

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

745



台南市安定區港南里239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

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