

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國111年12月13日

發文字號：北市衛食藥字第1113187479號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：tingliu106@health.gov
.tw

主旨：為確保醫療器材之品質及安全，衛生福利部食品藥物管理署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，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年12月9日FDA品字第1111107892A號函辦理。
- 二、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；如未依期限取得者，將依醫療器材管理法相關規定辦理。
- 三、醫療器材商如擬規劃申請符合醫療器材優良運銷準則之檢查，請儘速向該署提出檢查申請，或函知該署切結自112年5月1日起不再批發、輸入或輸出公告品項，以免影響自身權益。
- 四、醫療器材商所持有或被授權輸入之醫療器材非公告附件品項、分類分級代碼或等級與衛生福利部食品藥物管理署醫療器材許可證資料庫有疑義者，請逕洽該署（醫療器材及化粧品組）確認。
- 五、相關規定、申請書格式、申請方式及應檢附文件，可至衛生福利部食品藥物管理署網站「業務專區」之「醫療

器材」項下「醫療器材優良運銷準則(GDP)專區」(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11568&r=1211355183>)查詢及下載。

正本：台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行

