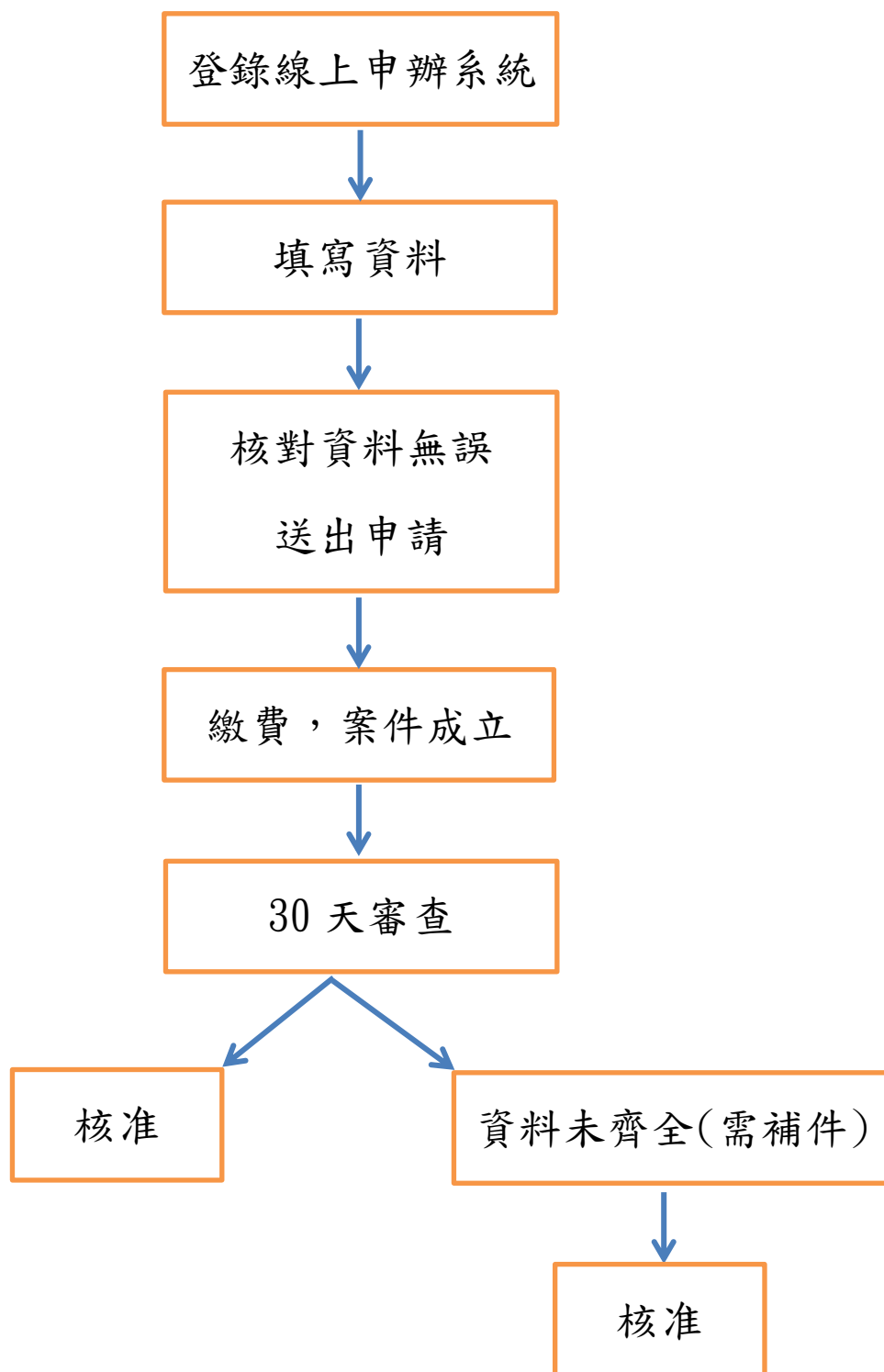


「醫療器材授權輸入」線上申辦流程

該申辦案件為【免紙本需繳費】類型，登錄線上申辦系統>填寫申請資料>資料核對無誤，送出申請資料>查看結果與繳費>本署確認繳費成功後，案件成立>30天審查天數>結案。



進入本署網站>業務專區>醫療器材>線上案件申辦平台>選擇醫療器材>許可證授權(醫療器材)

1. 進入本署網站，點選業務專區。

衛生福利部食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋
熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

食藥署 LINE@ 上線囉!
加個好友吧!

