



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5F 之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 111 年 12 月 15 日

發文字號：桃貿安字第 111288 號

附 件：

主旨：有關確保醫療器材之品質及安全，再次重申經中央主關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，敬請查照。

說明：

一、依據桃園市政府衛生局 111 年 12 月 13 日桃衛藥字第 1110110313 號函辦理。

二、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 3 萬元以上 1 百萬元以下罰鍰，……六、違反第 24 條第一項規定，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。」

三、復依衛生福利部 110 年 3 月 18 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。

四、醫療器材商如擬規畫申請符合醫療器材優良運銷準則之檢查，請儘速向衛生福利部食品藥物管理

署提出檢查申請，或函知衛生福利部食品藥物管理署切結自 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。

五、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亦請逕洽衛生福利部食品藥物管理署(醫療器材及化粧品組)確認。

六、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>)查詢下載

理事長 莊堯安