檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　函

已電子交換

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳　　真：(02)23971548
聯絡人及電話：(02)23210151
電子郵件信箱：

24159
台北縣三重市重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 收文章
96. 11. 26
編號：96 535

發文日期：中華民國96年11月19日
發文字號：衛署藥字第0960339615號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關美國聯邦食品藥物暨化粧品法(FD&C)業經「FDA Amendments Act of 2007」(FDAAA)修正，該國境外之小型企業廠商得自本(96)年10月1日起，檢附稅務主管機關證明其年銷售總額等相關文件，以減繳醫療器材上市美國之登記費用一事，請惠予協助我國廠商辦理，請　查照。

說明：

一、旨述FDAAA之相關檔案，可自美國食品藥物管理局網站中下載：http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/guidance/2008.pdf。

二、美國境外之小型企業廠商如最近年銷售總額(gross receipts or sales for the most recent tax year)低於1億美元者，得填妥上開檔案中之Form FDA 3602A表單並檢附佐證文件，向美國食品藥物管理局申請符合醫療器材登記費用之減繳規定，惟該表單中之Section III，須由其所在國稅務主管機關審核相關文件後填寫。

正本：財政部、財政部臺北市國稅局、財政部臺灣省北區國稅局、財政部臺灣省中區國稅局、財政部臺灣省南區國稅局、財政部高雄市國稅局、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行

繕校人員：王婷