正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：張小姐
聯絡電話：02-2787-7522
傳真：
電子郵件：ii150225@fda.gov.tw

110610
台北市信義區基隆路二段115號2樓

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

裝

發文日期：中華民國115年8月24日
發文字號：FDA器字第1150011752號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴協會函請本署准予醫療器材標籤行政變更(醫療器材商地址變更)緩衝期一案，復請查照。

說明：

訂

一、復貴協會115年5月6日TPMMA鴻字第1150017號函。

二、依貴協會來函陳述之訴求意見，部分訴求尚有研議空間，為利本署後續評估旨揭議題開放緩衝期之可行性，擬請貴協會就以下事項進一步補充說明：

(一)請具體敘明實際執行標籤行政變更之程序有哪些以及辦理各項程序所花費之時間成本。

線

(二)請說明在業者取得直轄市、縣(市)主管機關核准變更事項(如：醫療器材商地址)後，國外原廠要在其品質系統內重新導入新地址標籤係依據哪些品質系統相關規定?

(三)請補充敘明不得於國內包裝、貼中文標之情形於業界實務

佔比略為何，以及國外原廠如可授權於國內貼中文標籤之條件為何，如非常態性授權，當預期可能將有醫療器材商地址變更是否有個案處理授權於國內貼中文標籤之空間。

正本：台灣藥品行銷暨管理協會
副本：

署長 姜至剛