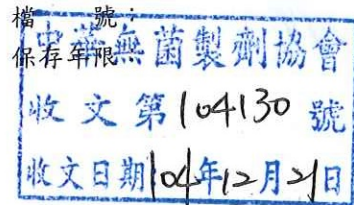


正本



衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877588

聯絡人及電話：劉方穎 02-27878000#7582

電子郵件信箱：fanyin@fda.gov.tw

10354

台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國104年12月16日

發文字號：FDA器字第1041612473號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關醫療器材中文仿單之核定原則及後續變更辦理方式，詳如說明段，惠請轉知所屬會員依規定辦理，請查照。

說明：

- 一、依據104年12月8日衛生福利部食品藥物管理署104年度第2次醫療器材法規及管理溝通討論會議決議辦理。
- 二、為確保醫療器材中文仿單內容之完整性，本署已於本（104）年公告「醫療器材中文仿單編寫原則」及「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」，提供廠商作為中文仿單編寫之參考。
- 三、為加強醫療器材之管理並提升審查效率，自105年1月1日起，醫療器材查驗登記申請案，請依前述公告製作中文仿單擬稿；已取得許可證之產品，本署將於產品申請變更或展延時，重新審視中文仿單內容，如未能符合前述公告要求，經本署通知辦理中文仿單變更之仿單變更登記內容部分無須繳納審查費。

正本：中華生物醫學工程商業協進會、科學工業園區管理局、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、臺北市醫療器材商

業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣省醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市國際工商協會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、中華民國電動代步車協進會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、桃園縣醫療器材商業同業公會

副本：



署長 姜郁美