

如何申請台灣醫療器材許可證

根據藥事法第四十條「製造與輸入醫療器材之文件與核可」規定：「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。」。國產或輸入醫療器材要在台灣販售之前，應事先申請衛生署發給醫療器材許可證之後方可製造或輸入，醫療器材許可證有效期間為五年。

1. 製造業藥商/販賣業藥商

依據「醫療器材查驗登記審查準則」第十四、十五、十六、十七條規定，申請醫療器材許可證必須檢附「黏貼或裝釘於證照黏貼表上之醫療器材製造業藥商許可執照影本」。因此，醫療器材許可證申請人必須具備藥商資格，依據藥事法第十四條規定，醫療器材製造業者與販賣業者均屬於藥商，另外經營醫療器材租賃業者準用關於醫療器材販賣業者之規定(藥事法第十七條)。

所謂醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者(第十八條)。藥商須向直轄市或縣（市）衛生主管機關申請核准登記，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(第二十七條)。

2. 確認醫療器材分類分級

藥商首先須依據所要製造或輸入的醫療器材指定用途(intended use)確認該產品歸屬醫療器材管理，且確定其分類分級。

醫療器材定義見於藥事法第十三條：「包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。」

衛生署於93年12月30日公告之「醫療器材管理辦法」依據風險程度，將醫療器材分為第一等級（低風險性）、第二等級（中風險性）、第三等級（高風險性）以及新醫療器材(無類似品經衛生署核准者)。

衛生署就醫療器材之功能、用途、使用方法及工作原理，細分為臨床化學及臨床毒理學（221品項）、血液學及病理學（99品項）、免疫學及微生物學（163品項）、麻醉學（131品項）、心臟血管醫學（134品項）、牙科學（120品項）、耳鼻喉科學（53品項）、胃腸病科學及泌尿科學（60品項）、一般及整形外科手術（68品項）、一般醫院及個人使用裝置（81品項）、神經科學（100品項）、婦產科學（83品項）、眼科學（97品項）、骨科學（85品項）、物理醫學科學（67

品項)、放射學科學(68品項)以及其經衛生署認定者(23品項)。總計醫療器材之分類分級品項共1,653項。

藥商若有疑問，可以向衛生署申請「列管查核申請」。

等級	一	二	三	新醫療器材
醫療器材優良製造規範	除無菌及具量測功能之體外診斷醫療器材之外，不需要	需要	需要	需要
許可證	需要/臨櫃辦理	需要/技術審查	需要/技術審查	技術審查/技術審查
臨床試驗資料	不需要	不需要	體外診斷醫療器材及規定須執行臨床試驗者	需要

3. 第一等級醫療器材許可證

依「醫療器材查驗登記審查準則」(94.10.24衛署藥字第0940339317號函修正)第十四、十六條規定，申請國產或輸入第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。
- 黏貼或裝釘於證照黏貼表上之醫療器材製造業或販賣業藥商許可執照影本。
- 原廠授權書(輸入)。

4. 第二、三等級醫療器材許可證

4-1 醫療器材優良製造規範認可登錄

「藥物製造業者檢查辦法」規定衛生機關對於醫療器材製造業者之檢查包括以下四種：

- 新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查；
- 後續追蹤管理之檢查；
- 區域例行性檢查及
- 其他檢查等四種。

國產醫療器材製造業者之硬體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第二編及工廠管理輔導法之規定，並由工業主管機關及直轄市或縣(市)衛生主管機關檢查，符合規定者，由直轄市或縣(市)工業主管機關依申請核發工廠登記證或核准變更登記以及製造業藥商許可執照或核准變更登記。其軟體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第四編「醫療器材優良製造規範」規定，

如經檢查符合規定者，由衛生署就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之證明文件。

國外醫療器材製造工廠如經檢查符合藥物製造工廠設廠標準之規定者，由衛生署就檢查合格之項目，核發符合醫療器材優良製造規範之證明文件。國外醫療器材製造工廠檢查方式以審查品質系統文件為主，輸入藥商也可選擇申請海外查廠。

製造及輸入業者須於醫療器材優良製造規範申請書中說明製造廠品質管理系統是依據 ISO 13485:2003 或 CNS 15013 之標準，或藥物工廠設廠標準第四編「醫療器材優良製造規範」。

4-2 第二、三等級醫療器材技術審查

第二、三等級醫療器材查驗登記向衛生署藥檢局申請，依「醫療器材查驗登記審查準則」(94.10.24 衛署藥字第 0940339317 號函修正)第十五、十七條規定，申請國產或輸入第二等級或第三等級醫療器材且已有類似品經行政院衛生署核准上市者，申請查驗登記時，應檢附下列資料：

- 1) 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 2) 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各三份。
- 3) 黏貼或裝釘於證照黏貼表上之醫療器材製造業或販賣業藥商許可執照影本。
- 4) 切結書（甲）。
- 5) 輸入醫療器材需另檢附出產國許可製售證明正本以及國外原廠授權登記書正本。
- 6) 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二份。
- 7) 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料二份。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。
- 8) 國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
- 9) 發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

