

附件四 申請醫療器材許可證變更、補發或換發應檢具之文件、資料

變更項目		中文 品名 變更	英文 品名 變更	原廠 說明 書、 標籤 、包 裝變 更	成 分、 材 料、 結 構、 規 格 或 型 號 變 更	效 能、 用 途 或 適 應 症 變 更	製 造 業 者 名 稱 變 更	製 造 業 者 地 址 或 製 造 國 別 變 更	許 可 證 所 有 人 變 更	許 可 證 所 有 人 名 稱 變 更	遺 失 補 發 或 污 損 換 發
項目											
1	醫療器材變更登記 申請書	○	○	○	○	○	○	○	○ 註8	○	○
2	醫療器材查驗登記 申請書	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△ 註12
3	原許可證正本	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△ 註13
4	原核准並蓋有中央 主管機關核定章之 標籤及說明書正本	×	×	○	△ 註2	○	×	×	×	×	△ 註14
5	標籤及說明書擬稿 二份	×	×	○	△ 註3	○	×	×	×	×	△ 註15
6	醫療器材商許可執 照影本	×	×	×	×	×	△ 註5	△ 註5	○ 註9	○ 註11	×
7	出產國許可製售證 明正本	×	△ 註1	×	△ 註4	△ 註4	△ 註4	△ 註6	×	×	×
8	國外原廠授權登記 書正本	×	×	×	△ 註4	△ 註4	△ 註4	△ 註4	△ 註10	×	×
9	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	×	×	×	×	×	○	○	×	×	×
10	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	×	×	×	△ 註3	○	×	△ 註7	×	×	×
11	產品之結構、材料、 規格、性能、用途、 圖樣等有關資料	×	×	×	△ 註3	○	×	△ 註7	×	×	×

12	臨床證據資料	×	×	×	△ 註3	△	×	×	×	×	×
13	發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料	×	×	×	△ 註3	×	×	×	×	×	×
14	原廠變更說明函	×	○	○	△ 註3	○	○	○	×	×	×
15	擬變更之內容與原核准者之比較表	×	×	○	△ 註3	○	×	×	×	×	×
16	讓與人及受讓人共同出具之讓與合約書	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
17	受讓許可證之醫療器材商(受讓人)對受讓醫療器材負責之聲明書	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
18	名稱變更後之醫療器材商出具對變更許可證之各該醫療器材負責之聲明書	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×
19	醫療器材商名稱變更未涉許可證讓與之聲明書	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×
20	其他經中央主管機關指定之文件、資料	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△ 註16
21	送驗	×	×	×	△	×	×	△	×	×	×

說明：

- 一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。X：表示不須檢附該項目之資料。
- 二、標籤及說明書擬稿、醫療器材商許可執照影本、出產國許可製售證明、國外原廠授權登記書、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、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、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料、臨床證據資料、發生游離輻射器材之輻射防護安全資料、其他經中央主管機關指定之文件、送驗之相關規定，請參見附件二之說明項。

註：

1. 出產國許可製售證明應可辨識變更後之產品與原核准相同。國產醫療器材者，免附。
2. 規格變更如屬未涉及原核准之說明書、標籤、包裝變更者，免附。
3. 刪除規格者，免附。
4. 國產醫療器材者，免附。刪除規格者，免附。
5. 國產醫療器材者，檢附新廠之醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，免附。

6. 國產醫療器材者，免附。製造業者地址變更如係因門牌整編者，得免附本項文件，但應檢附政府機關出具之證明文件，其屬輸入醫療器材者，並應經我國駐外館處驗證。
7. 必要時，中央主管機關得命提出產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件。申請變更如係第三等級體外診斷醫療器材者，應檢附本項資料；經中央主管機關公告應辦理檢驗之醫療器材者，本項文件應檢附二份。申請人應依送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢附足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。
8. 許可證所有人變更應由讓與人及受讓人雙方共同申請。
9. 指受讓人之醫療器材商許可執照影本。
10. 國外原廠授權登記書應詳述終止讓與人之登記權利，改由受讓人登記，並應詳列品名、讓與人及受讓人雙方名稱、地址。國產醫療器材者，免附。
11. 指名稱變更後之醫療器材商許可執照影本。
12. 申請許可證污損換發或遺失補發者，應檢附本項文件。申請說明書、標籤、包裝污損換發或遺失補發者，免附。
13. 申請許可證遺失補發者，免附。
14. 申請說明書、標籤、包裝污損換發者，應檢附本項文件。申請許可證污損換發或遺失補發者或說明書、標籤、包裝遺失補發者，免附。
15. 申請說明書、標籤、包裝污損換發或遺失補發者，應檢附本項文件。申請許可證污損換發或遺失補發者，免附。
16. 申請許可證遺失補發者，應檢附聲明原許可證確係遺失之聲明書。申請說明書、標籤、包裝遺失補發者，應檢附聲明原說明書、標籤、包裝確係遺失之聲明書。