

112年度食品藥物管理署 「醫療器材委託製造線上申辦系統」

案件申辦雲端工作坊

工業技術研究院

April 12 Ver.3 吳俊彥

大綱

- 一、《醫療器材委託製造作業準則》說明
- 二、「醫療器材委託製造線上申辦系統」申辦流程與示範
- 三、醫療器材委託製造許可申辦 Q&A 常見問題

一、《醫療器材委託製造作業準則》說明

醫療器材委託製造作業準則(110.4.6)

業務專區	
食品	醫療器材委託製造【發布日期：2021-04-29】
藥品	醫療器材委託製造申請及相關事項
醫療器材	一、法源依據： 依《醫療器材管理法》第23條規定，醫療器材製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材。醫療器材販賣業者不得製造醫療器材。但經中央主管機關核准其委託其他醫療器材製造業者製造者，不在此限。
化粧品	前二項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他相關作業事項之準則，由中央主管機關定之。
管制藥品	
區管理中心	
實驗室認證	而依據《醫療器材委託製造作業準則》第2條所稱「委託製造」，指醫療器材商將《醫療器材管理法》第10條第1款之製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放全部程序（以下簡稱全部製程），或將其中製造、滅菌程序委託其他醫療器材製造業者執行。
研究檢驗	
製藥工廠管理 (GMP/GDP)	二、適用對象及範圍： 國內醫療器材商委託國內、外醫療器材製造業者，執行下列委託製造程序之一，應申請醫療



<https://cutt.ly/ZbA7zGE>

醫療器材委託製造作業準則(110.4.6)

第2條 委託製造定義

- 醫療器材商將本法第十條第一款製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放全部程序，或將其中製造、滅菌程序委由其他醫療器材製造業者執行之行為。

第3條 申請文件

- 醫療器材商申請委託製造者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，及繳納費用後，向中央主管機關提出。

第4條 委託製造契約內容

- 一、委託者及受託者之名稱及地址、二、委託製造之合意、三、委託製造之醫療器材分類分級品項、四、委託製造之製程、五、委託者及受託者之權利義務。

第5條 委託製造核准登記

- 一、委託者之名稱及地址、二、受託者之名稱及地址、三、委託製造之醫療器材品項、四、委託製造之醫療器材製程。

第10條 實施日期

- 自中華民國一百十年五月一日施行。

醫療器材委託製造法規專區

委託製造類別

申請流程

注意事項(實施日期)

The screenshot shows the FDA website's 'Medical Device Outsourcing Regulations' page. The header includes the FDA logo and navigation links. The main content area features a breadcrumb trail, a title '醫療器材委託製造' with a release date of 2021-04-29, and a sub-heading '醫療器材委託製造申請及相關事項'. The text details the legal basis and requirements for outsourcing, stating that manufacturers must be approved by the central authority and that outsourcing is prohibited for certain categories.

