



http://www.fda.gov.tw/

醫療器材管理法第25條

- 製造、輸入醫療器材,應向中央主管機關申請查驗登記,經核准發給醫療器材許可證後,始得為之。但經中央主管機關公告之品項, 其製造、輸入應以登錄方式為之。
- 醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者,不得以登錄方式為之。
- 醫療器材之輸入,應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。
- 依第一項但書規定應登錄之醫療器材,於本法施行前已取得醫療器 材許可證者,由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證,並通知原 許可證所有人。



應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項

110年4月23日 衛授食字第1101602280號公告

自110年10月1日生效。

- 應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項**共68項**。
- 詳細規定及辦理方式可至本署官方網站【第一等級醫療器 材登錄與年度申報專區】查閱。
 - 路徑:本署官方網站首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 第一等 級醫療器材登錄與年度申報專區。
- 申辦平台:衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台。
 - 以**「工商憑證」或「組織及團體憑證」**登入申辦平台, 可申 辦項目分別為:

規費:10,000元 第一等級醫療器材線上登錄-(國產/輸入) 第一等級醫療器材線上登錄變更-(國產/輸入) 規費: 8,000元 規費: 2,000元

第一等級醫療器材年度申報-(國產/輸入)

3

登錄與年度申報專區、線上申辦平台



醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第20條-登錄規定

 申請製造或輸入醫療器材登錄者,應於中央主管機關建置之醫療器材登錄系統(以下簡稱登錄系統)登錄下列事項,並依附表五之規定上傳備 查文件、資料,及繳納費用,取得登錄字號:

(1)中英文品名。

(2)醫療器材商名稱。

(3) 製造業者名稱及地址。

(4) 醫療器材分類品項名稱及代碼。

(5)醫療器材之滅菌狀態。

(6) 製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。

(7) 其他經中央主管機關指定之文件、資料。



醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第20條-登錄規定
附表五登錄製造、輸入第一等級醫療器材應上傳之備查文件、資料

項目		上傳情形
1	醫療器材商許可執照影本	0
2	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	\bigtriangleup
3	原廠產品說明書資料	\bigtriangleup
4	臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書	\bigtriangleup
5	其他經中央主管機關指定之文件、資料	\bigtriangleup



 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第20條-登錄規定
 附表五登錄製造、輸入第一等級醫療器材應上傳之備查文件、資料 說明:

- 一、O: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,應上傳醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者,應上傳營業項目包含"輸入"之醫療器材販賣業許可執照影本。
 (二) 國內委託製造者,應上傳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

 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第20條-登錄規定
 附表五登錄製造、輸入第一等級醫療器材應上傳之備查文件、資料 說明:

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。屬登錄系統指定之品項,應上傳本項文件。

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,應上傳本項文件。



醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第20條-登錄規定 附表五 登錄製造、輸入第一等級醫療器材應上傳之備查文件、資料 說明:

六、其他經中央主管機關指定之文件、資料:

(一) 品名冠有商標者,應上傳商標註冊相關資料。品名冠有其他廠商之 名稱或商標者,應上傳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登錄。

(三) 品名冠有特定國家或國際組織標準之性能規格專有名詞者, 應上傳 該地區國家、第三方驗證單位或國際組織出具之佐證 文件。



醫療器材品質管理系統-法源依據

醫療器材管理法第22條-醫療器材品質管理系統

- 醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統,就場所設施、設備組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範,並應符合品質管理系統準則。
- 醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統,並報中 央主管機關檢查合格取得製造許可後,始得製造。但經中央主管機關公 告之品項,免取得製造許可。
 - 免製造許可品項公告(衛授食字第1101104548號公告)
 如屬免取得醫療器材製造許可品項且未滅菌者,得免取得製造許可;
 共125項(可至本署官方網站首頁 > 公告資訊 > 本署公告 查詢)。
 需取得製造許可之品項,詳細規定及辦理方式可電洽本署品質監督管理組



登錄變更及年度申報制度-法源依據

醫療器材管理法

• 第26條

醫療器材查驗登記或登錄之事項,經中央主管機關指定者,其變更應報中 央主管機關核准後,始得為之。

• 第28條

 醫療器材商完成醫療器材登錄者,每年應向中央主管機關辦理年度申報;屆期 未申報者,原登錄失其效力。依第25條第4項規定逕予登錄之醫療器材,亦同。
 第29條

下列相關事項之準則,由中央主管機關定之:

第二款、依第26條規定申請變更查驗登記或登錄事項之條件及程序。

第四款、依<mark>第28條</mark>規定辦理年度申報之程序。



登錄變更及年度申報制度-法源依據

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第21條-變更規定

 前條第一項第四款以外各款登錄事項變更者,應於登錄系統申請變更, 並繳納費用

(1)中英文品名。

(2)醫療器材商名稱。

(3) 製造業者名稱及地址。

(4)醫療器材分類品項名稱及代碼。

(5)醫療器材之滅菌狀態。

(6) 製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。

(7) 其他經中央主管機關指定之文件、資料。

- 申請變更,申請者應準用前條之規定,上傳備查文件、資料。
- 醫療器材商名稱之變更,以未涉及權利移轉者為限。
- 醫療器材分類品項名稱及代碼,不得申請登錄變更。





