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：02-27878287
聯絡人及電話：謝滋銘02-27878000#7525
電子郵件信箱：lucy@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 106.02.06 文 檔號：106057

發文日期：中華民國106年2月2日
發文字號：FDA器字第1056072124B號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：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。

二、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之名稱、地址。

三、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：地方政府衛生局、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、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、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、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、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、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、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、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、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市西藥商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南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、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣醫療照護輔具協會、台北市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會

副本：

代理署長 吳秀英