

第一等級醫療器材 登錄、變更及年度申報系統操作手冊

※登錄小秘訣：請依欄位順序填寫
系統設有檢核功能，如需修改可點選【重填】



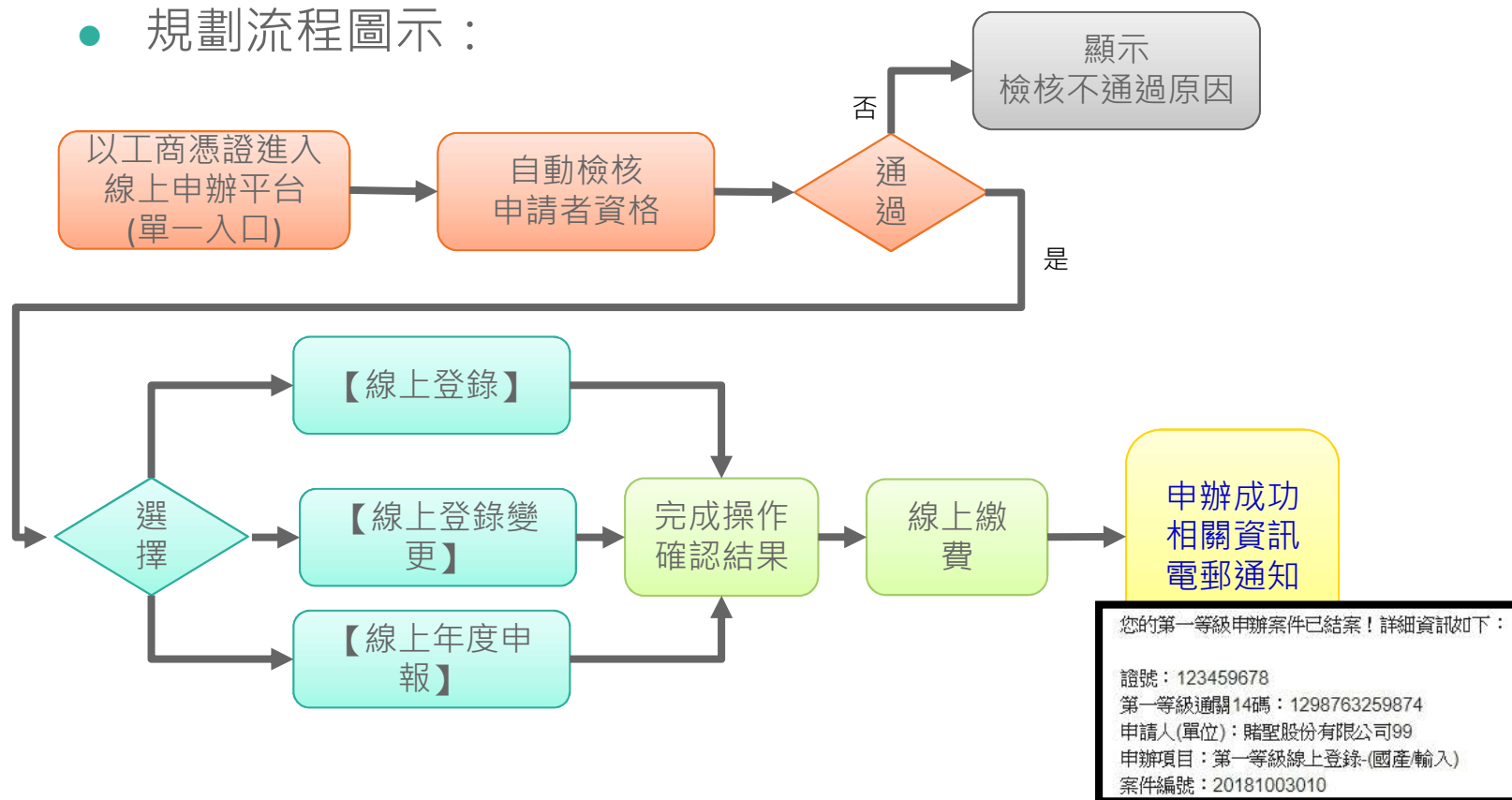
衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<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」或「組織及團體憑證」進入「線上申辦平台」。

