

## 醫療器材 Q&A (16)

### 問題概述：

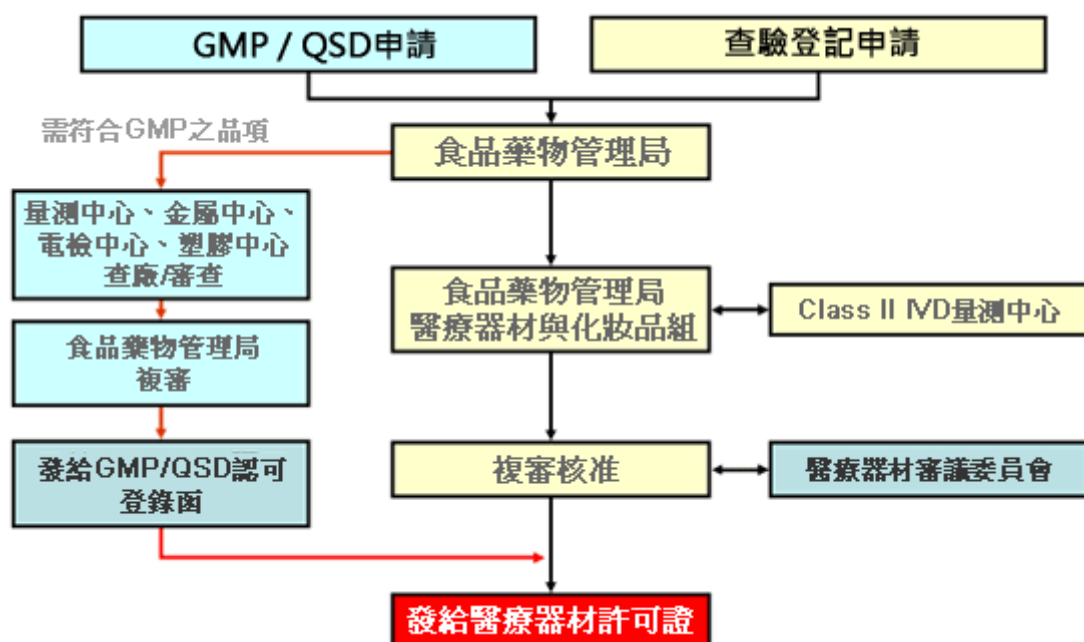
取得台灣醫療器材許可證的基本要求為何？

### 醫材 QA 回覆：

國產或輸入醫療器材要在台灣販售之前，應事先向行政院衛生署食品藥物管理局申請醫療器材查驗登記，並取得醫療器材許可證，因為根據「藥事法」第四十條：

「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」醫療器材許可證之申請流程如下

圖所示：



有關 GMP/QSD 之申請，請參照前述醫療器材 Q&A(12)~(15)，在查驗登記方面，申請醫療器材查驗登記者須具藥商資格。根據「藥事法」第十四條，所謂的藥商係指：

- 藥品或醫療器材販賣業者
- 藥品或醫療器材製造業者

另外，根據「藥事法」第二十七條亦明訂：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。」

於辦理查驗登記時，所需資料會依申請品項之風險等級而有不同程度之要求，以下分別為申請第一等級及第二或第三等級醫療器材查驗登記應檢附之資料。

1. 根據「醫療器材查驗登記審查準則」第十四及十六條，申請第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

應檢附資料	國產	輸入
第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本	√	√
醫療器材製造業藥商許可執照影本	√	
醫療器材販賣業藥商許可執照影本		√

製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件		
*		

2. \*依醫療器材管理辦法規定，得不適用醫療器材優良製造規範之品項，可免附該文件。
3. 根據「醫療器材查驗登記審查準則」第十五及十七條，申請第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

應檢附資料	國產	輸入	國產	輸入
	第二	第二	第三	第三
	等級	等級	等級	等級
醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份	√	√	√	√
黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份	√	√	√	√
醫療器材製造業藥商許可執照影本	√	√	√	√
切結書 (甲)	√	√	√	√
出產國許可製售證明正本		√		√
國外原廠授權登記書正本		√		√
製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件	√	√	√	√

