

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

收文編號	129
收發日期	106.2.07
簽辦日期	33073

桃園市桃園區江南一街13號

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：洪毓婷

電話：03-3340935#2608

傳真：03-3476629

電子信箱：tyhhongyt@tychb.gov.tw

受文者：桃園市醫師公會

發文日期：中華民國106年2月3日

發文字號：桃衛藥字第1060007219號

速別：普通件

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、依據衛生福利部食品藥物管理署106年2月2日FDA器字第1056072124B號函辦理。
- 二、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。
- 三、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。

四、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：桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會

副本：

局長 蔡紫君

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行