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

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

業務專區

食品
藥品
醫療器材
化粧品
醫製藥品
國醫藥中心

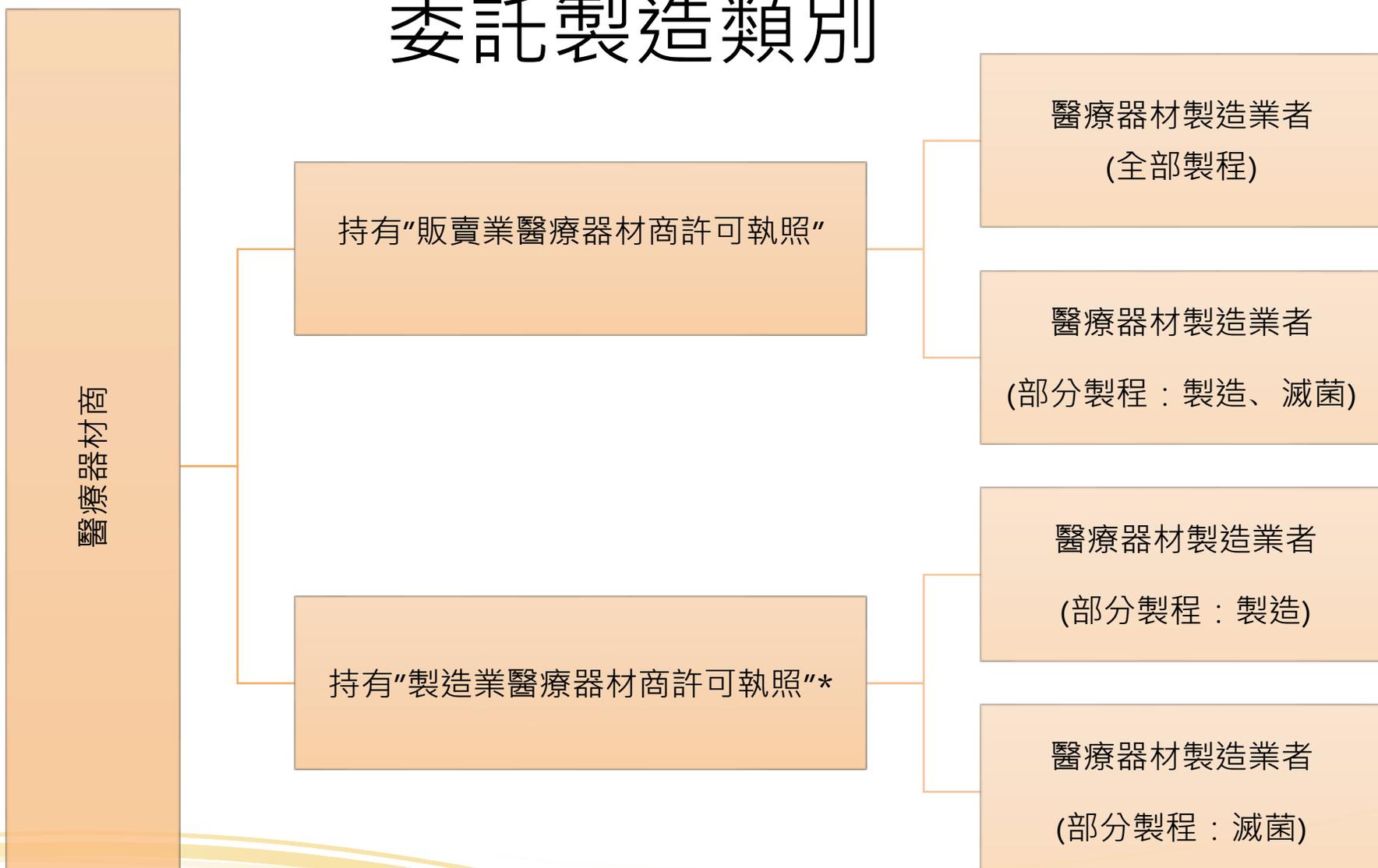
醫療器材委託製造 【發布日期：2021-04-29】
醫療器材委託製造申請及相關事項

一、法規依據：
依《醫療器材管理法》第23條規定，醫療器材製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材，醫療器材販賣業者不得製造醫療器材。但經中央主管機關核准其委託其他醫療器材製造業者製造者，不在此限。
前二項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他相關作業事項之準則，由中央主管機關定之。



醫療器材委託製造法規專區
<https://cutt.ly/tbWHEgt>

委託製造類別

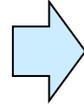


*僅持有“製造業醫療器材商許可執照”不可提出全部製程委託製造申請，需先取得“販賣業醫療器材商許可執照”，才可提出“全部製程”委託製造許可申請。

委託製造類別(舉例)

醫療器材販賣業者
(AAA醫療器材股份有限公司)

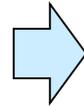
申請>全部製程委託製造



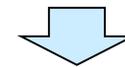
醫療器材製造業者
(BBB科技股份有限公司)
骨髓內釘系統全部製程委託製造

醫療器材販賣業者
(CCC眼鏡股份有限公司)

