

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：洪琪樟
聯絡電話：02-27877112
傳真：02-27877178
電子郵件：chiwei@fda.gov.tw

745



台南市安定區港南里港口239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國111年4月27日
發文字號：FDA品字第1111102207號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為確保醫療器材之品質及安全，重申經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應於112年5月1日前取得運銷許可，請轉知所屬會員及轄內醫療器材販賣業者依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、醫療器材管理法自110年5月1日起正式施行，同法第24條規定略以：「經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。」。
- 二、復依衛生福利部110年3月18日衛授食字第1091107544號公告，領有公告附件品項清單許可證之醫療器材販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者，應於112年5月1日前取得運銷許可。亦即，經公告之醫療器材及其販賣業者尚未取得運銷許可者，自112年5月1日起，不得執行醫療器材之批發、輸入及輸出，合先敘明。
- 三、領有上揭公告附件品項清單許可證之醫療器材販賣業者或其授權輸入之醫療器材販賣業者，爰應依規定建立運銷系統並取得運銷許可，以免觸法。