

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：江佳穎

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年4月21日

發文字號：新北衛食字第1100715792號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關輸入醫療器材許可證之說明書核定原則，請惠予轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月14日FDA器字第1101602631號函辦理。
- 二、申請輸入醫療器材查驗登記所檢附之中文說明書擬稿，須依據醫療器材管理法第33條規定擬載，其內容係為提供產品重要資訊及揭示案內產品申請範圍。申請查驗登記時檢附之原廠外文說明書（包括如：型錄、說明書、操作手冊等），僅作為中文說明書核定內容之參考依據，外文說明書不納入核定範圍，將留於案中存查。
- 三、有關產品詳細操作、維修及使用程序，如經審查確認係限專業人員使用者，得於中文說明書中註明「使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用」，相關內容得逕參照原廠文件，不另轉載於中文說明書中。
- 四、市售醫療器材得僅附經審查核定之中文說明書。但如同時併附中、外文說明書者，外文說明書內容須與中文說明書核定內容相符。
- 五、未來如原廠外文說明書版本變更，但內容未影響中文說明書



核准刊載之內容者，醫療器材商得自行留存備查，無需辦理變更登記。對於前已經核定裝訂有外文說明書之仿單辦理變更登記。對於前已經核定裝訂有外文說明書之仿單標籤核定本，外文說明書版本更新時，亦比照相同原則辦理。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市進出口商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

