection test system)」品項，屬第二等級醫療器材，自公告之日起一年後，正式施行。請許可證持有廠商自行檢視現持有之「C.3330 流感病毒血清試劑」之第一等級醫療器材許可證，倘產品符合前述新增之C.3328鑑別範圍，且為本函發文日前所核發之許可證者，於新規定施行前(109年7月29日以前，不含當日，以下同)憑第一等級許可證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。

三、相關產品許可證、廣告處理原則如下：

(一)許可證處理方式:

1、新規定施行前，申請許可證展延須審查產品原廠說明書，屬第一等級鑑別者依法展延；屬第二等級鑑別者，僅予展延至新規定施行前一日(109年7月28日)，後續倘有產品製造、輸入需求，應辦理第二等級查驗登記。

2、新規定施行後(109年7月29日起，含當日，以下同)，申請許可證展延時，對於屬「C.3330流感病毒血清試劑」第一等級鑑別但品名可能使人誤認產品為第二等級鑑別者(如：中英文名稱包含「快篩」、「快速」之同意詞)，應先辦理許可證品名變更始予展延，此類品名變更免收費；對於屬第二等級鑑別者，不予展延並註銷原許可證。

(二)產品處理方式:

1、新規定施行前製造、輸入屬「C.3328 流感病毒抗原快篩檢測系統」品項鑑別之產品，應於新規定施行日起六個月內辦理回收驗章，始得販售。自新規定施行日起六個月後，倘查獲前揭產品未驗章即販售者，依藥事法第94條處罰鍰。

2、新規定施行後方製造、輸入屬「C.3328 流感病毒抗原快篩檢測系統」品項鑑別之產品，應先取得第二等級許可證，否則產品依藥事法第79條第3項處理，藥商並依違反藥事法第84條論處。

(三)廣告處理方式:

1、新規定施行前，申請廣告新案及展延原廣告，倘產品屬第一等級鑑別者，依法核准其申請及展延。倘產品屬修正後之第二等級鑑別卻於新規定施行前申請廣告新案、展延原廣告，依原第一等級鑑別審核，廣告中之產品縱標示原第一等級許可證字號，仍准予刊播及展延原廣告一年。

2、新規定施行後，申請廣告新案及展延原廣告，倘產品屬第一等級鑑別者，依法核准其申請及展延。倘產品屬修正後之第二等級鑑別者，產品應取得第二等級許可證，故其廣告內容應符合該第二等級許可證核定事項。

四、另有關新規定緩衝期間，申請C.3330第一等級醫療器材查驗登記新案，倘該申請案產品屬C.3328第二等級鑑別者，則須另案改以C.3328第二等級醫療器材查驗登記案辦理。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：

部長 陳時中