

第一等級醫療器材登錄制度

110年4月6日

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(草案)-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(草案)-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(草案)-年度申報規定

- 完成登錄滿一年者，應於**每年十月至系統辦理年度申報**，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。

新舊法規適用問題

中央法規標準法 第18條

各機關受理人民聲請許可案件適用法規時，除依其性質應適用行為時之法規外，如在處理程序終結前，據以准許之法規有變更者，適用新法規。

應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項正式公告施行後

屆時屬公告應以登錄方式為之品項，已不再核發許可證且適用新規定，舊證亦轉換為登錄字號，建議業者待品項公告後且接近施行日時暫緩送件(含查登、變更及展延案件)，並至「線上申辦平台」辦理。

舊規定 | 適用新規定

相關措施-1

- 屬公告品項之原許可證字號由系統轉換為登錄字號
 - 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號及衛部醫器製壹登字第XXXXXX號。
 - 保留數字編碼部分(例如: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。

相關措施-2

- 產品改為登錄字號後包裝標示規定
 - 依母法已於市面流通之合法產品(庫存品或市售品)**無須回收驗章**。
 - 目前收集各界意見，多數建議緩衝期1年，後續會預告包裝標示相關配套措施，給予**1年緩衝期**，緩衝期內製造之產品，其標籤、說明書或包裝有**標示原許可證字號者，得免標示登錄字號**。
 - 登錄滿1年後製造之產品，須依法標示登錄字號。

登錄系統簡介

.....



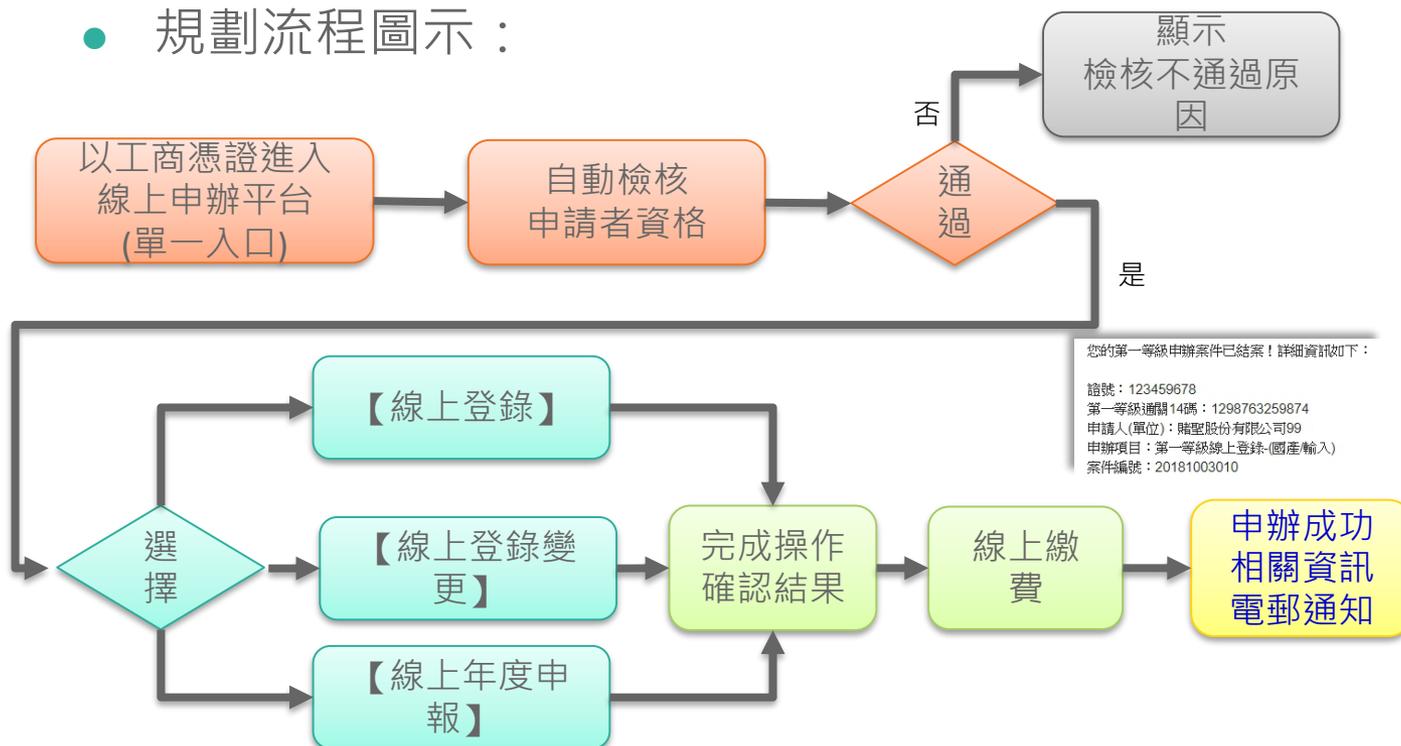
衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

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

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：



登錄流程-1

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)

登錄流程-2

線上申辦平台(登入)(登錄系統只能用憑證登入)

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

登錄流程-3

我的E政府(登入)

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。

4 第一等級醫療器材線上登錄-(國產/輸入)



-

5 第一等級醫療器材年度申報-(國產/輸入)



-

6 第一等級醫療器材線上登錄變更-(國產/輸入)



-

- 選擇所需辦理業務，並依實際申請情形填列及上傳對應文件。
- 相關系統操作手冊及Q&A之後將於外網建置登錄專區可供查詢。
- 系統對外開放前可透過外網公告之臨櫃預約電話，預約時段後至本署體驗系統操作。

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/>