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份	V <sup>3</sup>	V <sup>3</sup>	V	V
產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之	V	V	V	V
學術理論依據與有關研究報告及資料	V <sup>1</sup>	V <sup>1</sup>	V <sup>1</sup>	V <sup>1</sup>
臨床試驗報告	V <sup>1</sup>	V <sup>1</sup>	V <sup>1</sup>	V <sup>1</sup>
發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份	V <sup>2</sup>	V <sup>2</sup>	V <sup>2</sup>	V <sup>2</sup>

**註 1：**申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附『學術理論依據與有關研究報告』及『臨床試驗報告』。但依前項規定須在國內進行臨床試驗者，應另附國內臨床試驗報告。

**註 2：**發生游離輻射線器材需檢附

發生游離輻射線器材需檢附。

**註 3：**第二等級醫療器材得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代『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』。但必要時，應依中央衛生主管

機關要求，提出其他相關資料。

4. 查驗登記的審查大致可區分為三大部分：行政文件、技術文件與產品標示。
5. 行政文件（如：出產國許可製售證明、國外原廠授權登記書）之要求，可參見「醫療器材查驗登記審查準則」，而技術文件與產品標示，除依據「醫療器材查驗登記審查準則」外，審查人員亦會依據中央衛生主管機關公告事項來審查，此包含相關的審查須知、指引或國際或國內的標準等。以第二等級體外診斷醫療器材為例，審查依據包括衛生署於公告之「醫療器材查驗登記審查準則」（99年9月7日修正）、「體外診斷醫療器材查驗登記須知」（99年4月23日修正）、及相關國際或國內認可的標準。審查人員原則上視產品用途及整體考量，參照法規、指引或標準以審核廠商性能評估試驗和產品宣稱用途、規格等是否相符、檢驗方法和允收範圍是否合理等。
6. 另外，申請醫療器材查驗登記如經衛生署判定不准登記者，業者可於衛生署查驗登記不准登記函的文到四個月內，備齊補件資料後向衛生署提出申覆。申覆毋須再繳交審查費用。若已通過查驗登記取得上市許可證以後，根據「藥事法」第四十七條規定：「藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期末申請或不准展延者，註銷其許可

證。」而根據「醫療器材查驗登記審查準則」第三十四條：「醫療器材許可證有效期間之展延，應於期滿前三個月內申請；逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。」

參考資料：

- 行政院衛生署食品藥物管理局

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

- 醫療器材分類分級資料庫

<http://mdlicense.itri.org.tw/MD2010/MDClassification.aspx>

延伸閱讀：

1. 藥事法

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001>

2. 醫療器材查驗登記審查準則

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030055>

3. 體外診斷醫療器材查驗登記須知

[http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/FINT/FINTQRY04.asp?etype=\\*&keyword=%C5%E9%A5%7E%B6%C2%5F%C2%E5%C0%F8%BE%B9%A7%F7%ACd%C5%E7%B5n%B0O%B6%B7%AA%BE&datatype=ety](http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/FINT/FINTQRY04.asp?etype=*&keyword=%C5%E9%A5%7E%B6%C2%5F%C2%E5%C0%F8%BE%B9%A7%F7%ACd%C5%E7%B5n%B0O%B6%B7%AA%BE&datatype=ety)

pe&typeid=\*&recordNo=1

4. 醫療器材 Q&A (12)

[http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList1000131\\_05.htm](http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList1000131_05.htm)

5. 醫療器材 Q&A (13)

[http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList1000214\\_06.htm](http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList1000214_06.htm)

6. 醫療器材 Q&A (14)

[http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList1000301\\_05.htm](http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList1000301_05.htm)

7. 醫療器材 Q&A (15)

[http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList1000314\\_06.htm](http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList1000314_06.htm)

8. 新竹生物醫學園區 100 年度諮詢服務

[http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList1000117\\_01.htm](http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList1000117_01.htm)