正本

檔　　號：
保存年限：

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：
聯絡人及電話：彭國勝(02)27877516
電子郵件信箱：hsunyi@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 110. 04. 27 文
檔號: 110311

發文日期：中華民國110年4月23日
發文字號：FDA器字第1101602727號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為配合110年5月1日「醫療器材管理法」實施，修正「本署網頁製售證明申請方式」及「醫療器材製售證明適宜臨櫃受理相關事宜」，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、按醫療器材管理法第34條規定，國內製造之醫療器材輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文件者，製造業者得向中央衛生主管機關申請證明文件，先予敘明。

二、為協助國內醫療器材製造廠行銷至國外需求，本署將於110年5月1日「醫療器材管理法」實施日起，修正「本署網頁製售證明申請方式及證明書文件」，請逕自【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】參考申請方式並下載最新版本文件。

三、另有關醫療器材證明書得以臨櫃辦理情形，修改如下：

(一)每件(式)申請案以1許可證或登錄字號為限。

(二)每件(式)所列型號未超過10項者。

(三)相同醫療器材商同一日申請案以5件(式)為限。

(四)須帶公司大小章。

(五)請提前來電「製售證明臨櫃預約專線(預約專線以網頁

公告為主)」預約臨櫃辦理時間及申辦件數。

四、申請費用：每件(式)新台幣1,800元，每件以一式為限，並核發3份證明書正本(如開具郵政匯票或即期支票者，抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」)。

五、臨櫃辦理地點：台北市南港區研究院路一段130巷99號2樓(國家生技園區F棟-2樓)。

六、對內容如有疑義，請與承辦人聯繫(02)2787-7516。

裝

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

副本：

署長吳秀梅

訂

線