

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-2787-7589

聯絡人及電話：李建霖 02-2787-7579

電子郵件信箱：chienlin@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國101年6月19日

發文字號：署授食字第1011603227號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告（含附件）影本1份

主旨：「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文修正草案，業經本署於中華民國101年6月19日署授食字第1011603226號公告，檢送該公告（含附件）影本1份供參，請 查照。

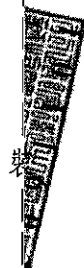
正本：本署法規委員會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、新北市醫療器材商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省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、桃園縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華無菌製

劑協會、台北市日僑工商會、台北市美國商會醫療器材委員會、台灣省橡膠製
品商業同業公會聯合會、嘉義市儀器商業同業公會

副本：



署長邱文達



訂

線

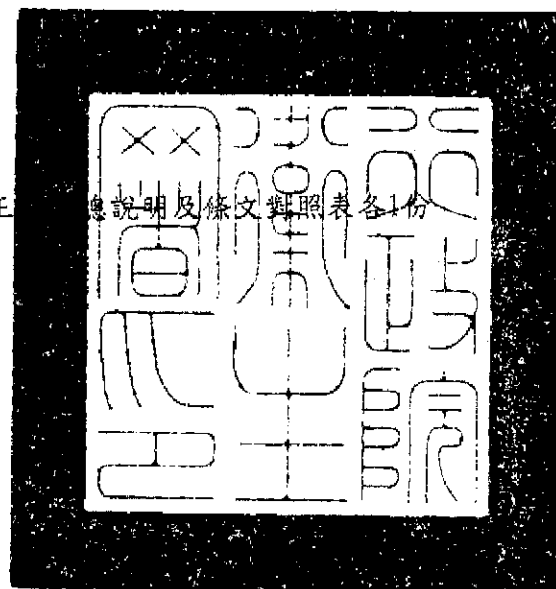
行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國101年6月19日

發文字號：署授食字第1011603226號

附件：「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文修正

總說明及條文對照表各1份



主旨：預告修正「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：行政院衛生署。

二、修正依據：藥事法第四十條第三項。

三、「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文修正草案總說明及修正條文對照表如附件，本案另載於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>）及行政院衛生署食品藥物管理局網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「最新公告」網頁。

四、對於本次公告內容如有任何意見或修正建議者，請於公告刊登公報次日起七日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

（二）地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 2787-7579

(四)傳真：(02) 2787-7589

(五)電子郵件：chienlin@fda.gov.tw

副本：本署法規委員會



署長邱文達

訂

線

醫療器材查驗登記審查準則部分條文修正草案總說明

配合行政程序法與辦理醫療器材查驗登記審查及許可證管理需要，依據藥事法第四十條第三項規定，訂定本準則，並於九十三年十二月三十日以衛署藥字第○九三○三二八二三八號令發布施行。然為配合醫療器材管理制度國際調和化與管理法規之一致性，爰擬具「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、考量美國與我國簽訂有技術換文協議，且美國食品藥物管理局官方網站對於產品上市後不良事件資訊十分公開透明，故第二等級醫療器材且已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得檢附美國官方出具之核准上市證明文件，簡化申請資料。(修正條文第十一條之一、第十五條、第十七條及第二十四條)
- 二、針對第二等級及第三等級醫療器材符合中央衛生主管機關公告「臨床前測試符合性資料摘要表」之品項，且已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，簡化其臨床前測試之相關送審資料。(修正條文第三條、第十一條之一、第十五條、第十七條及第二十四條)
- 三、補充敘明變更醫療器材許可證英文品名之申請要件及逾期未展延時重新申請查驗登記之申請要件。(修正條文第二十二條、第三十四條)
- 四、配合九十九年九月十五日署授食字第○九九一六一○九四八號公告規定，簡化申請第三等級體外診斷醫療器材許可證增加規格及變更製造廠廠址(含製造國別之變更)之申請要件。(修正條文第二十四條、第二十八條)
- 五、依據一〇〇年十一月十六日正式施行「外交部及駐外館處文件證明條例」規定，配合修正用語。(修正條文第七條、第二十九條)

