檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：張瑋廷(02)2787-7531
電子郵件信箱：alikoko0318@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. 06. 29 文
檔號：106466

發文日期：中華民國106年6月26日
發文字號：FDA器字第1061604957號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材各項業務聯繫窗口一覽表

主旨：本署提供醫療器材業者相關法規諮詢及案件查詢溝通管道一事，詳如說明段，請查照，並轉貴會會員知悉利用。

說明：

一、為促進醫療器材產業發展，協助醫材廠商及研發單位瞭解國內醫療器材查驗登記、臨床試驗等上市前審查，以及上市後不良品與不良反應等管理制度與法規，本署特設置「醫療器材法規諮詢輔導中心」，提供各界有關醫療器材管理法規之諮詢服務，專線電話 (02)8170-6008。業者若有醫療器材管理制度與法規之一般性問題，可撥打諮詢輔導專線詢問，若該專線忙線中，亦可先行查詢「醫療器材法規諮詢輔導中心網頁」中常見問題集，或於專線語音系統留言，將有專人回覆。

二、倘為洽詢人民申請案件之辦理情形，可由本署全球資訊網站(http://www.fda.com.tw)之首頁 ＞業務專區 ＞醫療器材 ＞人民申請案件進度查詢項下，查詢案件承辦人員與案件辦理進度，如業者與承辦人員溝通後仍有疑義，可尋求督導科長一併討論，共同解決問題。另本署亦提供醫療器材各項業務聯繫窗口(如附件)，併予敘明。

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會
副本：

衛生福利部食品藥物管理署

食品藥物管理署醫療器材與化粧品組-各項業務聯繫窗口

衛生福利部食品藥物管理署總機號碼：02-2787-8000、02-2787-8099

科別	業務內容	分機
第一科	一、醫療器材上市後安全監視及制度管理：如不良反應、不良品及回收事件之通報及評估	7519
	二、醫療器材國際合作	8079
	三、第 1 等級醫療器材許可證變更及展延之審查	7516
	四、其他有關醫材品質安全監督事項	7511
第二科	一、醫療器材相關法規國際調和化之整合、釋示及宣導	8078
	二、醫療器材分類分級	7581
	三、第 1 等級醫療器材查驗登記、變更及展延之審查、給證、備查及其管理	7529
	四、其他有關醫材法規暨專案管理事項	7522
第三科	一、醫療器材專案諮詢輔導	8083
	二、第 2、3 等級醫療器材查驗登記、變更及展延之審查、給證、備查及其管理，承辦之類別為第 A、B、C 類。	7537
	三、醫療器材樣品贈品專案進口申請	7533
	四、醫療器材屬性判定	8084
	五、其他有關醫材諮詢輔導、臨床試驗及產品審查事項	7532
第四科	一、第 2、3 等級醫療器材查驗登記、變更及展延之審查、給證、備查及其管理，承辦之類別為第 F、G、H、I、J、K、N 類	7541
	二、醫療器材審查基準訂定及公告作業	7544
	三、其他有關醫材產品審查事項	7542
第五科	一、第 2、3 等級醫療器材查驗登記、變更及展延之審查、給證、備查及其管理，承辦類別為 D、E、L、M、O、P 類	7554
	二、醫療器材審查基準訂定及公告作業	7551
	三、其他有關醫材產品審查事項	7556