

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則草案

條 文	說 明
第一章 總則	第一章章名
第一條 本準則依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第二十九條規定訂定之。	本法第二十九條規定：「下列相關事項之準則，由中央主管機關定之：一、依第二十五條規定申請醫療器材查驗登記與許可證核發或登錄之條件、程序及審查基準。二、依第二十六條規定申請變更查驗登記或登錄事項之條件及程序。三、依第二十七條規定申請許可證展延、換發及補發之程序。四、依前條規定辦理年度申報之程序。」為本準則訂定之依據，爰予明定。
<p>第二條 本準則用詞，定義如下：</p> <p>一、出產國許可製售證明：指由輸入醫療器材產製國最高衛生機關或機構，出具許可該醫療器材於該國製造及自由販賣之證明文件。</p> <p>二、國外原廠授權登記書：指由輸入醫療器材原製造業者出具授權代理之證明文件。</p> <p>三、體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device, IVD)：指蒐集、處理或檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病、決定健康狀態或其他狀況，而使用之診斷試劑、儀器、軟體或系統。</p> <p>四、類似品：指具有下列條件之一，於國內已取得許可證或登錄之醫療器材：</p> <p>(一) 與擬申請許可證或登錄之醫療器材，具有同等預期用途及技術特點。</p> <p>(二) 與擬申請許可證或登錄之前款以外醫療器材，具有同等預期用途，不同技術特點，而不影響產品安全及效能。</p>	<p>一、本準則之用詞定義。</p> <p>二、第三款其他狀況，指診斷疾病或健康狀態以外之情形，包含但不限於懷孕狀態、排卵狀態或血型分型等。</p>
第二章 醫療器材查驗登記及許可證核發	第二章章名
第三條 申請醫療器材製造、輸入查驗登記發給許可證者，應依第四條及第五條規定檢具文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關	<p>一、第一項為申請醫療器材查驗登記之規定。</p> <p>二、第二項為醫療器材應辦理檢驗之規定。</p> <p>三、第三項為醫療器材查驗登記事項。</p>

<p>提出。</p> <p>前項申請查驗登記，依本準則應辦理檢驗者，除專供外銷者外，應依中央主管機關之送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢具足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。</p> <p>第一項查驗登記事項如下：</p> <p>一、中英文品名。</p> <p>二、醫療器材商名稱。</p> <p>三、醫療器材製造業者名稱及地址。</p> <p>四、效能、用途或適應症。</p> <p>五、醫療器材成分、材料、結構、規格或型號。</p> <p>六、標籤、說明書及包裝。</p> <p>七、其他經中央主管機關指定登記事項。</p>	
<p>第四條 申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記，其應檢具之文件、資料，規定如附件一。</p> <p>前項申請，中央主管機關得免核定前條第三項第五款、第六款登記事項。</p>	<p>一、第一項為申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記之規定。</p> <p>二、第二項為第一等級醫療器材查驗登記得免核定之登記事項。</p>
<p>第五條 申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材之查驗登記，其應檢具之文件、資料，規定如附件二及附件三。</p> <p>前項申請，其產品屬專供外銷者，中央主管機關得免核定第三條第三項第五款、第六款登記事項。</p>	<p>一、第一項為申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記之規定。</p> <p>二、第二項為專供外銷之第二等級或第三等級醫療器材得免核定之登記事項。</p>
<p>第六條 中央主管機關受理申請案後，應就申請文件、資料進行形式審查。</p> <p>前項形式審查發現申請文件、資料有不備，且得補正者，中央主管機關應通知申請人於四個月內補正；屆期不補正者，予以駁回。</p>	<p>一、第一項為申請案應進行形式審查之規定。</p> <p>二、第二項為形式審查得補正之規定。</p>
<p>第七條 申請案經完成前條審查後，中央主管機關應進行實質審查。</p> <p>申請案於實質審查中，其文件、資料有不備，且得補正者，中央主管機關應通知申請人於三個月內補正；屆期不補正者，予以駁回。</p>	<p>一、第一項為完成形式審查後，應進行實質審查之規定。</p> <p>二、第二項為實質審查得補正之規定。</p>
<p>第八條 申請案有下列情形之一者，申請人得</p>	<p>得提出優先審查之申請規定。</p>