申請>全部製程委託製造



醫療器材製造業者
(DDD光學股份有限公司)
隱形眼鏡全部製程委託製造



申請>EO環氧乙烷滅菌委託製造

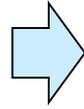
醫療器材製造業者
(EEE滅菌股份有限公司)
EO環氧乙烷滅菌

製造係以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變成醫療器材，不以完成包裝、貼標或滅菌為必要之作業。(醫療器材管理法施行細則)

委託製造類別(舉例)

醫療器材製造業者
(FFF骨科器材股份有限公司)

申請>部分製程委託製造



醫療器材製造業者
(GGG生技股份有限公司)
(部分製程：
人工膝關節製造)

申請>輻射滅菌委託製造



醫療器材製造業者
(HHH生化科技股份有限公司)
輻射滅菌

申請流程



提醒”受託醫療器材製造廠“登錄「醫療器材委託製造線上申辦系統」建立基本資料或代替國外醫療器材製造廠申請帳號



透過「醫療器材委託製造線上申辦系統」提出醫療器材委託製造申請



取得「醫療器材委託製造核准 通知書」



醫療器材委託製造申請須知
<https://cutt.ly/UbW02WW>

代替國外醫療器材製造廠(乙方)申請帳號

The screenshot shows a web interface for account registration. At the top, there are two input fields: one for the account type (radio button selected for '國外廠商帳號') and one for the password ('國外廠商密碼'). Below these is a large orange '登入' (Login) button. A red box highlights a link labeled '代國外廠商申請 操作手冊' (Apply for foreign manufacturer account, Operation Manual). Underneath, there is a '系統操作諮詢' (System Operation Consultation) section with contact information: consultation hours (09:00-12:00, 13:30-17:00), phone number ((02)8751-6565 # 217), email (emma.huang@hgiga.com), and two hotlines (03-5732043 and 03-5743868). A '法規諮詢' (Regulatory Consultation) section follows with a URL (https://shorturl.at/hmsAS) and email (jyw6@itri.org.tw). At the bottom, a '最新消息' (Latest News) section lists two items: '1120113 線上繳費確認繳費是否成功的網站' and '1111220 憑證登入使用說明'.

國外廠商帳號

國外廠商密碼

登入

代國外廠商申請 操作手冊

系統操作諮詢

諮詢時間：09:00-12:00、13:30-17:00
諮詢電話：(02)8751-6565 # 217
諮詢信箱：emma.huang@hgiga.com

法規諮詢

諮詢專線[1]：03-5732043
諮詢專線[2]：03-5743868
雲端諮詢：https://shorturl.at/hmsAS
諮詢信箱：jyw6@itri.org.tw

最新消息

1120113 線上繳費確認繳費是否成功的網站

1111220 憑證登入使用說明

代替國外醫療器材製造廠(乙方)申請帳號



帳號申請-代國外廠商申請

*帳號

*公司/機構名稱

*負責人姓名

*公司電話

*國外地址

*國別

*國內代理聯絡人姓名

*國內代理聯絡人電話

*國內代理公司名稱

*國內代理電子郵件

*國內代理公司統一編號或代理人身分證字號

*委託申請帳號同意書

↑ 檔案上傳

醫療器材委託製造核准 申請書

醫療器材委託製造申請書

申請日期： 年 月 日 申請編號： 號

委託人	醫療器材商執照號碼			
	統一編號	醫療器材商名稱		
	醫療器材商地址			
	負責人	公司電話		
	聯絡人	聯絡電話		
受託人	電子郵件			
	業者名稱			
	受託者類別			
	統一編號(國內用)			
	醫療器材商執照號碼(國內用)			

品項	全部製程	分類分級品項：	說明：
	製造	分類分級品項：	說明：
	滅菌	<input type="checkbox"/> 適用 EO 滅菌之全品項」 <input type="checkbox"/> 適用 Gamma 滅菌之全品項」 <input type="checkbox"/> 適用 E-beam 滅菌之全品項」 <input type="checkbox"/> 適用濕熱(蒸汽)滅菌之全品項」 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：	