- 規劃流程圖示：



登錄系統－申請工具



電腦

讀卡機



工商憑證

或

組織及團體憑證

線上申辦平台 1. 請至線上申辦平台

2. 點選登入按鈕



線上申辦平台(登入)

會員登入

帳號密碼登入

帳號

請輸入會員帳號

密碼

請輸入密碼

驗證碼

請輸入驗證碼

35873

點擊驗證碼圖片可寄發驗證碼至信箱

登入

重填

[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。

連結至我的E政府
(另開新視窗)

點選按鈕

我的E政府(登入)



憑證登入

帳號登入?

English

請插入您的憑證，並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN

登入

- (1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
- (2) 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)
- (3) 其他安裝元件與登入問題，詳見 [常見問題](#)
或[環境檢測網頁](#)

客服電話：(02)2192-7111

客服信箱：egov@service.gov.tw

插入「工商憑證」或「組織
及團體憑證」後登入

註：

以「組織及團體憑證」登入者，請先確認IC卡中是否登有統一編號，若無，請先至「XCA組織及團體憑證管理中心」進行補登如有補登相關問題歡迎使用該中心客服電話02-2192-7111

倘插入憑證後無法登入，請利用登入鈕下方[資訊](#)除錯，
如有其他問題亦可諮詢客服電話。

憑證登入

帳號登入?

English

請插入您的憑證，並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN

登入

- (1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
- (2) 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](#))
- (3) 其他安裝元件與登入問題，詳見 [常見問題](#)
或[環境檢測網頁](#)

客服電話：(02)2192-7111

客服信箱：egov@service.gov.tw

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

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

線上申辦項目表單

點選電腦按鈕

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 (醫療器材)			02-27877579
3	第一等級醫療器材查驗登記—國產/輸入_(*請以工商憑證登入後再申請*)			(02)2787-7534
4	第一等級醫療器材線上登錄-(國產/輸入)_(*請以工商憑證登入後再申請*)			(02)2787-8422 (請於平日上班時間來電)
5	第一等級醫療器材線上登錄變更-(國產/輸入)_(*請以工商憑證登入後再申請*)			(02)2787-8435 (請於平日上班時間來電)

申請商資料

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
<input type="checkbox"/>	000000	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-國產/輸入

*表單類型	<input type="text" value="請選擇"/>
*申請日期	<input type="text" value="中華民國 110 年 8 月 4 日"/>
*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」
*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	請選擇 ▾	請選擇申請類型(國產/輸入)
*申請日期	中華民國 111 年 4 月 13 日	
*機構代碼	6207354207	
機構狀態	開業	請確認醫療器商執照內容後勾選
*醫療器材商許可執照符合左列事項，始得申請本項業務	<input type="checkbox"/> 申請輸入者，領有販賣業醫療器材商許可執照，並核有營業細項目「輸入」及技術人員。 <input type="checkbox"/> 國內醫療器材製造業者，領有製造業醫療器材商許可執照，並核有營業細項目「製造」及技術人員。 <input type="checkbox"/> 經檢視，符合上開規定	
*醫療器材商名稱	〇〇公司	確認醫療器材商資訊
*醫療器材商負責人	〇〇〇	
*醫療器材商地址	〇〇市XX區Z街Y號	

下一步

←完成後，點選

登錄系統(製造廠資訊)

製造業者資訊

*類型	<div>請選擇</div> <div>※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。</div>	點選類型 一般申請、委託製造等
*主製造廠國別	<div>請選擇</div>	點選國別
*主製造廠名稱(P)	<div>主製造廠名稱(P)</div> <div>※若查無欲登錄之製造廠資訊請洽業務窗口。</div>	查詢
*主製造廠地址(P)	<div>主製造廠地址(P)</div>	點選【查詢】按鈕 選擇製造廠資訊

