正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：江宛真
聯絡電話：02-2787-7514
傳真：02-2653-2006
電子郵件：joannajiang@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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111.01.10 文
檔號：111014

裝

發文日期：中華民國111年1月6日
發文字號：FDA器字第1111600012號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附表三擴大適用品項建議

主旨：有關本署研議增加「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」附表三之第二等級醫療器材適用品項乙案，請依附件格式提供建議品項及評估意見，並於111年3月11日前函復本署，逾期視同無意見，請查照。

訂

說明：

一、依據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第六條附表二說明七（三）規定，附表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限者，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、承上，該準則附表三品項之篩選原則係考量產品製程單純、技術純熟、風險性低、已有多張許可證核准及已發布臨床前測試基準等因素。鑒於該替代措施已施行半年，建請各公協會對適用該準則第六條附表二說明七（三）規定之品項，內部討論是否有符合前述原則，且建議新增之品項，並請於111年3月11日前依附件填列，逾期視同無意見。

線

正本：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、新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、臺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、臺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、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、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、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會

副本：

署長 吳秀梅

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附表三

擴大適用品項建議

- 旨揭附表三適用品項篩選原則：

  產品製程單純、技術純熟、風險性低、已有多張許可證核准及已發布臨床前測試基準

- 請依前述篩選原則提供附表三新增適用品項建議：

品項代碼	中文名稱	評估意見
(範例)：I.4580	外科手術燈	產品製程單純、技術純熟，且有臨床前測試基準