--	--	--

醫療器材委託製造核准 通知書

110.5.1 版

醫療器材委託製造 核准 變更 註銷通知書

醫療器材委託製造-核准通知書(稿)

主旨：有關貴公司申請醫療器材委託製造 申請 變更 註銷

(案號：)乙案，准予 登記 變更 註銷，檢

送醫療器材委託製造 核准 變更 註銷通知書 1 份，請查照。

說明：

一、若醫療器材委託製造

或登錄事項變更，應依

與登錄及年度申報準

二、請於 3 日內至本署

內容相符，如有疑義，

2787-0000。

正本：申請人

副本：委託者 受託者

<input type="checkbox"/> 核准日期		
<input type="checkbox"/> 註銷日期		
委託製造編號		CM 0000
委託	名稱	
	地址	
項次	製程	品項(後臺帶入品項)
1	全部製程	A.0000 B.0000 X.9999()
2	製造	A.0000 B.0000 X.9999()
3	滅菌	適用()滅菌方法之全品項

實施日期(注意事項)

- (一) 醫療器材委託製造應由委託者提出申請，一案以一家受託者為限。
- (二) 委託者及受託者皆須於「醫療器材委託製造線上申辦系統」申請帳號。
- (三) 受託者為國外醫療器材製造業者，得由委託者代為申請帳號。
- (四) 除依本法第二十二條第二項規定免取得製造許可之品項者外，受託者應先取得醫療器材製造許可後，委託者始得申請醫療器材委託製造。
- (五) 醫療器材委託製造變更，應由委託者提出申請。
- (六) 受託者名稱或地址變更，以未涉及權利移轉者為限；涉及權利移轉者，應重新申請醫療器材委託製造。
- (七) 醫療器材委託製造註銷，得由委託者或受託者提出申請。
- (八) 業者於「醫療器材委託製造線上申辦系統」填寫資料後，如未送出，僅保留九十日。
- (九) 自 110 年 5 月 1 日起，新申請之醫療器材查驗登記案(不含申復案) 如涉及委託製造，應先完成醫療器材委託製造核准登記。
- (十) 原醫療器材許可證已登記委託製造，得於委託製造情形變更時，始提出委託製造申請。
- (十一) 醫療器材委託製造情形有變更時，應於完成委託製造核准登記或變更登記後，逐一申請相關醫療器材許可證或登錄之登記事項變更。
- (十二) 僅委託包裝、貼標、非「將材料、物質或零組件轉變成醫療器材」之部分製程、最終驗放者，無須申請醫療器材委託製造。

二、「醫療器材委託製造線上申辦系統」申辦流程與 示範

「醫療器材委託製造線上申辦系統」



The screenshot shows the login interface for the Medical Device Commissioned Manufacturing Online Application System. At the top left is the FDA logo, a stylized butterfly with blue and green wings. To its right is the text: 醫療器材委託製造線上申辦系統, 衛生福利部食品藥物管理署, and FDA Food and Drug Administration. Below the logo is a blue button labeled 憑證登入. Underneath the button are three radio button options: 工商憑證 (selected), 工商憑證授權之自然人憑證, and 工商憑證授權之健保卡. Each option has associated input fields: the first has a 統一編號 field; the second has 統一編號 and 身分證號 fields; the third has 國外廠商帳號 and 國外廠商密碼 fields.

醫療器材委託製造線上申辦系統
衛生福利部食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

憑證登入

工商憑證

工商憑證授權之自然人憑證

統一編號

工商憑證授權之健保卡

統一編號

身分證號

國外廠商帳號

國外廠商密碼

工商憑證IC卡系統登錄說明

- 自中華民國112年1月1日起，可利用“工商憑證IC卡”進行系統登入(無需另外申請使用帳號)。
- 若有需要可使用“自然人憑證IC卡/健保IC卡”進行系統登入(非強制)，使用“自然人憑證IC卡/健保IC卡”需先進行設定。



