

第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件申請須知 (112.6.1)

一、 適用對象及範圍：

醫療器材商（以下簡稱業者）申請第二、三等級醫療器材查驗登記、許可證變更登記或許可證展延，得使用「醫療器材查驗登記電子化送件系統」（以下簡稱本系統）辦理。

目前第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更及展延案不適用以本系統申辦，惟若第二、三等級醫療器材查驗登記案包含第一等級醫療器材產品，可合併該第二、三等級醫療器材查驗登記案一併以本系統辦理。

二、 申辦流程：

請詳閱「醫療器材查驗登記電子化送件申請流程」（附件一）。

三、 注意事項：

- (一) 醫療器材查驗登記申請書/送審表、許可證變更登記申請書、許可證展延申請書，請利用本系統自動產生之表單填寫、修正，並加蓋公司大小章後將彩色掃描檔上傳至本系統。
- (二) 申請第二、三等級醫療器材查驗登記、許可證變更登記及許可證展延時，應依「醫療器材查驗登記電子化送件應郵寄至食品藥物管理署之正本文件」（附件二）所示檢送紙本正本文件。如該文件資料以電子簽章簽署，且符合電子簽章法規範，則無須

另檢附紙本。

(三) 本系統上傳檔案格式應為可搜尋文字型式之 PDF 檔案。如為掃描檔，應檢附彩色 PDF 檔。單一檔案大小限制 50 MB(超過請分拆檔案)。中文說明書稿請檢附可編輯之 word 檔。

(四)本系統提供網頁版與離線版二種申請方式：

1. 網頁版:請將所有送審資料上傳至本系統，並建議透過本系統下載所有送審資料壓縮檔自行備份，以便日後查詢。請於本系統送出申請次日起 3 個工作天內將正本文件郵寄至食品藥物管理署。
2. 離線版:請利用本系統下載離線版光碟資料夾格式，將對應之申請資料放置於離線版光碟資料夾格式後，燒錄成光碟，連同正本文件於本系統送出申請次日起 3 個工作天內，郵寄至食品藥物管理署。

(五) 請利用本系統下載送審文件封面，並列印 2 份，1 份放置於信封內作為送審資料之首頁，另 1 份貼附於信封。送審資料未含送審文件封面者，食品藥物管理署將不受理該案件。

(六) 以本系統送件之申請案，若後續需要進行補件、申復或撤銷等作業，皆應透過本系統辦理：

1. 補件/申復：請至本系統進行補件資料上傳，並建議透過本

系統下載補件資料壓縮檔自行備份，以便日後查詢。請利用本系統下載並列印補件或申復案之送審文件封面，作為補件/申復資料之首頁，連同正本文件(如適用)於本系統送出申請次日起3個工作天內郵寄至食品藥物管理署。補件/申復資料未含送審文件封面者，食品藥物管理署將不受理該案件。

2. 撤銷：請於本系統進行撤案申請，並行文食品藥物管理署申請案件撤銷（文內請註明電子化系統流水號/公文文號、撤案原由）。

(七) 本系統提供臨櫃繳費及線上繳費二種選擇：

1. 線上繳費：請於本系統點選「線上繳費」，並透過電子化送件系統連結至線上繳費平台進行繳費。
2. 臨櫃繳費：請於本系統點選「臨櫃繳費」，並於完成案件送出申請後擇一進行：

