正本

檔　　號：
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

745
台南市安定區港南里239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

裝

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：

訂

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。

線

(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