

查驗登記相關注意事項

110年4月6日

本投影片內容僅為草案規劃，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/>

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則(草案)

章節總覽

- 第一章 總則
- 第二章 醫療器材查驗登記及許可證核發
- 第三章 許可證之變更、補發或換發
- 第四章 許可證之展延
- 第五章 登錄及年度申報
- 第六章 附則
- 附表一 申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料
- 附表二 申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料
- 附表三 第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書之適用品項
- 附表四 申請醫療器材許可證變更、補發或換發應檢具之文件、資料

新舊法規重大差異處

- **更新表單:** 查登/變更/展延申請書、送審表、黏貼表、形式審查查檢表(初再篩)、展延附冊 (表單請至食藥署官網下載)
 - 切結書(切結書(甲)-醫療器材)已合併於申請書中，新法上路後不須另檢附。
- **說明書編寫方式:** 請參考最新公告之「醫療器材中文說明書編寫原則」、「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」、「家用醫療器材中文說明書編寫原則」

新舊法規重大差異處

變更補件規則

- 查驗登記/變更/展延之補件期限**3個月**，屆期未補正者，予以駁回。

(原補件期限2個月，得申請展延1個月)

新舊法規重大差異處

增列免變更標籤、說明書、包裝規定

(原89年2月2日衛署藥字第89006412號公告)

醫療器材之標籤、說明書、包裝變更時，有下列情形之一者，許可證所有人得自行變更，並製作變更紀錄：

一. 文字內容未變更：

1. 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。
2. 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。
3. 原核准文字之字體更改，且其品名英文字體未大於中文字體。
4. 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。

二. 屬下列文字內容變更，且未涉及醫療器材品質、安全：

1. 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。
2. 增印或變更經銷商名稱、地址，**且經銷商名稱字體未大於醫療器材商（許可證所有人）名稱字體。（新增）**
3. 增印或變更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。
4. 增、刪或變更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。



新制度-查驗登記

優先審查

申請案有下列情形之一者，申請人得檢具佐證之文件、資料，向中央主管機關提出優先審查：

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。

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所定之罕見疾病。

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。

● 注意事項：

- 可先向本署申請函詢是否適用。如取得核准函請於查驗登記時檢附，以利加速辦理審查。

新制度-查驗登記

核發較短效期之許可證

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，且有下列情形之一者，中央主管機關得要求申請人提供安全監視或上市後研究之計畫書，經審查後，得發給較短效期之許可證：

- 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。
- 二、具國內公共衛生或醫療急迫需求。
- 三、具創新性或新穎性，且有顯著臨床效益，得用於提升或輔助醫療診斷與治療。

申請人未依前項計畫書進行安全監視或上市後研究者，中央主管機關得廢止其許可證。

新制度-查驗登記

核發較短效期之許可證 -續

- 注意事項：

- 適用原則：可由提交資料初步證實可具備申請效能且經評估臨床使用利益大於風險者，惟尚需**產品長期安全/有效性或較多案例數**之佐證資料。
- 符合上述原則者，將視案件情況通知廠商提交上市後**安全監視計畫**和/或**上市後研究計畫書**，並經本署審查後，始得領證。
- 辦理許可證展延時，須檢附**安全監視或上市後研究計畫報告**供審。

新制度-查驗登記

委託製造

- 申請案涉及委託製造者，申請人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。
- 注意事項：
 - **適用對象**：僅委託者為國內醫療器材商適用《醫療器材委託製造作業準則》(委託者為國外業者之委託管理模式，仍循原管理模式)
 - 110/5/1起，申請查驗登記時如須於許可證登載委託製造資訊，應於申請書載明(含各製程之受託製造業者之名稱、地址)。
 - 委託**包裝、貼標、最終驗放**，如須刊載於許可證，無須取得委託製造核准證明文件，惟須檢附本署品質系統核准相關證明文件。
 - 110/5/1起，新申請之查驗登記案(不含申復)及涉及變更委託製造廠之許可證變更登記案，須先**至本署申請委託製造並取得核准**。

新制度

國外原廠授權登記書應登載事項(附表二)

五、國外原廠授權登記書：(附表二)

(一)本項文件應記載下列事項：

1. 原製造業者授權我國代理商申請查驗登記，並配合我國代理商符合醫療器材相關管理規定。
2. 指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

● 原醫療器材查驗登記審查準則 第八條第一項第一款：

本準則所稱國外原廠授權登記書，係指由輸入醫療器材原製造廠出具之授權代理證明文件，並符合下列規定者：

一、內容須載明原製造廠授權我國代理商申請查驗登記(authorized to register)，並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

