



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 1 月 19 日

發文字號：桃貿安字第 230010 號

附 件：

主 旨：有關醫療器材輸入業者加貼中文標籤之製造許可(QMS)，得合併所持國外製造業者製造許可(QSD)審理一案，敬請查照。

說 明：一、依據衛生福利部食品藥物管理署 112 年 1 月 16 日 FDA 品字第 1121100276A 號函辦理。
二、按醫療器材管理法(下稱本法)第 10 條規定，從事貼標行為之醫療器材商，屬「醫療器材製造業者」，復依本法第 13 條規定應申領製造業醫療器材商許可執照，並依本法第 22 條規定建立醫療器材品質管理系統，經中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造，合先敘明。
三、惟醫療器材輸入業者現行確有從事貼標需求，得合併其所持國外製造業者製造許可(QSD)之變更案件或後續展延等程序一併審理，並於案內另行檢附下列文件辦理：
(一) 製造業醫療器材商許可執照。
(二) 國外原廠製造廠授權書。
(三) 業者建立管制貼標等品質作業之程序文件。
(四) 自行貼標之許可證清單及核定之中文標籤。
四、另，該署將規劃專案之不定期稽查，違反者依本法第 68 條規定，可處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰，儘早向該署申請。

理事長 莊 堯 安