

法規名稱：特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法

發布日期：民國 110 年 04 月 22 日

## 第 1 條

本辦法依醫療器材管理法（以下稱本法）第三十五條第二項規定訂定之。

## 第 2 條

依本法第三十五條第一項各款規定，向中央主管機關申請醫療器材專案核准製造或輸入者，應具備下列資格、條件：

- 一、第一款：區域醫院以上之教學醫院或精神科教學醫院。
- 二、第二款：政府機關、學校、機構、法人或團體。
- 三、第三款：醫療器材商、藥商或臨床試驗機構。
- 四、第四款：
  - （一）使用樣品之政府機關、學校、機構、法人或團體。
  - （二）捐贈贈品之政府機關、學校、機構、法人、團體、自然人或商號。
  - （三）使用專供個人自用醫療器材之自然人。
- 五、第五款：從事維修之醫療器材販賣業者（以下簡稱維修業者）。
- 六、第六款：醫療器材商。

## 第 3 條

- 1 前條第四款第一目樣品，指符合下列各款情形之一之醫療器材：
  - 一、醫療器材商申請供查驗登記送驗之用。
  - 二、醫療器材製造業者專供改進製造技術之用。
  - 三、醫療器材商、藥商、研究機構、試驗機構或教學醫院，專供體外研究或非屬臨床試驗之用。
  - 四、醫療器材商或展示主辦單位專供特定展示之用。
  - 五、許可證所有人或登錄者專供宣導之用，且其包裝量少於原查驗登記或登錄之最小包裝量。
- 2 前項第三款體外研究，指不用於人體，且不涉及醫療診斷、治療或臨床處置，進行醫療器材本體性能之研究。

## 第 4 條

第二條第四款第二目贈品，指因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。

## 第 5 條

第二條第四款第三目專供個人自用，指無需由醫師或專業人員操作，由自然人自行使用之醫療器材。

## 第 6 條

- 1 申請特定醫療器材專案製造或輸入者，應填具申請書，並檢附第八條至第十九條規定之文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關提出。
- 2 前項文件、資料，應以正體中文書寫；非正體中文者，應檢附正體中文或英文譯本。
- 3 第一項申請，其申請書或文件、資料有闕漏或不完備而得補正者，中央主管機關得通知限期補正，並以一次為限；未於期限內補正或補正不完備者，得逕予駁回。
- 4 第一項醫療器材符合下列規定之一者，得以中央主管機關公告之便捷通關管理方式輸入

- ，不受前三項規定之限制：
- 一、專供個人自用，且符合附表所列項目及數量。
  - 二、臨床試驗用，且屬檢體採集耗材套組。
- 5 前項第一款情形，除入境旅客自行攜入者外，其經便捷通關方式輸入之次數，以每半年一次為限。

## 第 7 條

前條第一項申請之數量，應符合下列規定：

- 一、供改進技術、特定展示之儀器類，同一型號以一部（個）為限。但供不同展場、檢測需要或其他特殊情形，不在此限。
- 二、專供個人自用之耗材類，其數量以六個月用量為限。
- 三、專供個人自用之儀器類，同一型號以一部（個）為限。但有於不同地點使用或有其他特殊情形必要者，不在此限。

## 第 8 條

- 1 第二條第一款醫院申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：
  - 一、診斷證明書及病歷。
  - 二、醫院人體研究倫理審查委員會之核准使用證明。
  - 三、完整治療計畫書及相關文獻依據。
  - 四、病人同意書，其內容應載明該醫療器材係未取得中央主管機關許可證或登錄者。
  - 五、申請數量及計算依據。
  - 六、醫療器材使用說明書。
  - 七、醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。
- 2 前項第一款及第二款內容，應載明申請目的為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法之意旨。
- 3 第一項第一款病歷、第二款證明及第四款病人同意書，得於申請或使用後三十日內補具。
- 4 第一項第七款文件、資料，得以醫療器材之國外政府核准製造銷售證明替代。

## 第 9 條

- 1 第二條第二款政府機關、學校、機構、法人或團體申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：
  - 一、因應緊急公共衛生情事之說明文件。
  - 二、申請數量及計算依據。
  - 三、醫療器材使用說明書。
  - 四、醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。
  - 五、國內製造者，另檢附工廠登記證資料。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，不在此限。
- 2 前項第四款文件、資料，得以醫療器材之國外政府核准製造銷售證明或中央主管機關指定文件、資料替代。

## 第 10 條

- 1 第二條第三款醫療器材商、藥商或臨床試驗機構申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：
  - 一、申請者資格文件：
    - （一）醫療器材商或藥商：許可執照影本。
    - （二）臨床試驗機構：機構設立證明文件；其申請書蓋印信者，免附。

- 二、臨床試驗倫理審查委員會同意書。
  - 三、試驗用醫療器材之結構、規格、性能、用途、圖樣及其他相關資料。
  - 四、試驗用醫療器材之安全及效能相關試驗資料。
  - 五、臨床試驗計畫書。
  - 六、受試者同意書。
  - 七、申請數量及計算依據。
- 2 前項第四款資料，得以醫療器材之原產國政府核准製造銷售證明替代。

