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. 30 文
檔號: 109818

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：02-26532006
聯絡人及電話：謝滋銘02-27877525
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

發文日期：中華民國109年11月25日
發文字號：衛授食字第1091607601號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」訂定草案，業經本部於中華民國109年11月25日以衛授食字第1091607599號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告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、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、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、台南市直轄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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣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、歐洲在台商務協會、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、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣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、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、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、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台

北市眼鏡商業同業公會、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、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣醫藥品法規學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣醫院整合醫學學會、中華民國無店面零售商業同業公會、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、立法委員陳瑩國會辦公室、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、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、財團法人中華民國消費者文教基金會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、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、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、地方政府衛生局

副本：本部法規會

部長陳時中

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國109年11月25日
發文字號：衛授食字第1091607599號
附件：「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」草案總說明及逐條說明之pdf檔各1份

主旨：預告訂定「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」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：醫療器材管理法第二十九條。

三、「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」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，請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：臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)2787-7525

(四)傳真：(02)2653-2006

(五)電子信箱：lucy@fda.gov.tw

裝

部長陳時中

訂

線

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則草案

條　　文	說　　明
第一章　總則	第一章章名
第一條　本準則依醫療器材管理法(以下簡稱本法）第二十九條規定訂定之。	本法第二十九條規定：「下列相關事項之準則，由中央主管機關定之：一、依第二十五條規定申請醫療器材查驗登記與許可證核發或登錄之條件、程序及審查基準。二、依第二十六條規定申請變更查驗登記或登錄事項之條件及程序。三、依第二十七條規定申請許可證展延、換發及補發之程序。四、依前條規定辦理年度申報之程序。」為本準則訂定之依據，爰予明定。
第二條　本準則用詞，定義如下： 一、出產國許可製售證明：指由輸入醫療器材產製國最高衛生機關或機構，出具許可該醫療器材於該國製造及自由販賣之證明文件。 二、國外原廠授權登記書：指由輸入醫療器材原製造業者出具授權代理之證明文件。 三、體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostic Device, IVD）：指蒐集、處理或檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病、決定健康狀態或其他狀況，而使用之診斷試劑、儀器、軟體或系統。 四、類似品：指具有下列條件之一，於國內已取得許可證或登錄之醫療器材： （一）與擬申請許可證或登錄之醫療器材，具有同等預期用途及技術特點。 （二）與擬申請許可證或登錄之前款以外醫療器材，具有同等預期用途，不同技術特點，而不影響產品安全及效能。	一、本準則之用詞定義。 二、第三款其他狀況，指診斷疾病或健康狀態以外之情形，包含但不限於懷孕狀態、排卵狀態或血型分型等。
第二章　醫療器材查驗登記及許可證核發	第二章章名
第三條　申請醫療器材製造、輸入查驗登記發給許可證者，應依第四條及第五條規定檢具文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關	一、第一項為申請醫療器材查驗登記之規定。 二、第二項為醫療器材應辦理檢驗之規定。 三、第三項為醫療器材查驗登記事項。

提出。 前項申請查驗登記，依本準則應辦理檢驗者，除專供外銷者外，應依中央主管機關之送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢具足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。 第一項查驗登記事項如下： 一、中英文品名。 二、醫療器材商名稱。 三、醫療器材製造業者名稱及地址。 四、效能、用途或適應症。 五、醫療器材成分、材料、結構、規格或型號。 六、標籤、說明書及包裝。 七、其他經中央主管機關指定登記事項。	
第四條　申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記，其應檢具之文件、資料，規定如附件一。 前項申請，中央主管機關得免核定前條第三項第五款、第六款登記事項。	一、第一項為申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記之規定。 二、第二項為第一等級醫療器材查驗登記得免核定之登記事項。
第五條　申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材之查驗登記，其應檢具之文件、資料，規定如附件二及附件三。 前項申請，其產品屬專供外銷者，中央主管機關得免核定第三條第三項第五款、第六款登記事項。	一、第一項為申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記之規定。 二、第二項為專供外銷之第二等級或第三等級醫療器材得免核定之登記事項。
第六條　中央主管機關受理申請案後，應就申請文件、資料進行形式審查。 前項形式審查發現申請文件、資料有不備，且得補正者，中央主管機關應通知申請人於四個月內補正；屆期不補正者，予以駁回。	一、第一項為申請案應進行形式審查之規定。 二、第二項為形式審查得補正之規定。
第七條　申請案經完成前條審查後，中央主管機關應進行實質審查。 申請案於實質審查中，其文件、資料有不備，且得補正者，中央主管機關應通知申請人於三個月內補正；屆期不補正者，予以駁回。	一、第一項為完成形式審查後，應進行實質審查之規定。 二、第二項為實質審查得補正之規定。
第八條　申請案有下列情形之一者，申請人得	得提出優先審查之申請規定。

