

特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法 草案重點說明

110年4月6日

本投影片內容為草案規劃，各項規定日後可能會有變更，如有不同之處應以主管機關公布為準。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

法源依據

- 醫療器材管理法第35條

有下列情形之一者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入，不受第25條第1項規定之限制：

- 一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。
- 二、因應緊急公共衛生情事之需要。
- 三、試驗用醫療器材。
- 四、專供樣品或贈品之用，或個人自用。
- 五、輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。
- 六、依前條第四項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。

前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、銷售限制、退運及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

相關法條

- **醫療器材管理法第25條第1項**

製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。

- **醫療器材管理法第34條第4項**

醫療器材商持有經中央主管機關公告為必要醫療器材之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞時，應至少於6個月前向中央主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於醫療器材商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後30日內向中央主管機關通報。

- **醫療器材管理法第70條第1項第10款(罰則)**

違反依第35條第2項所定辦法有關供售限制或退運之規定，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

法規架構

- 訂定依據
- 申請者資格及情形
- 申請程序、數量、資料敘明事項及應附文件
- 中央主管機關應審酌事項，必要時得諮詢學者專家；及因應公共衛生、公共安全或重大災害，得視情況認定核准。
- 必要時得要求提送醫療器材安全或醫療效能評估報告及廢止原核准
- 使用及處置不得逾越或違反核准目的、內容
- 包裝標示應遵循事項
- 退運出口及核備
- 施行日期

新增得申請情形(1/2)

輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣

- 申請者資格
 - ✓ 營業項目包含維修之醫療器材商
- 檢附文件或資料
 - ✓ 載有委託者名稱、委託維修意旨及維修期間之證明文件、醫療器材說明書等

新增得申請情形(2/2)

公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形

- 申請者資格
 - ✓ 醫療器材商
 - 申請製造者：醫療器材製造業許可執照
 - 申請輸入者：醫療器材販賣業許可執照
- 檢附文件或資料
 - ✓ 醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告
 - ✓ 製造廠符合醫療器材品質管理系統準則之文件
 - ✓ 上述2項文件、資料，得以國外政府核准製造銷售證明替代
 - ✓ 製造或輸入數量及計算依據、醫療器材說明書等
- 得令提交實際使用之安全或效能評估報告

調整得申請情形-樣品

- 樣品之樣態
 - ✓ 查驗登記
 - ✓ 改進製造技術
 - ✓ 體外研究或非屬臨床試驗
 - ✓ 特定展示
 - ✓ 宣導(已核發許可證或登錄，其包裝量少於原查驗登記或登錄之最小包裝量，始須提出申請)
 - 申請者資格：許可證所有人或登錄者
 - 檢附文件或資料
 - 醫療器材商許可執照影本。
 - 醫療器材許可證影本。
 - 醫療器材使用說明書。
 - 宣導計畫書，包括包裝量改變之情形。
 - 申請數量及計算依據。

調整得申請情形-贈品

- 因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。
- 申請者資格
 - ✓ 政府機關、學校、機構、法人、團體、自然人或商號
- 檢附文件或資料
 - ✓ 捐贈者說明文件：捐贈事由、受贈對象、捐贈品項及數量。
 - ✓ 受贈者說明文件：受贈醫療器材之名稱及數量，並聲明不販售、轉讓或轉供他用。
 - ✓ 醫療器材使用說明書、外盒或目錄。

調整得申請情形-個人自用

- 審酌部分個人自用為日常所需醫療器材及產品風險，符合以下**附表**者，得以中央主管機關公告之便捷通關管理方式輸入

項次	中文名稱	規定
一	OK繃	合計不超過六十個(片)。
二	液體OK繃	合計不超過四條(罐、瓶、支)。
三	棉棒	合計不超過二百支。
四	衛生套	合計不超過六十個。
五	衛生棉條	合計不超過一百二十個。
六	日拋隱形眼鏡	單一度數六十片，惟每人以單一品牌及二種不同度數為限。
七	矯正鏡片	合計不超過一副。
八	醫用口罩	合計不超過二百五十個(片)。

附表之產品，除入境旅客自行攜入者外，其輸入以每半年一次為限。

相關配套措施-申請書、公告便捷通關管理方式

- 第6條
 - ✓ 申請特定醫療器材專案製造或輸入，**應填具申請書**，並檢附第八條至第十九條規定之文件、資料及繳納費用，向中央主管機關提出。
 - ✓ 前項文件、資料，應以正體中文書寫；非正體中文者，應檢附正體中文或英文譯本。
 - ✓ 第一項申請，其申請書或文件、資料有闕漏或不完備而得補正者，中央主管機關得通知限期補正，並以一次為限；未於期限內補正或補正不完備者，得逕予駁回。
 - ✓ **第一項醫療器材符合下列規定之一者，得以中央主管機關公告之便捷通關管理方式輸入，不受前三項規定之限制：**
 - 一、個人自用，且符合附表所列項目及數量。
 - 二、臨床試驗用，且屬檢體採集耗材套組。
 - ✓ 附表之產品，除旅客自行攜入者外，其輸入以每半年一次為限。

謝謝聆聽 敬請指教

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>