下一步

←完成後，點選

<<委託製造申請>>

	委託製造 <small>※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</small>
委託製造編號	例：CM000000 <small>【※如屬國內醫療器材商委託國內外醫療器材製造業者製造之情形，應填寫及檢附本署核准之委託製造編號及證明文件，且核准內容應與登錄事項相符】 【※申請路徑：本署官方網站>業務專區>醫療器材>醫療器材委託製造，如有疑義，請聯繫本系統之業務窗口】</small>
*委託者國別	請選擇...
*委託者名稱	委託者名稱 查詢
*委託者地址	委託者地址
*主製造廠國別	CHINA(中國大陸) 稅則號列： 稅則號列 <small>【本公司聲明，已確認本案申請產品，確屬本案所填稅則號列範圍，如有不實者，本公司願負一切法律責任。若所屬稅則號列含輸入限制規定者，應另檢附國際貿易局出具核准該產品輸入之公文】 <input type="checkbox"/> 聲明已確認</small>
*主製造廠名稱(P)	查詢 <small>※若查無欲登錄之製造廠資訊，請洽業務窗口</small>
*主製造廠地址(P)	

<<委託製造另委託國內GMP廠包裝>>

	<div>委託製造另委託國內GMP廠包裝</div> <small>※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</small>
委託製造編號	<div>例：CM000000</div> <small>【※如屬國內醫療器材商委託國內外醫療器材製造業者製造之情形，應填寫及檢附本署核准之委託製造編號及證明文件，且核准內容應與登錄事項相符】</small> <small>【※申請路徑：本署官方網站>業務專區>醫療器材>醫療器材委託製造，如有疑義，請聯繫本系統之業務窗口】</small>
*委託者國別	<div>請選擇...</div>
*委託者名稱	<div>委託者名稱</div> <div>查詢</div>
*委託者地址	<div>委託者地址</div>
*國內GMP包裝廠名稱	<div>國內GMP/QMS包裝廠名稱</div> <div>查詢</div>
*國內GMP包裝廠地址	<div>國內GMP/QMS包裝廠地址</div>
*主製造廠國別	<div>CHINA(中國大陸)</div> <small>稅則號列：</small> <div>稅則號列</div> <small>【本公司聲明，已確認本案申請產品，確屬本案所填稅則號列範圍，如有不實者，本公司願負一切法律責任。若所屬稅則號列含輸入限制規定者，應另檢附國際貿易局出具核准該產品輸入之公文】</small> <input type="checkbox"/> 聲明已確認
*主製造廠名稱(P)	<div></div> <div>查詢</div> <small>※若查無欲登錄之製造廠資訊，請洽業務窗口</small>
*主製造廠地址(P)	<div></div>

<<製造廠加刊總公司資訊(O)/(P) >>

	<div>製造廠加刊總公司資訊(O)/(P) ▼</div> <p>※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</p>
*總公司國別	<div>請選擇... ▼</div>
*總公司名稱(O)	<div>總公司名稱(O)</div> <div>查詢</div>
*總公司地址(O)	<div>總公司地址(O)</div>
*主製造廠國別	<div>CHINA(中國大陸) ▼</div> <p>稅則號列：</p> <div>稅則號列</div> <p>【本公司聲明，已確認本案申請產品，確屬本案所填稅則號列範圍，如有不實者，本公司願負一切法律責任。若所屬稅則號列含輸入限制規定者，應另檢附國際貿易局出具核准該產品輸入之公文】</p> <p><input type="checkbox"/> 聲明已確認</p>
*主製造廠名稱(P)	<div></div> <div>查詢</div> <p>※若查無欲登錄之製造廠資訊，請洽業務窗口</p>
*主製造廠地址(P)	<div></div>

