

醫療器材查驗登記審查準則修正草案條文

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、醫療器材第一等級查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、中文仿單目錄及使用說明書。
- 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、產品之結構、材料、規格、性能、用途或圖樣等足以判定為第一等級醫療器材之相關資料。
- 五、國內製造廠符合藥物製造工廠設廠標準第四編規定（以下簡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，得不適用醫療器材優良製造規範之品項，免附本款資料。

前項第五款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥物製造工廠設廠標準第三編規定（以下簡稱藥品優良製造規範）之證明文件影本替代之。

如申請查驗登記之國產醫療器材係委託製造或檢驗者，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。

第一項第二款及第四款資料可以第一等級醫療器材切結書替代之。

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。但申請查驗登記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、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。

國產醫療器材查驗登記申請案，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。

如申請查驗登記之國產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。但屬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。

如申請查驗登記之第二等級醫療器材，非屬中央衛生主管機關於中華民國八十三年七月五日公告應辦理查驗登記之醫療器材種類表範圍者，得檢附該產品於本準則施行前已於國內上市一年以上之使用證明，並切結無不良反應發生之資料，替代第一項第五款、第八款及第九款資料。但本項規定自中華民國九十四年十二月三十日後失效。

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，除準用前七項規定外，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。

如申請查驗登記之國產醫療器材係委託製造或檢驗者，除應依前八項規定辦理外，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項及第五項至第七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、醫療器材第一等級查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、仿單目錄、使用說明書及中文譯稿。
- 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。
- 四、國外原廠授權登記書。
- 五、產品之結構、材料、規格、性能、用途或圖樣等足以判定為第一等級醫療器材之相關資料。
- 六、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。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。

前項第六款資料，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。

如申請查驗登記之輸入醫療器材係委託製造或檢驗者，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。

第一項第二款及第五款資料可以第一等級醫療器材切結書替代之。

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。但申請查驗登記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。
 - 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。

輸入醫療器材查驗登記申請案，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。

如申請查驗登記之輸入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。但屬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。

如申請查驗登記之第二等級醫療器材，非屬中央衛生主管機關於中華民國八十三年七月五日公告應辦理查驗登記之醫療器材種類表範圍者，得檢附該產品於本準則施行前已於我國上市一年以上之使用證明，並切結無不良反應發生之資料，替代第一項第七款、第十款及第十一款資料。但本項規定自中華民國九十四年十二月三十日後失效。

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，除準用前七項規定外，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。

如申請查驗登記之輸入醫療器材係委託製造或檢驗者，除應依前八項規定辦理外，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、第六項及第七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。

第二十四條 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。

如申請增加規格之第二等級醫療器材，非屬中央衛生主管機關於民國八十三年七月五日公告應辦理查驗登記之醫療器材種類表範圍者，得檢附該產品於本準則施行前已於我國上市一年以上之使用證明，並切結無不良反應發生之資料，替代第一項第五款資料。但本項規定自本準則發布日起一年後失效。

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，並應檢附原廠說明函正本，且依規定送驗，必要時，並應檢附安定性試驗等相關資料。

依第一項、第三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。