

第一等級醫療器材登錄制度

醫療器材及化粧品組

本簡報內容如與主管機關後續公告之規定有差異處，仍以主管機關公告為準。



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

<http://www.fda.gov.tw/>

登錄及申報制度-法源依據

醫療器材管理法 (109年1月15日公布)

● 第25條

- 製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。
- 醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。
- 醫療器材之輸入，應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。
- 依第一項但書規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。

● 第26條

醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。

● 第28條

醫療器材商完成醫療器材登錄者，每年應向中央主管機關辦理年度申報；屆期未申報者，原登錄失其效力。依第25條第4項規定逕予登錄之醫療器材，亦同。

登錄及申報制度-法源依據

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第20條-登錄規定

- 申請製造或輸入醫療器材登錄者，應至中央主管機關建置之醫療器材登錄系統（以下簡稱系統）登錄下列文件、資料，並繳納費用，取得登錄字號：
 - (1)中英文品名。
 - (2)醫療器材商名稱。
 - (3)製造業者名稱及地址。
 - (4)醫療器材分類品項名稱及代碼。
 - (5)醫療器材之滅菌狀態。
 - (6)製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。
 - (7)其他經中央主管機關指定之文件、資料。

登錄及申報制度-法源依據

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第21條-變更規定

- 各款登錄事項變更者，應於系統申請變更，並繳納費用。
 - 醫療器材商名稱之變更，以未涉及權利移轉者為限。
 - 醫療器材分類品項名稱及代碼，不得申請登錄變更。

登錄及申報制度-法源依據

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第22條-年度申報規定

- 完成登錄滿一年者，應於**每年十月至登錄系統辦理年度申報**，確認下列事項之登錄情形，並繳納費用：
 - (1)中英文品名。
 - (2)醫療器材商名稱。
 - (3)製造業者名稱及地址。
 - (4)醫療器材分類品項名稱及代碼。
 - (5)製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。
 - (6)醫療器材之滅菌狀態。
 - (7)其他經中央主管機關指定之文件、資料。
- 由中央主管機關依本法第25條第4項逕予登錄者，醫療器材商應於**原許可證有效期間屆滿後**，依前條規定申報。

相關措施-1

- 原效期屆滿，且登錄滿一年者，須於每年10月辦理年度申報

- 登錄字號：

衛部醫器 輸 壹登字第XXXXXX號

衛部醫器 陸輸 壹登字第XXXXXX號

衛部醫器 製 壹登字第XXXXXX號

- 屬公告品項之原許可證字號由醫療器材許可證資料庫系統轉換為登錄字號保留原數字編碼部分

衛部醫器輸壹字第012345號轉換為衛部醫器輸壹登字第012345號

- 新申請之登錄字號編碼將為英文小寫字母1碼加上數字5碼

例如:衛部醫器輸壹登字第a12345號

- 醫療器材許可證查詢系統，會同時保有新舊字號資訊，以供外界查詢及辨認。

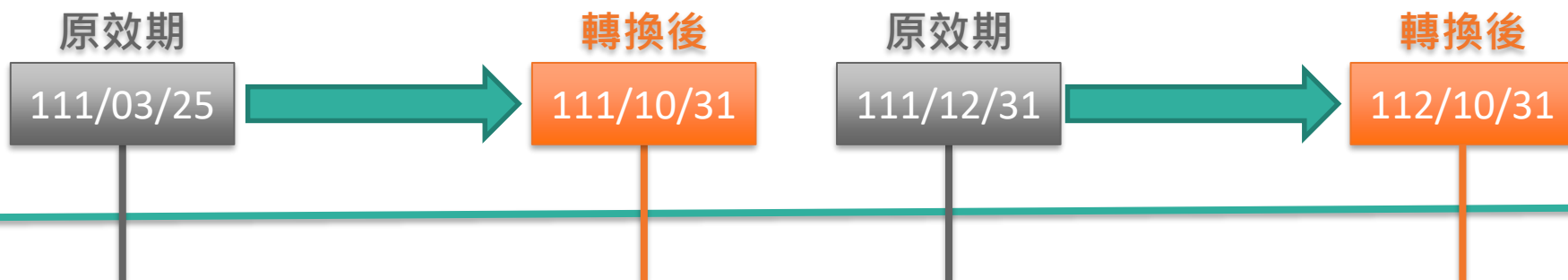
相關措施-2

● 原產品許可證改為登錄字號後之有效期限轉換

- 於應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項公告前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。
- 原許可證轉為登錄字號，並延長有效期限至原期限後之十月。