<< made(部分製程) in>>

	made(部分製程) in	
	※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	CHINA(中國大陸)	
	稅則號列：	
	稅則號列	
	【本公司聲明，已確認本案申請產品，確屬本案所填稅則號列範圍，如有不實者，本公司願負一切法律責任。若所屬稅則號列含輸入限制規定者，應另檢附國際貿易局出具核准該產品輸入之公文】	
	<input type="checkbox"/> 聲明已確認	
*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)		
*部分製程國別	Made (部分製程) in ARGENTINA	

登錄系統(規格)

規格	
*是否為滅菌	<input type="radio"/> 滅菌 <input type="radio"/> 未滅菌 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 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。
<div>下一步</div> ←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	<p>分類分級品項主分類 請選擇 ←依產品性質點選</p> <p>分類分級品項次分類 ←依產品性質點選</p> <p>分類分級代碼 </p>
*中文品名	<p>1.冠名：※如公司名、廠名、商標、品牌名 ←請自行輸入</p> <p>2.屬名：※產品名稱(如：醫療用手杖、肢體裝具等) ←系統自動帶入 可修改</p> <p>3.確認品名：※最終登記產品名(預覽) 預覽完整登錄之中文品名</p> <p>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」 醫療器材品名應符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第4條」規定，不得有虛偽、誇大，或使人對醫療器材用途、效能產生不當聯想或混淆；中文品名不得夾雜外文或數字</p> <p>已確認最終登記中文品名正確後點選 ←確認後，點選</p>
*英文品名	<p>1.冠名：※如公司名、廠名、商標、品牌名 ←請自行輸入</p> <p>2.屬名：※產品名稱(如：Cane、Limb orthosis等) ←系統自動帶入 可修改</p> <p>3.品名：※最終登記產品名(預覽) 預覽完整登錄之英文品名</p> <p>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」 醫療器材品名應符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第4條」規定，不得有虛偽、誇大，或使人對醫療器材用途、效能產生不當聯想或混淆</p> <p>已確認最終登記英文品名正確後點選 ←確認後，點選</p>

登錄系統(QMS/QSD)

免製造許可品項 可至 本署官方網站首頁 > 公告資訊 > 本署公告 查詢
依110年7月16日衛授食字第1101104548號公告，
如表列醫療器材品項**未滅菌**者，免取得製造許可，共125項。

醫療器材製造許可編號 (GMP/QMS/QSD)	<div>格式如：GMP0001或QSD0002</div> <div>GMP/QMS之統一代號為GMP，例QMS5000，則輸入為GMP5000</div>
是否為該製造許可 (GMP/QMS/QSD)持有醫療 器材商	<div></div> <div>※若非持有者，需檢附認可登錄函授權使用同意書</div>
*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，或無條件違 令修改。	<div><input type="checkbox"/>同意</div> <div>←確認後，點選</div>

格式如：
QMS0002或QSD0003
免附則無需輸入

下一步

←完成後，點選

登錄系統(聲明)

聲明

*聲明

茲向

衛生福利部聲明本醫療器材商以上所填列資料均屬實無誤，

若有不實、造假或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，

由具聲明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】

重填 暫存 送出申請 取消

登錄系統(申請資料預覽)

申辦資料預覽

×

*表單類型	<input type="text"/>
*申請日期	中華民國 111 年 4 月 13 日
*機構代碼	<input type="text"/>
機構狀態	開業
*醫療器材商許可執照符合左列事項，始得申請本項業務	申請輸入者，領有販賣業醫療器材商許可執照，並核有營業細項目「輸入」及技術人員。 國內醫療器材製造業者，領有製造業醫療器材商許可執照，並核有營業細項目「製造」及技術人員。 <input checked="" type="checkbox"/> 經檢視，符合上開規定
*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"/>

製造業者資訊

送出申請

Close(進入暫存)