登錄變更及年度申報制度-法源依據

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第22條-年度申報規定

 完成登錄滿一年者,應於每年十月至登錄系統辦理年度申報,確認下 列事項之登錄情形,並繳納費用:

(1)中英文品名。

(2)醫療器材商名稱。

(3) 製造業者名稱及地址。

(4)醫療器材分類品項名稱及代碼。

(5) 製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。

(6)醫療器材之滅菌狀態。

(7) 其他經中央主管機關指定之文件、資料。

 由中央主管機關依本法第25條第4項逕予登錄者,醫療器材商應於原 許可證有效期間屆滿後,依前述規定辦理年度申報。



相關措施-1

登錄字號:

- 衛部醫器 輸 壹登字第XXXXXX號
- 衛部醫器 陸輸 壹登字第XXXXXX號
- 衛部醫器 製 壹登字第XXXXXX號
- 屬公告品項之原許可證字號由醫療器材許可證資料庫系統轉換為登錄字號保留原數字編碼部分

例如:

衛部醫器輸壹字第012345號轉換為**衛部醫器輸壹登字第012345號**

- 新申請之登錄字號編碼將為英文小寫字母1碼加上數字5碼 例如:衛部醫器輸壹登字第a12345號
- 醫療器材許可證查詢系統,會同時保有新、舊字號資訊, 以供外界查詢及辨認。



• 原產品許可證改為登錄字號後之有效期限轉換

- 於應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項公告前已 取得醫療器材許可證者,由中央主管機關逕予登錄及註 銷原許可證,並通知原許可證所有人。
- 原許可證轉為登錄字號,並延長有效期限至原期限後之 十月。

—原有效期限

—轉換後有效期限



• 登錄字號之有效期限查詢方式



• 登錄字號之有效期限查詢方式

FDA ROLAND Drug Administration.Ministry of Health and Welfare						
西藥、醫療器材及	西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢					
許可證字號	─────────────────────────────────────					
許可證種類			註銷狀態	~		
中文品名			英文品名			
醫療器材主分類	×					
醫療器材次分類	醫療器材次分類					
限制項目	✓					
劑型(粗)	~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~		劑型(細)	v		
申請商名稱			適應症(藥品)			
製造廠名稱			效能(醫療器材)			
國別	×		用途(化粧品)			
藥品類別			單/複方別			
藥理治療分類(ATC碼)			藥理治療分類(AHFS/DI碼)			
成分	[成分			
成分	[
排序方式	許可證字號		驗證碼 重新產生 寄發驗證碼	u <u>k</u> <i>m</i> w		
	開始搜尋 重新輸入 回主畫面					



• 登錄字號之有效期限查詢方式

西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢					
詳細處方成分⊥藥物外觀⊥仿單/外盒資料⊥授權使用⊥資料專屬⊥健保藥價查詢⊥ 許可證變更記錄↓ 專利權資料⊥離 開					
許可證詳細內容					
註銷狀態		註銷日期			
註銷理由		製造許可登錄編號			
有效日期	111/10/31	發證/登錄日期	110/10/05		
許可證種類	醫器				
舊證字號		醫療器材級數	第一等級		
第一等級醫療器材原許可證字號		第一等級醫療器材新登錄字號			
通關簽審文件編號					
中文品名	中文品名				
英文品名					
改能 限醫療器材分類分級管理辦法「臨床使用的個別式光度量測化學分析儀(A.2160)」第一等級鑑別範圍。					

• 產品改為登錄字號後包裝標示規定

- 110年8月5日 衛授食字第1101607343號公告
- 自中央主管機關逕予登錄日起算二年內製造之產品,其 產品標籤、說明書或包裝有標示原許可證字號者,得免 標示登錄字號。
- 自112年10月1日起·由許可證逕予登錄者·其產品標 籖、說明書或包裝應標示登錄字號。

許可證詳細內容	登錄字號→	* * * 衛部醫器製壹登字第007862號 * * *
註銷狀態		註銷日期
註銷理由		製造許可登錄編號
有效日期	113/10/31	發證日期
許可證種類	醫器	
舊證字號		醫療器材級數
第一等級醫療器材原登錄字號	原為「衛部醫器製壹字第007862號」	第一等級醫療器材新登錄字號
通關簽審文件編號		
通關簽審文件編號		衛生福利 食品藥物管理 Taiwan Food and Drug Admin

登錄業者務必先釐清產品之屬性及分類分級

- 確認登錄產品屬於醫療器材。
- -應符合醫療器材管理法第3條規定,本法所稱醫療器材, 指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其 相關物品,其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學 以外之方法作用於人體,而達成下列主要功能之一者:
 - 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
 - 二、調節或改善人體結構及機能。
 - 三、調節生育。