— 原有效期限

— 轉換後有效期限



相關措施-3

- 產品改為登錄字號後包裝標示規定
 - 110年8月5日 衛授食字第1101607343號公告
 - 自中央主管機關逕予登錄日起算**二年內**製造之產品，其產品標籤、說明書或包裝有標示原許可證字號者，得免標示登錄字號。

應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項

110年4月23日 衛授食字第1101602280號公告

- 自**110年10月1日**生效。
- 應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項**共68項**。
- 詳細規定及辦理方式可至本署官方網站【**第一等級醫療器材登錄與年度申報專區**】查閱。
 - － 路徑：本署官方網站首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 第一等級醫療器材登錄與年度申報專區。
- 申辦平台：**衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台**。
 - － 以工商憑證登入申辦平台，可申辦項目分別為：

第一等級醫療器材線上 登錄 -(國產/輸入)	規費：10,000元
第一等級醫療器材線上 登錄變更 -(國產/輸入)	規費：8,000元
第一等級醫療器材年度 申報 -(國產/輸入)	規費：2,000元

第一等級醫療器材登錄、變更及申報系統 操作手冊

.....



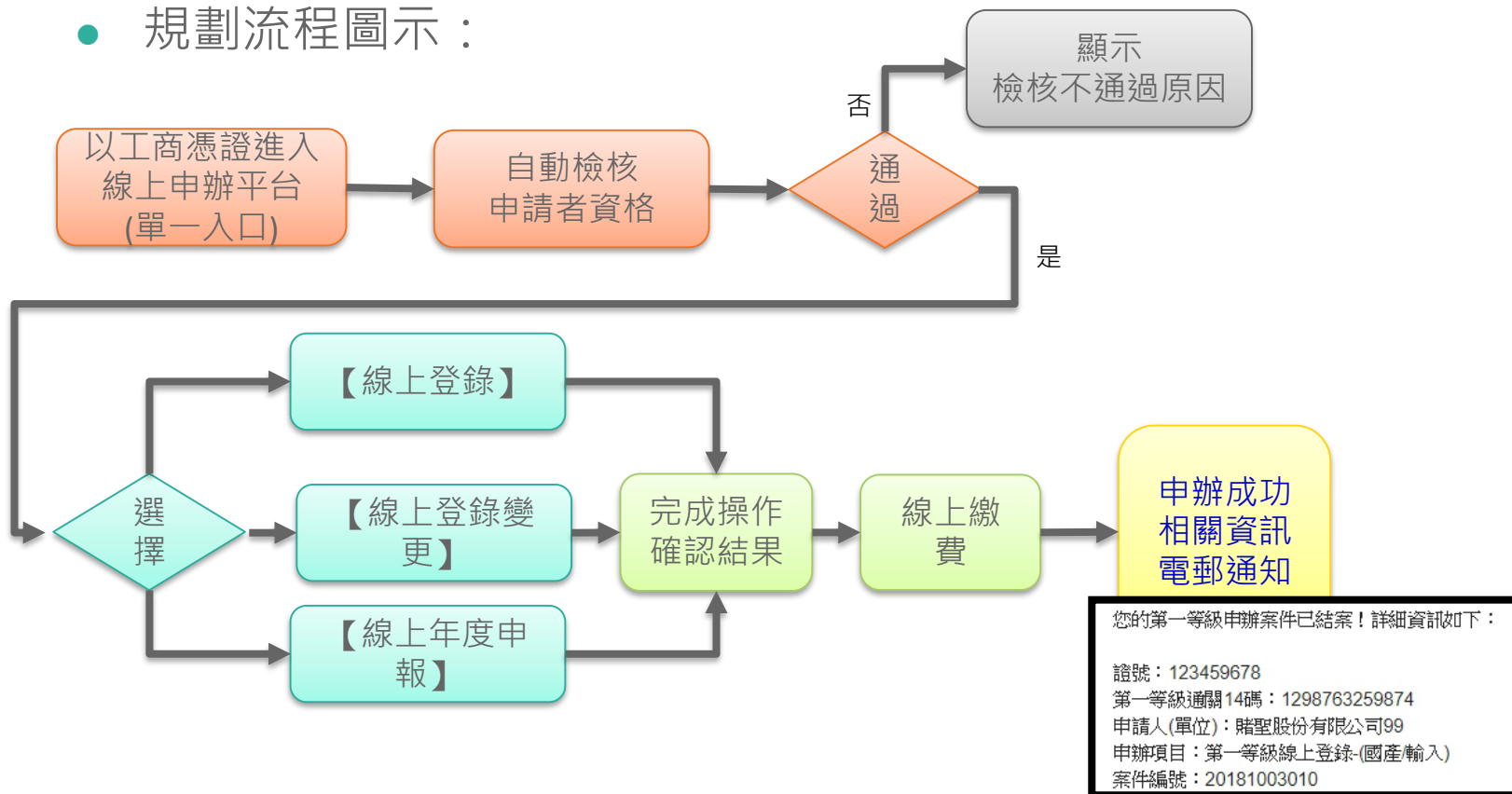
衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