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

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

線上申辦項目表單

點選電腦按鈕

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 (醫療器材)			02-27877579
3	第一等級醫療器材查驗登記—國產/輸入_(*請以工商憑證登入後再申請*)			(02)2787-7534
4	第一等級醫療器材線上登錄-(國產/輸入)_(*請以工商憑證登入後再申請*)			(02)2787-8422 (請於平日上班時間來電)
5	第一等級醫療器材線上登錄變更-(國產/輸入)_(*請以工商憑證登入後再申請*)			(02)2787-8435 (請於平日上班時間來電)

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
選取	〇〇公司	〇〇市X X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		
* 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」		
*登錄字號	請選擇	壹登字第	登錄字號
			號
*醫療器材商名稱			
*醫療器材商負責人			

變更系統(醫療器材商資訊、登錄號碼)

第一等級線上登錄變更-國產/輸入

申請日期	中華民國 111 年 4 月 13 日
機構代碼	<input type="text"/>
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」 ←確認後點選 申請輸入者，領有販賣業醫療器材商許可執照，並核有營業細項目「輸入」及技術人員。 國內醫療器材製造業者，領有製造業醫療器材商許可執照，並核有營業細項目「製造」及技術人員。
*登錄字號	<div>請選擇 <input type="text"/> 壹登字第 <input type="text"/> 登錄字號 <input type="text"/> 號 <input type="button" value="檢核登錄字號"/></div>
*醫療器材商名稱	<input type="text" value="OO公司"/>
*醫療器材商負責人	<input type="text" value="OO"/>
*醫療器材商地址	<input type="text" value="OO市XX區Z街Y號"/>
*是否變更醫療器材商名稱 ※醫療器材商名稱之變更，以未涉及權利移轉者為限	請確認以上醫療器材商資訊是否正確，如與原登錄資訊不同則屬名稱變更 是，將變更醫療器材商名稱 否，與原登錄醫療器材商名稱相符 ○是 <input checked="" type="radio"/> 否

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

↓ 需變更者，請點選

*是否變更滅菌情形？

☐是 ☒否 不變更者，請直接點選【下一步】

請選擇

※屬滅菌產品者，需檢附認可登錄函
※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

規格 *如需變更請點選【是】

*是否變更滅菌情形？

☒是 ☐否

請選擇

請選擇

滅菌

未滅菌

滅菌/未滅菌

於存檔送出前再次確認

【請一併變更中、英文品名所載滅菌情形】

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※

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	<p>【是否變更中文品名】 <input type="radio"/>是 <input checked="" type="radio"/>否 ←如需修改，請點選後輸入</p> <p>【醫療器材品名應符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第4條」規定，不得有虛偽、誇大，或使人對醫療器材用途、效能產生不當聯想或混淆；中文品名不得夾雜外文或數字】</p> <p>原登錄中文品名</p> <p>※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</p>	
變更後中文品名	<p>“食藥署”肢體裝具(未滅菌)</p> <p>※如未變動，請勿修改欄位內容。</p>	<p>檢核變更後中文品名 ←</p>
*英文品名	<p>【是否變更英文品名】 <input type="radio"/>是 <input checked="" type="radio"/>否 ←如需修改，請點選後輸入</p> <p>【醫療器材品名應符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第4條」規定，不得有虛偽、誇大，或使人對醫療器材用途、效能產生不當聯想或混淆】</p> <p>原登錄英文品名</p> <p>※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</p>	
變更後英文品名	<p>“FDA” Limb orthosis(Non-Sterile)</p> <p>※如未變動，請勿修改欄位內容。</p>	<p>檢核變更後英文品名 ←</p>

※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)

