正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：楊竣傑
聯絡電話：(02)2787-7039
傳真：(02)2787-7178
電子郵件：ccyang@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

裝

發文日期：中華民國112年11月23日
發文字號：FDA品字第1121108106號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為健全醫療器材品質管理系統檢查與管理，醫療器材商取得醫療器材製造許可後請妥適規劃後續展延申請期程，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、依醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第6條規定略以：「(第1項)醫療器材製造許可有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿6個月前至12個月間申請；……。(第2項)依前項所定期間申請展延，中央主管機關未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材製造業者，原製造許可之效力延長至准駁之日。」合先敘明。

訂

二、鑒於部分業者因故未及於前揭辦法第6條第1項所定「期滿6個月前至12個月間」申請製造許可展延，致無法適用同條第2項之規定，可能衍生製造許可逾期相關疑義，進而影響廠內生產計畫、產品輸入(通關)或產品查驗登記等事項，爰請業者注意製造許可之有效期限，並妥適規劃後續展延申請期程，以持續維持製造許可有效。

線

三、另，倘業者於原製造許可有效期滿12個月前提出後續展延申請，通過檢查之製造許可有效期限為「自發文日起3年內有效」；業者於原製造許可有效期滿後始提出後續展延申請，本署將採新案檢查程序辦理。