檢具文件、資料，向中央主管機關提出優先審查： 一、用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品、醫療器材或合適替代療法。 二、用於預防、診斷或治療罕見疾病防治及藥物法第三條第一項之罕見疾病。 三、經中央主管機關或其他機關依政策優先輔導、補助研發，且已於或將於國內進行臨床試驗驗證其安全及效能，或具國內公共衛生或醫療迫切需求。	
第九條　申請案經實質審查後，有下列情形之一者，不予核准： 一、未依規定繳納費用。 二、檢具之文件、資料不完備或與申請案內容不符。 三、未依規定辦理送驗手續，或送驗之樣品經檢驗不合格。 四、申請之醫療器材，其危害人體健康之風險大於利益。 五、其他與法規或行政規則規定不符之情事。	申請案經實質審查不予核准之規定。
第十條　申請案之審查結果，中央主管機關應通知申請人；其經查驗登記核准發給許可證者，申請人應自通知送達之日起三個月內，繳納證書費用，並依核定內容製作標籤、說明書或包裝，向中央主管機關請領許可證。 申請人未依前項規定，或未於期限內完成領證者，中央主管機關得廢止其許可證。	一、第一項為領證之規定。 二、第二項為未完成領證之規定。
第十一條　申請案經中央主管機關初步認定其具備申請效能，無重大風險，並有下列情形之一者，中央主管機關得要求其提供進行安全監視或上市後研究計畫，始得發給較短效期之許可證： 一、用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品、醫療器材或合適替代療法。 二、具國內公共衛生或醫療急迫需求。 三、具創新性或新穎性，且有顯著臨床效益	附附款發給較短效期許可證之規定。

，用於提升或輔助醫療診斷與治療。 申請人未依前項規定進行安全監視或上市後研究計畫者，中央主管機關得廢止其許可證。	
第三章　許可證之變更、補發或換發	第三章章名
第十二條　許可證之記載事項、標籤、說明書或包裝有下列情形之一者，應檢具附件四之文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出申請： 一、中文品名變更。 二、英文品名變更。 三、原廠說明書、標籤、包裝變更。 四、成分、材料、結構、規格或型號變更。 五、效能、用途或適應症變更。 六、製造業者名稱變更。 七、製造業者地址或製造國別變更。 八、許可證所有人變更。 九、許可證所有人名稱變更。 許可證或標籤、說明書或包裝之核定文件有遺失或污損時，應檢具附件四之文件、資料，並繳納費用，申請補發或換發。 前項申請許可證補發或換發者，申請人應自通知送達之日起三個月內，繳納證書費用，向中央主管機關請領許可證。屆期未完成領證者，中央主管機關得廢止其許可證。 第一項、第二項申請，中央主管機關應於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。	許可證變更、補發或換發之規定。
第十三條　醫療器材之標籤、說明書、包裝變更，有下列情形之一者，得自行變更，並製作變更紀錄： 一、文字內容未變更： （一）僅標籤、說明書、外盒之材質、形狀、圖樣或色澤變更，且無猥褻、傷風化或誤導效能之圖樣。 （二）因包裝數量不同而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。 （三）原核准文字之字體更改，且其品名英	醫療器材之標籤、說明書、包裝得自行變更之規定。

