

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃玉卉

聯絡電話：(02)2787-7541

傳真：

電子郵件：hord123@fda.gov.tw

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111年12月23日

發文字號：FDA器字第1111612929號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」及「醫療器材委託製造線上申辦系統」自112年1月1日起僅得以憑證方式登入，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、為提升系統資安防護機制，旨揭兩系統自明(112)年1月2日起僅得以憑證(工商憑證IC卡、XCA組織及團體憑證、自然人憑證IC卡、健保卡)登入，帳號/密碼方式登入不再適用。另兩系統將於111年12月31日至112年1月1日止停機進行系統升級，已註冊帳號且尚未完成憑證驗證者，請於111年12月30日前至兩系統完成憑證驗證及設定，未完成者明(112)年1月2日起將無法以原帳號啟用與登入。
- 二、工商憑證或XCA組織及團體憑證之驗證、授權以自然人憑證IC卡/健保卡登入之設定方式，請參考「工商憑證或XCA組織及團體憑證IC卡驗證暨自然人憑證/健保卡設定說明指

引」(下載網址：<https://mds.fda.gov.tw/>或
<https://mdcm.fda.gov.tw/>最新消息/帳號註冊與工商憑證
登入使用說明)。

正本：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、台北市醫療器材商業同業公會、新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、台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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南
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、屏東縣醫療器材商業同業公會、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、台北市助聽器商業同
業公會、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、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣
輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同
業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業
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、台灣醫療器材門市發
展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總
會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日
本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業
局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管
理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園
區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研
究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、
財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技
術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開
發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、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、
台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、
台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同
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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代
理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中
華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台
灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合
協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工
業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財
團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會

副本：

2022/12/26
09:16:17
電子公文
交換



裝



訂

線