醫療器材查驗登記審查準則

公(發)布時間： 民國 93 年 12 月 30 日
最新修正時間： 民國 95 年 04 月 12 日

第 一 章 總則

第 1 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 2 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 3 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、證照黏貼表及其他與申請程序有關之書表格式。

第 4 條　申請案件經書面審查通過者，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。
中央衛生主管機關基於民眾醫療上之緊急需求，得於申請案件提出後，先核發半年為限之暫時性許可證明文件。

第 5 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 6 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 7 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，得由其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出具自由販賣證明及受託製造廠所在國家出具製造證明替代之。

前二項證明文件，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) 簽證。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，且譯本應簽證。

第 8 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 9 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 10 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 11 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所列發生牛海綿狀腦病 (Bovine Spongiform Encephalopathy) 疫區國家之牛、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 二 章 查驗登記

第 12 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 13 條　查驗登記申請案，經書面審查通過並領證後，申請人如未依規定辦理送驗手續或送驗樣品經檢驗不合格者，應即於

中央衛生主管機關通知送達之日起十日內繳回許可證，並依前條第二項公告事項規定辦理。

第 14 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、黏貼或裝釘於證照黏貼表上之醫療器材製造業藥商許可執照影本。申請查驗登記之醫療器材係委託製造或檢驗者，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

第 15 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、包裝及標籤各三份。

三、黏貼或裝釘於證照黏貼表上之醫療器材製造業藥商許可執照影本。

四、切結書 (甲) 。

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二份。

六、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料二份。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、國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。

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。

前項第七款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之。

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者，得檢附美國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，替代第一項第五款資料。但必要時，應依中央衛生主管機關要求，提出其他相關資料。

申請查驗登記之醫療器材如係專供外銷之用者，得免附第一項第五款、第六款及第八款至第十款資料。

體外診斷醫療器材之查驗登記，除準用前六項規定外，並應依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，並應依規定送驗。

申請查驗登記之醫療器材係委託製造或檢驗者，除應依前七項規定辦理外，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項、第五項及第六項規定辦理查驗登記之醫療器材，仍應符合中央衛生主管機關公告之相關規定。

第 16 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、黏貼或裝釘於證照黏貼表上之醫療器材販賣業藥商許可執照影本。申請查驗登記之醫療器材係委託製造或檢驗者，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

第 17 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、包裝及標籤各三份。

三、黏貼或裝釘於證照黏貼表上之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、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。

八、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料二份。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。

九、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。

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。

前項第九款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件替代之。

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者，得檢附美國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，替代第一項第七款資料。但必要時，應依中央衛生主管機關要求，提出其他相關資料。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級者，得檢附出產國最高衛生單位出具之核准製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之核准販售證明，替代第一項第五款資料。

體外診斷醫療器材之查驗登記，除準用前六項規定外，並應依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，並應依規定送驗。

申請查驗登記之醫療器材係委託製造或檢驗者，除應依前七項規定辦理外，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項、第五項及第六項規定辦理查驗登記之醫療器材，仍應符合中央衛生主管機關公告之相關規定。

第 18 條　申請國產醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，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、包裝及標籤各三份。

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係相同產品，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。

第 19 條　申請輸入醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，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、包裝及標籤各三份。

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。

第 三 章 許可證之變更與移轉及換發補發

第 20 條　本章申請案件如經審查核准者，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 21 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 22 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。

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 23 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、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、原廠出具之仿單、標籤、包裝變更說明函正本。

五、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、包裝及標籤各二份。

第 24 條　申請醫療器材許可證增加規格，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、包裝及標籤各二份。

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二份。

六、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料二份。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、出產國許可製售證明正本。

八、國外原廠授權登記書正本。

九、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，免附前項第七款及第八款資料。

申請增加規格之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國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，替代第一項第五款資料。但必要時，應依中央衛生主管機關要求，提出其他相關資料。

申請增加規格之醫療器材如係第三等級體外診斷試劑者，除應依前四項規定辦理外，並應檢附原廠說明函正本，且依規定送驗，必要時，應另檢附安定性試驗等相關資料。

依第一項及第三項規定辦理變更登記之醫療器材，仍應符合中央衛生主管機關公告之相關規定。

第 25 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 26 條　申請醫療器材許可證增加效能，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、包裝及標籤各二份。

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二份。

六、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料二份。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。

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。

申請增加效能之醫療器材，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。

申請增加效能之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國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，替代第一項第五款資料。但必要時，應依中央衛生主管機關要求，提出其他相關資料。

依第一項及第四項規定辦理變更登記之醫療器材，仍應符合中央衛生主管機關公告之相關規定。

第 27 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 28 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。
申請變更如係第三等級體外診斷試劑者，除應依前四項規定辦理外，並應檢附臨床前測試之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書二份，且依規定送驗。

第 29 條　申請醫療器材許可證代理權移轉登記，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、讓與代理權之藥商 (讓與人) 所出具之許可證讓渡書正本。
四、受讓代理權之藥商 (受讓人) 對受讓許可證藥物負責之切結書。
五、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；如係輸入醫療器材者，其國外原廠授權登記書並應經我國駐外館處簽證，且限原廠出具日起一年內有效。
六、切結書 (甲) 。
前項登記，應由讓與人及受讓人雙方共同申請。

第 30 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，申請移轉登記。

醫療器材許可證之藥商名稱變更，如未涉及權利移轉者，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。

第 31 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 32 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 33 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 34 條　醫療器材許可證有效期間之展延，應於期滿前三個月內申請；逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。

但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得準用第三十五條規定並檢附查驗登記申請書，簡化其申請程序。

第 35 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，得不適用醫療器材優良製造規範之品項，免附本款資料。

如係申請展延國產醫療器材許可證者，免附前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，免附第一項第三款資料。

第一項第五款資料，如申請展延許可證之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件替代之。

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。但有第一項第五款但書之情形者，不在此限。

第 五 章　附則

第 36 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。

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 37 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，但具直接意義者，不在此限。

五、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 38 條　本準則自發布日施行。