文字體不大於中文字體。 （四）由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者，且其文字、圖樣之設計與原核准標籤相同。 二、文字內容變更，未涉及醫療器材品質、安全： （一）增印或變更條碼、回收標誌、GMP醫療器材業者之 GMP 字樣、CE 標誌、建議售價、消費者服務專線、電話、傳真、聯絡處、經濟部智慧財產局核准註冊之公司商標、CNS 或註冊商標字號。 （二）增印或變更經銷商名稱、地址，且經銷商名稱字體不大於醫療器材商（許可證所有人）名稱字體。 （三）增印或變更業經中央主管機關核准變更之醫療器材商名稱、製造業者名稱或地址。 （四）增、刪或變更業經中央主管機關核准變更之中、英文品名加註之醫療器材商名稱。	
第十四條　申請變更第一等級醫療器材者，其檢具之文件、資料項目，準用第四條規定。	申請第一等級醫療器材變更登記準用第四條之規定。
第十五條　申請變更專供外銷醫療器材者，其檢具之文件、資料項目，準用第五條規定。	申請專供外銷醫療器材變更登記準用第五條之規定。
第四章 許可證之展延	第四章章名
第十六條　申請許可證有效期間展延者，應於期限屆滿前六個月內，填具申請書，並檢具下列文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關提出： 一、原許可證。 二、出產國許可製售證明；國內製造者，免附。 三、國外原廠授權登記書；國內製造者，免附。 四、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件。 五、依第十一條第一項規定核發之許可證，應檢具產品上市後臨床研究計畫報告。	申請許可證展延之規定。

六、其他經中央主管機關指定之文件、資料。	
第十七條　申請展延第一等級醫療器材許可證者，其檢具之文件、資料項目，準用第四條規定。	申請第一等級醫療器材許可證展延準用第四條之規定。
第十八條　許可證有效期間屆滿前，未依第十六條規定申請展延者，應依第四條及第五條規定，重新申請查驗登記發給許可證。 前項申請屬第二等級、第三等級醫療器材許可證，且於有效期間屆滿後六個月內重新申請者，其應檢具之文件、資料如下，不受第五條規定之限制： 一、醫療器材商許可執照。 二、原許可證。 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及說明書黏貼表。 四、標籤及說明書擬稿，並分別貼附於標籤及說明書黏貼表。 五、出產國許可製售證明；國內製造者，免附。 六、國外原廠授權登記書；國內製造者，免附。 七、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件。 八、其他經中央主管機關指定之文件、資料。 第一項申請案經核准後，以新字號發給許可證。	一、第一項為許可證有效期間屆滿未申請展延者，應重新申請許可證。 二、第二項為第二等級、第三等級醫療器材許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請許可證之規定。 三、第三項為重新申請查驗登記發給新字號許可證。
第五章　登錄及年度申報	第五章章名
第十九條　申請製造或輸入醫療器材登錄者，應至中央主管機關建置之醫療器材登錄系統(以下簡稱系統)登錄下列文件、資料，並繳納費用，取得登錄字號： 一、中英文品名。 二、醫療器材商名稱。 三、製造業者名稱及地址。 四、醫療器材分類品項名稱及代碼。 五、醫療器材之滅菌狀態。 六、製造業者符合醫療器材品質管理系統準	申請醫療器材登錄之規定。