<<一般申請>>

製造廠

↓如需變更請點選【是】；不變更者，請直接點選【下一步】

是否變更製造情形？	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <div>一般申請</div> <div>點選類型 一般申請、委託製造等</div> <div>※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</div>
*主製造廠國別	<div>VIET NAM(越南)</div> <div>點選國別</div>
*主製造廠名稱(P)	<div>GIVEN IMAGING, VIETNAM CO., LTD.</div> <div>點選【查詢】按鈕 選擇製造廠資訊</div> <div>※若查無欲登錄之製造廠資訊，請洽業務窗口</div> <div>查詢</div>
*主製造廠地址(P)	<div>SUITE #6A, 6TH FLOOR, STANDARD FACTORY BUILDING, 14TH STREET, TAN THUAN EPZ, TAN T</div>
*是否變更醫療器材製造許可編號(GMP/QMS/QSD)	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否

*GMP/QMS/QSD欄位點選"是"

下一步

←完成後，點選

*是否變更醫療器材製造許可編號(GMP/QMS/QSD)	<div>QSD9191</div>	<div>格式如： QMS0002或QSD0003 免附則無需輸入</div>
是否為該GMP/QMS/QSD號持有醫療器材商	<div></div>	

<<委託製造申請>>

製造廠

是否變更製造情形？	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <div>委託製造</div> <p>※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</p>
委託製造編號	<div>例：CM000000</div> <p>【※如屬國內醫療器材商委託國內外醫療器材製造業者製造之情形，應填寫及檢附本署核准之委託製造編號及證明文件，且核准內容應與登錄事項相符】 【※申請路徑：本署官方網站>業務專區>醫療器材>醫療器材委託製造，如有疑義，請聯繫本系統之業務窗口】</p>
*委託者國別	<div>請選擇...</div>
*委託者名稱	<div>委託者名稱</div> <div>查詢</div>
*委託者地址	<div>委託者地址</div>
*主製造廠國別	<div>CHINA(中國大陸)</div> <p>稅則號列： <div>稅則號列</div> <p>【本公司聲明，已確認本案申請產品，確屬本案所填稅則號列範圍，如有不實者，本公司願負一切法律責任。若所屬稅則號列含輸入限制規定者，應另檢附國際貿易局出具核准該產品輸入之公文】 <input type="checkbox"/>聲明已確認</p> </p>
*主製造廠名稱(P)	<div></div> <div>查詢</div> <p>※若查無欲登錄之製造廠資訊，請洽業務窗口</p>
*主製造廠地址(P)	<div></div>
*是否變更醫療器材製造許可編號(GMP/QMS/QSD)	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否

<<委託製造另委託國內GMP廠包裝>>

製造廠

是否變更製造情形？	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">委託製造另委託國內GMP廠包裝 ▼</div> <small>※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</small>
委託製造編號	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">例：CM000000</div> <small>【※如屬國內醫療器材商委託國內外醫療器材製造業者製造之情形，應填寫及檢附本署核准之委託製造編號及證明文件，且核准內容應與登錄事項相符】 【※申請路徑：本署官方網站>業務專區>醫療器材>醫療器材委託製造，如有疑義，請聯繫本系統之業務窗口】</small>
*委託者國別	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">請選擇...</div>
*委託者名稱	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">委託者名稱</div> <div style="float: right; border: 1px solid gray; padding: 2px 5px;">查詢</div>
*委託者地址	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">委託者地址</div>
*國內GMP包裝廠名稱	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">國內GMP/QMS包裝廠名稱</div> <div style="float: right; border: 1px solid gray; padding: 2px 5px;">查詢</div>
*國內GMP包裝廠地址	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">國內GMP/QMS包裝廠地址</div>
*主製造廠國別	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">CHINA(中國大陸) ▼</div> <small>稅則號列：</small> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; width: 150px;">稅則號列</div> <small>【本公司聲明，已確認本案申請產品，確屬本案所填稅則號列範圍，如有不實者，本公司願負一切法律責任。若所屬稅則號列含輸入限制規定者，應另檢附國際貿易局出具核准該產品輸入之公文】 <input type="checkbox"/>聲明已確認</small>
*主製造廠名稱(P)	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; height: 20px;"></div> <div style="float: right; border: 1px solid gray; padding: 2px 5px;">查詢</div> <small>※若查無欲登錄之製造廠資訊，請洽業務窗口</small>
*主製造廠地址(P)	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; height: 20px;"></div>
*是否變更醫療器材製造許可編號(GMP/QMS/QSD)	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否

