正本

檔號：
保存年限：

中華無菌製劑協會
收文第110141號
收文日期：110年10月8日

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)2787-7178
聯絡人及電話：劉懷文(02)2787-7116
電子郵件信箱：hwliu@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110年10月6日
發文字號：FDA品字第1101107413號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
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，應取得醫療器材製造許可部分，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據醫療器材管理法（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。

二、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。

三、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，請參閱本署網站：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：宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東

縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、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、財團法人生物技術開發中心、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、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、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、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、科技部新竹科學園區管理局、經濟部工業局、經濟部國貿局、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、臺中市進出口商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、台北市進出口商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會

副本：

署長吳秀梅