檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 11. 17 文
檔號: 100791

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：李國驪02-27877538
電子郵件信箱：lee714500@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年11月13日
發文字號：衛授食字第1091608819號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」草案，業經本部於中華民國109年11月13日衛授食字第1091608817號公告預告，請查照。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平台—眾開講」網頁(http://join.gov.tw/polices/)下載。

二、對公告內容有任何意見，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳敘意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
(二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號
(三)電話：(02)2787-7538
(四)電子信箱：lee714500@fda.gov.tw
(五)傳真：(02)2653-2006

正本：新北市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、新竹科學工業園區管理局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、台灣臨床檢驗標準協會、聯合人體試驗委員會、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立萬芳醫院、中華民國生物醫學工程學會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器

商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、美國在台協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、經濟部國際貿易局、臺北市政府衛生局、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、立法委員陳瑩國會辦公室、科技部南部科學園區管理局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、科技部、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部工業局、台北市進出口商業同業公會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、義大醫療財團法人義大醫院

副本：本部法規會

部長 陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 11 月 13 日
衛授食字第 1091608817 號

主　　旨：預告訂定「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」草案。

依　　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第三十五條第二項

三、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號

(三) 電話：(02)2787-7538

(四) 電子郵件：lee714500@fda.gov.tw

(五) 傳真：(02)2653-2006

部　　長　陳時中

特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法草案總說明

為預防、診治目前國內尚無適當醫療器材或替代療法之危及生命或嚴重失能之疾病，或為因應緊急公共衛生需求，試驗用醫療器材，供改進製造技術用途等醫療器材樣品，或捐贈醫療器材作為慈善目的之用，個人自用，為輸入專供維修、且完成修復後非於國內流通販賣，以及依醫療器材管理法第三十四條第四項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形之實務需要，醫療器材管理法第三十五條規定明定中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入。

爰依前揭醫療器材管理法第三十五條第二項規定之授權，就專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項，擬具「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」草案，全文共二十五條，其要點如下：

一、本辦法之訂定依據。（草案第一條）

二、申請特定醫療器材專案核准製造及輸入之申請資格、程序、數量、資料敘明事項及申請時須檢附之文件與佐證資料。（草案第二條至第十九條）

三、受理本辦法第六條第一項，其申請事由、利益風險及數量計算方式，為准駁之決定，並得為附款。（草案第二十條）

四、經核准之特定醫療器材之包裝標示應遵循事項。（草案第二十一條）

五、中央主管機關必要時得要求提送醫療器材安全或醫療效能評估報告及廢止原核准。（草案第二十二條）

六、經專案核准製造及輸入之特定醫療器材，其使用及處置不得逾越或違反核准內容。（草案第二十三條）

七、經專案核准輸入之特定醫療器材，除專供個人自用者外，應退運出口及核備，必要時得核定退運內容等。（草案第二十四條）

特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法草案

條文	說明
第一條　本辦法依醫療器材管理法(以下稱本法)第三十五條第二項規定訂定之。	醫療器材管理法第三十五條規定:「(第一項)有下列情形之一者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入，不受第二十五條第一項規定之限制：一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。二、因應緊急公共衛生情事之需要。三、試驗用醫療器材。四、專供樣品或贈品之用，或個人自用。五、輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。六、依前條第四項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。」「(第二項)前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第二項為本辦法訂定之依據，爰以明定。
第二條　符合下列條件者，始得依本法第三十五條第一項規定，向中央主管機關申請醫療器材專案核准製造或輸入： 一、本法第三十五條第一項第一款：區域醫院以上之教學醫院或精神科教學醫院。 二、本法第三十五條第一項第二款：政府機關、學校、機構、法人或團體。 三、本法第三十五條第一項第三款：醫療器材商、藥商或臨床試驗機構。 四、本法第三十五條第一項第四款：使用樣品之政府機關、學校、機構、法人或團體；捐贈贈品之政府機關、學校、機構、法人、自然人、商號或團體；使用個人自用之自然人。 五、本法第三十五條第一項第五款：從事維修之醫療器材販賣業者(以下簡稱維修業者)。	明定本法第三十五條第一項之特定醫療器材申請資格。

