

行政院衛生署 公告

104



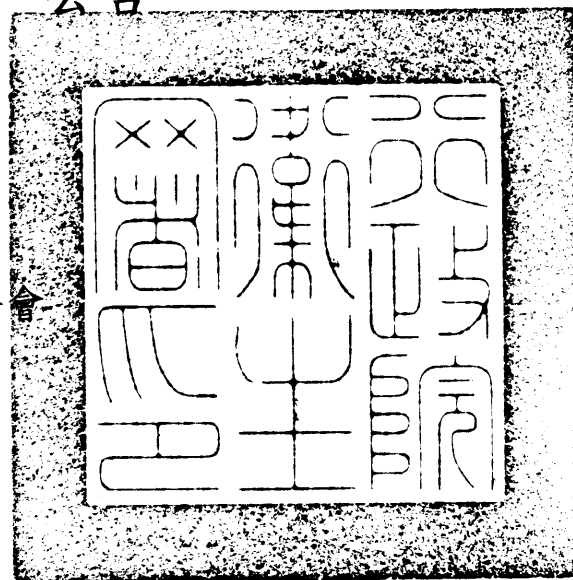
台北市建國北路二段87號10樓之一

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98年12月17日

發文字號：衛署藥字第0980364446號

附件：



主旨：預告補充本署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，如原始材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，且該原始材料聚合物之基本特性，如透氧率、度數等，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)原始材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，且該原始材料聚合物之基本特性，如透氧率、度數等，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(具相等原材料聚合物)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。