第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件申請須知 (114.7.14)

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:
 - 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(請勿修改資料夾 檔名及新增細項資料夾)後製成壓縮檔,再燒錄成光碟,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,列印1份放置於信封內作 為送審資料之首頁。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後送出申請,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。如須檢附正本文件,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,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:
 - 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。
 - 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。

附件一、醫療器材查驗登記電子化送件申請流程

(114.7.14)

第二、三等級醫療器材查驗登記申請流程

連結至電子化送件系統
點選新案申請

選擇 "網頁版上傳申請資料"或 "離線版寄送申請電子光碟資料"

1.進行申請資料填寫、2.下載申請文件格式(例如申請書) 3.上傳送審資料或下載離線版光碟之資料夾以製作離線版送審資料。

選擇線上繳費:

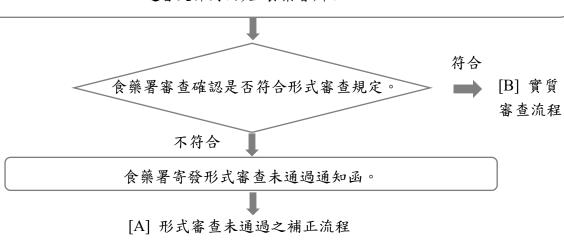
透過電子化送件系統連結至線上繳費平台進行 繳費(待完成入帳後即可送出申請)

選擇臨櫃繳費:

準備支票、匯票或現金 (郵寄繳費者請勿寄送現金)

1.至電子化送件系統下載所有檔案進行備份/準備離線版送審光碟。 2.送出申請,由系統產生公文文號後下載「送審文件封面」。

郵寄正本文件(含送審文件封面)與送審資料[(正本、光碟(如適用)]至食藥署。 選擇臨櫃繳費者,請於本系統送出申請後,郵寄或親自持申請書正本及其他正本文件(含 送審文件封面)至食藥署辦理。



(應於4個月內補正)