☆ 食藥防騙專區
✔ 科技計畫專區
✉ 員工專區Webmail
📄 下載專區

公告資訊

本署新聞	本署公告	本署徵才	招標資訊	科技計畫
2019-06-19	世界食品安全日 優良食品業者表揚會			
2019-06-19	要high不藥害 反毒逗「陣」來			
2019-06-18	PIC/S共用廠房交叉汙染管制專家圈-首屆會議在臺舉辦			
2019-06-18	發布修正農藥殘留容許量標準，加強食品殘留農藥管理			
2019-06-14	華肝基因股份有限公司疑涉以逾期蛋黃粉製售產品案之說明			
2019-06-13	食藥署啟動「108年度節慶時令食品稽查抽驗專案-中元節」			

2. 進入醫療器材專區，點選線上案件申辦平台。

衛生福利部食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋
熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材**
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗

醫療器材管理成果與未來展望
隨著科技日新月異的發展以及醫療保健需求科技化的期待，再加上台

建置優質醫療器材臨床試驗法規環境
臨床試驗後醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環。高風險性或

醫療器材宣導專區
醫療器材宣導單張、專欄、影片、活動及相關法規常見問答集等。

資訊查詢

- 醫療器材許可證資料庫
- 人民申請案件進度查詢
- 藥物許可證暨相關資料查詢作業
- 醫療器材GMP/QSD認可登錄查詢
- 醫療器材分類分級查詢
- 醫療器材採認標準資料庫
- 線上案件申辦平台**
- 醫療器材法規諮詢輔導中心

最新消息
醫療器材最新消息

法規專區
包含藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗登記審查準則等相關法規。

3. 進入線上案件申辦平台後，點選醫療器材。

購物車 登入 / 註冊

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

請輸入關鍵字

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

...

線上申辦總覽

食品(20)	藥品(11)	醫療器材(13)	化粧品(15)	管制藥品(9)
GMP GMP藥廠(19)	研究檢驗(1)	邊境通關(2)	人體器官保存庫(4)	廣告申請(4)

4. 點選許可證授權報備(醫療器材)。

購物車 登入 / 註冊

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

請輸入關鍵字

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

:::首頁 > 線上申辦

線上申辦

業務分類

全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品 邊境通關 研究檢驗 人體器官保存庫 GMP藥廠 廣告申請

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	醫療器材製售(產銷)證明之申請核發			02-27877512
2	許可證授權報備(醫療器材)			02-27878293
3	第一等級醫療器材查驗登記—國產/輸入			(02)2787-7534
4	醫療器材專案進口申請			02-27877533
5	醫療器材屬性管理查詢申請			02-27878075
6	醫療器材許可證變更			02-27877543、02-27877554、02-278782698
7	醫療器材許可證有效期間展延			02-27877546、02-27877554、02-27877598
8	醫療器材第二、三等級查驗登記			02-27878076、02-27877554、0227877577
9	醫療器材外銷查驗登記			02-27877546、02-27877554、02-27877532
10	無類似品醫療器材查驗登記			02-27877544、02-27877554、02-27877505

顯示 1 - 10 筆, 共 13 筆 每頁顯示 10 筆

< 1 2 >

5. 線上填寫並上傳相關資料，確認無誤後送出案件。

許可證授權報備 (醫療器材)

