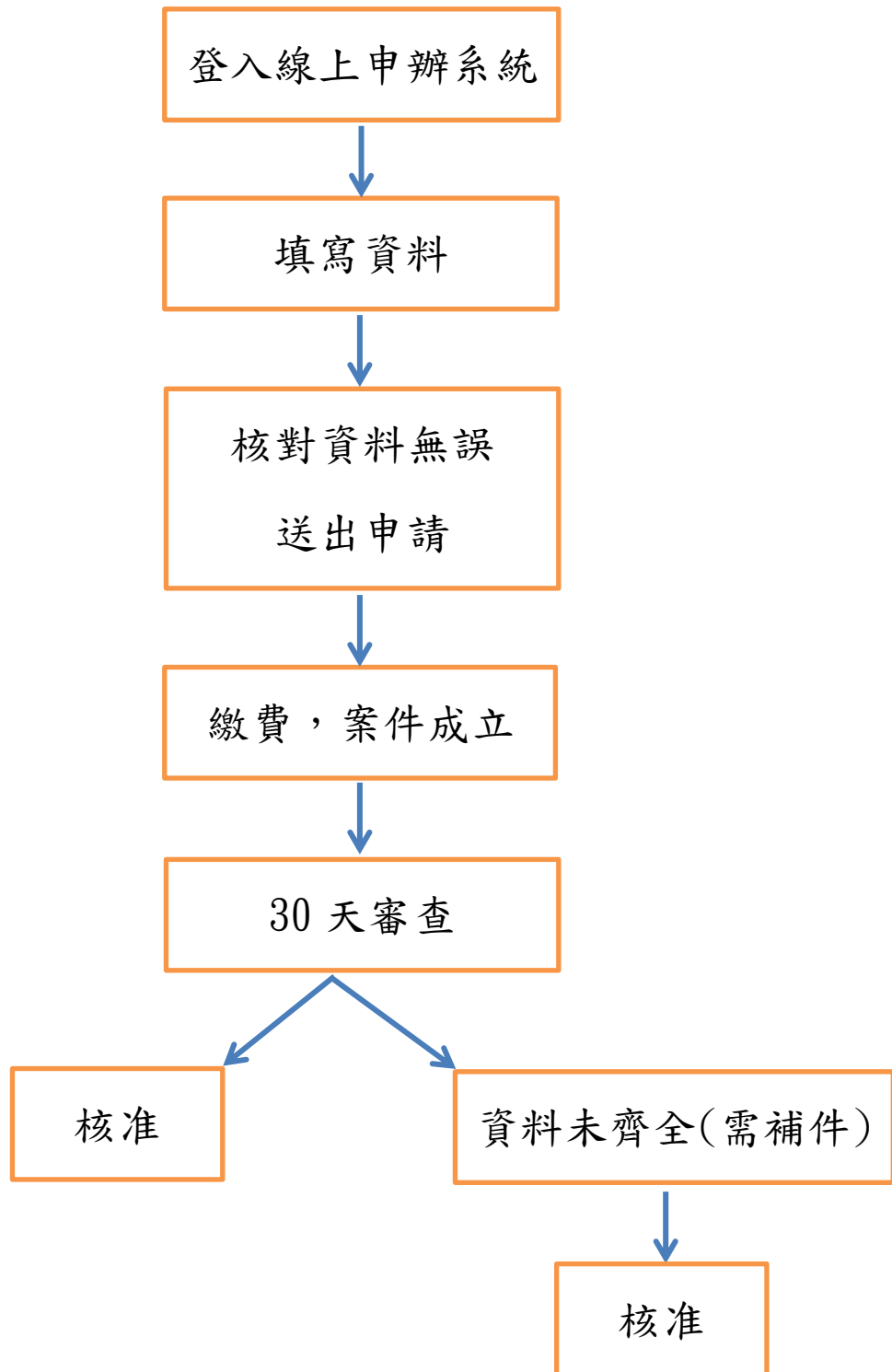


「醫療器材授權輸入」線上申辦流程

該申辦案件為【免紙本需繳費】類型，登入線上申辦系統>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	<a href="#">選擇繳費方式</a>	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

<b>E政府繳費</b> 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. 系統帶入醫療器材商及許可證或登錄資料，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？

- － 許可證授權公告辦理天數為 30 天。

### Q5. 「許可證、登錄授權申請書」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。