



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net

www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 112 年 12 月 4 日

發文字號：桃貿安字第 230364 號

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，敬請查照。
- 說明：
- 一、依據衛生福利部 112 年 11 月 28 日 FDA 器字第 1121610815 號函辦理。
 - 二、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。
 - 三、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。
 - 四、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，由該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該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，應向該署申請製造許可變更。

理事長 莊堯安