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：
聯絡人及電話：廖皓安27877118
電子郵件信箱：nw0504@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 電子公文
檔號：110798

發文日期：中華民國110年11月10日
發文字號：FDA品字第1100030988號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴會函詢醫療器材管理法相關問題，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴會110年9月28日醫材字第110164號函。

二、查醫療器材管理法於110年5月1日施行，依據該法第22條規定醫療器材製造業者應符合醫療器材品質管理系統準則(下稱QMS)。原依據藥事法第57條規定符合醫療器材優良製造規範(下稱GMP)之製造業者，予3年轉換期，最遲應於113年5月1日前符合QMS。

三、次查來文附件第三案所稱「查廠時審查人員有疑義」，倘涉及該申請案件之否准事由，即品質管理系統存在系統性缺失，該案內所有品項自應同為准駁之決定，致影響依據原製造許可所領有許可證及證明書之存續，惟影響之程度(撤銷、廢止或不予展延)尚難一概而論。

四、另貴會就「免取得醫療器材製造許可品項」所提建議，本署業已錄案參考，併予敘明。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

署長 吳秀梅