檔　　號：
保存年限：

# 正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 10. 05 文
檔號: 110692

# 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：02-3322-9492
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

發文日期：中華民國110年9月30日
發文字號：衛授食字第1101609771號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材管理辦法」、「醫療器材查驗登記審查準則」、「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」業經本部於中華民國110年9月30日以衛授食字第1101609769號公告預告廢止，請查照並轉知所屬。

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臺—眾開講」網頁(https://join.gov.tw/policies/)自行下載。

二、對於本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次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
(二)地址：115-61 臺北市南港區昆陽街161-2 號
(三)電話：(02) 2787-7526
(四)傳真：(02) 3322-9492
(五)電子郵件：shoulder0705@fda.gov.tw

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、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、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、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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、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、台北市生物技術服務商業同業公會、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、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、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、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、臺中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、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、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、社團法人中華無菌製劑協會、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、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、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國資訊軟體協會、立法委員吳玉琴國會辦公室、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、立法委員陳玉珍國會辦公室、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、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、台北市進出口商業同業公會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市電腦商業同業公會、財團法人資訊工業策進會、地方政府衛生局

副本：

部長陳時中

衛生福利部公告　中華民國110年9月30日
衛授食字第1101609769號

主　旨：預告廢止「醫療器材管理辦法」、「醫療器材查驗登記審查準則」、「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」。

依　據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、廢止機關：衛生福利部。

二、廢止依據：中央法規標準法第二十一條第四款。

三、「醫療器材管理辦法」、「醫療器材查驗登記審查準則」、「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」原條文及廢止理由如附件。

四、本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」（https://mohwlaw.mohw.gov.tw/）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/）。

五、對於本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次日起60日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

（二）地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

（三）電話：(02)2787-7526

（四）傳真：(02)3322-9492

（五）電子郵件：shoulder0705@fda.gov.tw

部　長　陳時中

廢止法規命令清單及廢止理由

| 項次 | 日期及字號 | 廢止法規命令 | 廢止理由 |
|---|---|---|---|
| 一 | 一百零六年三月三十日衛授食字第一〇六一六〇一二九七號令修正 | 醫療器材查驗登記審查準則 | 依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年四月二十九日衛授食字第一一〇一六〇三一四四號令訂定發布之「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項法規命令。 |
| 二 | 一百零八年七月二十九日衛授食字第一〇八一六〇五五四八號令修正 | 醫療器材管理辦法 | 依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年四月二十六日衛授食字第一一〇一六〇三一八九號令訂定發布之「醫療器材分類分級管理辦法」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項法規命令。 |
| 三 | 一百零八年五月二十二日衛授食字第一〇八一六〇三七七八號令訂定 | 醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準 | 依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年四月二十八日衛授食字第一一〇一六〇二七四〇號令訂定發布之「醫療器材行政規費收費標準」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項法規命令。 |

法規名稱：　醫療器材管理辦法
修正日期：　民國 一百零八 年 七 月 二十九 日

第一條
本辦法依藥事法第十三條第二項規定訂定之。
第二條
醫療器材依據風險程度，分成下列等級：
第一等級：低風險性。
第二等級：中風險性。
第三等級：高風險性。
第三條
醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：
一、臨床化學及臨床毒理學。
二、血液學及病理學。
三、免疫學及微生物學。
四、麻醉學。
五、心臟血管醫學。
六、牙科學。
七、耳鼻喉科學。
八、胃腸病科學及泌尿科學。
九、一般及整形外科手術。
十、一般醫院及個人使用裝置。
十一、神經科學。
十二、婦產科學。
十三、眼科學。
十四、骨科學。
十五、物理醫學科學。
十六、放射學科學。
十七、其他經中央衛生主管機關認定者。
前項醫療器材之分類分級品項如附件一。
第四條
醫療器材製造應符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範。
附件二所列品項之醫療器材，除已經滅菌者應適用前項準則第三編第二章標準模式之規定外，應適用前項準則第三編第三章精要模式之規定。
第五條
須於國內進行臨床試驗之醫療器材品項，如附件三。
第六條
藥商或民眾得繳交費用及檢附下列資料向中央衛生主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式：
一、原廠產品說明書（或目錄）及其詳細中文翻譯稿（包括使用方法、功能及工作原理）。
二、美國或歐盟對該產品之分類分級參考資料。
三、其他經中央衛生主管機關指定之資料。