- 原廠授權登記書應刊載「可配合我國代理商符合醫療器材相關管理規定」之相關說明內容。(後續將於本署官網提供參考範本)
- 文意符合授權登記即可，不強制載明“authorized to register”。



美歐上市證明簡化臨床前測試資料之替代方案

● 替代方案: (附表二)

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：

(一)本項文件包括為確保產品宣稱效能、結構、材質、設計及品質所進行之安全性及功能性檢測等資料。

(二)已有類似品經中央主管機關核准上市之第二等級醫療器材者，得以下列文件之一替代之：

1、與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家官方所出具之核准上市證明文件，以及醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要。

2、中央主管機關公告之品項，且同一製造業者曾有相同分類分級品項之類似品經中央主管機關核准上市者之醫療器材臨床前測試資料切結書。

(三)附表三之第二等級醫療器材，同一製造業者有相同分類分級品項且同一品項之類似品經中央主管機關核准上市，且該許可證仍於有效期間者，得以有類似品之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書替代之。

新制度-查驗登記

醫療器材臨床前測試資料切結書 v.s 第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書

- 兩者皆限同一製造業者已取得類似品許可證。
- 差異處:
 - 切結書 (附表二)
 1. 適用曾經取得相同分級分類之許可證，不限必須為效期內。
 2. 品項:「紅外線耳溫槍」、「電子體溫計」、「外科用覆蓋巾」、「外科用手術衣」、「紅外線額溫槍」、「外科手術燈」、「靜電器(電位治療器)」、「紅外線燈(治療器)」8項
 3. 切結書表請至本署官網下載
 - 聲明書 (附表二)
 1. 適用不僅需為相同分級分類，還須為同一品項之類似品，且該類似品之許可證仍在效期內。
 2. 品項: 34項(附表三)
 3. 聲明書表請至本署官網下載

醫療器材臨床前測試資料切結書(草案)-內容

- 申請查驗登記產品及其符合性聲明(草案)：

產品中文名稱 Product Name (Chinese)	
產品英文名稱 Product Name (English)	
規格/型號 Model or type	

臨床前測試符合性聲明 (請依附表、「醫療器材品項及其應符合之臨床前測試基準或標準」內容填列，以“及”列出者須全部符合，以“或”列出者可擇一符合；如基準或標準中未訂有規格者，須另提供廠規或與類似品比對之數據資料)

Declaration of Pre-clinical testing conformity
 (Please fill in the form referring to the guidance/standards listed in the Table of the Annex “Conformity Assessment of Medical Device to the recognized Standards and Guidance”. When quoted as “and”, all the stated information must be supplied accordingly; when quoted as “or”, it is sufficient to provide one of the stated information. If there are no specifications given by the stated guidance/standards, then the data based on the manufacturer’s own specification or the comparative data comparing the device with a predicate device must be provided).

一、請擇一勾選填列：check on one box only:

符合公告之臨床前測試基準(依C欄所列，請詳列基準名稱)
 The device stated above conforms to the guidance published by the MOHW (please fill in the corresponding guidance referring to the “Guidance for pre-clinical testing” in column C of the Annex).

符合本項產品對應之功能性及安全性標準(依D兩欄所列，請詳列標準名稱及年份)
 The device stated above conforms to the recognized performance/safety standards (please fill in the corresponding standards and the published years referring to the “Recognized Standards” in column D of the Annex).

1. 功能性(垂直)標準/List of performance standard (standard/year):

1. 共通安全性(水平)標準/List of safety standard (standard/year):

二、請擇一勾選填列：check on one box only:

前列基準/標準中已訂有全項規格。The applied guidance/standards listed above provide all the acceptance criteria and specifications.

前列基準/標準中未訂有規格者，另提供廠規或與類似品比對數據備查，附於後。
 There are no specifications given by the stated guidance/standards. Instead, data based on the manufacturer’s own specification or the comparative data comparing the device with a predicate device are attached in case of review.