醫療器材查驗登記審查準則部分條文修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第三條 申請前條各類登記，應繳納審查費，並填具中央衛生主管機關所定之申請書表格式，連同本準則規定應檢附之資料，送交中央衛生主管機關審查。 前項所稱之申請書表，包括醫療器材查驗登記申請書、藥物變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、標籤黏貼表、<u>臨床前測試符合性資料摘要表</u>及其他與申請程序有關之書表。	第三條 申請前條各類登記，應繳納審查費，並填具中央衛生主管機關所定之申請書表格式，連同本準則規定應檢附之資料，送交中央衛生主管機關審查。 前項所稱之申請書表，包括醫療器材查驗登記申請書、藥物變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、標籤黏貼表及其他與申請程序有關之書表。	配合第十一條之一簡化其臨床前測試之送審資料之規定，增加本條所稱申請書表所包括之相關書表。
第七條 本準則所稱出產國許可製售證明，係指由輸入醫療器材產製國最高衛生單位出具之證明文件，內容載明製造廠名稱、廠址與醫療器材之名稱、規格型號、製造情形及准在其本國販賣實況；如該醫療器材經確認係產製國最高衛生單位未列管者，得由當地衛生機關或我國中央衛生主管機關認可之機構出具。 前項出產國許可製售證明，如輸入醫療器材係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國家	第七條 本準則所稱出產國許可製售證明，係指由輸入醫療器材產製國最高衛生單位出具之證明文件，內容載明製造廠名稱、廠址與醫療器材之名稱、規格型號、製造情形及准在其本國販賣實況；如該醫療器材經確認係產製國最高衛生單位未列管者，得由當地衛生機關或我國中央衛生主管機關認可之機構出具。 前項出產國許可製售證明，如輸入醫療器材係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國家	依據一〇〇年十一月十六日正式施行外交部及駐外館處文件證明條例規定，涉及文件證明規定使用認證、證明及簽證等用語，配合修正為驗證，爰配合修正第四項用語，餘未修正。

之最高衛生單位出具之自由販賣證明，及受託製造廠所在國家官方出具之製造證明替代之。 如輸入醫療器材係委託製造者，第一項出產國許可製售證明得由委託者或受託製造廠其中之一所在國家之最高衛生單位出具，惟應載明委託者及受託製造廠雙方關係。 第一項出產國許可製售證明，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代之。 前四項證明文件，限出具日起二年內有效，且應經我國駐該地區之駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）<u>驗證</u>。其證明文件如非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本，且譯本應經<u>驗證</u>。	之最高衛生單位出具之自由販賣證明，及受託製造廠所在國家官方出具之製造證明替代之。 如輸入醫療器材係委託製造者，第一項出產國許可製售證明得由委託者或受託製造廠其中之一所在國家之最高衛生單位出具，惟應載明委託者及受託製造廠雙方關係。 第一項出產國許可製售證明，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代之。 前四項證明文件，限出具日起二年內有效，且應經我國駐該地區之駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）<u>簽證</u>。其證明文件如非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本，且譯本應經<u>簽證</u>。	
第十一條之一 本準則所稱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，指為確保產品宣稱效能、結構、材質、設計及品質所進行之安全性及功能性檢測等資料。 申請國產或輸入第二等級及第三等級醫療		一、<u>本條新增</u>。 二、明定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定義。 三、考量美國與我國簽訂有技術換文協議，且美國食品藥物管理局官方網站對於產品上市後不良事件資訊十分公開透

器材查驗登記或增加規格之變更登記，如有類似品經中央衛生主管機關核准上市，得以下列文件之一替代前項資料，惟前項資料仍應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命其提出。 一、第二等級醫療器材經美國官方核准上市，且其效能及用途與美國官方核准相同之證明文件。 二、第二等級醫療器材符合中央衛生主管機關公告之臨床前測試符合性資料摘要表。 三、第三等級醫療器材經美國官方核准且其效能及用途與美國官方核准相同之證明文件，及符合中央衛生主管機關公告之臨床前測試符合性資料摘要表。		明，故第二等級及第三等級醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得檢附美國官方出具之核准上市證明文件及符合中央衛生主管機關公告臨床前測試符合性資料摘要表，簡化其臨床前測試之送審資料。 四、配合簡化其臨床前測試之送審資料，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得要求其提出相關資料以備查詢。
第十五條 申請國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料： 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。 二、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。 三、醫療器材製造業藥商許可執照影本。	第十五條 申請國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料： 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。 二、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。 三、醫療器材製造業藥商許可執照影本。	配合新增第十一條之一規定，刪除第五項，簡化其臨床前測試之送審資料。