<p>檢具文件、資料，向中央主管機關提出優先審查：</p> <p>一、用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品、醫療器材或合適替代療法。</p> <p>二、用於預防、診斷或治療罕見疾病防治及藥物法第三條第一項之罕見疾病。</p> <p>三、經中央主管機關或其他機關依政策優先輔導、補助研發，且已於或將於國內進行臨床試驗驗證其安全及效能，或具國內公共衛生或醫療迫切需求。</p>	
<p>第九條 申請案經實質審查後，有下列情形之一者，不予核准：</p> <p>一、未依規定繳納費用。</p> <p>二、檢具之文件、資料不完備或與申請案內容不符。</p> <p>三、未依規定辦理送驗手續，或送驗之樣品經檢驗不合格。</p> <p>四、申請之醫療器材，其危害人體健康之風險大於利益。</p> <p>五、其他與法規或行政規則規定不符之情事。</p>	<p>申請案經實質審查不予核准之規定。</p>
<p>第十條 申請案之審查結果，中央主管機關應通知申請人；其經查驗登記核准發給許可證者，申請人應自通知送達之日起三個月內，繳納證書費用，並依核定內容製作標籤、說明書或包裝，向中央主管機關請領許可證。</p> <p>申請人未依前項規定，或未於期限內完成領證者，中央主管機關得廢止其許可證。</p>	<p>一、第一項為領證之規定。</p> <p>二、第二項為未完成領證之規定。</p>
<p>第十一條 申請案經中央主管機關初步認定其具備申請效能，無重大風險，並有下列情形之一者，中央主管機關得要求其提供進行安全監視或上市後研究計畫，始得發給較短效期之許可證：</p> <p>一、用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品、醫療器材或合適替代療法。</p> <p>二、具國內公共衛生或醫療急迫需求。</p> <p>三、具創新性或新穎性，且有顯著臨床效益</p>	<p>附附款發給較短效期許可證之規定。</p>

<p>，用於提升或輔助醫療診斷與治療。</p> <p>申請人未依前項規定進行安全監視或上市後研究計畫者，中央主管機關得廢止其許可證。</p>	
<p>第三章 許可證之變更、補發或換發</p>	<p>第三章章名</p>
<p>第十二條 許可證之記載事項、標籤、說明書或包裝有下列情形之一者，應檢具附件四之文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出申請：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、中文品名變更。 二、英文品名變更。 三、原廠說明書、標籤、包裝變更。 四、成分、材料、結構、規格或型號變更。 五、效能、用途或適應症變更。 六、製造業者名稱變更。 七、製造業者地址或製造國別變更。 八、許可證所有人變更。 九、許可證所有人名稱變更。 <p>許可證或標籤、說明書或包裝之核定文件有遺失或污損時，應檢具附件四之文件、資料，並繳納費用，申請補發或換發。</p> <p>前項申請許可證補發或換發者，申請人應自通知送達之日起三個月內，繳納證書費用，向中央主管機關請領許可證。屆期未完成領證者，中央主管機關得廢止其許可證。</p> <p>第一項、第二項申請，中央主管機關應於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。</p>	<p>許可證變更、補發或換發之規定。</p>
<p>第十三條 醫療器材之標籤、說明書、包裝變更，有下列情形之一者，得自行變更，並製作變更紀錄：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、文字內容未變更： <ol style="list-style-type: none"> (一) 僅標籤、說明書、外盒之材質、形狀、圖樣或色澤變更，且無猥褻、傷風化或誤導效能之圖樣。 (二) 因包裝數量不同而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。 (三) 原核准文字之字體更改，且其品名英 	<p>醫療器材之標籤、說明書、包裝得自行變更之規定。</p>

<p>文字體不大於中文字體。</p> <p>(四) 由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者，且其文字、圖樣之設計與原核准標籤相同。</p> <p>二、文字內容變更，未涉及醫療器材品質、安全：</p> <p>(一) 增印或變更條碼、回收標誌、GMP 醫療器材業者之 GMP 字樣、CE 標誌、建議售價、消費者服務專線、電話、傳真、聯絡處、經濟部智慧財產局核准註冊之公司商標、CNS 或註冊商標字號。</p> <p>(二) 增印或變更經銷商名稱、地址，且經銷商名稱字體不大於醫療器材商(許可證所有人)名稱字體。</p> <p>(三) 增印或變更業經中央主管機關核准變更之醫療器材商名稱、製造業者名稱或地址。</p> <p>(四) 增、刪或變更業經中央主管機關核准變更之中、英文品名加註之醫療器材商名稱。</p>	
<p>第十四條 申請變更第一等級醫療器材者，其檢具之文件、資料項目，準用第四條規定。</p>	<p>申請第一等級醫療器材變更登記準用第四條之規定。</p>
<p>第十五條 申請變更專供外銷醫療器材者，其檢具之文件、資料項目，準用第五條規定。</p>	<p>申請專供外銷醫療器材變更登記準用第五條之規定。</p>
<p>第四章 許可證之展延</p>	<p>第四章章名</p>
<p>第十六條 申請許可證有效期間展延者，應於期限屆滿前六個月內，填具申請書，並檢具下列文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關提出：</p> <p>一、原許可證。</p> <p>二、出產國許可製售證明；國內製造者，免附。</p> <p>三、國外原廠授權登記書；國內製造者，免附。</p> <p>四、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件。</p> <p>五、依第十一條第一項規定核發之許可證，應檢具產品上市後臨床研究計畫報告。</p>	<p>申請許可證展延之規定。</p>