## 第 11 條

第三條第一項第一款醫療器材商申請製造或輸入醫療器材樣品者，其應檢附之文件、資料如下：

- 一、中央主管機關通知查驗登記送驗之公文。
- 二、申請數量及計算依據。
- 三、醫療器材使用說明書。

## 第 12 條

第三條第一項第二款醫療器材製造業者申請製造或輸入醫療器材樣品者，其應檢附之文件、資料如下：

- 一、醫療器材製造業許可執照影本。
- 二、改進製造計畫書。
- 三、申請數量及計算依據。
- 四、醫療器材使用說明書。

## 第 13 條

第三條第一項第三款醫療器材商、藥商、研究機構、試驗機構或教學醫院申請製造或輸入醫療器材樣品者，其應檢附之文件、資料如下：

- 一、申請者資格文件：
  - (一) 醫療器材商或藥商：許可執照影本。
  - (二) 研究機構、試驗機構或教學醫院：機構設立證明文件；其申請書蓋印信者，免附。
- 二、研究計畫書。
- 三、醫療器材使用說明書。
- 四、申請數量及計算依據。

## 第 14 條

第三條第一項第四款醫療器材商或展示主辦單位申請製造或輸入醫療器材樣品者，其應檢附之文件、資料如下：

- 一、醫療器材商許可執照影本，或展示主辦單位登記或設立證明。
- 二、醫療器材使用說明書。
- 三、主辦單位出具載有醫療器材商名稱、展示活動名稱、時間、地點之證明文件。
- 四、申請數量及計算依據。

## 第 15 條

第三條第一項第五款許可證所有人或登錄者申請製造或輸入醫療器材樣品者，其應檢附之文件、資料如下：

- 一、醫療器材商許可執照影本。
- 二、醫療器材許可證影本。
- 三、醫療器材使用說明書。
- 四、宣導計畫書，包括包裝量改變之情形。

五、申請數量及計算依據。

## 第 16 條

符合第二條第四款第二目資格，申請捐贈醫療器材贈品者，其應檢附之文件、資料如下：

- 一、捐贈者說明文件：捐贈事由、受贈對象、捐贈品項及數量。
- 二、受贈者說明文件：受贈醫療器材之名稱及數量，並聲明不販售、轉讓或轉供他用。
- 三、醫療器材使用說明書、外盒或目錄。

## 第 17 條

1 第二條第四款第三目自然人，申請專供個人自用之醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：

- 一、申請人身分證明文件。
  - 二、醫療器材使用說明書。
  - 三、載有不販售、轉讓或轉供他用意旨之切結書。
  - 四、國內、外就診醫療機構出具載有醫療器材名稱之診斷證明或處方。
- 2 前項申請，委託代理人辦理者，並應檢附代理人身分及委託證明文件。

## 第 18 條

第二條第五款維修業者申請輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：

- 一、醫療器材商許可執照影本，其營業項目應包括維修。
- 二、載有委託者名稱或姓名、委託維修意旨及維修期間之證明文件。
- 三、醫療器材使用說明書。
- 四、其他中央主管機關指定之文件、資料。

## 第 19 條

1 第二條第六款醫療器材商申請醫療器材製造或輸入者，其應檢附之文件、資料如下：

- 一、醫療器材商許可執照影本：
    - (一) 申請製造者：醫療器材製造業許可執照。
    - (二) 申請輸入者：醫療器材販賣業許可執照。
  - 二、醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。
  - 三、製造廠符合醫療器材品質管理系統準則之文件。
  - 四、申請數量及計算依據。
  - 五、醫療器材使用說明書。
  - 六、其他中央主管機關指定之文件、資料。
- 2 前項第二款及第三款文件、資料，得以國外政府核准製造銷售證明替代。

## 第 20 條

中央主管機關受理第六條第一項之申請，應審酌其申請事由、利益風險及數量計算方式，為准駁之決定，並得為附款。

## 第 21 條

依前條核准製造或輸入之醫療器材，應依下列規定標示：

- 一、本法第三十五條第一項第二款及第六款之用者：包裝上依中央主管機關核准函內容標示。
- 二、本法第三十五條第一項第三款專供試驗者：包裝上標示「臨床試驗用」字樣。
- 三、本法第三十五條第一項第四款專供樣品或贈品者：包裝上分別標示「樣品」或「贈品」字樣。

## **第 22 條**

中央主管機關核准第二條第一款、第二款或第六款申請製造或輸入者，得通知申請人限期提交實際使用之安全或效能評估報告；屆期未提交，或提交之評估報告經審核認有安全或效能疑慮者，中央主管機關得廢止其核准。

## **第 23 條**

依本辦法核准製造或輸入之醫療器材，其使用及處置，不得逾越或違反核准之目的、限制、方式、期限或其他相關內容。

## **第 24 條**

依本辦法核准輸入之醫療器材，除專供個人自用者、受其器材使用目的或本質限制，或其他特殊情形經中央主管機關同意者外，申請人應於輸入原因消滅後一個月內退運出口，並將海關退運出口證明文件送中央主管機關備查。

## **第 25 條**

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。