檔　　號：
保存年限：

正本

# 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：02-27877178
聯絡人及電話：李秀文　02-27877107
電子郵件信箱：lhw@fda.gov.tw

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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 08. 29 文
檔號：105600

發文日期：中華民國105年8月26日
發文字號：FDA風字第1051103991號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署「食品藥物業者登錄平台」(網址：http://fadenbook.fda.gov.tw/)之「醫療器材製造廠登錄」功能已建置完竣，請轉知所屬會員，倘屬說明段一所列國內第一等級醫療器材製造業者，請至該平台完成登錄，請查照。

說明：

一、依藥物優良製造準則第62條規定，列屬醫療器材管理辦法附件二所載未滅菌或不具量測功能品項之第一等級醫療器材，其製造業者，應符合醫療器材優良製造規範(GMP)第三章「精要模式」之規定。符合前述醫療器材製造業者，無須主動提出GMP檢查申請，惟衛生主管機關得據以執行該製造業者之上市後不定期檢查。

二、另，為強化前段所述製造業者之管理及保障民眾使用安全，本署建置「食品藥物業者登錄平台」，透過業者完成「醫療器材製造廠登錄」建立精要模式業者廠內資訊，是以，需符合GMP精要模式之業者，倘未至該平台完成登錄，本署將依風險考量得優先評估納入不定期檢查廠家名單。

三、有關旨揭系統功能操作說明，已置於本署官方網站之第

一等級醫療器材製造廠登錄專區，請自行前往參閱（路徑：本署網站(http://www.fda.gov.tw) > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材廠優良製造規範(GMP/QSD)專區 > 第一等級醫療器材製造廠登錄專區）。

四、倘有系統操作疑義，請洽諮詢服務專線（0809-080-209；02-27013181#601）。

五、請各地方衛生局協助督導轄區內應符合GMP精要模式之醫療器材製造廠完成登錄。

正本：台灣牙科器材同業交流與公益協會、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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、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、台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、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、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、台南市進出口商業同業公會、台南縣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、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會

副本：地方政府衛生局、財團法人金屬工業研究發展中心

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

署長 姜郁美