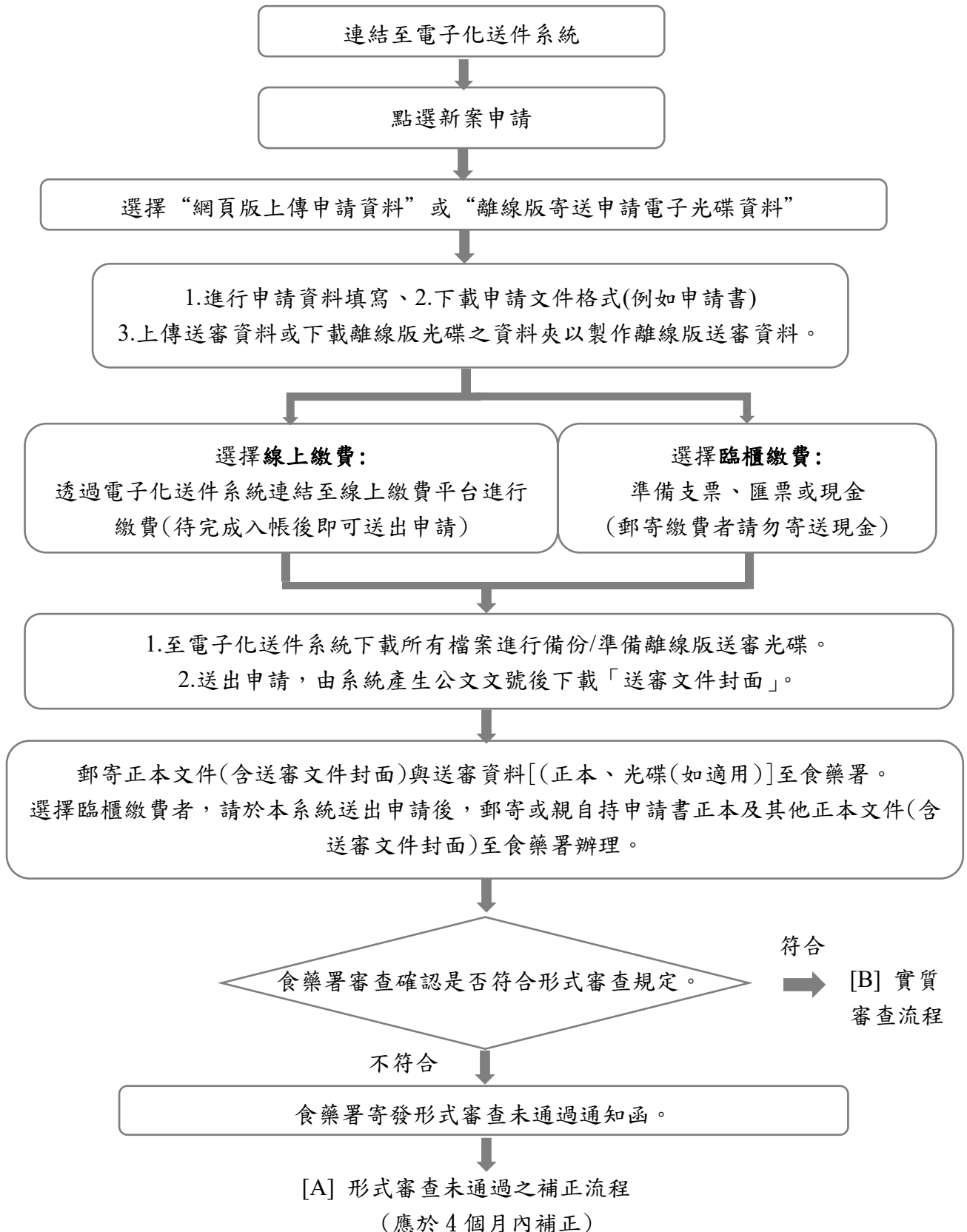
(1) 郵寄：將支票或匯票連同送審文件封面、蓋有公司大小章之申請書、送審資料[含紙本正本文件、檔案光碟(如適用)]一同郵寄至食品藥物管理署。

