

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

23553



新北市中和區建一路186號7樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國  
聯合會

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