四、切結書（甲）。

五、國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。

六、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。

七、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。

八、學術理論依據與有關研究報告及資料。

九、臨床試驗報告。

十、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

前項第五款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之。

申請查驗登記之醫療器材應否在國內進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

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

四、切結書（甲）。

五、國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。

六、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。

七、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。

八、學術理論依據與有關研究報告及資料。

九、臨床試驗報告。

十、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

前項第五款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之。

申請查驗登記之醫療器材應否在國內進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

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

免附第一項第八款及第九款資料。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。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第九款資料。但依第三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。

申請查驗登記之醫療器材如係專供外銷之用者，得免附第一項第六款至第十款資料。

體外診斷醫療器材之查驗登記，除準用前六項規定外，應依中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，應依規定送驗。

申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關係。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前八項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項、第四項、

免附第一項第八款及第九款資料。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。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級者，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，替代第一項第六款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第九款資料。但依第三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。

申請查驗登記之醫療器材如係專供外銷之用者，得免附第一項第六款至第十款資料。

體外診斷醫療器材之查驗登記，除準用前七項規定外，應依中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，應依規定送驗。

申請查驗登記之藥

第五項及第七項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。	商與製造廠不同時，視為委託製造關係。 申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前九項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。 依第一項、第五項及第七項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。	
第十七條 申請輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料： 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。 三、醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。 四、切結書（甲）。 五、出產國許可製售證明正本。 六、國外原廠授權登記書正本。 七、輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。 八、臨床前測試及原廠品質	第十七條 申請輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料： 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。 三、醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。 四、切結書（甲）。 五、出產國許可製售證明正本。 六、國外原廠授權登記書正本。 七、輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。 八、臨床前測試及原廠品質	配合新增第十一條之一規定，刪除第五項，簡化其臨床前測試之送審資料。

管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。

九、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。

十、學術理論依據與有關研究報告及資料。

十一、臨床試驗報告。

十二、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

前項第七款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件替代之。

申請查驗登記之醫療器材應否在我國進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

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，得免附第一項第十款及第十一款資料。但依前項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主

管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。

九、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。

十、學術理論依據與有關研究報告及資料。

十一、臨床試驗報告。

十二、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

前項第七款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件替代之。

申請查驗登記之醫療器材應否在我國進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

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，得免附第一項第十款及第十一款資料。但依前項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會

管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第十一款資料。但依第三項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。

體外診斷醫療器材之查驗登記，除準用前五項規定外，應依中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，應依規定送驗。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前六項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項、第四項、第五項及第六項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

員國之官方或權責機關
出具之核准上市證明文件，替代第一項第八款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第十一款資料。但依第三項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。

體外診斷醫療器材之查驗登記，除準用前六項規定外，應依中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，應依規定送驗。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前七項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項及第五項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關

第二十二條 申請變更醫療器材許可證之英文品名，應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請書。 二、原許可證正本。 三、原廠品名變更說明函正本。 四、<u>內容足資證明申請之產品與原核准產品係屬相同產品</u>之出產國許可製售證明正本。 五、如商標經註冊者，應檢附相關資料。 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。	資料。 第二十二條 申請變更醫療器材許可證之英文品名，應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請書。 二、原許可證正本。 三、原廠品名變更說明函正本。 四、出產國許可製售證明正本。 五、如商標經註冊者，應檢附相關資料。 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。	為使申請變更醫療器材許可證英文品名所附出產國許可製售證明之內容足以證明新申請之產品名與原核准產品實屬相同產品，爰酌修文字。
第二十四條 申請醫療器材許可證增加規格，應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請書。 二、原許可證正本。 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。 四、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。 五、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。 六、產品之結構、材料、	第二十四條 申請醫療器材許可證增加規格，應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請書。 二、原許可證正本。 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。 四、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。 五、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。 六、產品之結構、材料、	一、配合九十九年九月十五日署授食字第○九九一六一○九四八號公告規定，修正第二項規定，簡化申請第三等級體外診斷醫療器材許可證增加規格及變更製造廠廠址（含製造國別之變更）之申請要件。 二、配合新增第十一條之一規定，刪除第三項，簡化其臨床前測試之送審資料。