工商憑證IC卡進行系統登入

第一次使用“工商憑證IC卡”自動進入帳號設定頁面

“自然人憑證IC卡/健保IC卡”需先進行設定才能使用

自然人憑證/健保IC卡設定

廠商資料 - 編輯

* 姓名	<input type="text" value="吳俊彥"/>
* 公司電話	<input type="text" value="035732043"/>
聯絡電話	<input type="text" value="035732043"/>
* 電子郵件	<input type="text" value="jywu6@itri.org.tw"/>
憑證對應	<input type="radio"/> 工商憑證授權之自然人憑證 <input type="text" value="請輸入身分證號碼"/>
	<input type="radio"/> 工商憑證授權之健保卡 <input type="text" value="請輸入身分證號碼"/>
* 狀態	<input checked="" type="radio"/> 啟用 <input type="radio"/> 停用

「醫療器材委託製造線上申辦系統」

查看最新消息

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號

委託者

受託製造業者

廠商資料

申請新案



申請年度: 全部

狀態: 全部

第 1 頁 / 共 1 頁

共 2 筆

1

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	委託人	受託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
1120313	M11203130029	工研院系統諮詢服務2 新竹市東區光復路二段321號	中國生化科技股份有限公司 台中市西屯區工業區三十三路10號	全部製程： 製造： 滅菌：EO Gamma E-beam 濕熱(蒸汽) 其他	新案	新案-暫存(金流) ●保留期限： 1120613	填寫 取消申請

系統操作諮詢 | 諮詢時間：09:00-12:00、13:30-17:00 | 諮詢電話：(02)8751-6565 # 217 | 諮詢信箱：emma.huang@hgiga.com

法規諮詢 | 諮詢專線[1]：03-5732043 | 諮詢專線[2]：03-5743868 | 雲端諮詢：https://shorturl.at/hmsAS | 諮詢信箱：jywu6@itri.org.tw

「醫療器材委託製造線上申辦系統」

查看最新消息

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號

委託者 受託製造業者 廠商資料

 新增子帳號

 新增母帳號

第 1 頁 / 共 1 頁

共 2 筆

1

帳號種類	帳號	電子郵件	公司電話	聯絡人	狀態	操作
母帳號	02750945	jywu6@itri.org.tw	035732043	吳俊彥	啟用	
子帳號	(未綁定自然人、健保卡憑證)	jywu6@itri.org.tw	035732043	吳俊彥	啟用	

系統操作諮詢 | 諮詢時間：09:00-12:00、13:30-17:00 | 諮詢電話：(02)8751-6565 # 217 | 諮詢信箱：emma.huang@hgiga.com

法規諮詢 | 諮詢專線[1]：03-5732043 | 諮詢專線[2]：03-5743868 | 雲端諮詢：https://shorturl.at/hmsAS | 諮詢信箱：jywu6@itri.org.tw

醫療器材委託製造申辦步驟



「醫療器材委託製造線上申辦系統」 (案件申請)

申請新案

醫療器材委託製造線上申請系統
衛生福利部食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

工研院系統諮詢服務2 登出

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號

委託者 受託製造業者 廠商資料

申請新案 [Search] 申請年度: 全部 狀態: 全部 第 1 頁 / 共 1 頁 共 2 筆 1

申請日	電子化流水號/核准號/公文文號	委託人	受託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
1120313	M11203130029	工研院系統諮詢服務2 新竹市東區光復路二段321號	中國生化科技股份有限公司 台中市西屯區工業區三十三路10號	全部製程： 製造： 滅菌：EO Gamma E-beam 濕熱(蒸汽) 其他	新案	新案-暫存(金流) ●保留期限： 1120613	填寫 取消申請
1111206	M11112060036	工研院系統諮詢服務2 新竹市東區光復路二段321號	工業技術研究院醫療器材GMP工廠 新竹縣竹東鎮頭重里中興路四段195號53館地下二樓B202室、B204室、B205室	全部製程： 製造： 滅菌：	新案	新案-暫存 ●保留期限： 1120306	填寫 取消申請

「醫療器材委託製造線上申辦系統」 (資料填寫與上傳)

