

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：(02)27877589
聯絡人及電話：邢怡琴 (02)27877571#7517
電子郵件信箱：ichin@fda.gov.tw

104

台北市南京東路二段90號5樓之1

受文者：中華生物醫學工程商業協進會

發文日期：中華民國104年7月2日
發文字號：FDA器字第1041605771號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：修正本署99年10月6日FDA器字第0991611234號函有關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、依據104年5月13日部授食字第1041402929號衛生福利部令修正之「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」辦理。
- 二、醫療器材製售證明得以臨櫃辦理之情形如下：
 - (一)每件申請案以一式(一張許可證)為限。
 - (二)相同申請藥商同一日申請案以5件(式)為限。
 - (三)第一等級醫療器材許可證，無需詳列規格型號者。
 - (四)第二、三等級醫療器材許可證，每件(式)所列型號不超過10項者。
 - (五)須帶公司大小章。

除上列情形，其他案件請以一般案件申請辦理。

- 三、申請費用：1,500元/件(式)(每件以一式三份為限。如開具郵政匯票或即期支票，抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」)。
- 四、臨櫃辦理之申請櫃台設於本署聯合服務中心1樓(地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號)，並請配合收費櫃台

1041605771

作業時間，於上午9時至下午4時30分以前至本署臨櫃櫃台送件辦理。

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、臺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、臺中市醫療器材商業同業公會、臺灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、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、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、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、臺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、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、中華民國電動代步車協進會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、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、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、桃園縣醫療器材商業同業公會、中華生物醫學工程商業協進會、台南縣醫療器材商業同業公會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局

副本：



署長 姜郁美

本案依分層負責規定
授權組室主管決行