則之情形。 七、其他經中央主管機關指定之文件、資料。	
第二十條　前條第四款以外各款登錄事項變更者，應於系統申請變更，並繳納費用。 前條第二款醫療器材商名稱之變更，以未涉及權利移轉者為限。 前條第四款醫療器材分類品項名稱及代碼，不得申請登錄變更。	申請醫療器材登錄事項變更及限制之規定。
第二十一條　完成登錄滿一年者，應於每年十月至系統辦理年度申報，確認下列事項之登錄情形，並繳納費用： 一、中英文品名。 二、醫療器材商名稱。 三、製造業者名稱及地址。 四、醫療器材分類品項名稱及代碼。 五、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。 六、醫療器材之滅菌狀態。 七、其他經中央主管機關指定之文件、資料。	辦理醫療器材年度申報之規定。
第二十二條　由中央主管機關依本法第二十五條第四項逕予登錄者，醫療器材商應於原許可證有效期間屆滿後，依前條規定申報。中央主管機關逕予登錄未滿一年者，亦同。	依本法第二十五條第四項規定逕予登錄，辦理年度申報之規定。
第六章 附則	第六章章名
第二十三條　依本準則辦理之申請案，申請人檢具之文件、資料，非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。	申請案檢具文件、資料之語言。
第二十四條　申請案涉及委託製造者，應檢具依醫療器材委託製造作業準則規定取得之核准證明文件。	申請案涉委託製造之規定。
第二十五條　醫療器材品名，應符合下列規定： 一、不得使用他人醫療器材商標或廠商名稱。但該產品已取得商標或經授權使用者，不在此限。 二、不得與其他廠商醫療器材品名相同或近	一、第一項為醫療器材品名之規定。 二、第二項為品名相同或近似之認定規定。

似，致與其他廠商醫療器材發生混淆。 三、不得有虛偽、誇大，或使人對醫療器材用途、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主管機關核定者，不在此限。 五、專供外銷醫療器材之中英文品名，不得與國內銷售醫療器材之中英文品名相同。 醫療器材品名相同或近似之認定，應依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位判斷之。	
第二十六條　本準則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，本準則配合本法施行日期施行。

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇四〇二一號令公布，該法第二十九條規定：「下列相關事項之準則，由中央主管機關定之：一、依第二十五條規定申請醫療器材查驗登記與許可證核發或登錄之條件、程序及審查基準。二、依第二十六條規定申請變更查驗登記或登錄事項之條件及程序。三、依第二十七條規定申請許可證展延、換發及補發之程序。四、依前條規定辦理年度申報之程序。」，爰擬具「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」草案共六章，計二十六條，其訂定要點如下：

一、本準則之法源依據及用詞定義。(草案第一條及第二條)

二、申請醫療器材查驗登記及許可證核發之規定。(草案第三條至第十一條)。

三、申請醫療器材許可證變更、補發或換發規定。(草案第十二條至第十五條)

四、申請醫療器材許可證展延之規定（草案第十六條及第十八條）

五、醫療器材登錄及年度申報之規定。(草案第十九條至第二十二條)

六、申請文件、資料之語言、委託製造及醫療器材品名之規定。(草案第二十三條至第二十五條)

附件一 申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料

項目 ＼ 申請類別		製造	輸入
1	第一等級醫療器材查驗登記申請書	○	○
2	醫療器材商許可執照影本	○	○
3	醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件	△	△
4	原廠產品說明書資料	△	△
5	臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書	△	△
6	其他經中央主管機關指定之文件、資料	△	△

說明：

一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。

二、醫療器材商許可執照影本：

(一)製造醫療器材者，應檢附醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，應檢附營業項目包含“輸入”之醫療器材販賣業許可執照影本。

(二)國內委託製造者，應檢附委託者及受託製造業者之醫療器材商許可執照。

三、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件：本項文件指由中央主管機關核發之醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件影本。但經中央主管機關公告免取得製造許可之品項，免附。

四、原廠產品說明書資料：應包含醫療器材之使用方法、功能、工作原理、產品組成(或成分)之說明，且其內容足以供認定該醫療產品符合第一等級品項鑑別之資料。

五、臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書：第一等級醫療器材品項鑑別或經中央主管機關依本法第三十條公告，對於產品性能規格有規定者，應檢附本項文件。

六、中央主管機關得視個案情形，要求檢附相關文件、資料：

(一)品名冠有商標者,應檢附商標註冊相關資料。品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應檢附被加冠者出具之同意函。

(二)為配合經濟部國際貿易局公告之限制輸入貨品及海關協助查核輸入貨品彙總表，輸入產地為中國之醫療器材，應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，始得向中央主管機關申請查驗登記。

