檔　　號：
保存年限：

正本

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：02-27877580
聯絡人及電話：楊麗蘭　02-27877591
電子郵件信箱：palan@fda.gov.tw

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5月9日
發文字號：FDA器字第1011603282號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：醫療器材之廣告展延核准有效期間為一年，且以不超過該醫療器材許可證有效日期為限，為確保業者申請廣告之權益，即將到期之醫療器材許可證展延作業應於申請廣告字號展延前完成，請各公協會轉知所屬會員參照辦理，請　查照。

說明：

一、依本署99年9月7日署授食字第0991606359號令，修正「醫療器材查驗登記準則」部分條文第三十四條，醫療器材許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請。

二、領有許可證之產品，其廣告審查原則以許可證所核定之標籤、仿單內容為主，廣告有效期限則依許可證到期日為限。

三、若案內產品許可證效期未足一年，或正辦理展延中尚未核准，廠商申請廣告展延前，應先完成許可證展延作業，否則廣告核准有效期限則僅核准至許可證到期日為止。

正本：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、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台北市水處理器材商業同業公會、高雄市水處理器材商業同業公會、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聯合會、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、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、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、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、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、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、經濟部工業局、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)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、台灣藥物臨床研究協會

副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局

局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行