

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：陳玟聿

聯絡電話：(02)2787-7115

傳真：(02)2787-7178

電子郵件：wenyu@fda.gov.tw

100



台北市開封街一段105號4樓之9

受文者：臺北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年1月16日

發文字號：FDA品字第1121100276A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關醫療器材輸入業者加貼中文標籤之製造許可(QMS)，得合併所持國外製造業者製造許可(QSD)審理一案，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、按醫療器材管理法(下稱本法)第10條規定，從事貼標行為之醫療器材商，屬「醫療器材製造業者」，復依本法第13條規定應申領製造業醫療器材商許可執照，並依本法第22條規定建立醫療器材品質管理系統，經中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造，合先敘明。
- 二、惟醫療器材輸入業者現行確有從事貼標需求，得合併其所持國外製造業者製造許可(QSD)之變更案件或後續展延等程序一併審理，並於案內另行檢附下列文件辦理：
 - (一)製造業醫療器材商許可執照。
 - (二)國外原製造廠授權書。
 - (三)業者建立管制貼標等品質作業之程序文件。
 - (四)自行貼標之許可證清單及核定之中文標籤。
- 三、另，本署將規劃專案之不定期稽查，違反者依本法第68條規

定，可處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰，請轉知所屬會員，儘早向本署提出申請。

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、臺灣生物產業發展協會、臺灣醫療器材門市發展協會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：

署長吳秀梅