附件二 申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料

申請類別 應檢附文件項目		第二等級醫療器材		第三等級醫療器材		同一產品不同品名		專供外銷
		製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造
1	醫療器材查驗登記申請書	○	○	○	○	○	○	○
2	標籤及說明書擬稿二份	○	○	○	○	○	○	×
3	醫療器材商許可執照影本	○	○	○	○	○	○	○
4	出產國許可製售證明正本	×	△	×	△	×	○	×
5	國外原廠授權登記書正本	×	○	×	○	×	○	×
6	醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件	○	○	○	○	×	×	○
7	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	△	△	○	○	×	×	×
8	產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料	○	○	○	○	×	×	×
9	臨床證據資料	△	△	△	△	×	×	×
10	發生游離輻射器材之輻射防護安全資料	△	△	△	△	×	×	×
11	醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要	×	△	○	○	×	×	×
12	原廠同一產品不同品名之說明函正本	×	×	×	×	○	○	×
13	原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及說明書影本一份	×	×	×	×	○	○	×
14	原核准之醫療器材許可證影本	×	×	×	×	○	○	×
15	其他經中央主管機關指定之文件、資料	△	△	△	△	△	△	△
16	送驗	×	×	△	△	×	×	×

說明：

一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。X：表示不須檢附該項目之資料。

二、標籤及說明書擬稿：

（一）貼附於標籤及說明書黏貼表之中文型錄、說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片擬稿。

（二）輸入醫療器材者，原廠標籤、包裝、說明書及其詳細中文說明書擬稿。

三、醫療器材商許可執照影本：

（一）製造醫療器材者，應檢附醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，應檢附營業項目包含“輸入”之醫療器材販賣業許可執照影本。

（二）國內委託製造者，應檢附委託者及受託製造業者之醫療器材商許可執照。

四、出產國許可製售證明：

（一）本項文件應記載下列事項：

1、 醫療器材之名稱、規格型號。

2、 製造業者名稱、地址、製造情形及核准在其本國販賣實況。

（二）本項文件得依下列規定，由其他單位出具或以其他文件替代之：

1、 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主管機關認可之機構出具。

2、 委託製造者，得由委託者或受託製造業者其中之一所在國家之最高衛生單位出具。

3、 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。

4、 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。

5、全球首創無類似品者，檢附經中央主管機關進行國外醫療器材製造業者實地查核之報告及在我國進行醫療器材臨床試驗之報告，免附出產國許可製售證明。

（三）本項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。但與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家之最高衛生單位出具者或經中央主管機關認定者，得免驗證。

五、國外原廠授權登記書：

（一）本項文件應記載下列事項：

1、 原製造業者授權我國代理商申請查驗登記，並配合我國代理商符合醫療器材相關管理規定。

2、 指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

（二）本項文件得依下列規定，以其他文件替代之：

1、 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，其內容載明製造業者名稱、地址，並指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

2、 由輸入醫療器材原製造業者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，並指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

（三）本項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。

六、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件：

（一）本項文件指由中央主管機關核發之醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件影本。

（二）原列屬藥品管理者，於公告改列醫療器材之日起三年內，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之。

七、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）本項文件包括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。

（二）已有類似品經中央主管機關核准上市之第二等級醫療器材者，得以下列文件之一替代之：

1、 與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家官方所出具之核准上市證明文件，以及醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要。

2、 中央主管機關公告之品項，且製造業者曾有相同分類分級品項之類似品經中央主管機關核准上市者之醫療器材臨床前測試資料切結書。

(三)附件三之第二等級醫療器材，同一製造業者有同一品項之類似品經中央主管機關核准上市，且該許可證仍於有效期間者，得以有類似品之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書替代之。

（四）經中央主管機關公告應辦理檢驗之醫療器材者，本項文件應檢附二份。

（五）執行檢測生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌性試驗之受託實驗室，應符合下列條件之一：

1、 符合 ISO／IEC 17025 之規定。

2、 符合非臨床試驗優良操作規範（GLP）之規定。

八、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料：儀器類產品者，得以涵蓋本項資料之操作手冊及維修手冊替代之。