- 醫療器材製造業者經衛生福利部核准上市之相同分級分類品項之類似產品許可證資料(草案)：

醫療器材許可證字號 Medical device License Number	
產品中文名稱 Product Name (Chinese)	
產品英文名稱 Product Name (English)	
規格/型號 Model or type	

醫療器材臨床前測試資料切結書(草案)-內容

附表、醫療器材品項及其對應臨床前測試基準或標準(草案)

A.品項名稱Device name	B.分級分類代碼 Classification number	C.對應臨床前測試基準 Guidance for pre-clinical testing	D.對應標準	
			1.功能性(垂直)標準 Essential performance (vertical) standards	2.共通安全性(水平)標準 General Safety (horizontal) standards
紅外線耳溫槍 (Infrared ear thermometer)	J.2910	紅外線耳溫槍臨床前測試基準	<ol style="list-style-type: none"> ISO 80601-2-56:2017/Amd 1: 2018 Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement ; 或 ASTM E1965 - 98(2009) Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature ; 或 中華民國國家標準CNS 15042 間歇性測定患者體溫之紅外線體溫計(2007) 	<ol style="list-style-type: none"> IEC 60601-1:2005+Amd 1:2012 Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for basic Safety and Essential Performance ; 及 IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests ; 及 產品與人體接觸部位(如探頭、護套等) : ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書(草案)-內容

- 新申請產品及比較產品之異同處比對表(草案)：

	產品資訊 Product Information	新申請產品 New Application Product	比較產品 Comparison Product	異同處比對說明 Comparative Explanation for Differences and Similarities
1	中英文品名 Chinese and English Name of Product			--
2	衛生福利部核准字號 License Number Approved by Ministry of Health and Welfare			--
3	製造廠名稱/地址 Manufacturer Name/Address (註：請填寫製造廠) (Note: Please fill in the actual manufacturing facility.)			--
4	產品類別 Product Category			
5	產品敘述 效能/適應症/預期用途 Product Description Efficacy/Indication/Intended Use			
6	工作/設計原理/方法 Work/Design Principle/Method			
7	材料/成分配方 Material/Ingredient Formula (註：適用體外診斷試劑及接觸人體之醫療器材) (Note: Applicable to medical devices that are IVD reagents and contact human body.)			
8	規格、型號 Model or Type			
9	使用/操作人員資格 User/Operator Qualification			
10	新申請產品與比較產品之差異處，不影響新申請產品臨床使用安全及有效性之說明 Explanation that differences between the new application product and the comparison product do not affect safety and effectiveness for clinical use of the new application product.			

第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書(草案)-內容

- 新申請產品符合之安全性標準(草案)：

序號 Order No.	評估項目 Evaluation Item	符合標準/製造廠規範 Conformity Standard / Factory Specification	報告編號 Report No.
1	電性安全 Electrical safety		
2	電磁相容性 Electromagnetic compatibility		
3	生物相容性 Biocompatibility (請逐項列出評估試驗項目) (Please list one by one the evaluation test items.)		
	3.1...		
	3.2...		
4	軟體確效 Software validation		
5	滅菌確效 Sterilization validation (註：請說明使用之滅菌方法) (Note: Please explain the sterilization method used.)		
6	其他適用之安全性標準 Other applicable safety standards (請廠商依需求自行增加項) (Please have the firm voluntarily add items according to needs.)		

- 新申請產品符合之功能性標準及功能性試驗項目摘要(草案)：

序號 Order No.	測試項目 Test Item	符合標準/製造廠 規範 Conformity Standard / Factory Specification	報告編號 Report No.
1	如:安定性 Example: Stability		
2	其他適用之評估 試驗..... Other applicable evaluation tests... (請廠商依需求自行 增加項) (Please have the firm voluntarily add items according to needs.)		
3			

新制度-展延案

● 許可證有效期限展延申請書(草案)

- 展延申請案不須經地方衛生局核章
- 取得較短效期之許可證者，展延申請書須於備註欄勾選，並檢附安全監視或上市後研究計畫報告。

醫療器材許可證有效期限展延申請書

受文者	衛生福利部	申請日期	中華民國 年 月 日
		文 號	
主旨	申請「衛部(署)醫器(陸)輸(製)(壹)字第 號」許可證有效期限之展延，請核辦。		
附件	(例如) <ol style="list-style-type: none"> 許可證正本。 出產國許可製售證明正本(若為影本，敘明正本所在本署案號)。 國外原廠授權登記書正本(若為影本，敘明正本所在本署案號)。 製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件。 依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第十二條第一項規定核發之許可證，應檢具產品安全監視或上市後研究計畫報告。 	備註	<input type="checkbox"/> 本許可證係依「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第十二條第一項規定予以核發。
申請廠商	醫療器材商名稱： (蓋章)		
	負責人： (蓋章)		
	聯絡人：		
	聯絡地址：		
	聯絡電話：		

※請於本申請書與許可證展延附冊之騎縫處用印，自行增印之附冊頁亦請比照辦理。

其他

- 英國脫歐後，其上市證明可作為美歐上市證明者，以英國官方109/12/31前出具者為限。
- 原廠說明函可以電子簽章形式出具，但須有文件說明該文件使用電子簽章。

謝謝聆聽



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

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