<<製造廠加刊總公司資訊(O)/(P) >>

製造廠

是否變更製造情形？	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">製造廠加刊總公司資訊(O)/(P) ▼</div> <p>※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。</p>
*總公司國別	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">請選擇... ▼</div>
*總公司名稱(O)	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">總公司名稱(O)</div> <div style="float: right; border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">查詢</div>
*總公司地址(O)	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">總公司地址(O)</div>
*主製造廠國別	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">CHINA(中國大陸) ▼</div> <p>稅則號列：</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">稅則號列</div> <p>【本公司聲明，已確認本案申請產品，確屬本案所填稅則號列範圍，如有不實者，本公司願負一切法律責任。若所屬稅則號列含輸入限制規定者，應另檢附國際貿易局出具核准該產品輸入之公文】</p> <p><input type="checkbox"/>聲明已確認</p>
*主製造廠名稱(P)	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;"></div> </div> <div style="float: right; border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">查詢</div> <p>※若查無欲登錄之製造廠資訊，請洽業務窗口</p>
*主製造廠地址(P)	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;"></div> </div>
*是否變更醫療器材製造許可編號(GMP/QMS/QSD)	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否

<< made(部分製程) in>>

製造廠

是否變更製造情形？	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 made(部分製程) in ※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	CHINA(中國大陸) 稅則號列： 稅則號列 【本公司聲明，已確認本案申請產品，確屬本案所填稅則號列範圍，如有不實者，本公司願負一切法律責任。若所屬稅則號列含輸入限制規定者，應另檢附國際貿易局出具核准該產品輸入之公文】 <input type="checkbox"/> 聲明已確認
*主製造廠名稱(P)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="button" value="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)	<input type="text"/>
*部分製程國別	Made (部分製程) in ARGENTINA
*是否變更醫療器材製造許可編號(GMP/QMS/QSD)	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否

變更系統(聲明)

聲明

*聲明

茲向

衛生福利部聲明本醫療器材商以上所填列資料均屬實無誤，

若有不實、造假或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，

由具聲明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

重填

暫存

送出申請

取消

變更系統(申請資料預覽)

申辦資料預覽

×

申請日期	中華民國 111 年 4 月 13 日
* 機構代碼	<input type="text"/>
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」 申請輸入者，領有販賣業醫療器材商許可執照，並核有營業細項目「輸入」及技術人員。 國內醫療器材製造業者，領有製造業醫療器材商許可執照，並核有營業細項目「製造」及技術人員。
*登錄字號	<input type="text"/> 壹登字第 <input type="text"/> 號
*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"/>
*是否變更醫療器材商名稱 ※醫療器材商名稱之變更，以未涉及權利移轉者為限	請確認以上醫療器材商資訊是否正確，如與原登錄資訊不同則屬名稱變更 是，將變更醫療器材商名稱 否，與原登錄醫療器材商名稱相符

送出申請

Close(進入暫存)

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元整即可完成變更

變更系統(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通知變更結果，亦可至【醫療器材許可證資料庫】查詢完整登錄內容。

年度申報系統



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

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

年度申報系統

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※

年度申報系統(確認資訊內容)

第一等級年度申報-國產/輸入

醫療器材商資訊

*申請日期	111年11月02日
*機構代碼	MD6201002900
*機構狀態	開業
*醫療器材商許可執照符合左列事項，始得申請本項業務	申請輸入者，領有販賣業醫療器材商許可執照，並核有營業細項目「輸入」及技術人員。 國內醫療器材製造業者，領有製造業醫療器材商許可執照，並核有營業細項目「製造」及技術人員。 <input type="checkbox"/> 經檢視，符合上開規定。
*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="藥證系統查詢"/>
*醫療器材商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司 <small>本項資料僅供檢視，如需變更，請至「第一等級醫療器材線上登錄變更」，辦理變更作業。</small>
*負責人	蕭經世
*醫療器材商地址	臺北市松山區敦化

