

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：林春月

聯絡電話：02-27877504

傳真：02-26532007

電子郵件：f707450@fda.gov.tw

744094



臺南市新市區西拉雅大道859號R114

受文者：社團法人台灣生技產業聯盟

發文日期：中華民國113年3月7日
發文字號：FDA器字第1131600117號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：補充說明前行政院衛生署99年9月8日署授食字第0991611431
號函有關客製化器材(custom-made device)之管理，請查照並
轉知所屬。

說明：為解決現有市售產品無法滿足特定病患生理結構特徵或病理
因素之需求，由醫師基於專業知識及責任，專為特定單一病
患使用而規劃及設計，並向我國同類產品醫療器材許可證所
載製造業者請求生產客製化器材，屬醫療服務之一環，無須
向中央主管機關申請查驗登記或登錄，亦無須報備。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合
會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療
器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公
會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南
市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業
同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同
業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交
流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同
業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省助聽器商業同

業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發
展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡
商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協
會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、
台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公
會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業
公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、
台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、
中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺
商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規
學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員
會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員
會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人
金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商
品檢驗驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、
財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團
法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業
同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進
出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、
台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同
業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床
研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代
理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業
公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西
藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中
華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯
示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台
北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台
灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國
家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產
業發展協會

副本：

署長吳秀梅