

行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)

發文日期：中華民國99年11月16日

發文字號：署授食字第0991614012號

附件：第二等級且無類似品醫療器材查驗登記申請之簡化流程



主旨：公告第二等級且無類似品醫療器材查驗登記申請之簡化規定說明。

依據：醫療器材查驗登記審查準則第15條第6項及第17條第6項。

公告事項：

一、除中央衛生主管機關另有公告需於國內進行臨床試驗者外，其他第二等級且無類似品之醫療器材辦理查驗登記申請時，檢具相關資料佐證產品完全符合下列要件者，得免附臨床試驗報告資料。

(一)該產品預期效能無種族差異。

(二)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。

(三)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。

二、檢附「第二等級且無類似品醫療器材查驗登記申請之簡化流程」如附件。本案另載於本署全球資訊網站(<http://www.doh.gov.tw>)，及行政院衛生署食品藥物管理局全球

資訊網站 ( <http://www.fda.gov.tw> ) 。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、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、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣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、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、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、中華生物科技發展協會、嘉義市儀器商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、衛生署食品藥物管理局醫療器材及化粧品組

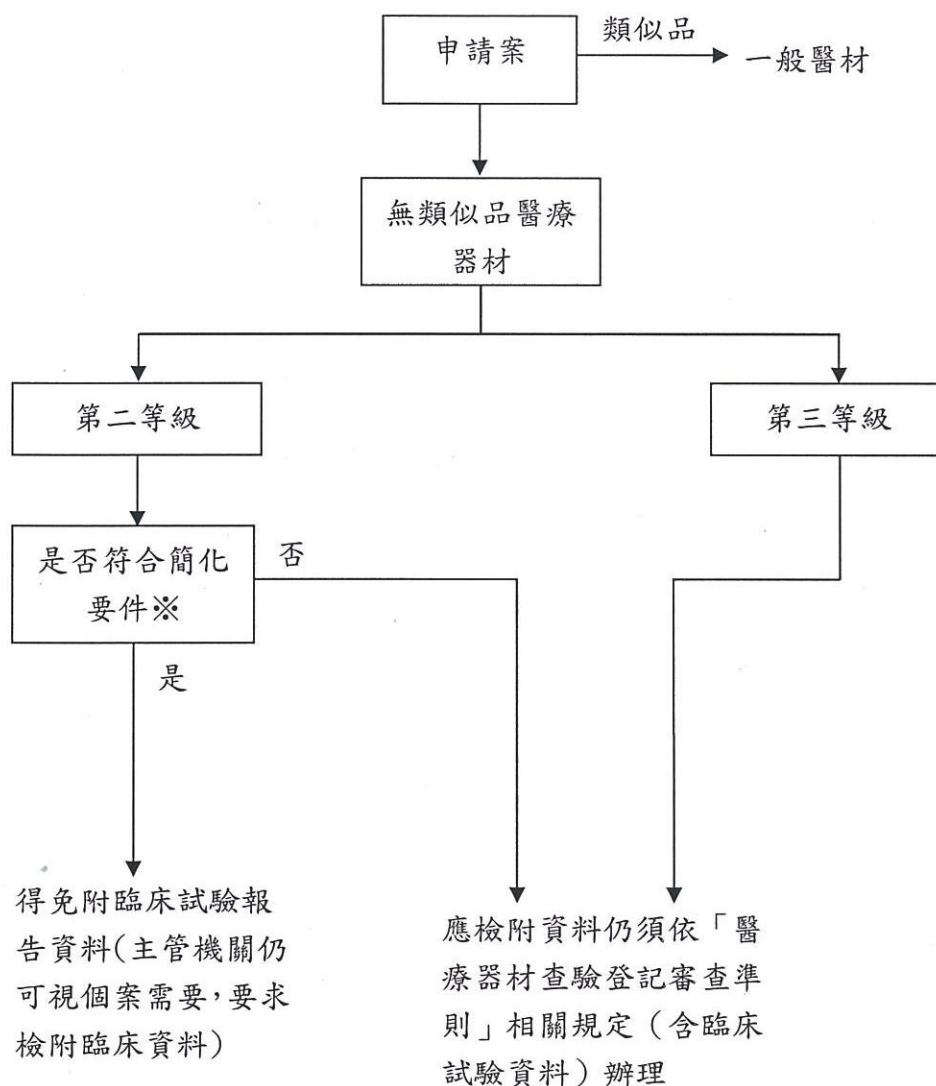


署長 楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行



## 第二等級且無類似品醫療器材查驗登記申請之簡化流程



※ 除中央衛生主管機關另有公告需於國內進行臨床試驗者外，其他第二等級且無類似品之醫療器材辦理查驗登記申請時，檢具相關資料佐證產品完全符合下列要件者，得免附臨床試驗報告資料。

- 一、該產品預期效能無種族差異。
- 二、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。
- 三、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。