

發布修正「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」
部分條文及第五條附表一、第六條附表二、附表三

QA 問答集

112 年 11 月

Q1：本次修正重點為何？

A1：本次共計增修 7 條條文以及 5 個附表：

修正條文 及附表	修正內容
第 3 條	(1) 增列製造許可編號為醫療器材許可證登記事項。 (2) 修正醫療器材應辦理送驗規定。
第 7 條	修正醫療器材查驗登記申請案形式審查補正期限。
第 13 條 及附表四	(1) 增列製造許可編號為醫療器材許可證變更事項。 (2) 附表四修正申請變更應檢具之文件、資料。
第 13 條 之一	新增申請醫療器材許可證變更應送驗之準用規定。
第 14 條	增修醫療器材許可證所有人得自行變更之規定。
第 20 條 及附表五	修正申請醫療器材登錄規定，並新增附表五，表列醫療器材登錄應上傳之備查文件、資料。
第 21 條	修正醫療器材登錄變更規定。
第 5 條 附表一	新增申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記，品名冠有特定國家或國際組織標準之性能規格專有名詞者，應檢附該地區國家、第三方驗證單位或國際組織出具之佐證文件。

<p>第 6 條 附表二</p>	<p>(1) 修正得使用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資格。</p> <p>(2) 修正申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，品名、標籤、說明書或包裝冠有特定國家或國際組織標準之性能規格專有名詞者，應檢附該地區國家、第三方驗證單位或國際組織出具之佐證文件。</p>
<p>第 6 條 附表三</p>	<p>修正附表三之名稱，並增列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。</p>

Q2：請問製造許可編號將刊載於何處？

A2：製造許可編號將登載於核准之醫療器材許可證，並可於許可證資料庫系統查詢。

Q3：請問製造許可編號新增為許可證登記事項，是否表示一定要有 QMS/QSD 製造許可編號才可以申請醫療器材查驗登記？

A3：若屬規定應取得製造許可之品項，可提供符合我國「醫療器材品質管理系統準則」之證明文件影本，或提供申請案號，同時申請醫療器材查驗登記及製造業者品質管理系統檢查；惟醫療器材查驗登記申請案仍需補附製造許可證明，且製造許可證明需與查驗登記申請案內容相符，才得以核發醫療器材許可證。

Q4：因應製造許可編號新增為許可證登記事項，則廠商原持有之許可證是否需要辦理許可證變更，以新增製造許可編號？

A4：對於已核發之醫療器材許可證，建議可於該許可證所連結之製造許可編號異動時，再申請製造許可編號變更；或是於該許可證辦理展延或因其他登記事項辦理變更時，由本署一併加註，尚無需於準則修正公告後即向本署申請新增製造許可編號。

Q5：申請醫療器材製造、輸入查驗登記時，需送驗的品項有哪些？

A5：依據本準則第3條規定，經中央主管機關公告之品項，才需依送驗通知辦理送驗手續；目前已公告之品項為：肝炎體外診斷醫療器材、HIV 體外診斷醫療器材、HTLV 體外診斷醫療器材、ABO 血型檢驗試劑、新型冠狀病毒抗原檢驗試劑。【衛生福利部 112 年 1 月 18 日衛授食字第 1111611744 號公告「申請醫療器材查驗登記及變更登記應辦理檢驗之品項」(附件)，該公告可至本署官網查詢，路徑：本署官網首頁>業務專區>醫療器材>法規專區>法規命令】

Q6：本次修正第 7 條形式審查補正期限為 1 個月，請問是申請查驗登記案補正期限為 1 個月嗎？




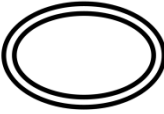




A6：形式審查是在進入實質審查前，針對各項文件檢視有或無，其補正期限為 1 個月，建請業者可備齊相關資料後，再提出查驗登記申請；而對於各項文件內容之實質審查仍維持 3 個月的補正期限。

Q7：請問本次新增第 14 條醫療器材之標籤、說明書或包裝，許可證所有人得自行變更，並製作變更紀錄之項目，包含哪些？

A7 :

- (1) 第 14 條第 2 款第 1 目「其他國家或地區代表資訊」：例如歐盟授權代表資訊。
- (2) 第 14 條第 2 款第 5 目「可表徵許可證核准登記事項之國際標示符號」：舉例來說，如材質、包裝型態、滅菌方式等原本以文字表示，為因應國外法規而需以符號表示，則得自行變更，並製作變更紀錄，但該變更不得涉及許可證原核准內容。

國際標示符號舉例如下：

 <p>Contains or presence of natural rubber latex</p>	 <p>Non-pyrogenic</p>
 <p>Single sterile barrier system</p>	 <p>Double sterile barrier system</p>
 <p>Single sterile barrier system with protective packaging outside</p>	 <p>Sterilized using ethylene oxide</p>
 <p>Sterilized using irradiation</p>	 <p>Country of manufacture</p>

(3) 第 14 條第 3 款「依本法第三十三條第一項第十款公告增印、刪除或變更之刊載事項」：

- a. 本規定是指醫療器材之標籤、說明書或包裝如有依醫療器材管理法第 33 條第 1 項第 10 款公告增印、刪除或變更之刊載事項變更，許可證所有人得自行變更，並製作變更紀錄，但前述刊載事項仍需符合該公告之規定。
- b. 現行依本法第 33 條第 1 項第 10 款之公告，例如：「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」、「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」。

Q8：請問申請第一等級醫療器材查驗登記或登錄應依照哪條規定，準備文件、資料？

A8：如果欲申請第一等級醫療器材查驗登記，請依第 5 條附表一規定檢附文件、資料；如果欲申請第一等級醫療器材登錄，請依第 20 條及附表五規定上傳備查文件、資料至本署醫療器材登錄系統。

Q9：請問申請醫療器材查驗登記時得以「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」取代「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」之資格為何？

A9：

- (1) 擬以聲明書取代檢驗資料申請查驗登記之產品需為第 6 條附表三所列品項之第二等級醫療器材，且不可為含藥醫療器材。

- (2) 需相同申請人，曾取得由相同製造業者生產之同一品項類似品之許可證，且該許可證需於有效期限。

Q10：有關第 5 條附表一說明 6 及第 6 條附表二說明 13，何謂特定國家或國際組織標準之性能規格專有名詞者？應檢附該地區國家、第三方驗證單位或國際組織出具之佐證文件，又是指什麼文件？

A10：

- (1) 本規定所指之性能規格專有名詞，係指特定國家或國際組織依各國法規、標準，將特定類別產品之性能，依不同效能規格/等級定義其特定專有名詞(如口罩之 N95、FFP 等級)。
- (2) 因該專有名詞與產品規格、安全或效能有關，廠商應檢附擬申請產品符合專有名詞之規格要求之佐證文件，例如：口罩如標示 N95，應出具美國國家職業安全衛生研究所 (NIOSH) 認證之佐證文件，而不是檢附該國際標準之內容。