

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02) 27877589

聯絡人及電話：王淑慧 (02) 27878000#7526

電子郵件信箱：

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

授受
會 查驗登記與法規委員會

本刊會評。 7/3/2012

梁進盈 7/3/2012

發文日期：中華民國101年7月20日

發文字號：FDA器字第1011602755號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本局擬推動「醫療器材查驗登記檢測實驗室認證制度」，請轉知所屬會員知悉，並提供相關意見，請查照。

說明：

- 一、為促進醫療器材檢測數據之可靠性，並使其規範國際調和化，擬分階段推行醫療器材檢測實驗室認證制度，並應用於產品查驗登記所附檢驗報告出具單位之管理，以確保產品之安全有效性。
- 二、擬規範藥商申請醫療器材查驗登記時，執行各項檢測之受託實驗室，以及製造廠本身執行生物相容性、電性安全及電磁相容性等3項安全性試驗之實驗室，應具備下列條件之一，並檢附官方或相關第三公正單位出具認可文件佐證。
 - (一)符合ISO/IEC 17025之實驗室。
 - (二)符合藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)之實驗室研究機構。
- 三、本措施預訂自102年7月1日起全面實施，於此同時並配合修訂「藥物委託製造及檢驗作業準則」及「醫療器材查驗登記審查準則」等相關法規。
- 四、對於本措施有任何意見或修正建議者，請於發文日起1個月內，向本局陳述意見或洽詢。

正本：台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市日僑工商會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、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、中華民國生物醫學工程學會、台灣區織襪工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台北市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、高

裝

訂

線

業聯合儀雄台眼展藥暨公口高同商
 商聯聯市高、錶發醫膠業出、業理
 材會國北、會鐘術人橡同進會商代
 器公全臺會公市技灣業縣公口藥
 療業會、公業雄業團台商中業出西
 醫同公會業同高工財、口台同進國
 市業業公同業、膠、心出、業省民
 中商同業業工會塑、心進會商灣華
 臺材業同商業鏡合人、中、業、中
 、器商業器眼聯法驗發北業出、
 會療材商儀區會團查術新同進會
 進醫器材市灣公財品技、業縣公
 車省療器中台業、藥測會商南業聯
 協醫醫療臺、同心醫量公口台同國
 步台國醫、會業中、院業出、業全
 代、民市會協商發法究同進會商會
 動會華雄公展鏡究團研業市公口公
 電公中、高業發眼研財術商中業出業
 國業、同業鏡錶業、技口台同進同
 民同公會業眼鏡鐘工、業出、業市業
 華業公公會業眼鏡鐘工、業出、業市業
 中商業業器民灣省屬中、進會商雄商
 、材同儀器台人檢法北業出、西
 會器業業縣中、法子團台同進會國
 公療商商團、會團電財、業市公民
 業醫材材桃、會公財灣、會商南業華
 同市器器、公業、台、口、台、中
 業南療療會業同會、台、口、台、中
 商臺醫醫公同業公法展同進會商會
 器、市市業業商業團發業縣公口會
 聽會義北同商鏡同財團工園業出聯公
 助公嘉臺業器眼業、技體桃同進會業
 市業、商儀市商、業性、業縣公同
 雄同會會器市北鏡中工彈會商雄業業

副本：



局長 康照洲

裝

訂

線