*申請日期	<input type="text"/>
*統一編號	<input type="text"/> <input type="button" value="帶入資料"/>
*申請者授權者之公司/商號名稱	<input type="text"/>
*負責人	<input type="text"/>
*地址	<input type="text"/>
*藥商許可執照字號	<input type="text"/>
*聯絡人	<input type="text"/>
*聯絡人電話	<input type="text"/>
*聯絡電子郵件	<input type="text"/>
*被授權者之統一編號	<input type="text"/> <input type="button" value="帶入資料"/>
*被授權者之公司/商號名稱	<input type="text"/>
*被授權者之負責人	<input type="text"/>
*被授權者之地址	<input type="text"/>
*被授權者之藥商許可執照字號	<input type="text"/>
*授權類型	<input type="text" value="新授權"/>

許可證授權明細

*授權使用之許可證字號	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="許可證查詢"/>
*授權起迄日	起 <input type="text"/>	迄 <input type="text"/>	

新增品項(最多可新增10筆)

產品品項 共1筆

表單匯出

*申請書	<input type="button" value="匯出申請書"/>
*授權書/終止授權書	<input type="button" value="匯出授權書/終止授權書"/>

附件上傳

*申請書	<input type="text"/>
*授權書/終止授權書	<input type="text"/>
*授權者藥商許可執照影本	<input type="text"/>
*被授權者藥商許可執照影本	<input type="text"/>
*被授權者營利事業登記證	<input type="text"/>

暫存

送出申請

取消

6. 選擇繳費方式

於案件查詢處選擇繳費方式，選擇您欲繳費之方式，列印繳費單。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

購物車 登入/註冊

請輸入關鍵字

線上申辦 標準品購買 **案件查詢** 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

:::首頁 > 線上申辦

 	許可證授權報備 (醫療器材) 免紙本申辦	選擇繳費方式	申辦日期： 成案日期：	繳費編號：尚未產生 繳費金額：2500元 繳費狀態： 繳費期限： 繳費日期：
---	-------------------------	------------------------	----------------	--

繳費方式

E政府繳費 信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳	註：金融帳戶轉帳 (需為憑證認證之用戶) 繳費金額每日上限為100,000元，每月為200,000元
台灣銀行臨櫃繳費	
ATM繳費	手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。
超商繳費	手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇『ATM繳費』、『台灣銀行臨櫃繳費』或『E政府繳費』約須1-3個工作天入帳。
若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。
※ 使用『E政府繳費』非適用所有信用卡，目前只適用與E政府平台合作之發卡銀行。查看 [信用卡繳費參加銀行名單](#)。

[返回](#)

6. 申辦案件已成功送出，可自行列印申請書留存。

線上申辦結果

你的申辦案件資料已經成功送出，您的案件為**※需繳費且不須寄送紙本※**，請進行繳費，繳費後若要查詢案件辦理進度，請至「案件查詢」查詢。

[申請書](#)

申請書僅供參考

若要查詢辦理進度，請至【案件查詢】。如有疑問，請洽客服專線 (02)7740-0098 (政府上班日9時~18時)。

[返回](#)

常見問題

Q1. 系統帶入藥商及許可證資料，如遇到資料未更新，應如何處理？

- － 請撥打電話與本署承辦人聯繫，並依承辦人要求提供相關資料，俾利資料審查及更新系統資料庫。

Q2. 應如何查詢案件辦理進度？

- － 請撥打電話與本署承辦人聯繫並提供「案件編號」進行查詢。

Q3. 本署通知補件時，應如何處理？

- － 可寄送補件資料至本署或帶齊補件資料親臨本署辦理。

Q4. 許可證授權線上申辦案件審查天數為何？

- － 依據本署FDA企字第1021250261號公告，許可證授權審查天數為30天。

Q5. 「授權輸入藥品或醫療器材報備申請書」及「授權書」之文件應注意事項為何？

- － 授權方及被授權方皆須於文件上用印(公司大小章)後掃描上傳系統。

- 其他授權相關問題，請洽本署承辦人簡小姐(02)2787-8293。