<p>六、其他經中央主管機關指定之文件、資料。</p>	
<p>第十七條 申請展延第一等級醫療器材許可證者，其檢具之文件、資料項目，準用第四條規定。</p>	<p>申請第一等級醫療器材許可證展延準用第四條之規定。</p>
<p>第十八條 許可證有效期間屆滿前，未依第十六條規定申請展延者，應依第四條及第五條規定，重新申請查驗登記發給許可證。</p> <p>前項申請屬第二等級、第三等級醫療器材許可證，且於有效期間屆滿後六個月內重新申請者，其應檢具之文件、資料如下，不受第五條規定之限制：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、醫療器材商許可執照。 二、原許可證。 三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及說明書黏貼表。 四、標籤及說明書擬稿，並分別貼附於標籤及說明書黏貼表。 五、出產國許可製售證明；國內製造者，免附。 六、國外原廠授權登記書；國內製造者，免附。 七、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件。 八、其他經中央主管機關指定之文件、資料。 <p>第一項申請案經核准後，以新字號發給許可證。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、第一項為許可證有效期間屆滿未申請展延者，應重新申請許可證。 二、第二項為第二等級、第三等級醫療器材許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請許可證之規定。 三、第三項為重新申請查驗登記發給新字號許可證。
<p>第五章 登錄及年度申報</p>	<p>第五章章名</p>
<p>第十九條 申請製造或輸入醫療器材登錄者，應至中央主管機關建置之醫療器材登錄系統(以下簡稱系統)登錄下列文件、資料，並繳納費用，取得登錄字號：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、中英文品名。 二、醫療器材商名稱。 三、製造業者名稱及地址。 四、醫療器材分類品項名稱及代碼。 五、醫療器材之滅菌狀態。 六、製造業者符合醫療器材品質管理系統準 	<p>申請醫療器材登錄之規定。</p>

<p>則之情形。</p> <p>七、其他經中央主管機關指定之文件、資料。</p>	
<p>第二十條 前條第四款以外各款登錄事項變更者，應於系統申請變更，並繳納費用。</p> <p>前條第二款醫療器材商名稱之變更，以未涉及權利移轉者為限。</p> <p>前條第四款醫療器材分類品項名稱及代碼，不得申請登錄變更。</p>	<p>申請醫療器材登錄事項變更及限制之規定。</p>
<p>第二十一條 完成登錄滿一年者，應於每年十月至系統辦理年度申報，確認下列事項之登錄情形，並繳納費用：</p> <p>一、中英文品名。</p> <p>二、醫療器材商名稱。</p> <p>三、製造業者名稱及地址。</p> <p>四、醫療器材分類品項名稱及代碼。</p> <p>五、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。</p> <p>六、醫療器材之滅菌狀態。</p> <p>七、其他經中央主管機關指定之文件、資料。</p>	<p>辦理醫療器材年度申報之規定。</p>
<p>第二十二條 由中央主管機關依本法第二十五條第四項逕予登錄者，醫療器材商應於原許可證有效期間屆滿後，依前條規定申報。中央主管機關逕予登錄未滿一年者，亦同。</p>	<p>依本法第二十五條第四項規定逕予登錄，辦理年度申報之規定。</p>
<p>第六章 附則</p>	<p>第六章章名</p>
<p>第二十三條 依本準則辦理之申請案，申請人檢具之文件、資料，非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。</p>	<p>申請案檢具文件、資料之語言。</p>
<p>第二十四條 申請案涉及委託製造者，應檢具依醫療器材委託製造作業準則規定取得之核准證明文件。</p>	<p>申請案涉委託製造之規定。</p>
<p>第二十五條 醫療器材品名，應符合下列規定：</p> <p>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。</p> <p>二、不得與其他廠商醫療器材品名相同或近</p>	<p>一、第一項為醫療器材品名之規定。</p> <p>二、第二項為品名相同或近似之認定規定。</p>

<p>似，致與其他廠商醫療器材發生混淆。</p> <p>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。</p> <p>四、中文品名不得夾雜外文或數字。但具直接意義或英文商標具特殊意義經中央主管機關核定者，不在此限。</p> <p>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。</p> <p>醫療器材品名相同或近似之認定，應依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位判斷之。</p>	
<p>第二十六條 本準則自本法施行之日施行。</p>	<p>依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，本準則配合本法施行日期施行。</p>