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：黃玉卉
聯絡電話：(02)2787-7541
傳真：2653-2007
電子郵件：hord123@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 113. 12. 27 文
檔號： 113655

發文日期：中華民國113年12月24日
發文字號：FDA器字第1131609973號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關部分類型之第二、三等級醫療器材查驗登記及許可證變更申請案件將採全面電子化送件，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、自114年7月1日起，下列第二、三等級醫療器材人民申請案採全面電子化送件：

(一)「同一產品不同品名」之醫療器材查驗登記案及許可證(子證)變更案。

(二)「專供外銷」之醫療器材查驗登記案及許可證變更案。

(三)臨床前測試資料適用「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第6條附表二說明第7點第2款及第3款替代方案之醫療器材查驗登記案及許可證變更案。

二、「醫療器材查驗登記電子化送件系統」入口網站、申請須知及系統使用手冊，請至本署網頁(http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12014)查詢相關資訊。

三、「醫療器材查驗登記電子化送件系統」須以工商憑證IC卡、XCA組織及團體憑證、自然人憑證IC卡、健保卡登入，登入之設定方式，請參考「工商憑證或XCA組織及團體憑證IC卡驗證暨自然人憑證/健保卡設定說明指引」(下載網址：https://mds.fda.gov.tw/或https://mdcm.fda.gov.tw/最新消息/帳號註冊與工商憑證登入使用說明)。

四、業者如有無法以電子化送件方式申請之情形，請來函敘明原因，本署將視情形接受個案以紙本申請。

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、南投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、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、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、台灣自我照護產業協會、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(台北)、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測驗證中心、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 莊聲宏