建置登錄系統 – 申請流程

線上登錄、變更及年度申報，皆須以**工商憑證**進入「**線上申辦平台**」。

- 規劃流程圖示：



線上申辦平台 1. 請至線上申辦平台

2. 點選登入按鈕

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

...

線上申辦總覽

食品(20)	藥品(9)	醫療器材(9)	化粧品(13)	管制藥品(9)
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)

線上申辦平台(登入)

會員登入

帳號密碼登入

帳號

密碼

驗證碼

點擊驗證碼圖片可寄發驗證碼至信箱

[忘記密碼?](#) [會員註冊](#)

憑證登入

連結至我的E政府後，請插入您的憑證並輸入PIN進行登入，登入成功後，將會返回線上申辦的首頁。

使用金融帳戶轉帳（活期帳戶繳款），請以憑證登入。

點選按鈕

我的E政府(登入)

我的E政府
www.gov.tw

我的e政府

會員登入 加入會員

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

- 以自然人憑證 啓用帳號**
帳號未啓用或被鎖定？使用個人之自然人憑證，即可啓用帳號。
(詳細說明請點選此處)
- 以密碼提示問題 重設密碼**
設定密碼提示問題後，忘記密碼時正確回答預設答案，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)
- 以自然人憑證 重設密碼**
忘記密碼時，使用個人之自然人憑證，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

帳號登入

帳號：

密碼：

登入

忘記密碼 忘記帳號

g f

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN：

登入 **插卡登入**

- 請務必安裝最新版本HICOS元件
- 若忘記PIN碼或鎖卡，請至各憑證網站處理(自然人憑證/工商憑證)
- 其他安裝元件與登入問題，詳見常見問題 或環境檢測網頁 [協助測試]

e政府服務平台公告

電子化政府服務平臺將於110年2月25日下午6點至下午10點之間，進行主機維護作業，作業當天系統可正常登入，但因主機下載更新時會有服務效能較差，出現回應速度較緩慢的情況，造成不便，敬請見諒。

登錄系統



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

<http://www.fda.gov.tw/>

登錄系統



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 第一等級測試 會員登出

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

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
4	第一等級醫療器材線上登錄-(國產/輸入)			2787-XXXX
5	第一等級醫療器材年度申報-(國產/輸入)			2787-XXXX
6	第一等級醫療器材線上登錄變更-(國產/輸入)			2787-XXXX

點選電腦按鈕

確認資訊內容後選取，如查無資料，請撥打業務電話新增資料。

選擇	申請商代碼	申請商名稱	申請商地址	機構代碼	機構名稱	機構類別
選取	000000	OO公司	OO市XX區Z街Y號	000000	OO公司	販賣業

顯示 1 - 0 筆，共 0 筆

第一等級線上登錄-國產/輸入

*表單類型	請選擇 ▾
*申請日期	中華民國 110 年 8 月 4 日
*藥事機構代碼	等同醫療器材商執照號碼
機構狀態	
*營業項目(須有「醫療器材」始得申請本項業務)	<input type="checkbox"/> 營業項目含有「醫療器材」
*醫療器材商名稱	<input type="text"/>
*醫療器材商負責人	<input type="text"/>
*醫療器材商地址	<input type="text"/>

