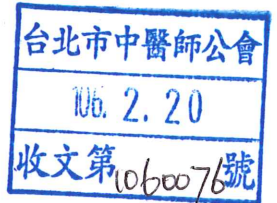


正本

檔 號：
保存年限：



臺北市政府衛生局 函

10041
台北市中正區青島西路11號

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：謝宗穎
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7093
電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

受文者：台北市中醫師公會

發文日期：中華民國106年2月10日
發文字號：北市衛食藥字第10640617000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來函有關委託製造之第一等級醫療器材產品標示原則，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106年2月2日FDA器字第1056072124B號函辦理。
- 二、依藥事法第40條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。我國第一等級醫療器材查驗登記，係參酌歐美先進國家登錄(listing)方式，由藥商填具申請書，切結產品符合第一等級醫療器材品項鑑別，其核定效能以該品項鑑別範圍為限，核發第一等級醫療器材許可證時，不核定產品仿單標籤，亦不登載產品規格型號，惟產品標籤、仿單及包裝應符合藥事法第75條規定。
- 三、依藥物委託製造及檢驗作業準則第10條規定，經核准委託製造之藥物，其標籤及包裝，除應符合本法及有關法令規定外，並應刊載受託廠及委託者之名稱、地址。但受託廠之名稱、地址，經中央衛生主管機關核准者，得以刊載其所在國別替代之。前項藥物之仿單，除應符合本法及有關法令規定外，並應分別標示製造廠及委託者之字樣，包括受託廠及委託者

張弘
03.02

謝宗穎

裝
訂
線

之名稱、地址。

四、由於第一等級醫療器材種類態樣繁多，產品仿單、標籤及包裝差異極大，爰產品標示之處理原則如下：

- (一)如第一等級醫療器材許可證核定之製造廠為委託製造者，且該產品仿單已完整標示受託廠及委託者之名稱、地址者，其標籤及包裝得以刊載國別替代受託廠之名稱、地址，得無須另案辦理變更登記。
- (二)如第一等級醫療器材許可證核定之製造廠為委託製造者，惟該產品仿單係印製於標籤或包裝者，則其標籤及包裝應完整標示受託廠及委託者之名稱、地址者，不得以刊載國別替代受託廠之名稱、地址。

正本：台北市醫師公會、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市牙醫師公會、台北市中醫師公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行