

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：林春月

聯絡電話：02-27877504

傳真：02-26532007

電子郵件：f707450@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國115年8月25日

發文字號：FDA器字第1151608570號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為提高行政效率並響應節能減碳，本署自115年10月1日起，
試行「線上審查、正本備查」、「全面取消核發醫療器材標
籤、說明書或包裝紙本核定本」等2項措施，請查照並轉知
所屬會員。

說明：

一、本署自115年10月1日起，試行以下2項簡化措施，說明如
下：

(一)線上審查、正本備查：

- 1、凡透過「醫療器材查驗登記電子化送件系統」提出之第
1、2、3等級醫療器材查驗登記、許可證變更登記及展
延者，依「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準
則」附表規定，應提供之各式書表及資料正本（如：出
產國許可製售證明、國外原廠授權登記書、各式聲明

書、標籤、說明書或包裝等文件），一律於系統內完成填報並上傳彩色掃描 PDF 檔。

2、上述各式書表及資料紙本正本免再寄送至本署，由醫療器材商或許可證持有者自行留存備查。

3、透過「醫療器材查驗登記電子化送件系統」完成醫療器材許可證變更登記核准或展延同意案者，請於收到核准函1個月內，寄送「核准函影本」及「醫療器材許可證正本」至本署辦理許可證登載作業。

4、前述郵寄資料無須掛文號，惟請依核准函所示，於信封上載明「核准函文號」及「本署承辦人員姓名」，本署於完成許可證之核准事項登載後，即予寄回。

(二) 全面取消核發醫療器材標籤、說明書或包裝紙本核定本：

1、不論採取紙本送件或電子送件，自115年10月1日起，凡核准之第2、3等級醫療器材查驗登記或變更登記案，皆不再核發紙本核定本，改以本署許可證系統公布之電子版本取代之。

2、自115年10月1日起，本署新核定之電子版本均蓋有電子騎縫章，各界可逕至本署醫療器材許可證系統查詢、下載及列印。

3、採紙本送件之查驗登記、許可證變更登記申請案，其標

籤、說明書或包裝擬稿，得僅檢附1份，無須依「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」附表規定檢附2份。

4、辦理「增印或變更經中央主管機關核准醫療器材商名稱、製造業者名稱或地址」、或「增、刪或變更經中央主管機關之中、英文品名」之許可證變更案，得於申請時，檢附新版標籤、說明書或包裝電子檔，於變更登記案核准後公布於本署許可證系統，俾利許可證系統資訊與實體包裝標示內容一致。

5、辦理「註銷/刪除規格」之許可證變更案，應於申請時，檢附新版標籤、說明書或包裝電子檔，以利於變更登記案核准後公布於本署許可證系統。

6、標籤、說明書或包裝變更登記核准之案件，本署於許可證系統發布新核定之電子版本，同時作廢所有舊版核定本，舊版紙本核定本無須繳回。

二、規費繳納配套事項：

(一)因應「醫療器材查驗登記電子化送件系統」送件資料全面電子化，自115年10月1日起，凡透過該系統辦理之申請案，其規費僅限透過該系統之電子代收平台辦理。

(二)前述電子代收平台提供下列4種繳納管道，業者得擇一利用：

- 1、信用卡線上刷卡。
- 2、網路ATM或自動櫃員機（ATM）轉帳。
- 3、臺灣銀行臨櫃繳費。
- 4、便利商店代收繳費。

三、請醫療器材商優先透過「醫療器材查驗登記電子化送件系統」辦理醫療器材查驗登記、許可證變更登記或展延申請。

四、上述相關資訊公告於「醫療器材查驗登記電子化送件系統首頁」及「本署官網」，如有疑問，請撥打諮詢專線：02-8170-6008。

正本：臺灣生技醫療器材工業同業公會、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、新竹縣醫療器材商業同業公會、臺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、臺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、臺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、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺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、社團法人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、經濟部產業發展署、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、社團法人台灣數位健康產業發展協會、臺灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、臺灣地區醫院協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會

副本：地方政府衛生局

