

正本

檔 號：

保存年限  
中華無菌製劑協會  
收文第104110號  
收文日期104年11月3日

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：(02)27877580  
聯絡人及電話：張冠偉 (02)27877543#7553  
電子郵件信箱：QWCHANG@fda.gov.tw

10354

台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國104年10月29日

發文字號：FDA器字第1041602673號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：第2、3等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表、「第2、3等級醫療器材查驗登記案件初篩試行方案」簡介，以及第2、3等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件申請注意事項。

主旨：有關本署訂於本(104)年11月10日起實施「第2、3等級醫療器材查驗登記案件初篩試行方案」，惠請貴會協助轉知所屬會員並遵照辦理乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本(104)年2月10日「104年度第1次醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」決議事項辦理。
- 二、自本(104)年11月10日起，第2、3等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件送件時須確實填寫「第2、3等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表(詳如附件1)」，本署將依該表核對資料進行初篩，案件通過初篩則進入現行審查程序；不通過則逕予退件並告知初篩缺失，另給予4個月內再篩機會乙次(「第2、3等級醫療器材查驗登記案件初篩試行方案」簡介詳如附件2，「第2、3等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件申請注意事項」詳如附件3)。
- 三、為方便廠商掌握案件狀況及進度，廠商可於本署網站之「案件進度查詢系統」查詢案件是否已完成初篩程序。

正本：新竹科學工業園區管理局、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療

裝

訂

線

1041602673

裝

041602673

訂

器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺南縣醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、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、桃園市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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、南港軟體工業園區二期管理委員會、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣省醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市國際工商協會

副本：



# 署長 姜郁美

線

## 第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表

(自 104 年 11 月 10 日起試行)

- 注意事項：**
1. 送件時請備妥完整送審文件並確實填寫本表，申請資料應按本表次序逐項檢附並分類編排，並請以標籤標示，以利初篩作業之進行。
  2. 醫療器材查驗登記所須檢附資料仍依「醫療器材查驗登記審查準則」規定辦理。
  3. 申請資料務必先行備份，並注意文件之藥商及負責人印鑑須全案一致。
  4. 檢附資料項目欄標示「★」者，於提會準備資料時無須再檢附；醫療器材查驗登記申請資料於提會時請以雙面列印。

申請案號	中文品名			產品分類	
	英文品名			第 類	
產品等級	<input type="checkbox"/> 第 2 等級； <input type="checkbox"/> 美歐簡化 (勾選者得免附十五項資料) <input type="checkbox"/> 第 3 等級，並依 STED 形式提出申請		自行審核		初篩審核結果 (本欄由審查人員填寫)
無類似品醫療器材	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(勾選否者，得免附十六及十七項資料)		*請於「有」欄位打「✓」，不適用請打「×」並備註不適用之理由		
檢附資料項目	編號	有	備註	有	備註
一、本案及相關案件背景說明 (無則免附)	列舉相關背景資料：1.1 非首次申請者請註明前次申請之案號及公文影本:1.1.1 有相關案件同時送審者請註明案號及申請書影本:1.1.2 曾接受相關財團法人諮詢輔導者請提供案件資料:1.1.3	<input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>	*此項不列入初篩審核項目
二、醫療器材查驗登記申請書 (申請書正副本各 1 份，均須以中英文打字，並依據送審資料詳實填表)	申請書：2.1 ---申請書正、副本各 1 份，須加蓋藥商及負責人印鑑 ---載明產品中文及英文名稱 ---載明申請藥商名稱、藥商地址，國產者須與製造藥商許可執照或販賣業藥商許可執照相符，輸入者須與販賣業藥商許可執照相符 ---載明製造廠名稱、地址 ---委託製造者，須分別列出委託者及製造者之廠名、廠址	<input type="checkbox"/>        <input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>        <input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/>	

