

醫療器材委託製造作業準則_QA

序號	提問主軸	預擬回應
1	請問醫療器材委託製造申請何時開始施行？有無緩衝期？	醫療器材委託製造申請，自 110 年 5 月 1 日開始施行。
2	請問輸入醫療器材委託國內醫療器材 GMP 貼標廠進行中文標籤貼標或放置中文說明書，是否需要申請委託製造？	如僅委託國內醫療器材 QMS 貼標廠進行中文標籤貼標或放置中文說明書，無須申請醫療器材委託製造。
3	請問國外醫療器材業者委託國外醫療器材業者製造，或國外醫療器材業者委託國內醫療器材業者製造，是否需要申請委託製造？	國外醫療器材業者委託國外醫療器材業者製造，或國外醫療器材業者委託國內醫療器材業者製造，皆無需申請醫療器材委託製造。
4	醫療器材委託製造申請核准資訊，是否有對外公開資料庫供確認參考？	醫療器材委託製造核准資料庫，僅供委託者及受託者查詢其委託製造核准事項，並無對外公開。
5	請問醫療器材委託製造(新申請案/變更案)及醫療器材查驗登記或登錄(新申請案/變更案)是否為獨立申請項目？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材委託製造及醫療器材查驗登記或登錄，為各自獨立之申請項目。 2. 醫療器材委託製造情形有變更時，應於完成委託製造申請或變更後，逐一申請相關醫療器材許可證或登錄之登記事項變更。