六、本法第三十五條第一項第六款：醫療器材商。	
第三條　前條第四款所稱樣品，指符合下列各款情形之一之醫療器材： 一、醫療器材商申請供查驗登記送驗之用。 二、醫療器材製造業者專供改進製造技術之用。 三、醫療器材商、藥商、研究機構、試驗機構或教學醫院，專供體外或非臨床研究之用。 四、醫療器材商或展示主辦單位專供特定展示之用。 五、許可證所有人或登錄者專供宣導之用，且其包裝量少於原查驗登記或登錄之最小包裝量。	一、　明定本法第三十五條第一項第四款樣品之申請情形。 二、　第五款明定申請專供宣導用之樣品，應為依本法規定已核發許可證或登錄之醫療器材，且其作為樣品之包裝量少於原登記或登錄之最小包裝量者，始須提出申請，以符合實務需求。
第四條　第二條第四款所稱贈品，指因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。	明定贈品之定義。
第五條　第二條第四款所稱個人自用，指無須由醫師或專業人員操作，由自然人自行使用之醫療器材。	一、　明定本法第三十五條第一項第四款個人自用得申請情形。 二、　考量應由醫師或專業人員操作之醫療器材，不宜由民眾自行使用，以保障使用安全。
第六條　申請特定醫療器材專案製造或輸入，應填具申請書，並檢附第八條至第十九條規定之文件、資料及繳納費用，向中央主管機關提出。 前項文件、資料，應以正體中文書寫；非正體中文者，應檢附正體中文或英文譯本。 第一項申請，其申請書或文件、資料有闕漏或不完備而得補正者，中央主管機關得通知限期補正，並以一次為限；未於期限內補正或補正不完備者，得逕予駁回。 第一項醫療器材符合下列規定之一者，得以中央主管機關公告之便捷通	一、　明定專案核准申請應檢附之文件、資料，以確定醫療器材來源及申請者資格，俾利審核作業。 二、　另審酌部分個人自用為日常所需醫療器材及產品風險，爰明訂符合附表所列項目及數量，得以公告之便捷通關管理方式輸入。

關管理方式輸入，不受前三項規定之限制： 一、個人自用，且符合附表所列項目及數量。 二、臨床試驗用，且屬檢體採集耗材套組。 前項第一款附表之產品，除旅客自行攜入者外，其輸入以每半年一次為限。	
第七條　前條第一項申請之數量，應符合下列規定： 一、供改進技術、特定展示之儀器類，同一型號以一部(個)為限。但供不同展場、檢測需要或其他特殊情形，不在此限。 二、個人自用之耗材類，其數量以六個月用量為限。 三、個人自用之儀器類，同一型號以一部(個)為限。但有於不同地點使用或有其他特殊情形必要者，不在此限。	申請數量之規定。
第八條　第二條第一款醫院申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下： 一、診斷證明書及病歷。 二、醫院人體研究倫理審查委員會之核准使用證明。 三、完整治療計畫書及相關文獻依據。 四、病人同意書，應包括該醫療器材係未取得中央主管機關許可證或登錄者。 五、申請數量及計算依據。 六、醫療器材使用說明書。 七、醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。 前項第一款及第二款內容，應載明	依第二條第一款申請時應檢附之文件、資料。

申請目的為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法之意旨。 第一項第七款文件、資料，得以醫療器材之國外政府核准製造銷售證明替代。 第一項第一款病歷、第二款證明及第四款病人同意書，得於申請或使用後三十日內補具。	
第九條　第二條第二款政府機關、學校、機構、法人或團體申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下： 一、因應緊急公共衛生情事之說明文件。 二、申請數量及計算依據。 三、醫療器材使用說明書。 四、醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。 前項第四款文件、資料，得以醫療器材之國外政府核准製造銷售證明或中央主管機關指定文件、資料替代。 國內製造者，應檢附工廠登記證資料。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，不在此限。	依第二條第二款申請時應檢附之文件、資料，俾利審核。
第十條　第二條第三款醫療器材商、藥商或臨床試驗機構申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下： 一、申請者資格文件： (一)醫療器材商或藥商：許可執照影本。 (二)臨床試驗機構：機構設立證明文件；其申請書蓋印信者，免附。 二、臨床試驗倫理審查委員會同意書。 三、試驗用醫療器材之結構、規格、性能、用途、圖樣及其他相關資料。 四、試驗用醫療器材之安全及效能相關	依第二條第三款申請時應檢附之文件、資料。

試驗資料。 五、臨床試驗計畫書。 六、受試者同意書。 七、申請數量及計算依據。 前項第四款資料，得以醫療器材之原產國政府核准製造銷售證明替代。	
第十一條　第三條第一款醫療器材商申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下： 一、中央主管機關通知查驗登記送驗之公文。 二、申請數量及計算依據。 三、醫療器材使用說明書。	依第三條第一款申請時應檢附之文件、資料，俾利審核。
第十二條　第三條第二款醫療器材製造業者申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下： 一、醫療器材製造業許可執照影本。 二、改進製造計畫書。 三、申請數量及計算依據。 四、醫療器材使用說明書。	依第三條第二款申請時應檢附之文件、資料，俾利審核。
第十三條　第三條第三款醫療器材商、藥商、研究機構、試驗機構或教學醫院申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下： 一、申請者資格文件： (一)醫療器材商或藥商：許可執照影本。 (二)研究機構、試驗機構或教學醫院：機構設立證明文件；其申請書蓋印信者，免附。 二、研究計畫書。 三、醫療器材使用說明書。 四、申請數量及計算依據。	依第三條第三款申請時應檢附之文件、資料，俾利審核。
第十四條　第三條第四款醫療器材商或展示主辦單位申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下： 一、醫療器材商許可執照影本，或展示主辦單位登記或設立證明。	依第三條第四款申請時應檢附之文件、資料，俾利審核。

