正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 04. 27 文
檔號: 110312

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：彭國勝(02)27877516
電子郵件信箱：hsunyi@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

發文日期：中華民國110年4月23日
發文字號：衛授食字第1101603125號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應「醫療器材管理法」實施，修訂「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」，業經本部於中華民國110年4月23日衛授食字第1101602462號公告周知，請轉知所屬會員知照，請查照。

說明：

一、相關資訊可參考本部食品藥物管理署首頁(www.fda.gov.tw)>業務專區>醫療器材>通關與專案進口>自用原料進口。

二、如有疑義，請與承辦人黃小姐聯繫，電話(02)2787-7516。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、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、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量測技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心
副本：

部長陳時中

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或登錄產品之自用原料，特訂定本要點。

二、 本署同仁辦理前點認定，應依照「醫療器材行政規費收費標準」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） 醫療器材製造業許可執照影本。

（四） 擬製造醫療器材之許可證影本或登錄證明文件。

（五） 國產製造廠符合醫療器材品質管理系統準則證明文件。

（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或登錄內容相符之資料。

（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、醫療器材許可證或登錄字號、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品質管理系統準則相關資料報告、採購及品質管制

檢驗資料等)，應符合醫療器材管理法及醫療器材品質管理系統準則之規定留廠備查；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或登錄產品之需用性。

（三） 所欲製造之醫療器材與許可證或登錄內容相符性。

（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品質管理系統準則申請範圍內，並取得中央衛生主管機關證明文件。

（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品質管理系統準則之作業程序要求，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品質管理系統準則檢查申請案之稽核重點，以確認該等自用原料之使用情形，如查獲違反醫療器材管理法或相關法律規定者，將依法處辦。