

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877589

聯絡人及電話：林宜潔 02-27877563

電子郵件信箱：YCLIN816@FDA.GOV.TW

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國102年7月23日

發文字號：FDA器字第1021605418號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「醫療器材及化粧品相關申請書及表單」清單乙份

主旨：為配合行政院衛生署改制為衛生福利部，茲修訂「醫療器材及化粧品相關申請書及表單」共48份，並自即日起適用，惠請貴會轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、新修訂之「醫療器材及化粧品相關申請書及表單」共48份，清單如附。
- 二、申請商可逕至衛生福利部食品藥物管理署網站「<http://www.fda.gov.tw>」（位置：食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材/化粧品>表單下載）下載新版申請書及表單。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中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、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣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、台灣區製藥工業同業公會、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、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工

會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省鐘錶眼鏡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、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區化粧品工業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、中華生物科技發展協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心



副本：

能銘許
代署長

訂

線

醫療器材及化粧品相關申請書及表單

編號	名稱
1	國內製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書
2	輸入醫療器材製造廠符合優良製造規範申請書
3	輸入醫療器材製造廠符合優良製造規範申請書(英文版)
4	醫療器材優良製造證明書申請表
5	醫療器材列管查核申請書
6	製造、輸入、外銷專用第二、三等級醫療器材查驗登記申請書(正本)暨送審表
7	製造、輸入、外銷專用第二、三等級醫療器材查驗登記申請書(副本)
8	第一等級醫療器材查驗登記申請文件檢送簡表
9	第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書
10	變更登記申請書(藥品、醫療器材、化粧品)
11	許可證有效期間展延申請書(藥品、醫療器材、化粧品)
12	對受讓許可證藥物繼續負責切結書-醫療器材
13	申請輸入展示用醫療器材之切結書
14	貨品進口同意書申請書(藥品、醫療器材、化粧品)
15	廠商列席食品藥物管理局醫療器材諮議會審議會議申請表
16	切結書(甲)-醫療器材
17	醫療器材諮議會第 次會議輸入(國產)醫療器材查驗登記案件審議資料
18	第二、三等級輸入(國產)醫療器材查驗登記提會案件專用資料表
19	第二、三等級申請醫療器材查驗登記送審表
20	中文仿單稿樣本
21	醫療器材許可證有效期間展延登記查檢表
22	讓渡書(許可證同意讓渡代理權)
23	第二、三等級醫療器材查驗登記案件資料表
24	第3等級體外診斷醫療器材查驗登記案件預審表
25	國產含藥化粧品申請資料
26	輸入含藥化粧品申請資料
27	核准有案之輸入化粧品備查申請書
28	輸入化粧品分裝(或改裝)申請書
29	化粧品銷售證明申請函(輸入)
30	一般化粧品產銷證明申請函
31	一般化粧品產銷證明申請函(中英版本)

32	化粧品未含動物來源成份證明申請函
33	化粧品製造工廠證明申請函(印尼)
34	化粧品製造工廠證明申請函
35	含藥化粧品產銷證明申請函
36	非化粧品產銷證明申請函
37	非化粧品製造工廠證明申請函
38	許可證有效期間展延附冊(藥品、醫療器材、化粧品)
39	自願性化粧品優良製造證明書變更登記申請表
40	自願性化粧品優良製造證明書申請表
41	醫療器材廣告申請核定表
42	化粧品廣告申請核定表
43	化粧品廣告展延申請暨切結書
44	第一等級醫療器材廣告產品規格切結書
45	免付進口報單及繳稅證明文件之切結書
46	機上廣告免付證明文件之切結書
47	醫療器材製造業者輸入自用原料切結書
48	化粧品廣告展延申請查檢表