檔　　號：
保存年限：

正本

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
傳　　真：02-27877589
聯絡人及電話：吳淑君02-27878000#8089
電子郵件信箱：shuchun@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106.09.19 文
檔號：106686

發文日期：中華民國106年9月20日
發文字號：FDA器字第1061607148號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署即日起開放申請同一件醫療器材製售證明書列入多張許可證號產品，詳如說明段，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、為協助國內醫療器材製造廠商行銷至國外需求，本署即日起開放申請同一件製售證明書列入多張許可證號產品，相關文件已置於本署官網，下載途徑：本署首頁(www.fda.gov.tw)＞業務專區 ＞醫療器材 ＞證明書及備查函申請 ＞醫療器材製售證明/產銷證明申請說明。

二、申請時注意事項：

(一)製造廠名稱、製造廠地址須完全相同。

(二)原使用同一型態樣式製售證明書之產品始得合併在同一件製售證明。

(三)同一件製售證明書至多刊載10張許可證號產品。倘有其他需求，請敘明原因以利專案辦理。

(四)多張許可證號產品資訊需要較多時間核對，爰不開放以臨櫃方式辦理。

三、旨揭情形案件收費以刊載產品資訊對應許可證張數計算，如同一件製售證明書欲刊載三張許可證產品，一式3份，審查費為新臺幣4,500元整。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：財團法人醫藥品查驗中心

署長 吳秀梅