登錄系統(醫療器材商資訊)

第一等級線上登錄-國產/輸入

*表單類型	<input type="button" value="國產"/>	請選擇申請類型(國產/輸入)
*申請日期	中華民國 110 年 8 月 6 日	
* 機構代碼	<input type="text" value="6237040430"/>	
機構狀態	開業	
*營業項目(須有「醫療器材」始得申請本項業務)	<input type="checkbox"/> 營業項目含有「醫療器材」	請確認醫療器商執照內容後勾選
*醫療器材商名稱	<input type="text" value="OO公司"/>	} 確認醫療器材商資訊
*醫療器材商負責人	<input type="text" value="OOO"/>	
*醫療器材商地址	<input type="text" value="OO市XX區Z街Y號"/>	

←完成後，點選

登錄系統(製造廠資訊)

製造廠

*類型	<input type="text" value="請選擇"/>	點選類型 一般申請、委託製造等
※申請國產者，如申請者與製造廠屬不同廠家，應以委託製造方式辦理。		
*主製造廠國別	<input type="text" value="請選擇"/>	點選國別
*主製造廠名稱(P)	<input type="text" value="主製造廠名稱(P)"/> <input type="button" value="查詢"/>	※若查無欲登錄之製造廠資訊請洽業務窗口。 點選【查詢】按鈕 選擇製造廠資訊
*主製造廠地址(P)	<input type="text" value="主製造廠地址(P)"/>	
醫療器材認可登錄函 GMP/QMS/QSD	<input type="text" value="格式如：GMP0001或QSD0002"/>	格式如： GMP0001、QMS0002或QSD0003 免附則無需輸入
是否為該GMP/QSD號持有醫療器材商	<input type="text"/>	※若非持有者，需檢附認可登錄函授權使用同意書

下一步

←完成後，點選

登錄系統(規格)

規格

*是否為滅菌

滅菌 未滅菌 滅菌/未滅菌 ←請依產品性質點選
※屬滅菌產品者，需檢附認可登錄函。

*是否屬具有放射性產品

是 否 ←請依產品性質點選
※屬具有放射性產品屬滅菌產品者，每次輸入均須取得原子能同意委員會之同意書為憑。

下一步

←完成後，點選

登錄系統(品項、品名)

醫療器材名稱及登記事項

*品項名稱及代碼	分類分級品項主分類 <input type="text" value="請選擇"/> ←依產品性質點選 分類分級品項次分類 <input type="text"/> ←依產品性質點選 分類分級代碼 <input type="text"/>
*中文	冠名: ※如公司名、廠名、商標、品牌名 <input type="text"/> ←請自行輸入 屬名: ※產品名稱 (如: 醫療用手杖、肢體裝具等) <input type="text"/> ←系統自動帶入 可修改 品名: ※最終登記產品名(預覽) <div style="border: 2px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">預覽完整登錄之中文品名</div> 輸入-「中文品名請加冠醫療器材商中文名稱或製造廠音譯名稱或經註冊核准之商標」 國產-「中文品名請加冠醫療器材商中文名稱或經註冊核准之商標」
*英文	冠名: ※如公司名、廠名、商標、品牌名 <input type="text"/> ←輸入 屬名: ※產品名稱 (如: Cane、Limb orthosis等) <input type="text"/> ←系統自動帶入 可修改 品名: ※最終登記產品名(預覽) <div style="border: 2px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">預覽完整登錄之英文品名</div> 輸入-「英文品名請加冠醫療器材商英文名稱或製造廠名稱或經註冊核准之商標」 國產-「英文品名請加冠醫療器材商英文名稱或經註冊核准之商標」
如有與其他業者出品之品名商標說明書圖形包裝或專利製造方法重複、類似或其他糾紛情事, 本醫療器材商自願繳銷醫療器材之許可, 或無條件遵令修改。	<input type="checkbox"/> 同意 ←確認後, 點選

下一步

←完成後, 點選

登錄系統(聲明)