九、臨床證據資料：

（一）本項文件包括學術理論依據及有關研究報告與資料、臨床評估報告或臨床試驗報告等資料。

（二）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。

（三）已有類似品經中央主管機關核准上市者，除須以臨床證據佐證其安全及有效性者外，得免附之。

（四）第二等級且無類似品之醫療器材者，除另有規定外，得以符合下列所有條件之佐證資料替代臨床試驗報告：

1、 該產品預期效能無種族差異。

2、 該類產品宣稱之預期用途或適應症，未曾於國外有嚴重不良反應報告及未曾被要求下市。

3、 該產品與國內已核准上市產品之不同處，可以經由臨床前資料(含試驗)證明其不影響產品之安全及有效性；或提供該產品已於美國及歐盟核准上市之證明文件，且其擬申請之適應症未超出美國及歐盟皆核准之範圍。

十、發生游離輻射器材之輻射防護安全資料：屬發生游離輻射線之醫療器材者，應檢附本項文件。

十一、醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要：

(一)本項文件之格式，依中央主管機關公告者辦理。

(二)申請之第二等級醫療器材有說明七(二)1 情形者，應檢附本項文件。

十二、 原廠同一產品不同品名之說明函：應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。

十三、 其他經中央主管機關指定之文件、資料：

（一）以牛、羊組織製成之醫療器材者，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牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy）發生之國家（地區）之牛、羊來源產品，且未受牛海綿狀腦病病原污染。但經中央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程度高低而公告無須檢附前項資料者，不在此限。

（二）品名冠有商標者，應檢附商標註冊相關資料。品名冠有其他醫療器材商之名稱或商標者，應檢附被加冠者出具之同意函。

（三）為配合經濟部國際貿易局公告之限制輸入貨品及海關協助查核輸入貨品彙總表，輸入產地為中國之醫療器材，應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，始得向中央主管機關申請查驗登記。

（四）專供外銷者，應檢附醫療器材之使用方法、功能、工作原理、產品組成(或成分)之說明，且其內容足以供認定該產品符合申請品項鑑別之資料。

十四、 送驗：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。

附件三 第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書之適用品項

	品項代碼	名稱
1	A.1020	酸性磷酸酶(總量或前列腺的)試驗系統
2	A.1025	促腎上腺皮質荷爾蒙試驗系統
3	A.1035	白蛋白試驗系統
4	A.1050	鹼性磷酸酶或同功酶試驗系統
5	A.1070	澱粉酶試驗系統
6	A.1110	膽紅素(總量或直接的)試驗系統
7	A.1150	校正品
8	A.1345	葡萄糖試驗系統
9	A.1660	品管材料(分析與非分析)
10	C.5510	免疫球蛋白 A，G，M，D 及 E 免疫試驗系統
11	D.5630	噴霧器
12	E.1130	非侵入性血壓測量系統
13	E.2340	心電圖描記器
14	E.2700	血氧飽和測定儀
15	F.3200	樹脂牙黏劑
16	F.3590	成形塑膠假牙床
17	F.3660	印模材料
18	F.4850	超音波洗牙機
19	F.6070	聚合用紫外線活化器
20	F.6660	牙科用瓷粉
21	H.5470	輸尿管擴張器
22	I.0006	醫用防護衣
23	I.4370	外科手術用覆蓋巾及其附件
24	I.4495	不銹鋼縫合線
25	I.4580	外科手術燈
26	J.2800	滅菌過程指示劑
27	J.2910	臨床電子體溫計
28	J.5440	血管內輸液套
29	J.5570	皮下單腔針
30	J.5860	活塞式注射筒
31	J.6850	滅菌包
32	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品
33	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品
34	O.5500	紅外線燈

