

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：吳雅娜
電話：(02)22577155 分機2357
傳真：(02)22536548
電子信箱：AL4392@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國111年5月2日
發文字號：新北衛食字第1110802047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，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年4月27日FDA品字第1111102207號函辦理。
- 二、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。」。
- 三、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倘未取得運銷許可者，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。
- 四、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。



五、倘醫療器材商於111年7月31日前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日前向衛生福利部食品藥物管理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。

六、相關規定、申請書格式、申請方式及應檢附文件，可至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>)查詢及下載。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市商業會、新北市工業

會
副本：

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行