

正 本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

710

台南市永康區中華路196之14號10F

地址：70151臺南市東區林森路1段418號

承辦人：胡小姐

電話：(06)2679751分機217

傳真：(06)2682964

電子信箱：fda28@tnccggb.gov.tw

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國108年9月23日

發文字號：南市衛食藥字第1080167513號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部函1份

主旨：函轉衛生福利部108年7月29日修正醫療器材管理辦法第三條
附件一，新增「C. 3328 流感病毒抗原快篩檢測系統(Influenza virus antigen detection test system)」品項
為第二等級醫療器材，相關產品許可證暨廣告處理原則一案，
請查照。

說明：依據衛生福利部108年9月19日衛授食字第1081607201號函辦理。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長陳 怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行

108.10.1		收文
☐	☒	彙辦
存查	轉知	
P.0		擬
網		辦
理事長王瑞斌		簽名

計 劃 身 白

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳建元

聯絡電話：(02)27877534

受文者：臺南市政府衛生局

發文日期：中華民國108年9月19日

發文字號：衛授食字第1081607201號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本部108年7月29日修正醫療器材管理辦法第三條附件一，
新增「C. 3328 流感病毒抗原快篩檢測系統(Influenza
virus antigen detection test system)」品項為第二等級
醫療器材，相關產品許可證暨廣告處理原則，請依說明段配
合辦理，請查照。

說明：

- 一、「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一，業經衛生福利部於108年7月29日以衛授食字第1081605548號令修正，本修正案前於預告60日期間，未有相關單位及醫療器材公會等針對修正內容提出任何意見，故該修正案自發布日起施行，先予敘明。
- 二、本次修正新增「C. 3328 流感病毒抗原快篩檢測系統(Influenza virus antigen detection test system)」品項，屬第二等級醫療器材，自公告之日起一年後，正式施行。請許可證持有廠商自行檢視現持有之「C. 3330 流感病毒血清試劑」之第一等級醫療器材許可證，倘產品符合前述新增之C. 3328鑑別範圍，且為本函發文日前所核發之許可證者，於新規定施行前(109年7月29日以前，不含當日，以下同)憑第一等級許可證向本部食品藥物管理署提出第二等級醫療器材查驗登記之申請，得免繳查驗登記審查費，領證時主動交

回原證得免交證書費。

三、相關產品許可證、廣告處理原則如下：

(一)許可證處理方式：

- 1、新規定施行前，申請許可證展延須審查產品原廠說明書，屬第一等級鑑別者依法展延；屬第二等級鑑別者，僅予展延至新規定施行前一日(109年7月28日)，後續倘有產品製造、輸入需求，應辦理第二等級查驗登記。
- 2、新規定施行後(109年7月29日起，含當日，以下同)，申請許可證展延時，對於屬「C.3330流感病毒血清試劑」第一等級鑑別但品名可能使人誤認產品為第二等級鑑別者(如：中英文名稱包含「快篩」、「快速」之同意詞)，應先辦理許可證品名變更始予展延，此類品名變更免收費；對於屬第二等級鑑別者，不予展延並註銷原許可證。

(二)產品處理方式：

- 1、新規定施行前製造、輸入屬「C.3328 流感病毒抗原快篩檢測系統」品項鑑別之產品，應於新規定施行日起六個月內辦理回收驗章，始得販售。自新規定施行日起六個月後，倘查獲前揭產品未驗章即販售者，依藥事法第94條處罰鍰。
- 2、新規定施行後方製造、輸入屬「C.3328 流感病毒抗原快篩檢測系統」品項鑑別之產品，應先取得第二等級許可證，否則產品依藥事法第79條第3項處理，藥商並依違反藥事法第84條論處。

(三)廣告處理方式：

- 1、新規定施行前，申請廣告新案及展延原廣告，倘產品屬第一等級鑑別者，依法核准其申請及展延。倘產品屬修正後之第二等級鑑別卻於新規定施行前申請廣告新案、展延原廣告，依原第一等級鑑別審核，廣告中之產品縱標示原第一等級許可證字號，仍准予刊播及展延原廣告

一年。

2、新規定施行後，申請廣告新案及展延原廣告，倘產品屬第一等級鑑別者，依法核准其申請及展延。倘產品屬修正後之第二等級鑑別者，產品應取得第二等級許可證，故其廣告內容應符合該第二等級許可證核定事項。

四、另有關新規定緩衝期間，申請C. 3330第一等級醫療器材查驗登記新案，倘該申請案產品屬C. 3328第二等級鑑別者，則須另案改以C. 3328第二等級醫療器材查驗登記案辦理。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、太暘生物科技股份有限公司、台富製藥股份有限公司、台塑生醫科技股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣賽默飛世爾科技股份有限公司、台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司、立寬儀器有限公司、西門子醫療設備股份有限公司、西羅亞生技有限公司、杏友貿易有限公司、育聖企業有限公司、亞洲基因科技股份有限公司一廠、明傑企業社、東研實業股份有限公司、東耀生物科技有限公司、芯世代生技醫藥股份有限公司、保吉生化學股份有限公司、恆昶實業股份有限公司、昱辰科技股份有限公司、洋森生物科技有限公司、炬合國際生物科技有限公司、科懋生物科技股份有限公司、美艾利爾健康股份有限公司、英美醫療器材有限公司、香港商生物梅里埃有限公司台灣分公司、晃聖有限公司、啟哲生技股份有限公司、啟新生物科技有限公司、普生股份有限公司、森昌有限公司、竣立企業有限公司、開物科技股份有限公司南科廠、微栩股份有限公司、新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司、瑞翰有限公司、萬靈科技有限公司、碩景股份有限公司、毅欣達企業有限公司、瑩芳有限公司、璟鵬有限公司、龍騰生技股份有限公司、聯華生技股份有限公司、聯新生物科技股份有限公司、豐技生物科技股份有限公司、醫德利有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、耀龍生技有限公司

副本：地方政府衛生局

