

副本

檔 號：  
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：(02)27877589  
聯絡人及電話： (02)27878000#7529  
電子郵件信箱：

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國101年3月28日

發文字號：FDA器字第1011601891號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴會所提法定製造廠（Legal Manufacturer）與醫療器材許可證製造廠資訊登載等相關管理規定乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、輸入之醫療器材，已於原製造廠所提出之品質系統文件（Quality System Documentation, QSD）-「輸入醫療器材製造業者申請符合醫療器材優良製造規範申請書」之3.4「部分製程委託製造」節中，檢附受託製造廠之資料供查核，可於產品許可證上刊載委託製造廠（法定製造廠）及受託製造廠之資訊，供產品包裝上刊載之製造廠或國別資訊核對，以利通關。
- 二、醫療器材委託製造廠（法定製造廠）及受託製造廠可備齊相關資料，一併提出「醫療器材製造業者符合醫療器材優良製造規範」之申請。
- 三、醫療器材委託製造廠（法定製造廠）非實際製造廠者，應檢附原廠說明函說明相關情形，並以QSD文件佐證之。
- 四、又，依藥事法第57條之規定，前揭之國外製造廠，必要時中央衛生主管機關得依法執行海外查廠。

正本：台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)

副本：財政部關稅總局、經濟部國際貿易局、台北市日僑工商會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、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、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國生物醫學工程學會、台灣區織襪工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台北市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國電動代步車協進會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、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、高雄市醫療器材商業同業公會、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、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、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、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣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、台灣省進出口商業同業公會聯合會



局長 康照洲

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行