第七條
（刪除）
第八條
本辦法除中華民國一百零三年一月七日修正發布之第三條第二項附件一「F.3661CAD/CAM光學取模系統」鑑別規定，自一百零三年七月一日施行外，自發布日施行。
中華民國一百零四年六月三日修正發布之第三條第二項附件一「A.1660品管材料（分析與非分析）」、「G.5220耳鼻喉佈施藥裝置」及「M.5844矯正鏡片」鑑別規定，自一百零五年九月一日施行。
中華民國一百零八年七月二十九日修正發布之第三條第二項附件一「C.3328流感病毒抗原快篩檢測系統」、「I.4460手術用手套」、「J.6250病患檢查用手套」及「O.3850機械式輪椅」鑑別規定，自一百零九年七月二十九日施行。

法規名稱：　醫療器材查驗登記審查準則
修正日期：　民國 一百零六 年 三 月 三十 日

第 一 章 總則
第一條
本準則依藥事法（以下簡稱本法）第四十條第三項規定訂定之。
第二條
醫療器材之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損換發、遺失補發，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。
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。
第四條
申請案件經審查通過者，申請人應依領證通知，於規定期限內繳納證書費，辦理領證手續。
須送驗之醫療器材，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。
第五條
申請案件有下列情形之一者，不予核准：
一、未依規定繳納費用或檢附之資料不充足或與申請案件內容不符者。
二、未於規定期限內辦理領證或送驗手續，或送驗之樣品經檢驗不合格者。
三、未依規定刊載、修正或變更醫療器材之包裝、標籤或仿單者。
四、申請之醫療器材有損人體健康，或有安全、品質或效能之疑慮者。
五、其他不符本準則或有關法令規定，或不符中央衛生主管機關公告事項規定之情形者。
第六條
申請案件如有不符規定而得補正之情形時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補正。補正期限為二個月。
申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，向中央衛生主管機關申請延期一個月，且延期以一次為限。
申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。
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。
第八條
本準則所稱國外原廠授權登記書，係指由輸入醫療器材原製造廠出具之授權代理證明文件，並符合下列規定者：
一、內容須載明原製造廠授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。
二、國外原廠授權登記書，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。
前項國外原廠授權登記書，得以下列文件替代之：
一、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（authorized to register），其內容載明製造廠名稱、地址，並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。
二、由輸入醫療器材原製造廠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（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。
前項替代文件，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。
第九條
本準則所稱體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostic Device, IVD），係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀態之決定）而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。
第十條
本準則所稱第一等級、第二等級、第三等級醫療器材，依醫療器材管理辦法之分級規定。
第十一條
申請以牛、羊組織製成之醫療器材查驗登記、變更登記及許可證有效期間展延者，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。
經中央衛生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。

第十二條
本準則所定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，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。
申請第二等級醫療器材查驗登記、變更規格或效能之登記，如有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得以下列文件之一替代前項資料：
一、經美國官方及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，其產品效能及用途應符合前開機關之核准範圍。
二、符合中央衛生主管機關公告品項之臨床前測試資料切結書。
依前項規定申請者，得免附之第一項資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命其提出。
執行第一項檢測之受託實驗室，執行生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌性試驗，應符合下列條件之一：
一、符合 ISO／IEC 17025 之規定。
二、符合藥物非臨床試驗優良操作規範（GLP） 之規定。
第 二 章 查驗登記
第十三條
查驗登記申請案，除別有規定外，其檢驗規格之審查、送驗作業與技術性書面作業同時進行。
前項作業流程，依中央衛生主管機關公告辦理。
第十四條
申請國產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。
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。
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。
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。
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。
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料。
第十八條
申請國產醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，應由原許可證持有藥商或經原許可證持有藥商同意授權之藥商檢附下列資料申請之：
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、切結書（甲）。
四、原廠說明函，說明新申請產品與原核准之產品屬相同產品，並註明原核准之醫療器材許可證字號。
五、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。
六、原核准之醫療器材許可證影本。
七、如品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應附被加冠者出具之同意函。
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，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。
第十九條
申請輸入醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，應由原許可證持有藥商或經原許可證持有藥商同意授權之藥商檢附下列資料申請之：
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、切結書（甲）。
四、出產國許可製售證明正本，其內容並應載明新申請之產品名與原核准之產品係相同產品。
五、國外原廠授權登記書正本。
六、原廠說明函，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。
七、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。
八、原核准之醫療器材許可證影本。
九、如品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應附被加冠者出具之同意函。
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。
第 三 章 許可證之變更與移轉及換發補發