←確認後點選

←輸入登錄字號後，請點選

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

以下資料僅供檢視，如需變更，請至「第一等級醫療器材線上登錄變更」，辦理變更作業。

器器主類別一	<input type="text"/>
器器次類別一	<input type="text"/>
*中文品名	<input type="text"/>
*英文品名	<input type="text"/>

品項

品名

年度申報系統(確認資訊內容)

製造廠

以下內容僅供參考，實際內容以許可證查詢系統為準，如需變更，請至「第一等級醫療器材線上登錄變更」，辦理變更作業。

醫療器材製造許可編號 (GMP/QMS/QSD)	<input type="text"/>
是否為該製造許可 (GMP/QMS/QSD)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
主製造廠名稱	<input type="text"/>
主製造廠地址	<input type="text"/>
主製造廠國別	<input type="text"/>
委託者、製造廠總公司名稱	<input type="text"/>
委託者、製造廠總公司地址	<input type="text"/>
委託者、製造廠總公司國別	<input type="text"/>
委託GMP廠包裝廠名稱	<input type="text"/>
委託GMP廠包裝廠地址	<input type="text"/>
委託GMP廠包裝廠國別	<input type="text"/>
部分製程國別	<input type="text"/>
委託製造編號	<input type="text"/>

僅能核對資料無法修改
如需變更，應辦理登錄變更

製造業者資訊


年度申報系統(附件上傳及聲明)

附件上傳

申請者上傳
相關檔案

商標相關註冊證明文件	
委託製造證明文件	
GMP/QSD認可登錄函授權使用同意書	

其他附件

新增其他附件(最多5項) 

其他附件 共0筆

聲明

聲
明

*聲明	<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/>我同意以上聲明事項 ←確認後點選</p>
------------	--

送出申請

取消

完成確認後，點選【送出申請】

年度申報系統(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元整即可完成申報

年度申報系統(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。

案件查詢



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

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

案件查詢

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 » 案件查詢

案件查詢

合併繳費

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
<input type="checkbox"/>  	20220413001 第一等級線上登錄-(國產/輸入) 免紙本申辦	選擇繳費方式	申辦日期：2022/04/13 成案日期：	繳費編號： 繳費金額： 繳費狀態： 繳費期限： 繳費日期：

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
 	20220413001 第一等級線上登錄-(國產/輸入) 免紙本申辦	待繳費	申辦日期：2022/04/13 成案日期：	繳費編號 繳費金額 繳費狀態 繳費期限 繳費日期

繳費證明



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

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

繳費證明

[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](#) » [案件查詢](#)[案件查詢](#)[合併繳費](#)

	功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
<input type="checkbox"/>	 	20220413001 第一等級線上登錄-(國產/輸入) 免紙本申辦		申辦日期：2022/04/13 成案日期：	繳費編號：尚未產生 繳費金額：100元 繳費狀態： 繳費期限： 列印繳費證明

下載線上繳費證明的 PDF 檔案。

衛生福利部食品藥物管理署

線上申辦案件未開立自行收納統一收據繳費證明單

案件申辦者	
申報者統一編號	
申辦案件編號	
申辦項目名稱	醫療器材許可證變更-新案
繳費日期	
繳款號碼	
繳費方式	ATM 繳費
繳費金額	新台幣  元

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

**衛生福利部食品藥物管理署**
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

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"/>	驗證碼	<div><div>重新產生</div><div>寄發驗證碼</div></div> <div> <input type="text"/></div>

開始搜尋

重新輸入

回主畫面