

正本

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877588

聯絡人及電話：張朝欽 02-27877532

電子郵件信箱：ccchang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國100年7月18日

發文字號：署授食字第1001607152號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關第一等級醫療器材許可證產品名稱需加註"滅菌"或"未滅菌"乙事，相關辦理事項如說明段，請貴會協助轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、為供民眾選購第一等級醫療器材時，能清楚辨識產品之滅菌屬性，以保障民眾健康與選購權益，本署自民國97年起即要求於辦理許可證查驗登記時，中英文品名須加註"滅菌"或"未滅菌"字樣，並於產品標籤或包裝上明確標示，合先敘明。
- 二、民國97年前已核發之第一等級醫療器材許可證，於申請許可證有效期間展延時，如品名尚未加註"滅菌"或"未滅菌"者，本署將要求一併辦理中英文品名變更，待品名變更完成後，續辦有效期間展延申請案。
- 三、惟變更中英文品名之申請，無需待申請展延時才可辦理，廠商得提前送件辦理變更，以加速許可證展延之辦理時程。
- 四、此項中英文品名變更，如係就原核准產品滅菌屬性，加註"滅菌"或"未滅菌"，未涉及成品滅菌狀態變更，則無需繳費。若成品滅菌狀態由"滅菌"變更為"未滅菌"，或由"

擬定  
人會  
查驗登記與法規委員會

第一頁 (共二頁)

中華民國西藥代理商業同業公會 收文章

100年7月20日9時35分379

刊會訊. 廣聖

深運

未滅菌"變更為"滅菌"者，則應依許可證變更規格方式辦理。

正本：台灣區製藥工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、台北縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、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、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、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北縣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、嘉義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、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、臺灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台北縣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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、台北市助聽器同業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、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、美國商會醫療器材委員會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市外商醫藥法規研究協會

副本：

署長邱文達

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行