資料填寫與上傳

委託製造申請 > 廠商申請功能-新案申請畫面

衛生福利部 醫療器材委託製造申請書			
申請編號：M11203130029		申請日期：1120313	
委託者			
醫療器材商執照	醫療器材販賣業許可執照： 醫療器材製造業許可執照：醫療器材製造業許可執照，執照號碼：竹縣藥製字第6107150001號 (請確認執照及資訊為最新本，如需修改請至《帳號管理》進行修正)		
統一編號	02750945	醫療器材商名稱	工研院系統諮詢服務2
醫療器材商地址	新竹市東區光復路二段321號		
負責人	劉文雄	公司電話	035732043
聯絡人	吳俊豪	連絡電話	035732043

系統操作諮詢 | 諮詢時間：09:00-12:00、13:30-17:00 | 諮詢電話：(02)8751-6565 # 217 | 諮詢信箱：emma.huang@hgiga.com

法規諮詢 | 諮詢專線[1]：03-5732043 | 諮詢專線[2]：03-5743868 | 雲端諮詢：https://shorturl.at/hmsAS | 諮詢信箱：jyw6@itri.org.tw

「醫療器材委託製造線上申辦系統」 (資料填寫與上傳)

資料填寫與上傳



工研院系統諮詢服務2 登出

委託製造業者(製造廠) 資訊 (備註：委託廠商，須請先註冊帳號)

醫療器材商名稱*	中國生化科技股份有限公司		
受託者國別			
統一編號 (國內用)	易廷企業有限公司文工廠 杏鑫儀器有限公司		
醫療器材製造業許可 執照 (國內業者適用)	中國生化科技股份有限公司 廣鎬企業有限公司 台塑生醫科技股份有限公司宜蘭廠		
醫療器材商地址*	邦特生物科技股份有限公司		
負責人*	陳信宏	電話*	04-23597515
電子郵件*	cbc.biotech@msa.hinet.net		
QMS	<input type="checkbox"/> 不適用，說明：		

系統操作諮詢 | 諮詢時間：09:00-12:00、13:30-17:00 | 諮詢電話：(02)8751-6565 # 217 | 諮詢信箱：emma.huang@hgiga.com

法規諮詢 | 諮詢專線[1]：03-5732043 | 諮詢專線[2]：03-5743868 | 雲端諮詢：https://shorturl.at/hmsAS | 諮詢信箱：jywu6@itri.org.tw

「醫療器材委託製造線上申辦系統」 (資料填寫與上傳)

資料填寫與上傳



工研院系統諮詢服務2 [登出](#)

電子郵件*	cbc.biotech@msa.hinet.net
QMS (國內業者適用)	<input type="checkbox"/> 不適用，說明： <input type="checkbox"/> 免取得製造許可品項，說明： AA <input type="checkbox"/> 適用
QSD核准函 (國外業者適用)	<input type="checkbox"/> 不適用，說明： <input type="checkbox"/> 免取得製造許可品項，說明： AA <input type="checkbox"/> 適用
檢附檔案：	檔案上傳
	112年度醫療器材來源流向管理暨單一識別系統法規說明-議程.pdf

「免取得醫療器材製造許可品項」公告(110.7.1)



The screenshot shows the FDA website interface. At the top left is the FDA logo and name in Chinese and English. To the right is a search bar with a magnifying glass icon and a dropdown menu for 'Station' (selected) and 'External'. Below the search bar are '熱門關鍵字' (Hot Keywords) including '食品添加物', '營養標示', '非登不可', and '基因改造'. A navigation menu below the search bar includes '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', and '個人化服務'. The main content area has a breadcrumb trail: '目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告'. On the left is a sidebar menu with '公告資訊' selected, and sub-items: '本署公告', '本署新聞', '維護公告', '活動訊息', '預告法規沿革區', '食藥關謠專區', and '食藥膨風廣告專區'. The main content area contains the announcement text: '訂定「免取得醫療器材製造許可品項」，並自即日生效。【發布日期：2021-07-16】'. Below this are fields for '發文日期：中華民國110年7月16日', '發文字號：衛授食字第1101104548號', '附件：免取得醫療器材製造許可品項', '主旨：訂定「免取得醫療器材製造許可品項」，並自即日生效。', '依據：醫療器材管理法第二十二條第二項。', and '公告事項：免取得醫療器材製造許可品項如附件。'. At the top right of the content area are social media icons for Facebook, Google+, Line, Twitter, RSS, Email, and Print. A QR code is located at the bottom right of the content area.

