正本

中華無菌製劑協會
檔　號：
保存年限：第 112110 號
收文日期：112年11月27日

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

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

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：

訂

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。

線

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。

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。

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。

正本：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、桃園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、臺南市直轄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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、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、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、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、財團法人生物技術開發中心、社團法人中華無菌製劑協會、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、台南縣進出口商業同業公會、台南市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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台灣隱形眼鏡產業發展協會

副本：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

署長吳秀梅