(2) 親至食品藥物管理署：請攜帶支票、匯票或現金，連同送審文件封面、蓋有公司大小章之申請書正本及送審資料，至食品藥物管理署櫃檯辦理。

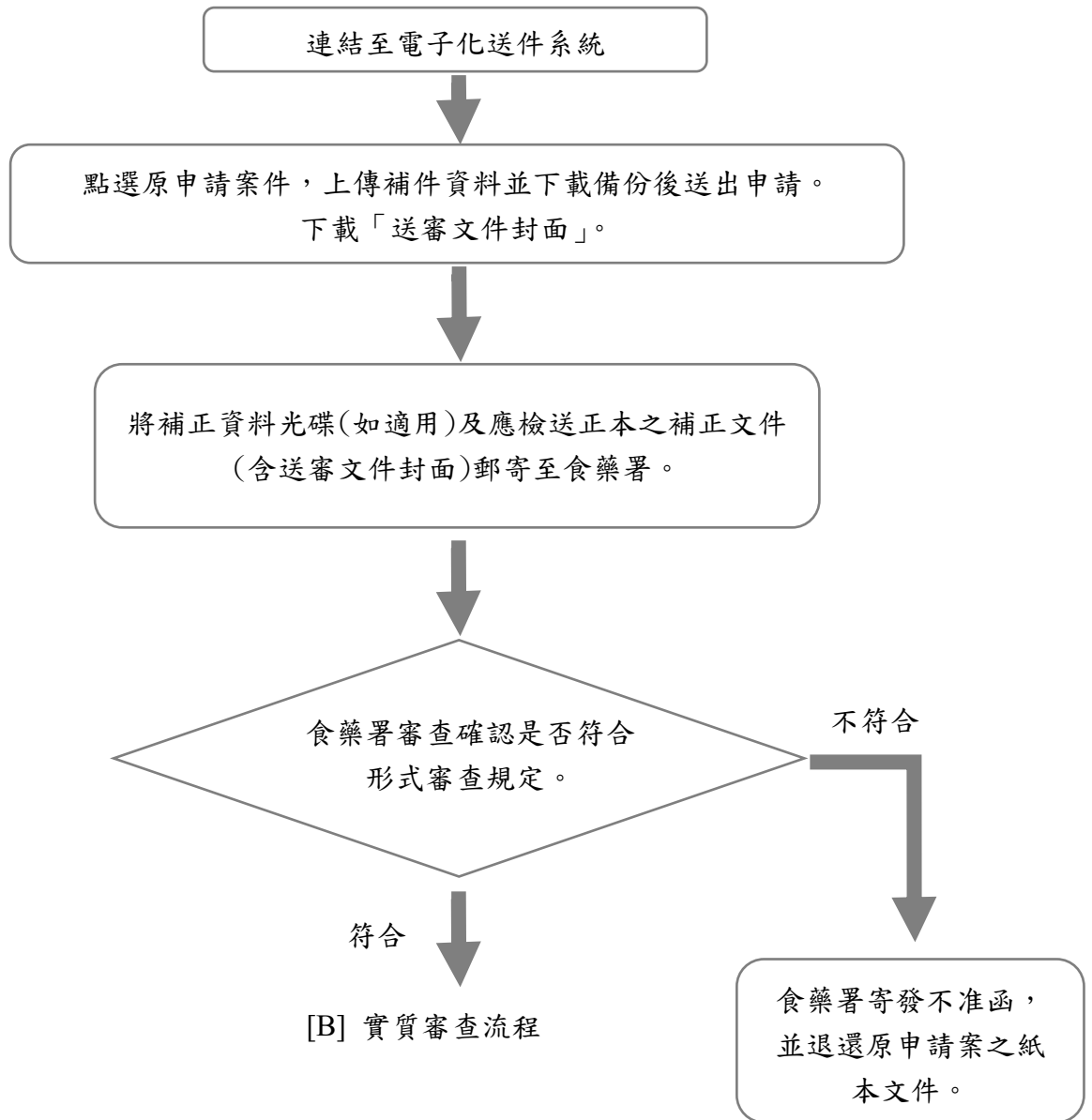
(八) 若需於補件、申復時補繳費用，請檢附含公司大小章之補繳費用說明文件正本(附件三)。