登錄業者務必先釐清產品之屬性及分類分級

- 確認登錄產品與登錄品項相符。
- 醫療器材分類分級之品項,規定如醫療器材分類分級管 理辦法附表。
- 可使用的工具 醫療器材分類分級查詢資料庫

醫療器材分類分級查詢資料庫 MD Classification Database							
							固定上肢或下肢骨折
	1筆,1	1/1頁	1				
分類類別	加入	序號	分類分級代碼▲	中文名稱	英文名稱	等級	特定的管理規定
0-物理醫學科學(1) >		1	O.3475 🛞	肢體裝具	Limb orthosis	1	登錄及年度申報制,免製造許可,製造廠精要模式
2 11 20時							衛生福利部 食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration 21

登錄業者務必先釐清產品之屬性及分類分級

- 確認登錄產品與登錄品項相符。
- - 醫療器材分類分級之品項,規定如醫療器材分類分級管 理辦法附表。
- 確認登錄產品與鑑別內容相符。

茜 僚	初級吅現
項目	內容
分類分級代碼:	0.3475
中文名稱:	肢體裝具
英文名稱:	Limb orthosis
│■ 121 H A ■ 等級:	塔 <u>俞</u> 容规
鑑別:	肢體裝具是戴在上肢或下肢, <u>用來支持或固定上肢或下肢骨折、</u> 肌肉拉傷 或韌帶扭傷,或為矯正或整直因疾病造成之身體結構變形的醫用器材。肢 體裝具包括下列物件:例如肢體與關節之支架、夾板、膝蓋護架等。
	▲ Comparison of a compari

112.11.29版

0

登錄業者務必先釐清產品之屬性及分類分級

- - 登錄品名應符合醫療器材許可證核發與登錄及年度申報
 準則第4條規定:
- 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**。但經中央主管機關認定具 直接意義或英文商標具特殊意義者,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。



登錄業者務必先釐清產品之屬性及分類分級

-本署將不定期對已登錄之產品進行抽查,若發現違反醫 療器材管理法相關規定,將視違法情節處辦,倘經查獲 屬違規者,將撤銷已取得之登錄字號,並命回收市售品。

ᆍ細處万成分│樂物外觀│仍単/外盒〕	資料 授櫂使用 資料專屬 健保樂價查詢 許可證	變更記錄 專利
可證詳細內容		* * * 衛部醫器
注銷狀態	已註銷	11120100000000000
主銷理由	效能逾越等級範圍	
有效日期	112/10/31	
午可證種類		
 5 證字號		
第一等級醫療器材原登錄字號		
通關簽審文件編號		
中文品名		
英文品名		

登錄品項之調整

- 為簡化上市前審查程序,本署參照美國、澳洲、新加坡 相關規範,針對部分低風險醫療器材,建立登錄制度, 登錄內容由廠商自行確認並切結,本署將不定期複查, 以確認登錄資料之真實性。
- -本署將視各登錄品項之複查情形,滾動式調整可登錄品 項之範圍,倘特定品項違規件數過高,本署將加強監管 力度,將其調整為查驗登記品項。



許可證逕予登錄後之產品包裝標示規定

- 許可證由本署經予登錄之登錄字號標示,自登錄日(110/10/1)起算 二年內製造之產品,其產品標籤、說明書或包裝有標示原許可證字 號者,得免標示登錄字號。
- 由許可證經予轉登錄者,自112年10月1日起製造之產品,其標籤、 說明書或包裝應標示登錄字號。

許可證詳細內容	登錄字號→ * * * 衛部醫器製壹登字第007862號 * * *		
註鍋狀態		註銷日期	
註銷理由		製造許可登錄編號	
有效日期	113/10/31	發證日期	
許可證種類	醫器		
舊證字號		醫療器材級數	
第一等級醫療器材原登錄字號	原為「衛部醫器製壹字第007862號」	第一等級醫療器材新登錄字號	



111年度醫療器材年度申報之辦理情形及狀況

- 於111年年度申報時,有部分登錄業者因未符合技術人員、製造許可或委託製造相關規定,以及系統操作錯誤等情況,導致無法如期完成年度申報。

- 醫療器材管理法相關法規

- 醫材法§15:醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者,應視 醫療器材類別,聘僱技術人員。
- 醫材法§22:醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統,並報
 中央主管機關檢查合格取得製造許可。但經本署公告之品項,免取得
 製造許可。
- 醫材法§23及醫材委託製造作業準則§2:國內醫療器材商若有將「製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放」全部程序,或將其中「製造、滅菌之」部分製程委託國、內外之醫療器材製造業者執行之情形,應取得委託製造證明文件。







112.11.29版

登錄系統 --申請流程

線上登錄、變更及年度申報,

皆須以「工商憑證」或「組織及團體憑證」進入「線上申辦平台」。



登錄系統 --申請工具







線上申辦平台(登入)

	會員登入
根號密碼登入 帳號 請輸入會員帳號 請輸入密碼 請輸入感器 該證碼 日 「 5 5 上 重填	總證登入 建結至我的E政府後,請插入您的憑證並輸入PIN進行登入,登入成功後,將會返回線上申辦的首頁。 使用金融帳戶轉帳(活期帳戶繳款),請以憑證登入。 建結至我的E政府 皮開新視窗
忘記密碼? 查員註冊	

我的E政府(登入)





33