

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：楊竣傑
聯絡電話：(02)2787-7182
傳真：(02)2787-7178
電子信箱：ccyang@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國106年12月29日
發文字號：FDA風字第1069907132號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：署授食字第0991611431號函

主旨：有關三維列印方式製造輔具是否得適用藥事法第57條第1項但書之疑義，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴部106年12月8日經授企字第10620003740號函。
- 二、查藥事法第57條第1項「藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。」，其但書僅免除辦理工廠登記之要求，而非藥物製造工廠設廠標準之符合性。
- 三、次查客製化醫材定義及其管理，係依據前行政院衛生署99年9月8日署授食字第0991611431號函(詳附件)，醫師執行常規醫療業務時，依其醫療專業判斷，為治療特殊單一病患所需，向已領有醫療器材許可證之藥商訂製客製化器材，原則無須向本署報備。

四、倘不符合前揭定義，以三維列印技術製造醫療器材，且非僅為研發而製造，則尚符合藥事法第18條醫療器材製造業者定義，應依同法第27條及第57條規定，申請為藥商並取得藥物製造許可，其產品並應先依同法第40條規定取得醫療器材許可證。

正本：經濟部

副本：本署企劃及科技管理組、本署醫療器材及化粧品組