



# 桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者: 各相關會員

發文日期: 中華民國 112 年 11 月 27 日

發文字號: 桃貿安字第 230362 號

附 件:

主旨: 為健全醫療器材品質管理系統檢查與管理, 醫療器材商取得醫療器材製造許可後請妥適規劃後續展延申請期程, 詳如說明段, 敬請查照。

說明:

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 112 年 11 月 23 日 FDA 品字第 1121108106 號函辦理。
- 二、依醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第 6 條規定略以:「(第 1 項)醫療器材製造許可有效期間為三年;有展延必要者,應於期滿 6 個月前至 12 個月間申請;……。(第二項)依前項所定期間申請展延,中央主管機關未於原有效期內准駁,非可歸責醫療器材製造業者,原製造許可之效力至准駁之日。」合先敘明。
- 三、鑒於部分業者因故未及於前揭辦法第 6 條第 1 項所定「期滿 6 個月期至 12 個月間」申請製造許可展延,致無法適用同條第 2 項之規定,可能衍生製造許可逾期相關疑義,進而影響廠內生產計劃、產品輸入(通關)或產品查驗登記等事項,爰請業者注意製造許可之有效期限,並妥適規劃後續展延申請期程,以持續維持製造許可有效。
- 四、另,倘業者於原製造許可有效期限滿 12 個月前提出後續展延申請,通過檢查之製造許可有效期限為「自發文日起 3 年內有效」;業者於原製造許可有效期限滿後始提出後續展延申請,該署將採新案檢查程序辦理。

理事長 莊堯安