

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：陳建儒

電話：03-9322634分機1239

電子郵件：jrchen08@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國110年10月15日

發文字號：衛食藥字第1100023927號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關輸入醫療器材產品於國內進行中文貼標作業，應依規定申請製造業醫療器材商許可執照並取得製造許可一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年10月6日FDA品字第1101107413號函辦理。
- 二、另依醫療器材管理法(下稱本法)第10條規定，從事醫療器材貼標者，屬本法所稱醫療器材製造業者；本法第22條規定，醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。另依本法施行細則第6條規定，貼標係指將醫療器材之標籤，附貼於該醫療器材最小販售包裝或本體上之作業。
- 三、準此，從事中文貼標作業之行為人，核屬本法所稱醫療器材製造業者，應依規定申請製造業醫療器材商許可執照，並取得製造許可，始得進行醫療器材之貼標作業。
- 四、另，國內醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查之申請可參閱衛生福利部食品藥物管理署網站：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11584>，檢附申請書及相關文件提出申請。

正本：宜蘭縣醫療器材輸入業、宜蘭縣醫療器材販售業、宜蘭縣商業總會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長 徐迺維



白 雲 齋 藏 書