(九) 案件經本系統送出後，無法再進行修改，請於送出前詳細確認資料正確性。

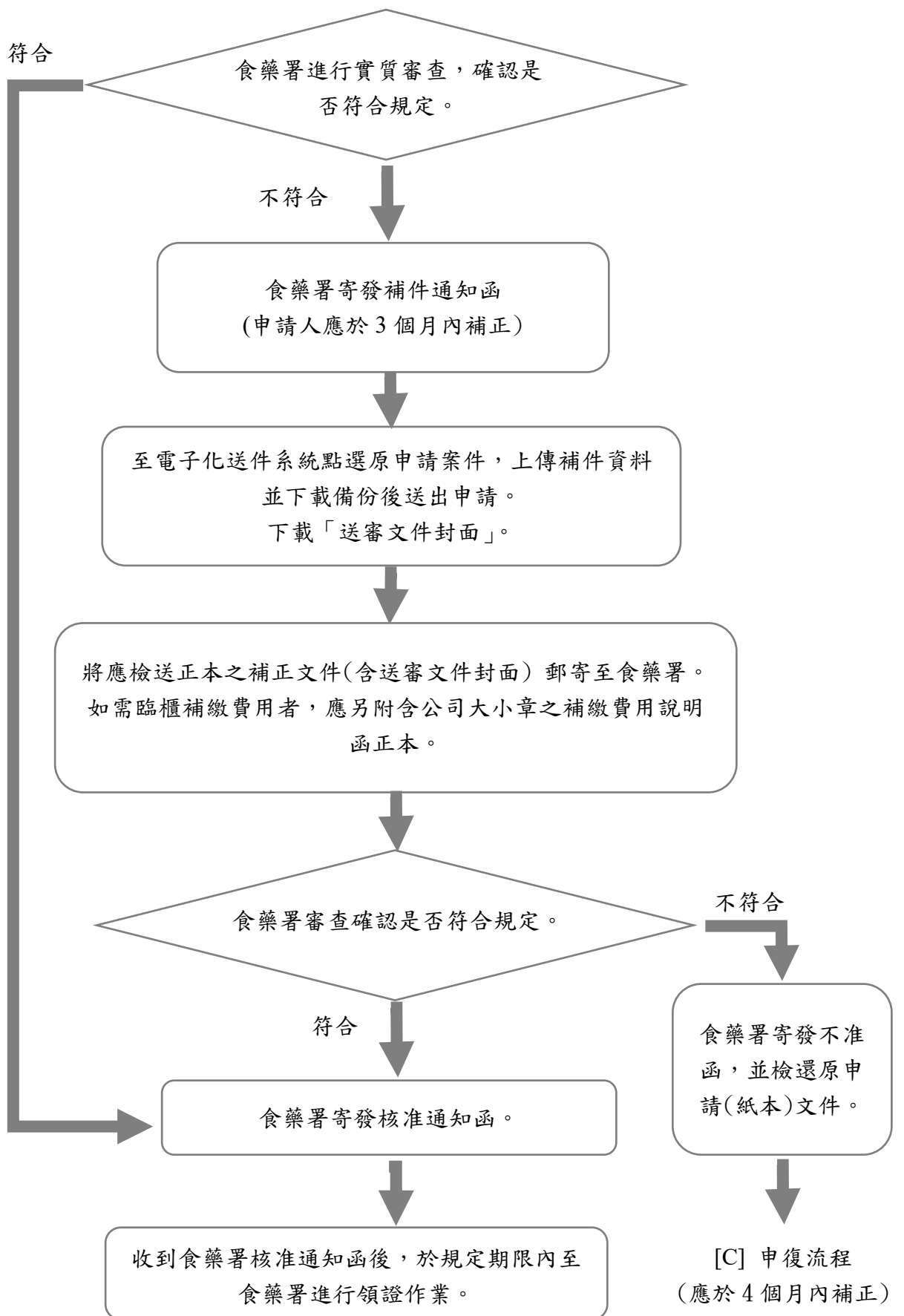
第二、三等級醫療器材查驗登記申請流程



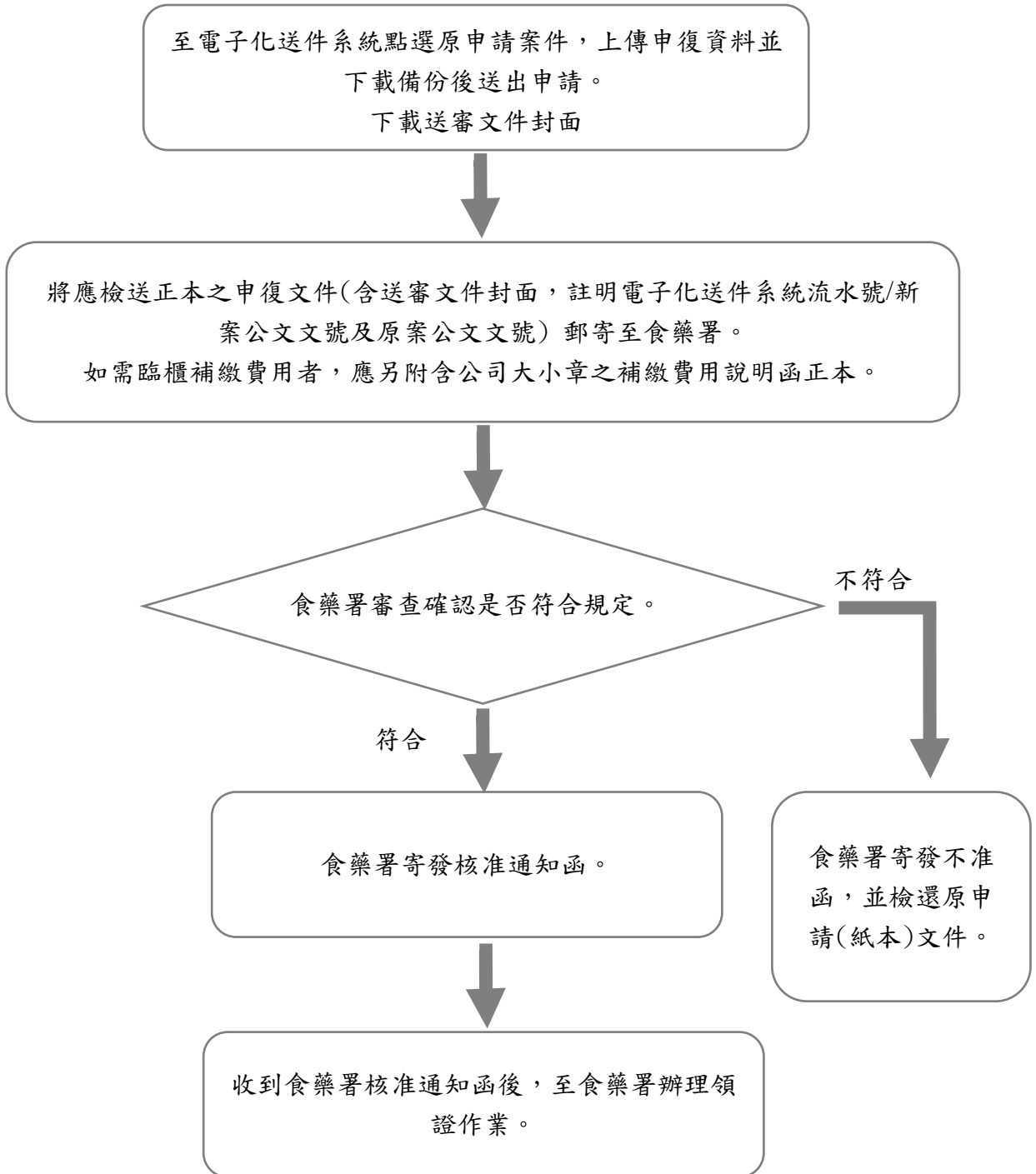
[A]形式審查未通過之補正流程



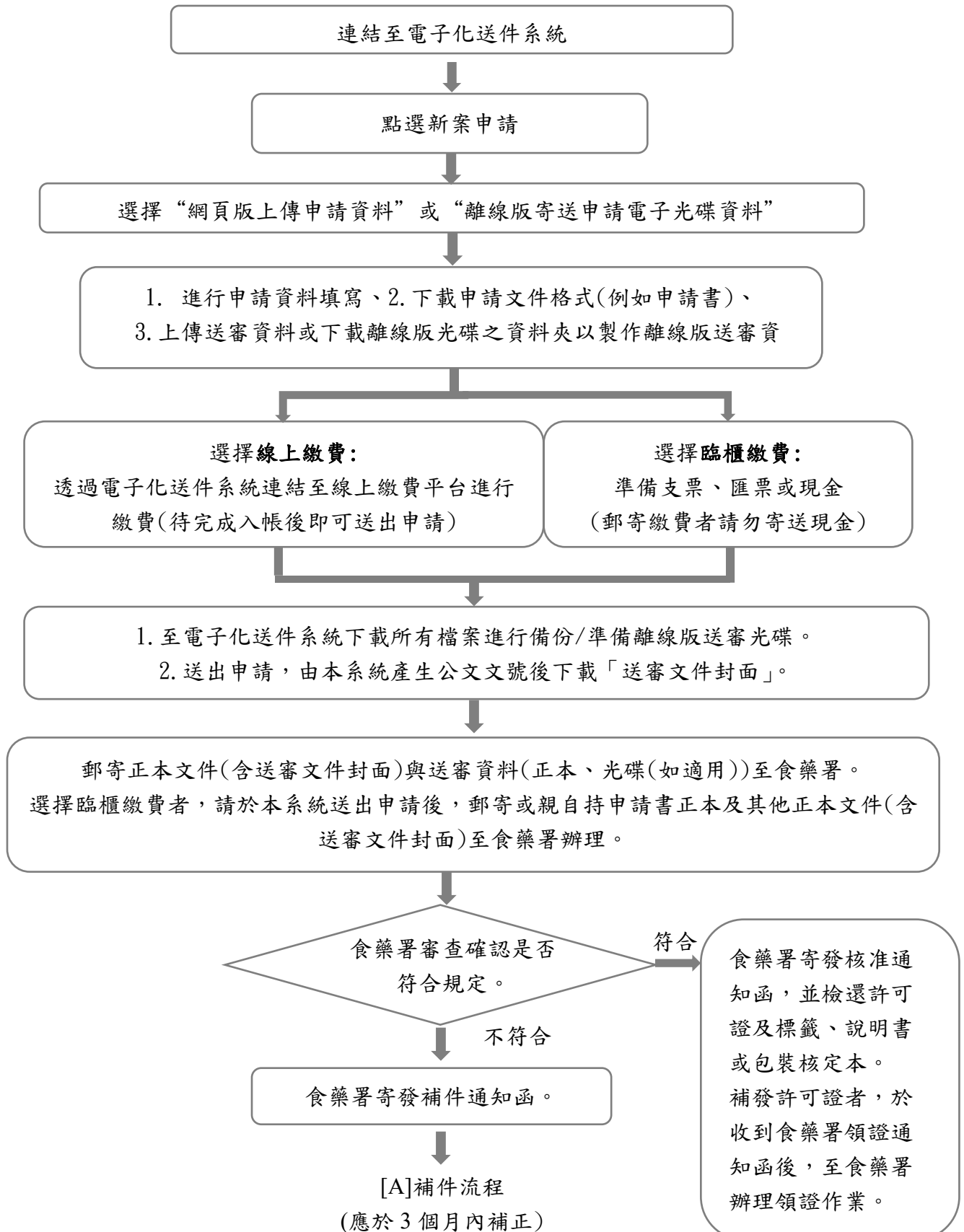
[B] 實質審查流程



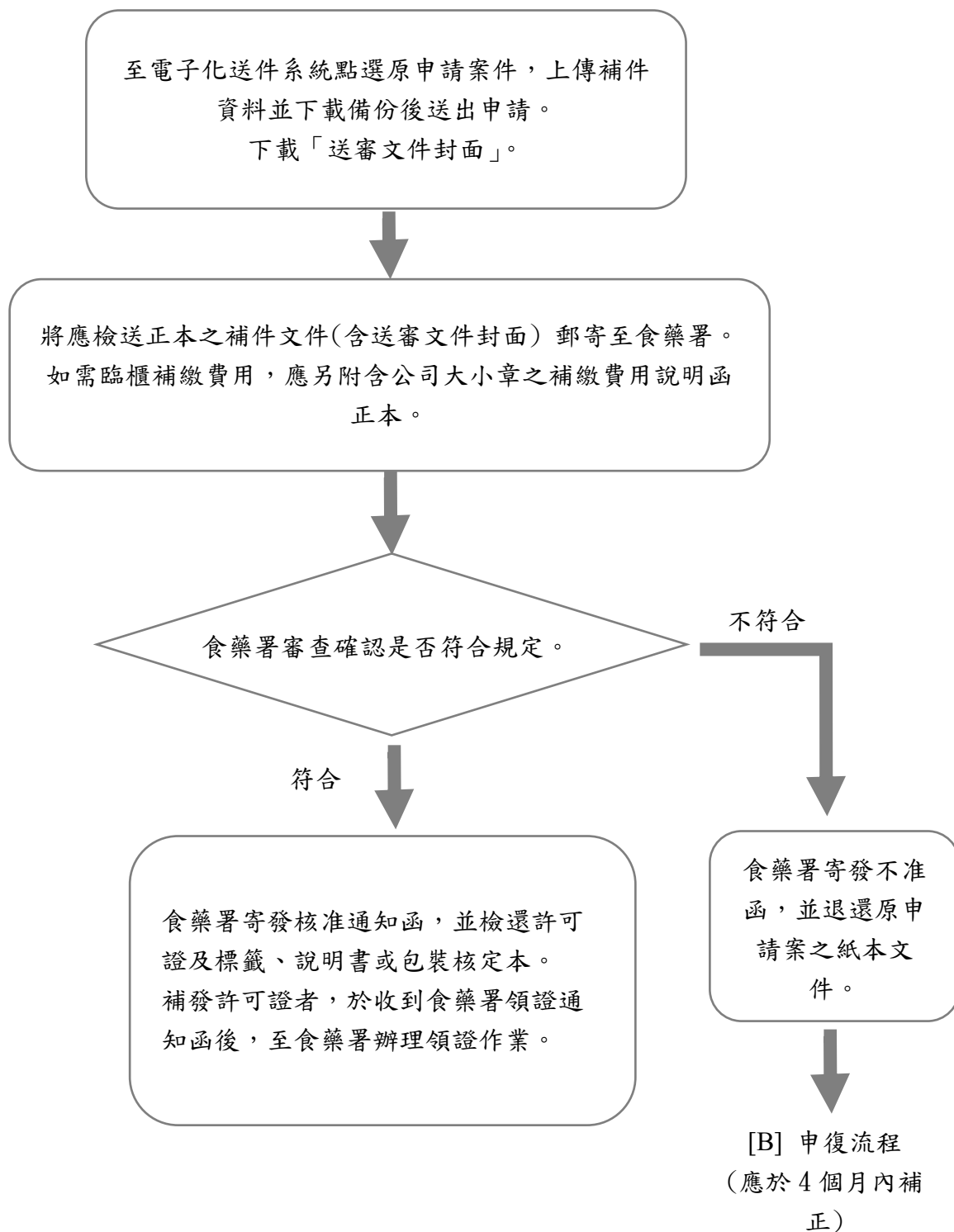
[C] 申復流程



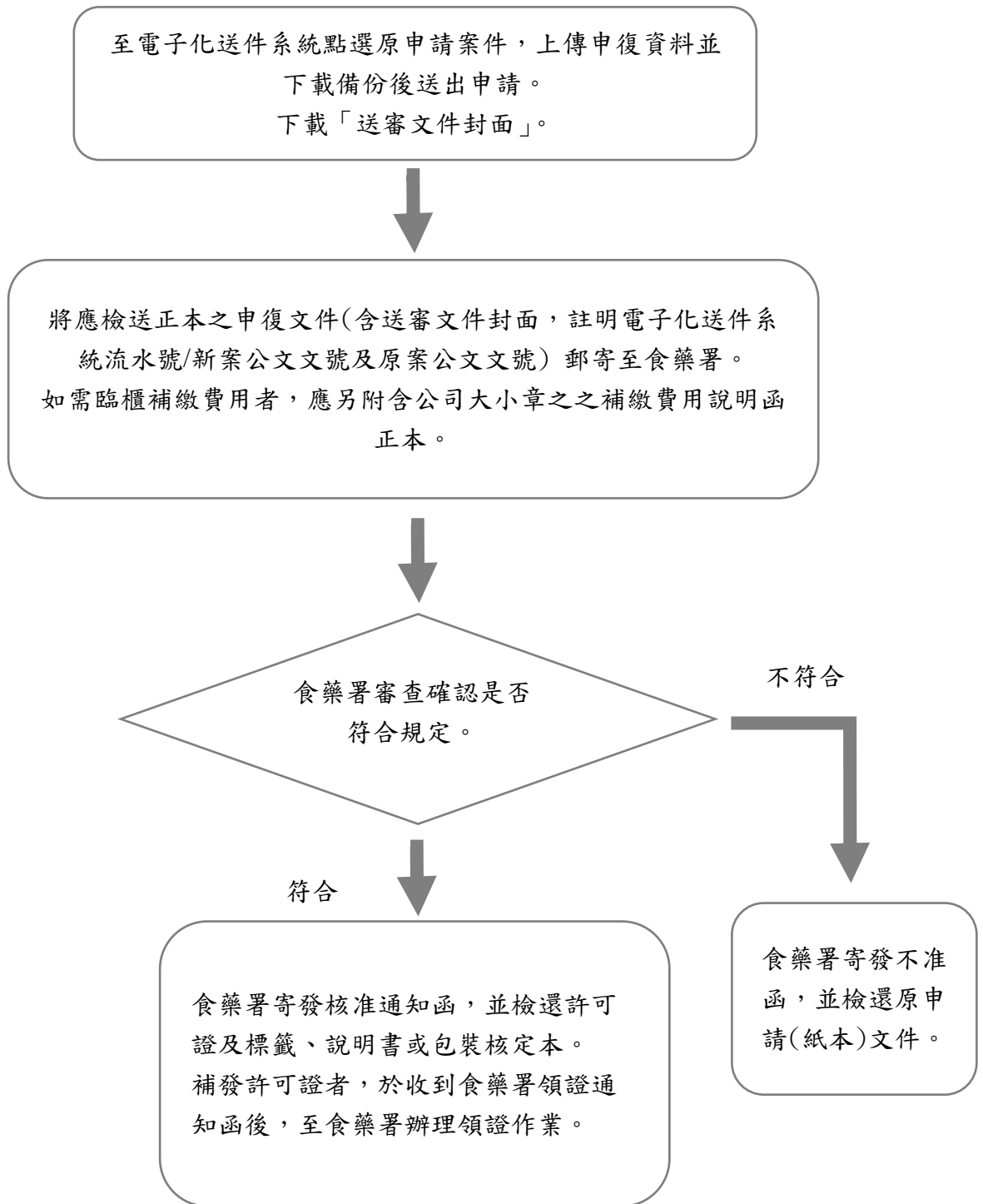