第二十條
本章申請案如經審查核准者，除許可證係污損或遺失予以換發或補發外，其餘變更事項，由中央衛生主管機關於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。但如換發新證者，應另繳納證書費。
第二十一條
申請變更醫療器材許可證之中文品名，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、如商標經註冊者，應檢附相關資料。
第二十二條
申請變更醫療器材許可證之英文品名，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、原廠品名變更說明函正本。
四、出產國許可製售證明正本，其內容應可辨識變更後之產品與原核准相同。
五、如商標經註冊者，應檢附相關資料。
如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。
第二十三條
申請變更醫療器材許可證之原廠仿單、標籤、包裝，應檢附下列資料：
一、藥物變更登記申請書。
二、擬變更之內容與原核准者之比較表。
三、原許可證正本。
四、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正本。
五、原廠出具之仿單、標籤、包裝變更說明函正本。
六、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之新仿單目錄、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。
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。
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者，其第一項第五款資料應檢附二份，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。
第二十五條
申請醫療器材許可證註銷規格，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正本。
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，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。
第二十七條
申請變更醫療器材許可證之製造廠名稱，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、原廠廠名變更說明函正本。
四、新廠名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。
如變更之國產醫療器材製造廠係接受委託製造者，除應依前二項規定辦理外，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。
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。
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。
第二十九條
申請醫療器材許可證移轉登記，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、讓與許可證之藥商（讓與人）所出具之讓渡書正本。
四、受讓許可證之藥商（受讓人）對受讓藥物負責之切結書。
五、國外原廠授權登記書正本，內容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；限原廠出具日起一年內有效。
六、切結書（甲）。
七、受讓人之藥商許可執照影本一份。
前項登記，應由讓與人及受讓人雙方共同申請。
第三十條
醫療器材許可證之藥商名稱變更，如涉及權利移轉者，應依第二十九條規定，申請許可證移轉登記。
醫療器材許可證之藥商名稱變更，如未涉及許可證移轉者，應檢附下列資料，申請變更登記
一、藥物變更登記申請書。

二、原許可證正本。
三、名稱變更後之藥商許可執照影本。
四、名稱變更後之藥商出具對變更許可證之各該藥物負責之切結書各一份。
五、藥商名稱變更未涉許可證移轉切結書。
第三十一條
申請醫療器材許可證遺失補發或污損換發，應檢附下列資料：
一、藥物變更登記申請書。
二、如係申請許可證污損換發者，應檢附原許可證正本。
三、如係遺失者，應檢附聲明原許可證確係遺失之切結書。
四、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
第三十二條
申請變更之醫療器材如係第一等級者，除適用本章規定外，並得準用第十四條及第十六條規定辦理。
第三十三條
申請變更之醫療器材如係專供外銷之用者，除適用本章規定外，並得準用第十五條規定簡化其申請資料。
第 四 章 許可證之展延
第三十四條
醫療器材許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請；逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。但第二等級、第三等級醫療器材得於原許可證有效期間屆滿後六個月內，檢附下列資料重新申請查驗登記：
一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
二、國產醫療器材製造業或輸入醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。
三、原核准之醫療器材許可證影本。
四、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。
五、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。
六、出產國許可製售證明正本。
七、國外原廠繼續授權登記書正本。
八、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
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。
第一項但書屬國產第二等級、第三等級醫療器材者，免附該項第六款及第七款資料。
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，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。
第 五 章 附則
第三十六條
醫療器材仿單、標籤及包裝之擬製與刊載，除應符合本法第七十五條及中央衛生主管機關公告事項規定外，申請人並應依中央衛生主管機關要求，變更修正或補送相關資料。
醫療器材仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並使用紅字、加印紅框或粗黑異體字。中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。
國產醫療器材之標籤、仿單、包裝，應以中文為主，所附外文字體應小於中文。
輸入醫療器材除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載製造日期及有效期間或保存期限；其中文品名字體不得小於外文品名。
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。
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。
第三十八條
本準則自發布日施行。

法規名稱：　醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準
發布日期：　民國 一百零八年 五 月 二十二 日