<https://shorturl.at/dtwS9>

「醫療器材委託製造線上申辦系統」 (資料填寫與上傳)

檢附檔案：

 檔案上傳

 112年度醫療器材來源流向管理暨單一識別系統法規說明-議程.pdf 

你可上傳

- 匯入檔案：PDF (pdf) 、 ZIP (zip)

***委託製造合約**

(請上傳PDF彩色掃描檔)

注意：請確認委託者與受託者簽立之委託製造契約已載明下列事項：

- 委託者及受託者之名稱及地址
- 委託製造之合意
- 委託製造之醫療器材分類分級品項
- 委託製造之製程
- 委託者及受託者之權利義務

「醫療器材委託製造線上申辦系統」 (資料填寫與上傳)

資料填寫與上傳

製程	類別
<input type="checkbox"/> 全部製程(醫療器材管理法第十條第一款製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放全部程序，皆由單一製造廠完成)	新增 (若委託製造契約載明委託型號者，應於說明欄刊載型號)
<input type="checkbox"/> 製造(包裝、貼標、最終驗放不需申請)	新增 (若委託製造契約載明委託型號者，應於說明欄刊載型號)
<input checked="" type="checkbox"/> 滅菌	<input checked="" type="checkbox"/> 適用EO滅菌之全品項」 <input checked="" type="checkbox"/> 適用Gamma滅菌之全品項」 <input checked="" type="checkbox"/> 適用E-beam滅菌之全品項」 <input checked="" type="checkbox"/> 適用漏熱(蒸汽)滅菌之全品項」 <input checked="" type="checkbox"/> 其他，請說明： <input type="text"/>

「醫療器材委託製造線上申辦系統」 (資料填寫與上傳)

 資料填寫與上傳
FDA Food and Drug Administration

工研院系統諮詢服務2  登出

其他

 檔案上傳

你可上傳

- 匯入檔案：PDF (pdf)、ZIP (zip)

(請上傳PDF彩色掃描檔)

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，甘願接受撤銷本醫療器材委託製造核准登記等處分，並負法律上一切責任。

暫存資料自填寫日起僅保留90日。

暫存

下一步

回列表頁

此案繳款紀錄尚未入帳，繳款入帳完成，才能點選送出申請按鈕，將案件送出

系統操作諮詢 | 諮詢時間：09:00-12:00、13:30-17:00 | 諮詢電話：(02)8751-6565 # 217 | 諮詢信箱：emma.huang@hgiga.com

法規諮詢 | 諮詢專線[1]：03-5732043 | 諮詢專線[2]：03-5743868 | 雲端諮詢：https://shorturl.at/hmsAS | 諮詢信箱：jywu6@itri.org.tw

3

「醫療器材委託製造線上申辦系統」 (資料填寫與上傳)

線上繳費

小訣竅：
線上繳費常見問題。



「醫療器材委託製造線上申辦系統」 (遞送申請資料)

遞送申請資料

委託製造申請 > 廠商申請功能-委託人介面

備註：受託廠商，須請先註冊帳號

如送出申請，請下載並列印申請書後，併同所需檢附文件(醫療器材商執照、製造許可、契約)紙本函送食藥署。

關閉

3小時57分

系統操作： | 法規諮詢 | 諮詢專線[1]：03-5732043 | 諮詢專線[2]：03-5743868 | 查詢諮詢：https://shorturl.at/hmsAS | 諮詢信箱：jywu6@itri.org.tw

「醫療器材委託製造線上申辦系統」 (遞送申請資料)