醫療器材許可證變更及許可證展延申請流程



[A]補件流程

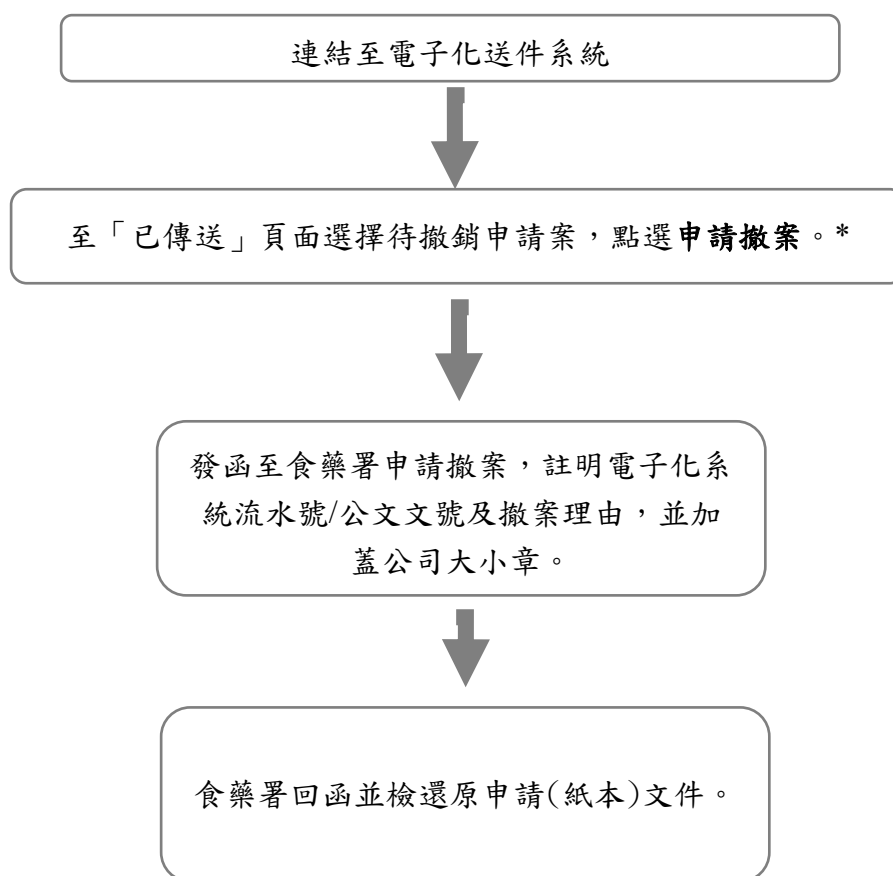


[B] 申復流程



撤案申請流程

(審查中之醫療器材查驗登記、許可證展延、許可證變更案)



*備註:尚未送出申請之案件無法申請撤案退費，如需退費，請先於本系統送出申請後，再於3日內來函申請撤案與退費，來函內容請註明電子化系統流水號/公文文號、撤案原由、退款帳號及金額。

附件二、醫療器材查驗登記電子化送件應郵寄至食品藥物管理署之正本文件
(112.6.1)

(一) 第二、三等級查驗登記:

項次	項目
1	查驗登記申請書*
2	標籤、說明書或包裝擬稿二份**
