

正本

檔 號：
保存年限：

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：陳緯綾
聯絡電話：02-27877117
傳真：02-27877178
電子郵件：tinachen18@fda.gov.tw

100



台北市忠孝西路一段33號7樓

受文者：臺灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國111年12月9日
發文字號：FDA品字第1111107892A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，再次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、依醫療器材管理法第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。」同法第70條規定略以：「有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰，...六、違反第24條第1項規定，未符合醫療器材優良運銷準則，或違反第24條第2項規定，未取得運銷許可擅自批發、輸入或輸出醫療器材。...除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之批發、零售、輸入及輸出；屆期未改善者，得按次處罰至改善為止。」
- 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；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，請儘速向本署提出檢查申請，或函知本署切結自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本署醫療器材許可證資料庫有疑義者，亦請轉知業者逕洽本署(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，可至本署網站「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：宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺北市日僑工商會、臺北市生物技術服務商業同業公會、臺北市助聽器同業公會、臺北市美國商會政府及公共事務部、臺北市國際工商協會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園市助聽器商業公會、臺中市助聽器商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣鐘錶眼鏡商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民

國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國儀器商業
 同業公會全國聯合會、中華民國口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、中華生物醫材協會、臺灣牙科器材
 學工程協進會、臺灣公益協會、臺灣生技醫療照護輔具協會、臺灣生物產業發展協會、臺灣省進出口商業
 同業交流與公益發展協會、臺灣省助聽器商業同業公會聯合會、臺灣省醫療器材商業
 業先進科技醫療發展協會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、臺灣省研發型生技新藥發
 業同業公會聯合會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣區電機電子工業同業公會、臺灣區橡膠
 同業公會聯合會、臺灣區眼鏡工業同業公會、臺灣區彈性體工業同業公會、臺灣臨床檢驗標準協會、臺灣
 展協會、臺灣區橡膠暨彈簧工業同業公會、臺灣醫療器材門市發展協會、臺灣藥物臨床研究
 工業同業公會、臺灣顯示器產業聯合總會、臺灣科學工業園區二期管理委員會、國家科學及技術
 醫暨生技器材工業同業公會、臺灣科學工業園區管理局、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家
 協會、臺灣顯器產業聯合總會、南港軟體工業園區二期管理委員會、美國在臺協會、美國商會醫療器材委員
 業園區科學工業同業公會、新竹科學園區管理局、美國在臺協會、美國商會醫療器材委員
 委員會中部科學園區管理局、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家
 科學及技術委員會新竹科學園區管理局、美國在臺協會、美國商會醫療器材委員
 會、歐洲在臺商務協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協會、社團法人臺灣輔具產業發展協
 華無菌製劑協會、社團法人台灣口腔照護協會、社團法人臺灣輔具產業發展協
 會、財團法人生物技術開發中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人金
 屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人工業技術研究
 院量測技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中
 心

副本：

署長吳秀梅