110.5.1 版

遞送申請資料

醫療器材委託製造申請書

申請日期： 年 月 日 申請編號： 號

委託人	醫療器材商執照號碼			
	統一編號		醫療器材商名稱	
	醫療器材商地址			
	負責人		公司電話	
	聯絡人		聯絡電話	
	電子郵件			
受託人	業者名稱			
	受託者國別			
	統一編號 (國內用)			
	醫療器材商			

「醫療器材委託製造線上申辦系統」

受委託情形

FDA Food and Drug Administration 醫療器材委託製造線上申請系統 衛生福利部食品藥物管理署

3小時57分55秒 工研院系統諮詢服務2 登出

備註：受託廠商，須請先註冊帳號

委託者 受託製造業者 廠商資料

第 1 頁 / 共 1 頁 共 1 筆 1

申請日	電子化流水號/核准號	委託人	委託品項及製程	種類	狀態	操作事項
111-02-10	M11102070005	工研院系統諮詢服務	製造： 滅菌：EO	新案	新案-暫存(金流)	

第 1 頁 / 共 1 頁 共 1 筆 1

系統操作諮詢 | 諮詢時間：09:00-12:00、13:30-17:00 | 諮詢電話：(02)8751-6565 # 217 | 諮詢信箱：emma.huang@hgiga.com
法規諮詢 | 諮詢專線[1]：03-5732043 | 諮詢專線[2]：03-5743868 | 雲端諮詢：https://shorturl.at/hmsAS | 諮詢信箱：jywu6@itri.org.tw

三、醫療器材委託製造許可申辦 Q&A 常見問題



TFDA 醫療器材委託製造專區

The screenshot shows the TFDA website interface. At the top left is the TFDA logo and name: 衛生福利部食品藥物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration). To the right is a search bar with the text '請輸入關鍵字' and buttons for '站台', '站外', '搜尋', and '進階搜尋'. Below the search bar are '熱門關鍵字' (Hot Keywords): 食品添加物, 營養標示, 非登不可, 基因改造.

The main navigation bar includes: 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.

The page content area shows the breadcrumb: 目前位置: 首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材委託製造. There are social media icons for Facebook, Google+, Line, Twitter, RSS, Email, and Print.

The left sidebar has a '業務專區' (Business Special Zone) menu with items: 食品, 藥品, 醫療器材, 化粧品, 管制藥品, 區管理中心.

The main content area has the title '醫療器材委託製造' with a '發布日期: 2021-04-29' (Release Date: 2021-04-29). Below the title is the sub-heading '醫療器材委託製造申請及相關事項'.

The text content includes: '一、法源依據: 依《醫療器材管理法》第23條... 其他製造業者製造或接受委託... 中央主管機關核准其委託其他醫... 前二項委託製造之申請文件、... 則, 由中央主管機關定之.'

A red-bordered box highlights the following text: '國內醫療器材商委託國內、外醫療器材製造業者, 執行下列委託製造程序之一, 應申請醫療器材委託製造。' followed by a numbered list: '1. 全部製程【即製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放全部程序之全程委託】。', '2. 製造程序【製造是指以物理或化學方法, 將材料、物質或零組件轉變成醫療器材, 不以完成包裝、貼標或滅菌為必要之作業】。', '3. 滅菌程序。'

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11649>

哪裡可以獲得進一步協助?



- ▶ 醫療器材委託製造線上申辦系統(TFDA)
<https://mdcm.fda.gov.tw/Admin/Cms/Login>

- ▶ 工業技術研究院

諮詢專線：03-5732043

諮詢專線：03-5743868

E-Mail：jywu6@itri.org.tw

- ▶ 雲端諮詢：<https://shorturl.at/hmsAS>

醫療器材委託製造線上申辦系統

食品藥物管理署「醫療器材委託製造線上申報系統」雲端諮詢平台

本系統提供食品藥物管理署「醫療器材委託製造線上申報系統」線上諮詢，您亦可直接電話或Email諮詢問題。
聯絡人：吳漢承
專線電話：(03)5743868 Email：jywu6@itri.org.tw

ken777wu@gmail.com (共有なし) アカウントを切り替える

- ▶ <https://shorturl.at/hmsAS>



謝謝聆聽，敬請指導

