

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：簡小姐

聯絡電話：(02)2787-8293

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年9月25日

發文字號：FDA器字第1081608417號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關新增啟用線上申辦「醫療器材許可證授權申請案」，
歡迎各方多加運用，請查照。

說明：為加速「醫療器材許可證授權申請案」之審查辦理時程及
減少用紙量，本署於線上申辦平台啟用「許可證授權」之
功能，可至本署業務專區>醫療器材>線上案件申辦平台>醫
療器材>許可證授權(<https://oap.fda.gov.tw/B116>)申
請，申辦流程可參考本署業務專區>醫療器材>通關與專案
進口>授權輸入申請之相關連結。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、屏東縣醫
療器材商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、台灣輔具產業發展協會、台
灣醫療器材門市發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫療暨
生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫
療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業
公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫
療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業
公會聯合會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器
材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務
商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業
同業公會全國聯合會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰
化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協
會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業
同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、中華
民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業
同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商

業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣醫藥品法規學會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、中華生物醫學工程商業協進會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台北市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、本署醫療器材及化粧品組

副本：



裝



訂

線