附件四 申請醫療器材許可證變更、補發或換發應檢具之文件、資料

項目	變更項目	中文品名變更	英文品名變更	原廠說明書、標籤、包裝變更	成分、材料、結構、規格或型號變更	效能、用途或適應症變更	製造業者名稱變更	製造業者地址或製造國別變更	許可證所有人變更	許可證所有人名稱變更	遺失補發或污損換發
1	醫療器材變更登記申請書	○	○	○	○	○	○	○	○ 註 8	○	○
2	醫療器材查驗登記申請書	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	△ 註 12
3	原許可證正本	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△ 註 13
4	原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及說明書正本	╳	╳	○	△ 註 2	○	╳	╳	╳	╳	△ 註 14
5	標籤及說明書擬稿二份	╳	╳	○	△ 註 3	○	╳	╳	╳	╳	△ 註 15
6	醫療器材商許可執照影本	╳	╳	╳	╳	╳	△ 註 5	△ 註 5	○ 註 9	○ 註 11	╳
7	出產國許可製售證明正本	╳	△ 註 1	╳	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 6	╳	╳	╳
8	國外原廠授權登記書正本	╳	╳	╳	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 10	╳	╳
9	醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件	╳	╳	╳	╳	╳	○	○	╳	╳	╳
10	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	╳	╳	╳	△ 註 3	○	╳	△ 註 7	╳	╳	╳
11	產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料	╳	╳	╳	△ 註 3	○	╳	△ 註 7	╳	╳	╳

12	臨床證據資料	╳	╳	╳	△ 註 3	△	╳	╳	╳	╳	╳
13	發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料	╳	╳	╳	△ 註 3	╳	╳	╳	╳	╳	╳
14	原廠變更說明函	╳	○	○	△ 註 3	○	○	○	╳	╳	╳
15	擬變更之內容與原核准者之比較表	╳	╳	○	△ 註 3	○	╳	╳	╳	╳	╳
16	讓與人及受讓人共同出具之讓與合約書	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	○	╳	╳
17	受讓許可證之醫療器材商(受讓人)對受讓醫療器材負責之聲明書	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	○	╳	╳
18	名稱變更後之醫療器材商出具對變更許可證之各該醫療器材負責之聲明書	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	○	╳
19	醫療器材商名稱變更未涉許可證讓與之聲明書	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	○	╳
20	其他經中央主管機關指定之文件、資料	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△ 註 16
21	送驗	╳	╳	╳	△	╳	╳	△	╳	╳	╳

說明：

一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。X：表示不須檢附該項目之資料。

二、標籤及說明書擬稿、醫療器材商許可執照影本、出產國許可製售證明、國外原廠授權登記書、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件、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、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料、臨床證據資料、發生游離輻射器材之輻射防護安全資料、其他經中央主管機關指定之文件、送驗之相關規定，請參見附件二之說明項。

註：

1. 出產國許可製售證明應可辨識變更後之產品與原核准相同。國產醫療器材者，免附。
2. 規格變更如屬未涉及原核准之說明書、標籤、包裝變更者，免附。
3. 刪除規格者，免附。
4. 國產醫療器材者，免附。刪除規格者，免附。
5. 國產醫療器材者，檢附新廠之醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，免附。

6. 國產醫療器材者，免附。製造業者地址變更如係因門牌整編者，得免附本項文件，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。
7. 必要時，中央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。申請變更如係第三等級體外診斷醫療器材者，應檢附本項資料；經中央主管機關公告應辦理檢驗之醫療器材者，本項文件應檢附二份。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。
8. 許可證所有人變更應由讓與人及受讓人雙方共同申請。
9. 指受讓人之醫療器材商許可執照影本。
10. 國外原廠授權登記書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。國產醫療器材者，免附。
11. 指名稱變更後之醫療器材商許可執照影本。
12. 申請許可證污損換發或遺失補發者，應檢附本項文件。申請說明書、標籤、包裝污損換發或遺失補發者，免附。
13. 申請許可證遺失補發者，免附。
14. 申請說明書、標籤、包裝污損換發者，應檢附本項文件。申請許可證污損換發或遺失補發者或說明書、標籤、包裝遺失補發者，免附。
15. 申請說明書、標籤、包裝污損換發或遺失補發者，應檢附本項文件。申請許可證污損換發或遺失補發者，免附。
16. 申請許可證遺失補發者，應檢附聲明原許可證確係遺失之聲明書。申請說明書、標籤、包裝遺失補發者，應檢附聲明原說明書、標籤、包裝確係遺失之聲明書。