

台灣醫療器材查驗登記申請作業說明會紀要

查驗登記為醫療器材上市一道重要的法規程序，也是主管機關確保醫療器材安全與功效性的方法之一，所有的醫療器材都必須取得查驗登記許可證才可在台灣販售。而第 1、2、3 等級醫療器材、體外診斷醫療器材與新醫療器材，在辦理查驗登記如何提供審查文件並與審查單位有效率的溝通，亦是業者所關心的課題。

新竹科學工業園區管理局為協助業者了解醫療器材查驗登記法規要求，委託工業技術研究院量測技術發展中心，於 100/5/19 舉辦『台灣醫療器材查驗登記申請作業說明會』，邀請行政院衛生署食品藥物管理局(TFDA) 吳正寧科長，針對我國醫療器材管理架構、查驗登記申請需知、最新資訊與技術審查常見缺失等相關資訊進行說明，以下為課程紀要：

課程分為「我國醫療器材管理架構介紹及查驗登記說明」及「體外診斷醫療器材查驗登記說明」

「我國醫療器材管理架構介紹及查驗登記說明」

- 醫療器材之定義請參考藥事法第 13 條
- 醫療器材的管理分為三個等級(第 1 等級-低風險、第 2 等級中風險及第 3 等級-高風險)及 17 類(ABCDEFGHIJKLMNPO 及其他)。

- 行政院衛生署食品藥物管理局醫療器材及化粧品組之醫療器材業務及負責科別如下：
 1. 第 1 科-製造廠 GMP/QSD、半成品進口、上市後 ADR 通報、安全監視、GIP、GVP 等
 2. 第 2 科-列管查核屬性判定、法規(非為查驗登記類)函釋
 3. 第 3 科-查驗登記行政審查函釋、第 1 等級(查驗登記、許可證變更、展延)、專案進口、臨床試驗、專案諮詢輔導
 4. 第 4 科-第 2、3 等級醫療器材查驗登記、許可證變更、展延(類別為 FGHIKMN)
 5. 第 5 科-第 2、3 等級醫療器材查驗登記、許可證變更、展延(類別為 ABCDEJLOP)
- 查驗登記審查依據包含藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗審查登記準則、衛生署相關公告、會議記錄等。
- 申辦查驗登記前的注意事項：
 1. 判斷是否屬醫療器材?

可以先查詢我國醫療器材分類分級資料庫
(<http://mdllicense.itri.org.tw/MD2010/Default.aspx>)之「鑑別」，併參考輸入國家之規定(如詢問原製造廠該國是否將此產品列入醫療器材，但為參考用，仍應以我國規定為主)。如仍不能確定時，

可填寫列管查核申請書，並依規定檢附相關資料，向 TFDA 提出判定申請(需付費)。

2. 判斷醫療器材分類分級?

依衛生署公佈之醫療器材管理辦法附件一中之醫療器材分類分級品項之規定。仍無法判定者則可辦法列管查核，判定分級。

3. 查詢是否已有衛生署核准之類似品?

建議業者應瞭解自己製造或輸入之產品，是否與市面上販售之產品具等同性，並請於送審前查詢衛生署藥品、醫療器材級化妝品系統(<http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp>)確認。第 2、3 等級送件時請提供 1-2 個最相似的類似品資料，包括其標仿單核定本、使用說明書；或製作產品比較表。

4. 判斷是否體外診斷醫療器材?

體外診斷醫療器材(IVD)為蒐集、準備及檢查取自於人體檢體作為診斷疾病或其他症狀之醫療器材(分類中之 ABC 類)。IVD 產品另需參閱「體外診斷醫療器材查驗登記須知」。

- 第 1 等級醫療器材查驗登記申請作業，業者可選擇親自送件或是郵寄送件方式申請，需檢附資料包含申請暨切結書、藥商許可執照影本、公司大小章(如能攜帶審請表電子檔，將可加速許可證核發)。
- 第 2、3 等級醫療器材查驗登記申請作業，請參考醫療器材查驗登記審查準則第 15 條及第 17 條之規定。

「體外診斷醫療器材查驗登記說明」

- 體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device, IVD)係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況(含健康狀態之決定)而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。
- 第 1 等級體外診斷醫療器材查驗登記申請作業與第一等級醫療器材查驗登記申請作業相同，業者可選擇親自送件或是郵寄送件方式申請，需檢附資料包含申請暨切結書、藥商許可執照影本、公司大小章(如能攜帶審請表電子檔，將可加速許可證核發)。
- 第 2 等級 IVD 查驗登記申請若非屬於美歐簡化模式之案件，TFDA 將此類案件委由工研院量測中心審查。
- 第 2、3 等級體外診斷醫療器材查驗登記申請，請參考醫療器材查驗登記審查準則第 15 條及第 17 條之規定，並同時參考體外診斷醫療器材查驗登記須知。

本次說明會共有 60 家廠商，96 位學員參與，吳正寧科長於會中分享自己多年的
審查經驗幫助學員瞭解如何正確地提供送審資料，並於綜合討論時間充分回答學
員送件所遭遇之問題，獲得學員高度肯定，學員收穫良多，將有助於後續的查驗
登記案件申請。