

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：洪琪幃

聯絡電話：02-27877112

傳真：02-27877178

電子郵件：chiwei@fda.gov.tw

744094



臺南市新市區西拉雅大道859號R114

受文者：社團法人台灣生技產業聯盟

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。



四、倘醫療器材商於111年7月31日前函知本署，切結自112年5月1日起不再批發、輸入或輸出公告品項者，得暫不列入應取得醫療器材GDP之對象。如未切結者，應於111年11月1日前向本署申請符合醫療器材優良運銷準則之檢查，以利於112年5月1日前取得運銷許可。

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、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、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程協進會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進科技醫療發展協會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺灣醫療器材門市發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣科學工業園區工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部中部科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部新竹科學園區管理局、美國在台