聲明

*聲明

茲向
衛生福利部切結本醫療器材商以上所填列資料均屬實無誤，
若有不實、造假等違背醫療器材管理法相關法規之情事，
甘願接受撤銷本品許可及禁售產品等處分，並負法律上一切責任。
案內醫療器材之品質及安全有效性之管理，由切結醫療器材商完全負責。
又，如在未完成登錄、變更前，擅先出售該品，
願受撤銷許可或醫療器材管理法規定之處分，絕無異議。

我同意以上聲明事項 ← 確認後，點選

登錄系統(附件上傳)

附件上傳

商標相關註冊證明文件	
認可登錄函影本(GMP/QSD)	
*委託製造證明文件	
*委託包裝合約	
*刊有總公司及製造廠資訊之相關證明文件(如製售證明、ISO13485證書)	
製造業醫療器材商許可執照	
*販賣業醫療器材商許可執照	
GMP/QSD認可登錄函授權使用同意書	

請依登錄內容上傳相關檔案
系統將以【*號】提示必要上傳檔案

其他附件

↓如有上傳欄位不敷使用，可自行新增
新增其他附件(最多5項)

完成後，點選【送出申請】
※提醒您，送出後無法修改※
可上滑再檢查登錄內容，如需修改請點選【重填】

其他附件 共0筆

登錄系統(繳費)

繳費資訊

繳費編號	
繳費項目	第一等級醫療器材線上登錄-(國產/輸入)
繳費金額	新台幣10,000元整
繳費方式	
繳費期限	

繳費明細

完成繳費後，可點選【案件查詢】查詢案件辦理進度。

展開▼

請選擇繳費方式

**選擇繳費方式，並完成繳費新台幣10,000元整
即可完成登錄**

立即繳費

合併繳費

暫不繳費



登錄系統(繳費)

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](#)。

繳費方式經選擇後不可再更改，請確認繳費方式後再點選。

完成繳費後，系統將以EMAIL通知登錄字號，亦可至【醫療器材許可證資料庫】查詢完整登錄內容。

變更系統



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

<http://www.fda.gov.tw/>

變更系統



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 第一等級測試 會員登出

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

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
4	第一等級醫療器材線上登錄-(國產/輸入)			2787-XXXX
5	第一等級醫療器材年度申報-(國產/輸入)			2787-XXXX
6	第一等級醫療器材線上登錄變更-(國產/輸入)			2787-XXXX

點選申請按鈕

確認資訊內容後選取，如資料有誤，請撥打業務電話修正資料。

製造廠資料

選擇	製造廠名稱	製造廠地址	機構代碼	機構名稱	機構類別
<input type="checkbox"/>	〇〇公司	〇〇市XX區Z街Y號	000000	〇〇公司	販賣業

顯示 1 - 0 筆，共 0 筆

第一等級線上登錄變更-國產/輸入

申請日期	中華民國 110 年 8 月 5 日
*藥事機構代碼	<input type="text" value="等同醫療器材商執照號碼"/>
機構狀態	
*營業項目(須有「醫療器材」始得申請本項業務)	<input type="checkbox"/> 營業項目含有「醫療器材」
*登錄字號	<input type="text" value="請選擇"/> <input type="text" value="壹登字第"/> <input type="text" value="登錄字號"/> 號 <input type="button" value="檢核登錄字號"/>
*醫療器材商名稱	<input type="text"/>
*醫療器材商負責人	<input type="text"/>

變更系統(醫療器材商資訊、登錄號碼)

表單填寫

確認結果並列印

繳費

第一等級線上登錄變更-國產/輸入

申請日期	中華民國 110 年 2 月 22 日
機構代碼	6237040430
機構狀態	開業
*營業項目(須有「醫療器材」始得申請本項業務)	<input checked="" type="checkbox"/> 營業項目含有「醫療器材」 ← 確認後點選
*登錄字號	衛部醫器製 壹登字第 000003 號 檢核登錄字號
*藥商名稱	〇〇公司
*藥商負責人	〇〇
*藥商地址	〇〇市XX區Z街Y號

請點選證別及字號後，點選檢核按鈕
檢核通過後，始得變更。

下一步

← 完成後，點選

變更系統(滅菌規格)

規格

↓如需變更請點選【是】；不變更者，請直接點選【下一步】

*是否變更滅菌情形？

是 否

請選擇



←需變更者，請點選

※有關貴公司所勾選醫療器材產品之滅菌情形，
應與產品之中、英文名稱所述滅菌情形一致，請務必於存檔送出前再次確認

下一步

←完成後，點選

變更系統(品名)