[A]形式審查未通過之補正流程

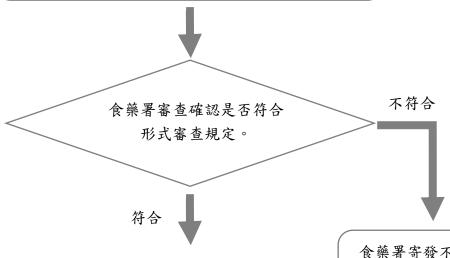
連結至電子化送件系統



點選原申請案件,上傳補件資料並下載備份後送出申請。 下載「送審文件封面」。

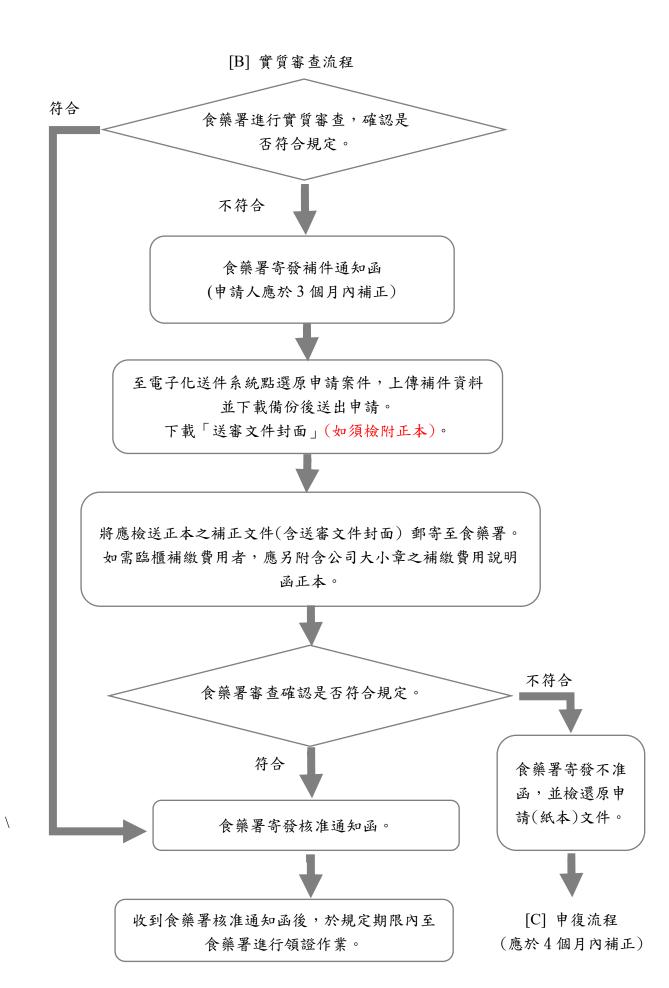


將補正資料光碟(如適用)及應檢送正本之補正文件 (含送審文件封面)郵寄至食藥署。



[B] 實質審查流程

食藥署寄發不准函, 並退還原申請案之紙 本文件。



[C] 申復流程

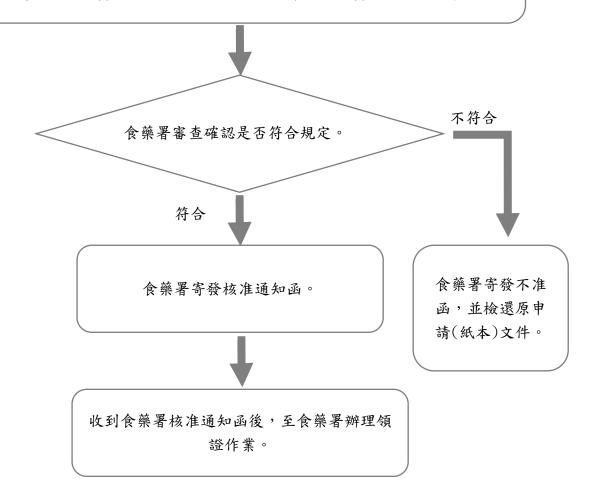
至電子化送件系統點選原申請案件,上傳申復資料並下載備份後送出申請。

下載送審文件封面(如須檢附正本)。

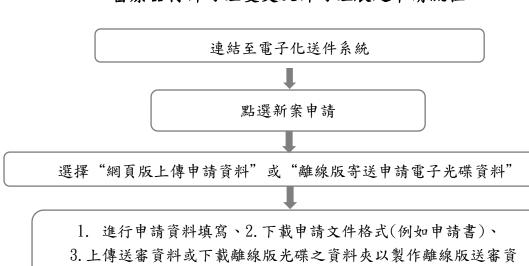


將應檢送正本之申復文件(含送審文件封面,註明電子化送件系統流水號/新 案公文文號及原案公文文號)郵寄至食藥署。

如需臨櫃補繳費用者,應另附含公司大小章之補繳費用說明函正本。



醫療器材許可證變更及許可證展延申請流程



選擇線上繳費:

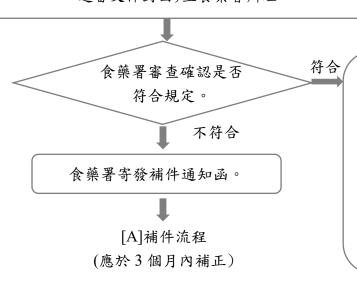
透過電子化送件系統連結至線上繳費平台進行 繳費(待完成入帳後即可送出申請)

選擇臨櫃繳費:

準備支票、匯票或現金 (郵寄繳費者請勿寄送現金)

- 1. 至電子化送件系統下載所有檔案進行備份/準備離線版送審光碟。
 - 2. 送出申請,由本系統產生公文文號後下載「送審文件封面」。

郵寄正本文件(含送審文件封面)與送審資料(正本、光碟(如適用))至食藥署。 選擇臨櫃繳費者,請於本系統送出申請後,郵寄或親自持申請書正本及其他正本文件(含 送審文件封面)至食藥署辦理。

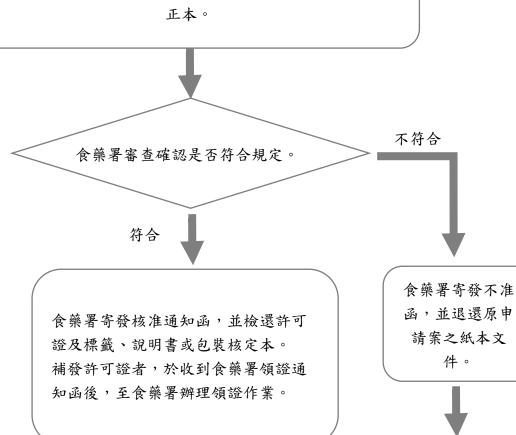


[A]補件流程

至電子化送件系統點選原申請案件,上傳補件 資料並下載備份後送出申請。 下載「送審文件封面」(如須檢附正本)。



將應檢送正本之補件文件(含送審文件封面) 郵寄至食藥署。 如需臨櫃補繳費用,應另附含公司大小章之補繳費用說明函 正本。



[B] 申復流程 (應於 4 個月內補 正)

