

# 公告「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」

## 問與答

110.4.9

### 問題一：本公告訂定之內容重點為何？其訂定依據？

答：考量第一等級醫療器材為低風險性產品，並參酌各國醫療器材之管理規範，我國現行第一等級醫療器材查驗登記，係由廠商自行切結書面文件後，發給醫療器材許可證。為提升政府行政效率，節省廠商資源成本，加速產品上市，爰參照美國、澳洲、新加坡等國管理體系，建立低風險醫療器材登錄制度，實質簡化醫療器材上市前管理程序，落實醫療器材分級管理，醫療器材管理法第 25 條第 1 項明定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。

依前揭醫療器材管理法第 25 條第 1 項規定之授權，公告「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」計 68 項。

### 問題二：如何查知自己的產品可否辦理登錄？

答：醫療器材商需先查詢醫療器材分類品項鑑別，自行確認欲申請產品之分類品項，再對照衛生福利部公告之「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」，如屬公告品項，則應至食品藥物管理署「線上申辦平台」辦理登錄。

### 問題三：醫療器材登錄、登錄變更及年度申報辦理要件為何？

答：醫療器材商需先自行確認，欲申請產品屬應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項(申請登錄須符合)，或已取得醫療器材登錄字號(登錄變更及年度申報須符合)，並備妥該商之工商憑證，至食品藥物管理署「線上申辦平台」辦理。

### 問題四：產品登錄需填列那些資料？

答：須包含中英文品名、醫療器材商名稱、製造業者名稱及地址、醫療器材分類品項名稱及代碼、醫療器材之滅菌狀態及製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 20 條》

**問題五：產品登錄資訊可變更內容為何？**

答：可變更事項包含原登錄之中英文品名、醫療器材商名稱(醫療器材商名稱之變更，以未涉及權利移轉者為限)、製造業者名稱及地址醫療器材之滅菌狀態及製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形，非屬前述事項之更動，應重新辦理產品登錄。《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 21 條》

**問題六：產品年度申報如何進行？登錄效期計算方式為何？**

答：產品完成登錄滿一年者，應於每年十月至系統辦理年度申報，需確認原登錄事項無變更情形，並繳納費用。登錄效期計算方式舉例如下：  
設定可年度申報之判斷方式為 A 年 10 月年度申報期間，可申報之登錄字號有效期間為(A-2)年 10 月 1 日~(A-1)年 9 月 30 日。《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 22 條》

**問題七：醫療器材登錄、登錄變更及年度申報辦理費用為何？**

答：第一等級醫療器材登錄費用為新台幣 10000 元，其登錄變更費用為新台幣 8000 元、年度申報費用為新台幣 2000 元。《醫療器材行政規費收費標準》