

## 臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號  
承辦人：余盈蓁  
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉  
1045  
傳真：02-27205321  
電子信箱：yingzhen@health.gov.tw

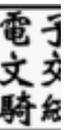
受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年10月13日  
發文字號：北市衛食藥字第1103164665號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署說明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、依據醫療器材管理法第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；同法第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。另依同法施行細則第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。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，請參閱衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11584>)，檢附申請書及相關文件向該署提出申請。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業公會、台北市西藥商業同業公會

副本：



裝

訂



線