10

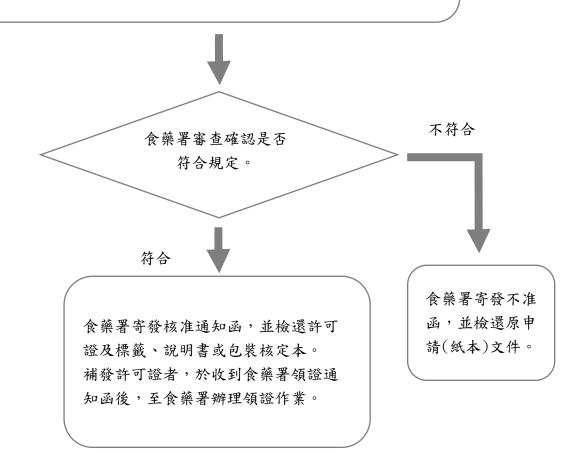
[B] 申復流程

至電子化送件系統點選原申請案件,上傳申復資料並下載備份後送出申請。

下載「送審文件封面」(如須檢附正本)。



將應檢送正本之申復文件(含送審文件封面,註明電子化送件系統流水號/新案公文文號及原案公文文號) 郵寄至食藥署。 如需臨櫃補繳費用者,應另附含公司大小章之之補繳費用說明函 正本。



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)

連結至電子化送件系統



至「已傳送」頁面選擇待撤銷申請案,點選申請撤案。*



發函至食藥署申請撤案,註明電子化系 統流水號/公文文號及撤案理由,並加 蓋公司大小章。



食藥署回函並檢還原申請(紙本)文件。

*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 (114.7.14)

(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、包裝正本二份2
3	出產國許可製售證明 ³
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4
6	郵政匯票、即期支票或抵繳公文(如適用)

備註:

- 1.選擇「臨櫃繳費」者,應檢附用印之申請書正本。
- 2.若應檢附紙本(正本)文件清單中僅有原廠標籤、包裝(正本 2 份)須提供,則可選擇暫不提供,於辦理領證作業時再提供即可。
- 3.符合本署公告無須經駐外館處驗證之國家出具之製售證明,且經簽准採認該國出具格式為電子方式,則無須檢附正本。
- 4. 國內製造業者出具之同一產品不同品名之說明函得無須檢附正本。

(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	原廠標籤、包裝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。
- **應檢附原廠標籤或包裝正本,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。

特殊免除檢附正本文件規定

上傳以下蓋有國內公司大小章之彩色掃描檔至電子化送件系統,則無須檢附正本:

- (1) 醫療器材查驗登記申請書/送審表。[註1]
- (2) 許可證展延申請書(第二、三等級無須檢附展延附冊)。[註1]
- (3) 許可證變更登記申請書(不涉及許可證所有人變更)。[註1]
- (4) 國內製造業者出具之同一產品不同品名之說明函。
- (5) 原廠變更說明函。
- (6) 委託製造文件
- (7) 有類似品之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書。 [註 2]
- (8) 醫療器材臨床前測試資料切結書。[註 2]

註 1.除涉及許可證所有人變更之變更登記申請書外,其餘申請書正本僅限臨櫃繳費須檢附,以線上繳費者得無須檢附紙本正本。

註 2.符合性聲明書及臨床前測試資料切結書,如製造業者及申請商同時以電子簽章簽署,得無須逐頁加蓋騎縫章。

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

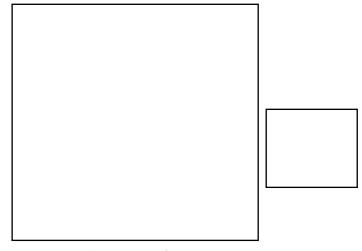
發文字號: ○字第○號

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)