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二份」。

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

申請醫療器材查驗登記，應參考衛生署公告的「醫療器材採認標準」以及相關指引文件。

4-3 第二等級體外診斷醫療器材技術審查

第二等級體外診斷醫療器材查驗登記須向衛生署藥政處提出，申請文件與第二、三等級醫療器材(4-2)相同，另依據「醫療器材查驗登記審查準則」(94.10.24 衛署藥字第 0940339317 號函修正)規定，體外診斷醫療器材須另依據衛生署公告之事項辦理，最主要的規定是「體外診斷醫療器材查驗登記須知」。

4-4 第三等級體外診斷醫療器材技術審查

第三等級體外診斷醫療器材查驗登記須向衛生署藥政處提出，依據「醫療器材查驗登記審查準則」(94.10.24 衛署藥字第 0940339317 號函修正)規定，第三等級體外診斷醫療器材查驗登記申請文件與第二、三等級醫療器材相同(參見 4-2 第二、三等級醫療器材技術審查)，另須依照「體外診斷醫療器材查驗登記須知」的規定準備相關資料之外，經衛生署公告應辦理檢驗之第三等級體外診斷醫療器材包括肝炎、血液篩檢、愛滋病毒等試劑，須另依衛生署藥物食品檢驗局規定送檢。

4-5 新醫療器材醫療器材技術審查

所謂新醫療器材係指「醫療器材查驗登記審查準則」(94.10.24 衛署藥字第 0940339317 號函修正)第十五、十七條規定，無類似品經行政院衛生署核准上市之國產或輸入第二等級或第三等級醫療器材，包括新原理、新結構、新材料、新效能之醫療器材或新原理、新方法、新檢驗項目之體外診斷醫療器材。新醫療器材查驗登記須向衛生署藥政處提出，並檢附以下資料：

- 1) 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 2) 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各三份。
- 3) 黏貼或裝釘於證照黏貼表上之醫療器材製造業藥商許可執照影本。
- 4) 切結書(甲)。
- 5) 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二份。
- 6) 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料二份。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。
- 7) 國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
- 8) 學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 9) 臨床試驗報告。

10)發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

5.醫療器材許可證之核准與維持

5-1 醫療器材許可證之核發

依據「醫療器材查驗登記審查準則」規定，查驗登記申請案不予核准的情形有以下

- 未依規定繳納費用或檢附之資料不充足或與申請案件內容不符者。
- 未於規定期限內辦理領證或送驗手續，或送驗之樣品經檢驗不合格者。
- 未依規定刊載、修正或變更醫療器材之包裝、標籤或仿單者(參考藥事法第三十六、三十七條以及「體外診斷醫療器材查驗登記須知」)。
- 申請之醫療器材有損人體健康，或有安全、品質或效能之疑慮者。
- 其他不符本準則或有關法令規定，或不符中央衛生主管機關公告事項規定之情形者。

不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。三、超過有效期間或保存期限者。四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者(第二十三條)。

第四十七條又規定「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。逾期未申請或不准展延者，撤銷其許可證。前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。」。

5-2 醫療器材許可證之展延、變更、增加規格、增加效能、變更醫療器材許可證之製造廠名稱、醫療器材許可證之藥商名稱變更、移轉、與換發補發

許可證之維持	查驗登記審查準則
變更與移轉及換發補發	因許可證之污損或遺失而換發或補發：第二十條 變更醫療器材中文品名：第二十一條 變更醫療器材英文品名：第二十二條 變更醫療器材仿單、標籤、包裝：第二十三條 醫療器材許可證增加規格：第二十四條 醫療器材許可證註銷規格：第二十五條 醫療器材許可證增加效能：第二十六條 變更醫療器材許可證之製造廠名稱：第二十七條

	變更醫療器材許可證之製造廠廠址：第二十八條 醫療器材許可證代理權移轉登記：第二十九條 醫療器材許可證之藥商名稱變更：第三十條 醫療器材許可證遺失補發或污損換發：第三十一條 變更第一等級醫療器材：第三十二條 變更外銷專用醫療器材許可證：第三十三條
醫療器材許可證有效期間之展延展延	第四章第三十四條至第三十五條
醫療器材仿單、標籤及包裝之擬製與刊載	第三十六條
醫療器材品名	第三十七條

出處及延伸閱讀：

- 「藥事法」，中華民國 95 年 5 月 30 日總統華總一義字第 09500075771 號令修正公布
- 「醫療器材查驗登記審查準則」，中華民國 95 年 4 月 12 日行政院衛生署衛署藥字第 0950311923 號令修正
- 「醫療器材管理辦法」，中華民國 94 年 7 月 22 日行政院衛生署衛署藥字第 0940312560 號令修正發布

附圖一：取得醫療器材上市許可證簡易流程圖