二、醫療器材使用說明書。 三、主辦單位出具載有醫療器材商名稱、展示活動名稱、時間、地點之證明文件。 四、申請數量及計算依據。	
第十五條　第三條第五款許可證所有人或登錄者申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下： 一、醫療器材商許可執照影本。 二、醫療器材許可證影本。 三、醫療器材使用說明書。 四、宣導計畫書，包括包裝量改變之情形。 五、申請數量及計算依據。	依第三條第五款申請時應檢附之文件、資料，俾利審核。
第十六條　依第四條申請以慈善目的捐贈醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下： 一、捐贈者書面文件，說明事由、受贈對象、捐贈品項及數量。 二、受贈者書面文件，內容應載明願接受捐贈者贈送之醫療器材，並敘明自行負責該醫療器材產品之安全性及效能，且不得販售及轉讓。 三、醫療器材使用說明書、外盒或目錄。	依第四條申請捐贈醫療器材時應檢附之文件、資料，俾利審核。
第十七條　依第五條申請供個人自用之醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下： 一、申請人身分證明文件。 二、醫療器材使用說明書。 三、載有不出售、轉讓或轉供他用意旨之切結書。 四、國內、外就診醫療機構出具載有醫療器材名稱之診斷證明或處方。 前項申請，委託代理人辦理者，並應檢附代理人身分證明文件及委託證明文件。	依第五條申請供自用之特定醫療器材，應檢附之文件、資料，俾利審核。
第十八條　第二條第五款維修業者申請輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資	依第二條第五款申請時應檢附之文件、資料，俾利審核。

料如下： 一、醫療器材商許可執照影本，其營業項目應包括維修。 二、載有委託者名稱或姓名、委託維修意旨及維修期間之證明文件。 三、醫療器材使用說明書。 四、其他中央主管機關指定之文件、資料。	
第十九條 第二條第六款醫療器材商申請醫療器材製造或輸入者，其應檢附之文件、資料如下： 一、醫療器材商許可執照影本： (一)申請製造者：醫療器材製造業許可執照。 (二)申請輸入者：醫療器材販賣業許可執照。 二、醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。 三、製造廠符合醫療器材品質管理系統準則之文件。 四、申請數量及計算依據。 五、醫療器材使用說明書。 六、其他中央主管機關指定之文件、資料。 前項第二款及第三款文件、資料，得以國外政府核准製造銷售證明替代。	依第二條第六款申請時應檢附之文件、資料，俾利審核。
第二十條　中央主管機關受理第六條第一項之申請，應審酌其申請事由、利益風險及數量計算方式，為准駁之決定，並得為附款。	特定醫療器材申請專案製造或輸入，其准駁所審酌之因素及得為附款之規定。
第二十一條 依前條核准製造或輸入之醫療器材，應依下列規定標示： 一、本法第三十五條第一項第二款及第六款之用者：包裝上依中央主管機關核准函內容標示。 二、本法第三十五條第一項第三款專供試驗者：包裝上標示「臨床試驗用」	經核准製造或輸入之特定醫療器材，其包裝標示應遵循事項。

字樣。 三、本法第三十五條第一項第四款專供樣品或贈品者：包裝上分別標示「樣品」或「贈品」字樣。	
第二十二條　中央主管機關核准第二條第一款、第二款或第六款申請製造或輸入者，得通知申請人限期提交實際使用之安全或效能評估報告；屆期未提交，或提交之評估報告經審核認有安全或效能疑慮者，中央主管機關得廢止其核准。	中央主管機關必要時，得要求申請人限期檢送專案核准藥物之藥物安全或醫療效能評估報告，以評估使用情形。
第二十三條 依本辦法核准製造或輸入之醫療器材，其使用及處置，不得逾越或違反核准之目的、限制、方式、期限或其他相關內容。	經核准製造或輸入之特定醫療器材，應依核定使用及處置，不得逾越或違反核准內容，以防止不當使用。
第二十四條　依本辦法核准輸入之醫療器材，除專供個人自用者、受其器材使用目的或本質限制，或其他特殊情形經中央主管機關同意者外，申請人應於輸入原因消滅後一個月內退運出口，並將海關退運出口證明文件送中央主管機關備查。	依本辦法核准輸入之醫療器材，除專供個人自用者、受其器材使用目的或本質限制(如：醫療器材為耗材，使用後即用畢、毀損)，或其他特殊情形(如：退運所需費用相較於銷燬不符效益)經中央主管機關審酌個案情形同意退運品項、替代方式及期限外，申請人應依限退運出口，以避免有不當使用或與申請用途不符之情形。
第二十五條　本辦法自本法施行之日施行。	依本法第八十五條規定本法施行日期，由行政院定之，本辦法配合本法施行日施行。

附表

項次	中文名稱	規定
一	OK 繃	合計不超過六十個(片)。
二	液體 OK 繃	合計不超過四條(罐、瓶、支)。
三	棉棒	合計不超過二百支。
四	衛生套	合計不超過六十個。
五	衛生棉條	合計不超過一百二十個。
六	日拋隱形眼鏡	單一度數六十片，惟每人以單一品牌及二種不同度數為限。
七	矯正鏡片	合計不超過一副。
八	醫用口罩	合計不超過二百五十個(片)。