第一條
本標準依藥事法第一百零四條之二第二項及規費法第七條、第十條第一項規定訂定之。
第二條
醫療器材辦理查驗登記及廣告申請者，每件應繳納之審查費如下：
一、醫療器材查驗登記
（一）新原理、新結構、新材料、新效能或無類似品者之醫療器材查驗登記，新臺幣六萬五千元。
（二）第一等級醫療器材及外銷專用醫療器材查驗登記，新臺幣一萬元。
（三）第二等級醫療器材查驗登記，新臺幣二萬五千元。
（四）第三等級醫療器材查驗登記，新臺幣三萬八千元。
（五）第三等級體外診斷試劑查驗登記（新增品項），新臺幣七萬元。
（六）第三等級體外診斷試劑查驗登記（類似品項），新臺幣四萬元。
（七）醫療器材查驗登記優先審查，新臺幣十五萬元。
二、醫療器材登記事項變更及許可證展延、領證（含初發及補、換發）
（一）增加新適用範圍變更，新臺幣三萬元。
（二）增加規格變更，新臺幣二萬五千元。增加未涉及安全及效能評估之尺寸規格變更，新臺幣一萬五千元。
（三）移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣一萬五千元。
（四）其他變更或申請委託包裝，新臺幣八千元。
（五）許可證、標籤或仿單核定本補發，新臺幣八千元。
（六）原核准許可證有效期間展延，新臺幣六千元。
（七）許可證領證（含初發及補、換發），新臺幣一千五百元。
三、醫療器材臨床試驗及優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP）查核
（一）臨床試驗計畫書審核，新臺幣三萬元。
（二）臨床試驗報告書審查，新臺幣五萬元。
（三）執行臨床試驗評估，新臺幣一萬元。
（四）臨床試驗變更審查，新臺幣五千元。
（五）臨床試驗之國外 GCP 實地查核，每一國家新臺幣五十萬元。大陸地區亦同。
（六）臨床試驗之國內 GCP 實地查核，每次新臺幣三萬元。
四、醫療器材優良製造工廠查核
（一）國內醫療器材製造工廠查核或其後續稽核，新臺幣三萬八千元。
（二）國外醫療器材製造工廠品質系統文件審查或其後續檢查，新臺幣三萬八千元。
（三）醫療器材優良製造工廠認可登錄增加登錄品項或遷廠之變更，新臺幣三萬八千元。
（四）醫療器材優良製造工廠認可登錄之其他變更，新臺幣八千元。
（五）國外醫療器材製造工廠實地查核或其後續稽核，新臺幣六十萬元。

（六）國外醫療器材製造工廠增加登錄品項之查核，新臺幣六十萬元。
（七）國外醫療器材製造工廠遷廠之查核，新臺幣六十萬元。
（八）前三目收費項目，每件每增加一醫療器材品項製程，增加收費如下：
1.同一廠房，加收新臺幣三萬五千元。
2.不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。
（九）國外醫療器材製造工廠實地查核，每件每增加一不同滅菌製程，增加收費新臺幣十萬五千元。
五、醫療器材相關文件申請
（一）屬性管理查詢，新臺幣二千元。
（二）自用原料申請，新臺幣五千元。
（三）許可證授權申請案，新臺幣二千五百元。
（四）中文製售（銷售）證明書，新臺幣一千五百元。
（五）英文製售（銷售）證明書，新臺幣一千五百元。
（六）中文優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。
（七）英文優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。
（八）製造許可函、核備函及認可函遺失補發，新臺幣一千五百元。
六、醫療器材廣告審查
（一）新申請案，每案新臺幣五千四百元。
（二）展延申請案，每案新臺幣二千元。
（三）核定表遺失補發，每案新臺幣一千五百元。
七、案件函詢
（一）醫療器材（含臨床試驗）查驗登記及製造品質檢查，新臺幣二千五百元。
（二）全國醫療器材不良反應通報資料庫資料，新臺幣二千五百元。
前項第一款第七目所稱醫療器材查驗登記優先審查係指醫療器材有下列情形之一者，得提出醫療器材查驗登記優先審查之申請：
一、用於預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，應用突破性技術顯著提升安全性與有效性，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。
二、主要預期用途（或效能、適應症）用於預防、診斷、治療「罕見疾病防治及藥物法」第三條定義之罕見疾病。
三、經我國政府核准優先輔導、補助研發，且產品安全與效能於國內進行臨床試驗（含括我國共同執行之多國多中心臨床試驗）驗證，或具我國公共衛生或醫療迫切需求。
第一項第二款第三目之變更申請，每件以一廠次為限。
第一項第五款第四目至第八目之醫療器材相關文件申請，每件以一式三份為限。
第一項第五款第四目、第五目製售（銷售）證明書之申請，每件以一許可證為限。
第三條
辦理前條第一項第三款第五目及第四款第五目至第九目之查核人員及專家臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準，由中央衛生主管機關向被查核者收取。
第四條
本標準自中華民國一百零八年七月一日施行。