

正本

檔 號：固業第 2023.11.20
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：郭倫慈

聯絡電話：02-2787-7528

傳真：02-3322-9492

電子郵件：Ltkkk1202@fda.gov.tw

10478



臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年11月28日

發文字號：FDA器字第1121610815號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛生福利部修正「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」部分條文及第五條附表一、第六條附表二、附表三，製造許可編號納為許可證登記事項之相關措施，請查照（並轉知所屬）。

說明：

- 一、有關旨揭準則修正第3條及第13條，將製造許可編號納為許可證登記事項及變更事項，衛生福利部前於112年11月27日以衛授食字第1121610033號令發布，先予敘明。
- 二、因應製造許可編號新增為醫療器材許可證登記事項，製造許可編號將登載於核准之醫療器材許可證，並可於許可證資料庫系統查詢。
- 三、旨揭準則修正發布前(112年11月27日)已核發之醫療器材許可證，辦理方式如下：
 - (一)許可證所連結之製造許可編號與查驗登記時所檢附之製造許可相同，尚無異動時，得於該許可證辦理展延或因其他登記事項辦理變更時，由本署一併加註於許可證備註欄位，且該製造許可編號登載不另外收取費用，尚無需於準則修正發布後即向本署申請變更新增製造許可編號。
 - (二)許可證所連結之製造許可編號異動時，應向本署申請製造許可編號變更。

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、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

中華民國西藥代理商業同業公會 收文章
112年11月30日 時分902 號