規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但申請增加規格之醫療器材如係儀器類產品者，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。 七、出產國許可製售證明正本。 八、國外原廠授權登記書正本。 九、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第七款及第八款資料。 申請增加規格之醫療器材如係經中央衛生主管機關公告應辦理送驗之第三等級體外診斷試劑者，除應依前二項規定辦理外，並應檢附原廠說明函正本，且依規定送驗，必要時，應另檢附安定性試驗等相關資料。 依第一項及第三項規定辦理變更登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。	規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但申請增加規格之醫療器材如係儀器類產品者，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。 七、出產國許可製售證明正本。 八、國外原廠授權登記書正本。 九、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第七款及第八款資料。 <u>申請增加規格之醫療器材如係第二等級者，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，替代第一項第五款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。</u> 申請增加規格之醫療器材如係第三等級體外診斷試劑者，除應依前三項規定辦理外，並應檢附原廠說明函正本，且依規定送驗，必要時，應另檢附安定性試驗等相關資料。 依第一項及第三項規定辦理變更登記之醫療器材，應符合中央衛生	
--	--	--

	主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。	
第二十八條 申請變更醫療器材許可證之製造廠廠址（含製造國別之變更），應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請書。 二、原許可證正本。 三、原廠廠址變更說明函正本。 四、新廠址之製造業藥商許可執照影本。 五、出產國許可製售證明正本。 六、國外原廠授權登記書正本。 七、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。 如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。 製造廠地址變更如係因門牌整編者，得免附第一項第五款資料。但應檢附政府機關出具之證明文件。 申請變更如係經<u>中央衛生主管機關公告應辦理送驗之第三等級體</u>	第二十八條 申請變更醫療器材許可證之製造廠廠址（含製造國別之變更），應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請書。 二、原許可證正本。 三、原廠廠址變更說明函正本。 四、新廠址之製造業藥商許可執照影本。 五、出產國許可製售證明正本。 六、國外原廠授權登記書正本。 七、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。 如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。 製造廠地址變更如係因門牌整編者，得免附第一項第五款資料。但應檢附政府機關出具之證明文件。 申請變更如係第三等級體外診斷試劑者，除應依前四項規定辦理	配合九十九年九月十五日署授食字第〇九九一六一〇九四八號公告規定，修正第二項規定，簡化申請第三等級體外診斷醫療器材許可證增加規格及變更製造廠廠址（含製造國別之變更）之申請要件。

外診斷試劑者，除應依前四項規定辦理外，並應檢附臨床前測試之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書二份，且依規定送驗。	外，並應檢附臨床前測試之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書二份，且依規定送驗。	
第二十九條 申請醫療器材許可證代理權移轉登記，應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請書。 二、原許可證正本。 三、讓與代理權之藥商（讓與人）所出具之許可證讓渡書正本。 四、受讓代理權之藥商（受讓人）對受讓許可證藥物負責之切結書。 五、原廠授權登記書正本，內容應詳述終止讓與人之登記權利，改由受讓人登記，並應詳列品名、讓與人及受讓人雙方名稱、地址；如係輸入醫療器材者，其國外原廠授權登記書並應經我國駐外館處驗證，且限原廠出具日起一年內有效。 六、切結書（甲）。 七、受讓人之藥商許可執照影本一份。 前項登記，應由讓與人及受讓人雙方共同申請。	第二十九條 申請醫療器材許可證代理權移轉登記，應檢附下列資料： 一、藥物變更登記申請書。 二、原許可證正本。 三、讓與代理權之藥商（讓與人）所出具之許可證讓渡書正本。 四、受讓代理權之藥商（受讓人）對受讓許可證藥物負責之切結書。 五、原廠授權登記書正本，內容應詳述終止讓與人之登記權利，改由受讓人登記，並應詳列品名、讓與人及受讓人雙方名稱、地址；如係輸入醫療器材者，其國外原廠授權登記書並應經我國駐外館處簽證，且限原廠出具日起一年內有效。 六、切結書（甲）。 七、受讓人之藥商許可執照影本一份。 前項登記，應由讓與人及受讓人雙方共同申請。	依據一〇〇年十一月十六日正式施行外交部及駐外館處文件證明條例規定，涉及文件證明規定使用認證、證明及簽證等用語，配合修正為驗證，配合修正用語。

第三十四條 醫療器材許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請；逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得準用第三十五條規定並檢附查驗登記申請書及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，簡化其申請程序。	第三十四條 醫療器材許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請；逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得準用第三十五條規定並檢附查驗登記申請書，簡化其申請程序。	增列逾期未展延時重新申請查驗登記之申請應備文件，以利實務審查之辦理，爰為文字修正。
--	---	--