醫療器材名稱及登記事項

*醫器主類別—	物理醫學科用裝置
*醫器次類別—	肢體裝具
*中文品名	“食藥署”肢體裝具(未滅菌) ←如需修改，請點選後輸入 ※有關貴公司所勾選醫療器材產品之滅菌情形，應與產品之中、英文名稱所述滅菌情形一致，請務必於存檔送出前再次確認
*英文品名	“FDA” Limb orthosis(Non-Sterile) ←如需修改，請點選後輸入 ※有關貴公司所勾選醫療器材產品之滅菌情形，應與產品之中、英文名稱所述滅菌情形一致，請務必於存檔送出前再次確認

※如變更滅菌規格，請一併修正中、英文品名後方之滅菌規格※

下一步 ←完成後，點選

變更系統(製造廠資訊)

製造廠

↓如需變更請點選【是】；不變更者，請直接點選【下一步】

是 否

是否變更製造情形？

請選擇

點選類型 一般申請、委託製造等

※申請國產者，如申請者與製造廠屬不同廠家，應以委託製造方式辦理

*主製造廠國別

點選國別

點選【查詢】按鈕 選擇製造廠資訊

*主製造廠名稱(P)

查詢

※若查無欲登錄之製造廠資訊，請洽業務窗口

*主製造廠地址(P)

*是否變更醫療器材優良製造
規範(GMP/QSD號)

是 否

←點選(不變更者，不需填寫)

格式如：

GMP0001、QMS0002或QSD0003

免附則無需輸入

下一步

←完成後，點選

變更系統(聲明)

聲明

*類型

茲向
衛生福利部切結本醫療器材商以上所填列資料均屬實無誤，
若有不實、造假等違背醫療器材管理法相關法規之情事，
甘願接受撤銷本品許可及禁售產品等處分，並負法律上一切責任。
案內醫療器材之品質及安全有效性之管理，由切結醫療器材商完全負責。
又，如在未完成登錄、變更前，擅先出售該品，
願受撤銷許可或醫療器材管理法規定之處分，絕無異議。

我同意以上聲明事項 ←確認後，點選

變更系統(附件上傳)

附件上傳

認可登錄函影本(GMP/QSD)	
委託製造證明文件	
委託包裝合約	
刊有總公司及製造廠資訊之相關證明文件(如製售證明、ISO13485證書)	
製造業醫療器材商許可執照	
販賣業醫療器材商許可執照	
稅則號列	

請依登錄內容上傳相關檔案
系統將以【*號】提示必要上傳檔案

其他附件

↓如上傳欄位不敷使用，可自行新增
新增其他附件(最多5項) 

完成後，點選【送出申請】
※提醒您，送出後無法修改※
可上滑再檢查變更內容，如需修改請點選【重填】

其他附件 共0筆

變更系統(繳費)

繳費資訊

繳費編號	
繳費項目	第一等級醫療器材線上登錄變更-(國產/輸入)
繳費金額	新台幣8,000
繳費方式	
繳費期限	

繳費明細

完成繳費後，可點選【案件查詢】查詢案件辦理進度。

展開 ✓

請選擇繳費方式

立即繳費

合併繳費

暫不繳費



選擇繳費方式，並完成繳費新台幣8,000元整
即可完成登錄

登錄系統(繳費)

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](#)。

繳費方式經選擇後不可再更改，請確認是否選用此繳費方式後再點選

完成繳費後，系統將以EMAIL通知登錄字號，亦可至【醫療器材許可證資料庫】查詢完整登錄內容。

申報系統



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

<http://www.fda.gov.tw/>

申報系統



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 第一等級測試 會員登出

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

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
4	第一等級醫療器材線上登錄-(國產/輸入)			2787-XXXX
5	第一等級醫療器材年度申報-(國產/輸入)			2787-XXXX
6	第一等級醫療器材線上登錄變更-(國產/輸入)			2787-XXXX

點選申請按鈕

※年度申報時段為每年10月1日至10月31日，非申報期不開放申報※

申報系統(確認資訊內容)