3	出產國許可製售證明
4	國外原廠授權登記書
5	原廠同一產品不同品名之說明函
6	郵政匯票、即期支票或抵繳公文(如適用)

備註：

*選擇「臨櫃繳費」者，應檢附用印之申請書正本。

**應檢附紙本中文標籤、原廠標籤或包裝、中文說明書，且黏貼於醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表。

(二) 許可證變更登記:

項次	項目
1	變更登記申請書*
2	原許可證
3	原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤、說明書或包裝
4	標籤、說明書或包裝擬稿2份**
5	出產國許可製售證明
6	國外原廠授權登記書
7	讓與人及受讓人共同出具之讓與聲明書(申請人委任他方辦理申請案之代理人，請一併檢附雙方用印之委任書)
8	受讓許可證之醫療器材商(受讓人)對受讓醫療器材負責之聲明書
9	郵政匯票、即期支票或抵繳公文(如適用)

備註：

* 1.如涉及許可證所有人變更，應經雙方用印。

2.選擇「臨櫃繳費」者，應檢附用印之申請書正本。

**應檢附紙本中文標籤、原廠標籤或包裝、中文說明書，且黏貼於醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表。

(三) 許可證展延：

項次	項目
1	許可證展延申請書*
2	出產國許可製售證明
3	國外原廠授權登記書
4	原許可證
5	郵政匯票、即期支票或抵繳公文

*選擇「臨櫃繳費」者，應檢附用印之申請書正本。

附件三、補繳費用說明函 範例

○○○公司 函

發文日期:中華民國○年○月○日

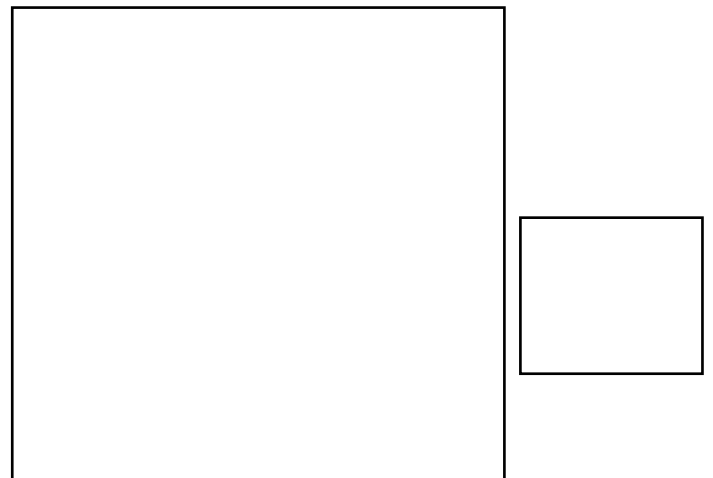
發文字號: ○字第○號

本公司接獲食品藥物管理署於○年○月○日通知辦理
醫療器材查驗登記許可證變更許可證展延「(公文文
號:○○○) 中文品名許可證字號」(電子化流水
號:MDE○○○), 應補繳審查費新台幣○○○元。本公司
以支票匯票現金進行臨櫃繳費。

公司名稱:

負責人:

日期:中華民國○年○月○日



(請蓋公司大小章)