

正本

發文方式：電子交換

檔 號：

保存年限：

台灣藥物臨床研究協會 函

115209

台北市南港區昆陽街161-2號

地址：100台北市中正區忠孝西路一段33號7樓

承辦人：蘇育穎

電話：02-2383-0386

Email：mail@tcra-org.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國113年2月21日

發文字號：(113)台臨研字第1130221001號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：擬諮詢法規函釋，釐清已取得販賣業藥商許可執照之藥商/CRO(臨床試驗受託研究機構)公司，但未持有任何醫療器材許可證或涉及醫療器材登錄或授權輸入等業務行為，僅因應藥品臨床試驗需求依藥物樣品贈品管理辦法申請進口醫療器材供試驗醫院/受試者使用，是否無須依「醫療器材管理法」另行向衛生局申請登記醫療器材輸入之營業項目類別，惠請貴署釋疑函復。

說明：

- 一、目前有藥商/CRO公司反映向食藥署藥品組申請藥品臨床試驗用醫療器材貨品進口同意書時，於藥品組核發之核准函說明段中提及「請於進口醫療器材前，依醫療器材管理法規取得輸入資格」。
- 二、依「醫療器材管理法」第25條第1項製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之；同法第35條列出中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入而不受第二十五條第一項規定之限制之情形。
- 三、依貴署於民國110年4月22日釋出之「醫療器材技術人員管理辦法QA」(於民國112年12月更新)之序號3的問題與回覆：何謂輸入販賣業者，說明如下：

(1) 依據醫療器材管理法施行細則第15條規定，依本法第15條第1項規定聘僱技術人員之輸入醫療器材販賣業者，包括醫療器材許可證所有人或登錄者，及其授權輸入者。

(2) 是以，領有輸入醫療器材許可證或登錄字號的業者，以及未持有證或登錄字號但有獲授權輸入醫療器材之業者，均為輸入販賣業者。其醫療器材商登記之營業項目，應包含輸入。

四、綜合上述，藥商/CRO公司依照「藥物樣品贈品管理辦法」向貴署專案申請「臨床試驗用醫療器材貨品進口同意書」以供臨床試驗需求使用，並未持有任何醫療器材許可證或涉及醫療器材登錄或授權輸入，因此並非為「醫療器材管理法」下所定義之輸入販賣業者。惠請貴署函復是否無須依「醫療器材管理法」規定取得輸入資格，即可依照貴署核發之「臨床試驗用醫療器材貨品進口同意書」專案輸入醫療器材。

正本：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組第五科、中華民國開發性製藥研究協會

理事長 孫婷婷