

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

受文者：本署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)

發文日期：中華民國99年8月18日

發文字號：署授食字第0991608423號

附件：醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明

主旨：公告「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」，自即日起施行。

公告事項：旨揭判定流程及函詢申請說明，另載於本署全球資訊網站 (<http://www.doh.gov.tw>) 之「公告區」，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>) 之「公告區」。

說明：

- 一、「醫療器材類似品判定流程」係為明確定義類似品判定方式，以提供業界申請醫療器材查驗登記案件時，自行判定擬申請產品是否實質等同於另一已於國內核准上市醫療器材之參考。
- 二、本判定流程，可提供業者自行判定產品是否屬新醫療器材之參考，以利準備相關送件資料，若仍無法自行判定或仍有疑義時，得備妥相關資料及函詢費(依西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準繳費)，行文函詢本署食品藥物管理局。

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、英橋商會醫療器材組、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、嘉義市儀器商業同業公會、中華生物科技發展協會、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

署長楊志良

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行