

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：謝滋銘

聯絡電話：02-2787-7525

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年4月16日

發文字號：FDA器字第1101603427號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因應「醫療器材管理法」施行，訂定「授權輸入醫療器材
報備申請書」及「廣告申請核定表」，自110年5月1日起
適用，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據醫療器材管理法第25條規定及醫療器材管理法施行細則第21條規定辦理。
- 二、旨揭訂定之相關書表請至本署(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「首頁>業務專區>醫療器材>> 醫療器材管理法專區」自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市

進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣
生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、
中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器
商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀
器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、社團法
人中華無菌製劑協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同
業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業
公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業
公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台
灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、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、台灣區電氣工業同業公
會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業
同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣製
藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業
公會聯合會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協
進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華
民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物
理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營
養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國聽力師公
會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全
國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、中國
區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣醫院整
合醫學學會、中華民國無店面零售商業同業公會、財團法人中華民國消費者文教
基金會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、財
團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣
區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人自
行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業
同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院
協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣社
區醫院協會、台灣醫藥品法規學會、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員
會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業
總會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法
人醫藥工業技術發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨
管理協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同
業公會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全
國聯合會、社團法人臺灣健康醫院學會、新北市產業總工會

副本：

電 2011/04/20 文
交 08:41 換 章