

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

地址：30041 新竹市中央路 241 號 10 樓~12 樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191 轉 198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

受文者：科技部新竹科學工業園區管理局

發文日期：中華民國 105 年 8 月 30 日

發文字號：衛食藥字第 1050017389 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物業者登錄平台」（網址：<http://fadenbook.fda.gov.tw/>）之「醫療器材製造廠登錄」功能已建置完竣，請貴會轉知所屬會員，倘屬說明段一所列國內第一等級醫療器材製造業者，請至該平台完成登錄，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 105 年 8 月 26 日 FDA 風字第 1051103991 號函辦理。
- 二、依藥物優良製造準則第 62 條規定，列屬醫療器材管理辦法附件二所載未滅菌或不具量測功能品項之第一等級醫療器材，其製造業者，應符合醫療器材優良製造規範(GMP)第三章「精要模式」之規定。符合前述醫療器材製造業者，無須主動提出 GMP 檢查申請，惟衛生主管機關得據以執行該製造業者之上市後不定期檢查。
- 三、另，為強化前段所述製造業者之管理及保障民眾使用安全，衛生福利部食品藥物管理署建置「食品藥物業者登錄平台」，透過業者完成「醫療器材製造廠登錄」建立精要模式業者廠內資訊，是以，需符合 GMP 精要模式之業者，倘未至該平台完成登錄，衛生福利部食品藥物管理署將依風險考量得優先評估納入不定期檢查廠家名單。
- 四、有關旨揭系統功能操作說明，已置於衛生福利部食品藥物管理署官方網站之第一等級醫療器材製造廠登錄專區，請自行前往參閱（路徑：本署網站(<http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材廠優良製造規範(GMP/QSD)專區 > 第一等級醫療器材製造廠登錄專區)。

五、倘有系統操作疑義，請洽諮詢服務專線（0809-080-209；02-27013181#601）。

正本：新竹市工業會、科技部新竹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、新竹市西藥商公會

副本：本局食品藥物管理科

裝

訂

線