藥商資訊

第一等級年度申報-國產/輸入

申請日期	
機構代碼	
機構狀態	
*營業項目(須有「醫療器材」始得申請本項業務)	<input type="checkbox"/> 營業項目含有「醫療器材」
*登錄字號	請選擇 <input type="button" value="▽"/> 壹登字第 <input type="text" value="登錄字號"/> 號 <input type="button" value="前往系統查詢"/>
醫療器材商名稱	
醫療器材商負責人	
醫療器材商地址	

僅能核對資料無法修改
如需變更，應辦理登錄變更

醫療器材名稱及登記事項

醫器主類別一	
醫器次類別一	
*中文品名	
*英文品名	

品項
品名

申報系統(確認資訊內容)

製造廠資訊

製造廠

*醫療器材優良製造規範
(GMP/QSD號)

主製造廠名稱

主製造廠地址

主製造廠國別

委託者、委託GMP廠包裝
廠、製造廠總公司名稱

委託者、委託GMP廠包裝
廠、製造廠總公司地址

委託者、委託GMP廠包裝
廠、製造廠總公司國別

僅能核對資料無法修改
如需變更，應辦理登錄變更

聲明

聲明

*類型

茲向
衛生福利部切結本醫療器材商以上所填列資料均屬實無誤，
若有不實、造假等違背醫療器材管理法相關法規之情事，
甘願接受撤銷本品許可及禁售產品等處分，並負法律上一切責任。
案內醫療器材之品質及安全有效性之管理，由具切結醫療器材商完全負責。
又，如在未完成登錄、變更前，擅自出售該品，
願受撤銷許可或醫療器材管理法規定之處分，絕無異議。

我同意以上聲明事項 ← 確認後點選

申報系統(附件上傳)

附件上傳

商標相關註冊證明文件	+
認可登錄函影本(GMP/QSD)	+
原廠產品使用說明書 如使用方法功能用途、工作原理、產品組成	+
委託製造證明文件	+
製造業業商許可執照	+
販賣業業商許可執照	+
其他文件(如授權書、切結書、稅則號列等)	+

申請者可上傳相關檔案

暫存 送出申請 取消

僅能核對資料無法修改
如需變更，應辦理登錄變更

完成確認後，點選【送出申請】

申報系統(繳費)

繳費資訊

繳費編號	
繳費項目	第一等級醫療器材線上登錄變更-(國產/輸入)
繳費金額	新台幣2,000
繳費方式	
繳費期限	

繳費明細

完成繳費後，可點選【案件查詢】查詢案件辦理進度。

展開

請選擇繳費方式

立即繳費

合併繳費

暫不繳費

選擇繳費方式，並完成繳費新台幣2,000元整
即可完成登錄

登錄系統(繳費)

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](#)。

繳費方式經選擇後不可再更改，請確認是否選用此繳費方式後再點選

完成繳費後，系統將以EMAIL通知申報結果，亦可至【醫療器材許可證資料庫】查詢完整登錄內容。

登錄資料檢索



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

<http://www.fda.gov.tw/>

【醫療器材許可證資料庫】

可至【醫療器材許可證資料庫】查詢登錄內容



西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢

許可證字號	<input type="text"/> 字第 <input type="text"/> 號		
許可證種類	<input type="text"/>	註銷狀態	<input type="text"/>
中文品名	<input type="text"/>	英文品名	<input type="text"/>
醫療器材主分類	<input type="text"/>		
醫療器材次分類	<input type="text"/>		
限制項目	<input type="text"/>		
劑型(粗)	<input type="text"/>	劑型(細)	<input type="text"/>
申請商名稱	<input type="text"/>	適應症(藥品)	<input type="text"/>
製造廠名稱	<input type="text"/>	效能(醫療器材)	<input type="text"/>
國別	<input type="text"/>	用途(化粧品)	<input type="text"/>
藥品類別	<input type="text"/>	單/複方別	<input type="text"/>
藥理治療分類(ATC碼)	<input type="text"/>	藥理治療分類(AHFS/DI碼)	<input type="text"/>
成分	<input type="text"/>	成分	<input type="text"/>
成分	<input type="text"/>		
排序方式	<input type="text"/> 許可證字號	驗證碼 <input type="button" value="重新產生"/> <input type="button" value="寄發驗證碼"/>	<input type="text"/>

謝謝聆聽 敬請指導



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

<http://www.fda.gov.tw/>