

行政院衛生署 公告

受文者：本署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)

發文日期：中華民國99年4月27日

發文字號：署授食字第0991400208號

附件：

主旨：補充本署84年9月18日衛署藥字第84061200號公告，有關藥商辦理隱形眼鏡查驗或變更登記作業程序之規定。

依據：藥事法第四十條及第四十四條。

公告事項：

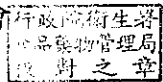
- 一、申請日拋型隱形眼鏡查驗登記時，如原料聚合物之主要成分單體或單體組合，與已核准之鏡片對等，且該原料聚合之基本特性，如透氧率、度數等，亦與已核准之鏡片對等，無須檢附臨床試驗資料。
- 二、申請日戴型隱形眼鏡查驗登記時，檢具資料佐證產品完全符合以下4項條件者，無須檢附臨床試驗資料。
 - (一)原料聚合物之主要成分單體或單體組合，與已核准之鏡片對等，且該原料聚合物之基本特性，如透氧率、度數等，亦與已核准之鏡片對等。
 - (二)鏡片之設計為球面、環面、雙凸透鏡、非球狀的、雙焦點、多焦點或漸進式度數，且鏡片的基本結構，與已核准鏡片之基本結構相對等。
 - (三)與已核准日戴型鏡片(具相等原料聚合物)之使用方法相對等。
 - (四)鏡片之生物安全性已經過評估，且無疑慮。

三、申請查驗登記之日拋型及日戴型隱形眼鏡，未完全符合公告事項一或事項二所列4項條件時，可檢附其國外臨床試驗報告或臨床使用經驗相關資料，向本署申請是否可免除國內臨床試驗。

四、日拋型及日戴型隱形眼鏡倘經本署判定，須於國內進行臨床試驗者，其試驗規模（試驗醫院家數及試驗樣本數等）、觀察期間及觀察項目等，必須根據試驗鏡片特性，擬訂臨床試驗計畫書，經本署核准始得進行，且報告須送本署審查。

五、公告事項四之臨床試驗計畫不受本署八十四年九月十八日衛署藥字第84061200號公告之規定限制。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北縣醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會



署長楊志良