三、醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要	第3等級醫療器材應依本署公告之醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要辦理：3.1	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	*僅檢視文件之有無
四、陸輸醫療器材★	非屬國貿局規定限制輸入產品(MP1、MW0)應列載醫材所屬CCC Code；如屬國貿局限制輸入產品，應檢附國貿局准許輸入之證明文件：4.1	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
五、醫療器材製造業/販賣業藥商許可執照影本★	醫療器材製造業藥商許可執照：5.1	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	醫療器材販賣業藥商許可執照：5.2.1 若為委託製造應另附販賣業藥商許可執照影本：5.2.2	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
六、切結書(甲)★ (正本1份。須使用本署公告最新版本，並填妥相關資訊與申請書一致)	切結書：6.1				
	---應為正本，須加蓋藥商及負責人印鑑	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	---切結書格式為最新版本	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	---藥商及負責人相關資訊及印鑑，應與申請書一致	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
七、出產國許可製售證明★ (正本1份。1.須標示器材名稱，型號(或規格)及廠名、廠址與申請書一致；2.須該國之最高衛生機構證明許可製造及自由販賣並經我國駐該國地區之代表驗證(限出具日起2年內有效))	出產國許可製售證明：7.1				
	---應為正本(若為影本，應載明正本所在本署案號)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	---最高衛生主管機關出具，並經我國駐外館處驗證	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	---載明該產品在產製國可自由販售	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	---自出具日起，有效期限2年	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	---載明製造廠名稱、廠址，應與申請書一致	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
八、國外原廠授權登記書★ (正本1份。須指明所授權登記之公司名稱及地址、品名、型號與申請書一致並載明授權登記(限出具日起1年內有效))	國外原廠授權登記書：8.1				
	---應為正本(若為影本，應載明正本所在本署案號)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	---製造廠出具，且自出具日起有效期限1年	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	---載明製造廠名稱、廠址，應與申請書一致	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	---載明授權登記(authorized to register) ---載明授權登記產品之名稱暨型號〔或授權所有產品〕	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	*此項不列入初篩審核項目

<p>九、委託製造契約相關文件★ (須載明委託者及製造者之廠名、廠址與申請書一致，並於有效期限內)</p>	<p>委託製造合約書：9.1 ---雙方簽立之委託製造契約相關文件 ---載明委託者及製造者之廠名、廠址應與申請書一致 ---載明產品名稱暨型號(規格)，並應於有效期限內</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>*此項不列入初篩審核項目</p>
<p>十、符合醫療器材優良製造規範之證明文件★ (影本1份。須標示廠名、廠址與申請書一致，所載品項須與申請醫材相符，並於有效期限內) (依「藥物製造工廠檢查辦法」辦理)</p>	<p>醫療器材優良製造規範之證明文件：10.1 ---品質系統文件認可登錄證明函影本，或提供申請案號 ---持有藥商應與查驗登記申請者一致 ---如持有藥商與查驗登記申請者不同，須檢附認可登錄證明函持有藥商授權使用證明函及原廠授權使用證明函 ---所載廠名、廠址須與申請書一致 ---自登錄日起，有效期限3年 ---所載品項須與申請產品屬同一分類品項</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>*此項不列入初篩審核項目</p>
<p>十一、黏貼或裝訂於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其中文譯稿、包裝及標籤(各2份，如屬輸入者須裝訂原文仿單(Catalog)目錄、說明書、中文譯稿、包裝及標籤；屬國產者須裝訂中文仿單稿、包裝及標籤)(仿單稿可參考本署公告之「醫療器材中文仿單編寫原則」編寫)</p>	<p>產品包裝及標籤2份(須明確標示製造日期及有效期間或保存期限)：11.1 原廠仿單目錄及其使用說明書之中文譯稿2份：11.2 產品實際外觀彩色圖片2份：11.3 原廠仿單目錄：11.4 原廠使用說明書：11.5</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<p>*僅檢視文件之有無</p>
<p>十二、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料。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。 (各1份，各類產品均須檢附)</p>	<p>列舉相關背景資料：12.1 產品背景說明須包含首次上市時間及國別、製造廠名稱、地址及型號：12.1.1 如期間有製造廠名稱或地址或型號變更者，請說明變更的原因及變更前後的對照表：12.1.2 如有前一代產品，須說明與前一代產品之間的差異：12.1.3</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<p>*僅檢視文件之有無</p>

