檔　　號：
保存年限：

# 副本

## 衛生福利部　公告

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3
受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國105年5月16日
發文字號：部授食字第1051603334號
附件：衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料輸入作業要點

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收文 105.05.17
檔號：105-331

主旨：訂定「衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料輸入作業要點」，並自即日生效。

公告事項：

一、「衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料輸入作業要點」，內容詳如附件；本案另載於本部全球資訊網站及衛生福利部食品藥物管理署網站之最新公告網頁。

二、102年4月26日署授食字第1021602896號「醫療器材製造業者輸入自用原料申請須知」自本公告之日起，停止適用。

副本：台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣區電氣工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、中華民國全國工業總會、中華民國電動代步車協進會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人電子檢驗中心

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

部長蔣丙煌

# 衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料輸入作業要點

一、 衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）為協助醫療器材製造業者（以下簡稱業者）認定輸入商品分類號列涉及輸入規定代號「504」或「526」之貨品（以下簡稱貨品）得否作為醫療器材許可證產品之自用原料，特訂定本要點。

二、 本署同仁辦理前點認定，應依照「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」要求業者繳納規費，並檢視其所提之下列文件：

（一） 貨品進口同意書申請書一式三聯，並載明申請人資訊、貨品名稱（不同規格應分開表列）、數量、單位及供應商英文名稱與地址。

（二） 醫療器材製造業者輸入自用原料切結書(附件)。

（三） 醫療器材製造業藥商許可執照影本。

（四） 擬製造醫療器材之許可證影本。

（五） 國產製造廠符合醫療器材優良製造規範（GMP）認可登錄函影本。

（六） 貨品之詳細結構、材料、規格、圖樣及足堪證明與許可證核准內容相符之資料。

（七） 擬製造醫療器材之製造流程圖，並載明貨品輸入後之詳細製造步驟。

（八） 貨品數量計算說明。

三、 貨品如係委託輸入者，本署同仁並應檢視業者之委託同意書，內容載明貨品名稱與數量、供應商名稱與地址、醫療器材許可證字號、委託者與受託者雙方公司名稱、地址及負責人及立約日期。

四、 貨品如用於製造體外診斷試劑，或涉及人體或動物器官組織細胞者，本署同仁應檢視供應商出具之檢驗成績書，並載明批號、檢驗日期及檢驗人員之簽名。

五、 貨品名稱、規格及供應商如有內容相同經核准之前案，本署同仁得檢視前案核准公文及附件影本，取代第二點第六款及第七

款資料。

六、 業者之各項管制程序文件(如供應商評估管理程序、試製計畫、試製後符合醫療器材優良製造規範相關資料報告、採購及品質管制檢驗資料等)，應符合藥事法及藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範之規定留廠備查；必要時，得要求業者提出相關資料。

七、 辦理第一點之認定，其檢視重點如下：

（一） 文件之齊全及其內容相符性。

（二） 製造醫療器材許可證產品之需用性。

（三） 所欲製造之醫療器材與許可證內容相符性。

（四） 貨品在輸入後僅進行最終放行程序、包裝、貼標或滅菌作業者，已將貨品及其供應商納入醫療器材優良製造規範（GMP）申請範圍內，並取得中央衛生主管機關認可登錄函。

（五） 其他不符合本要點、相關法令或其他中央衛生主管機關公告規定之情形。

八、 經認定作為醫療器材自用原料輸入之貨品，業者應確實納入醫療器材優良製造規範之作業程序要求，本署得視情形執行不定期稽核，或列入嗣後國產醫療器材廠符合醫療器材優良製造規範檢查申請案之稽核重點，以確認該等自用原料之使用情形，如查獲違反藥事法或相關法律規定者，將依法處辦。