	<p>產品結構、材料、性能等相關資料及特定安全性要求：12.2 牛、羊組織動物原料來源證明；動物組織來源說明、原料 萃取流程、製造流程及原料管制作業說明並檢附相關證明 文件：12.2.1</p> <p>高暴露風險產品材質若包含 PVC 且以 DEHP 為塑化劑， 須提供 DEHP 溶出限量試驗及風險評估報告)：12.2.2</p> <p>原廠操作手冊：12.3</p> <p>原廠維修手冊：12.4</p>	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/>			
十三、經本部核准類似品或相關產品資料(包括許可證字號、仿單標籤黏貼表、適應症及規格比較表)	經本部核准類似品或相關產品(含本案前一代產品)比較表及相關資料(須檢附與國內核准上市之醫療器材產品之實質等同比較表，內容可參考99.8.18前衛生署公告之「醫療器材類似品判定流程」製作)：13.1	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	*僅檢視文件之有無
十四、其他國家上市使用情形 (申請查驗登記之醫療器材如係第2等級有類似品者，得檢附美國官方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正本各1份，替代第十五項資料)	美國官方出具之核准上市證明文件正本1份：14.1	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	*倘廠商勾選美歐簡化者始列入初篩項目，僅檢視製造廠名稱/地址是否與申請書一致
	歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件正本1份：14.2	<input type="checkbox"/>			
	其他地區國家之官方最高衛生主管機關出具之核准上市證明文件正本1份：14.3	<input type="checkbox"/>			
十五、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 (各1份，各類產品均須檢附) (檢測之受託實驗室執行生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌性試驗，應符合下列條件之一：1.符合 ISO/IEC 17025 之規定；2.符合藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)之規定)	列舉臨床前測試檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄： 15A.1：XXX 檢驗資料 15A.1.1 ...	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	*僅檢視文件之有無
	15A.2：XXX 檢驗資料 15A.3：XXX 檢驗資料 最終成品檢驗規格與方法：15B.1 檢驗紀錄及檢驗成績書：15B.2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			

十六、學術理論依據與有關研究報告及資料 (倘為公開發表文章，應列出資料出處、名稱及發行日期) (若有類似品得免附)	列舉本產品之研究報告及資料：16A.1	<input type="checkbox"/>		*此項不列入初篩審核項目
	列舉非本產品但為相似產品之研究報告及資料：16B.1	<input type="checkbox"/>		
十七、臨床試驗報告 (倘為公開發表文章，應列出資料出處、名稱及發行日期) (若有類似品得免附)	列舉本產品有關之臨床試驗報告：17A.1	<input type="checkbox"/>		*此項不列入初篩審核項目
	列舉非本產品但為相似產品之佐證資料及其臨床試驗報告：17B.1	<input type="checkbox"/>		
	列舉國內進行之臨床試驗：17C.1	<input type="checkbox"/>		
	列舉美國 FDA 或歐盟核定資料：17D.1	<input type="checkbox"/>		
	其他：17E.1	<input type="checkbox"/>		
十八、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料 (各 2 份。符合原委會規定之輻射安全審查資料(請參考原委會網站 <a href="http://www.aec.gov.tw">http://www.aec.gov.tw</a> )	輻射線防護安全資料：18.1	<input type="checkbox"/>		*此項不列入初篩審核項目

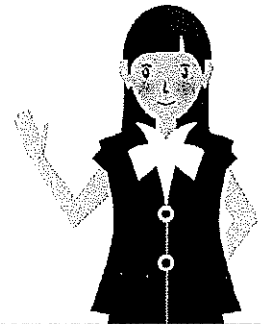
# 第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記初篩試行方案

(自 104 年 11 月 10 日起試行)

## 1 方案簡介

自 104 年 11 月 10 日起，第 2、3 等級國產/輸入醫療器材查驗登記案件須依食品藥物管理署公告之「第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表」進行初篩，案件通過初篩則進入現行審查程序；不通過則逕予退件並告知初篩缺失，另給予 4 個月內再篩機會乙次。

另為方便廠商掌握案件狀況及進度，廠商可於食品藥物管理署網站之「案件進度查詢系統」查詢案件是否已完成初篩程序。公告詳細內容可於食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)之公告區瀏覽。



## 2 登記步驟

### 第 2、3 等級醫療器材 含無類似品查驗登記

#### 1. 選擇送件方式

親自送件或郵寄至 TFDA

#### 2. 審查費用繳交

#### 3. 備妥相關資料

#### 4. 進入初篩流程

#### 5. 審查資料齊全

准予登記

OK!

於收件 10 日內依「第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表」初篩下列資料之有無、文件是否屆有效期限，以及所刊載之藥名名稱/地址、製造廠名稱/地址是否與申請書一致：

#### ■ 行政資料

- 醫療器材查驗登記申請書(正/副本各 1 份)
- 醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要(ClassIII)
- 陸輸醫療器材相關資料
- 醫療器材製造業/販賣業藥商許可執照影本
- 切結書(甲)
- 出產國許可製售證明(國產免附)
- 國外原廠授權登記書(國產免附)
- 委託製造契約相關文件
- 符合醫療器材優良製造規範之證明文件(得附申請案號)
- 包裝/標籤/原廠仿單目錄/中文譯稿/產品彩色照片(2 份)

#### ■ 技術性文件 / 測試相關資料

- 產品之結構/材料/規格/性能/用途/圖樣有關資料  
(儀器類產品得以涵蓋上述資料之操作/維修手冊替代)
- 經本部核准類似品或相關產品資料
- 其他國家上市情形(若適用)
- 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
- 學術理論依據/有關研究報告(無類似品醫材須檢附)
- 臨床試驗報告(無類似品醫材須檢附)
- 發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料

初篩通過則進入現行審查程序；不通過則逕予退件並告知初篩缺失，另予 4 個月內再篩機會乙次。



衛生福利部食品藥物管理署 <http://www.fda.gov.tw>

地址：115-61 台北市南港區昆陽街 161-2 號 電話：(02) 2787-8000 / (02) 2787-8099

醫療器材諮詢專線：(02)8170-6008，歡迎來電洽詢。



## 第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件申請注意事項

(自 104 年 11 月 10 日起試行)

1. 自 104 年 11 月 10 日起，第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件須依本署公告之「第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表」進行初篩，案件通過初篩則進入現行審查程序；不通過則逕予退件並告知初篩缺失，另給予 4 個月內再篩機會乙次。為方便廠商掌握案件狀況及進度，可於本署網站之「案件進度查詢系統」查詢案件是否已完成初篩程序。
2. 自 104 年 3 月 1 日起，查驗登記、變更展延申請案件開放每週二、三、四上午提供廠商可與承辦人諮詢案件狀況，若有諮詢之需求，建請先與承辦人預約，以利安排溝通時間，提供完善之服務。
3. 送審資料應按本署公告之「第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表」次序逐項檢附並分類編排，並務必以標籤標示。
4. 送件前請務必確認擬申請之品項範圍，並於送審文件標示申請品項之編碼(例如：申請品項包括 A01~A99 共 99 個型號，則建議於原廠翻譯依據、目錄、中文譯稿、製售證明、授權登記書等送審文件，一併標示申請品項之編碼如：ⓐA01、ⓑA02...ⓓA99，以避免發生申請品項缺漏之情形)；  
若案件已進行至補件/申覆階段，則不應增加申請品項。
5. 製售證明、授權登記書等文件若非正本，須於「第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表」載明正本所在案號，並確認該項文件存於本署；另 GMP/QSD 認可登錄案若已同步送審中，亦須於「第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表」載明申請案號。
6. 申請資料務必先行備份，並注意文件之藥商及負責人印鑑須全案一致。
7. 申請資料若非以中文或英文出具，應另附繁體中文或英文譯本。
8. 醫療器材查驗登記分案辦理原則：
  - (1) 申請醫療器材非屬相同名稱之不同型號/系列產品。(依原廠仿單、目錄、使用手冊等刊載之產品敘述內容認定)
  - (2) 申請配件為不同類別之醫療器材，或非專屬配件。(如：與超音波治療儀搭配使用之超音波傳導膠、與內視鏡手術器械搭配使用之滅菌盒)
9. 補件/申覆函應按補件缺失逐條回應，附件資料應按補件/申覆函次序逐項檢附並分類編排，並請以標籤標示。
10. 申請許可證變更如涉及原查驗登記之規格/效能變更，不宜以標籤仿單變更之形式申請，應於申請表詳載變更事項，並依相關規定檢附送審資料。