

類別	問題	答覆
1. 醫療器材電子化送件申辦流程	1-1、何種案件可透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦?	<p>醫療器材查驗登記電子化送件系統目前提供第二、三等醫療器材查驗登記案件申請(新案、展延、變更案)。第一等級線上登錄制度品項與第一等級醫療器材查驗登記品項，請依本署線上申辦平台辦理。</p> <p>第一等級醫療器材登錄制度 https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11625 第一等級醫療器材查驗登記 https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11645</p>
	1-2、透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦查驗登記申請案，可否線上繳費?	<p>醫療器材查驗登記電子化送件系統提供線上繳費功能，線上繳費可透過信用卡、ATM、臺灣銀行臨櫃繳費或至便利商店繳費。</p> <p>系統會自動依據申請案件種類及《醫療器材行政規費收費標準》計算應繳交費用。</p> <p>特別提醒：採用線上繳費必須等到帳款入帳才能進行送出查驗登記(包含許可證變更、許可證展延)案件申請。</p> <p>我的 e 政府線上繳費查詢： https://ep.cp.gov.tw/payment/QueryTrans.aspx</p>
	1-3、透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦查驗登記申請案，是否須要繳交紙本(正本)文件?	<p>透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦查驗登記，若屬於《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》規定應檢附正本文件，則應將紙本(正本)文件寄送食品藥物管理署。</p> <p>應檢附之正本文件內容，請參考食品藥物管理署於 111 年 1 月 14 日公告之「第二、三等醫療器材查驗登記電子化送件申請實施作業須知」。</p> <p>「第二、三等醫療器材查驗登記電子化送件申請實施作業須知」 https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12014</p> <p>醫療器材查驗登記電子化送件系統提供“寄送文件封面”，協助確認應寄送紙本文件之項目，請於系統點選“下載送審表封面”取得相關資料，並於送件時列印 2 份，1 份附於案件內第 1 頁。</p>
	1-4、線上繳費未完成入	透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦查驗登

類別	問題	答覆
	帳，可否送出申請?	記，若選擇線上繳費，系統會確認費用已經入帳才能送出申請。
	1-5、食品藥物管理署審查時限的計算方式(是否有線上送出案件申請開始計算)?	透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦查驗登記，案件審查期限以線上送出申請案時起算。 不同申請案件的審查期限不同，請參考食藥署最新公告之「衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限表」
	1-6、除了線上繳費，是否還有其他繳費方式?	醫療器材查驗登記電子化送件系統提供選擇”臨櫃繳費”進行查驗登記申辦費用繳交。
	1-7、該如何進行“臨櫃繳費”?	選擇“臨櫃繳費”進行查驗登記申辦費用繳交，可直接將“支票”或“匯票”(不可寄送現金)連同申請書正本寄送至食品藥物管理署，或親赴食品藥物管理署『聯合服務中心』或國家生技園區 F 棟之繳費櫃台完成繳費(請攜帶申請書正本)。 食品藥物管理署『聯合服務中心』 台北市南港區昆陽街 161 號 1 樓
	1-8、選擇臨櫃繳費，該上傳何種繳費憑證?	選擇“臨櫃繳費”進行申辦費用繳交，請上傳“支票”或“匯票”掃描檔，若擬採用現金繳費，請上傳說明文件，說明預定以現金○元進行費用繳交。
	1-9、若醫療器材查驗登記申請案涉及醫療器材委託製造，已提出醫療器材委託製造核准申請但尚未收到醫療器材委託製造核准文件，可否先提出醫療器材查驗登記申請?	依據「第二、三等級醫療器材查驗登記形式審查查檢表」，醫療器材委託製造核准文件為醫療器材查驗登記形式審查項目，因此若醫療器材查驗登記申請案涉及醫療器材委託製造，但尚未取得醫療器材委託製造核准文件，不得先提出醫療器材查驗登記申請。 應等到取得醫療器材委託製造核准文件，始可提出醫療器材查驗登記申請。
2 醫療器材查驗登記電子化送件系統帳號申請與管理	2-1、如何申請醫療器材查驗登記電子化送件系統帳號?	醫療器材查驗登記電子化送件系統提供線上申請系統操作帳號。申請系統操作帳號免申請費用，同一公司(統一編號)僅能申請一組公司母帳號，公司可自行建立子帳號。惟系統帳號請以醫療器材商為單位註冊，如非相同公司名稱及地址，請各別註冊帳號(可使用相同統一編號) 醫療器材查驗登記電子化送件系統操作帳號與“醫療器材委託製造許可線上申辦系統”帳號共用，若已經於“醫療器材委託製造許可線上申辦系統”申請過操作帳號，請直接利用該帳號登入系統。 若忘記當初帳號密碼，可利用“忘記密碼”功能重新設

類別	問題	答覆
		<p>定登入密碼。</p> <p>提醒：“醫療器材查驗登記電子化送件系統”與“醫療器材委託製造許可線上申辦系統”僅有母帳號共用，於各自系統內建立之子帳號並不會共用，須分別建立。</p>
	2-2、如何申請醫療器材查驗登記電子化送件系統子帳號?是否有個數限制?子帳號負責的案件若有人員異動可以進行移轉?	<p>醫療器材查驗登記電子化送件系統提供醫療器材商自行建立子帳號(數量不限),以利同公司不同承辦人進行案件申辦管理。請利用系統“帳號管理”功能建立與管理子帳號。</p> <p>不同子帳號無法查看其他子帳號申請案件,公司母帳號可查閱所有公司申請案件。子帳號間可透過系統“案件移轉”功能進行案件移轉。</p>
	2-3、可否授權代辦公司透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦查驗登記案件?	<p>醫療器材查驗登記電子化送件系統必須利用帳號登入系統,提出查驗登記案件申請時(新案、展延案、變更案)系統會直接帶入醫療器材商相關資料(例如販賣業醫療器材商許可執照、委託製造許可資訊等)。</p> <p>因此若擬授權代辦公司申辦醫療器材查驗登記,可替代辦公司建立子帳號進行案件申辦。</p>
	2-4、可否直接利用“工商憑證 IC 卡”登入醫療器材查驗登記電子化送件系統?	<p>醫療器材查驗登記電子化送件系統未來將採用“工商憑證 IC 卡”進行系統登入,詳細內容將公告於食品藥物管理署第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件專區</p>
3. 醫療器材查驗登記電子化送件系統操作	3-1、系統暫存尚未送出的案件是否有保留期限限制?	<p>醫療器材查驗登記電子化送件系統會保留尚未送出案件(暫存)90天,系統以“處理截止日”呈現系統自動刪除暫存檔案期限。</p> <p>Note.處理截止日以開案日期(第一次暫存日期)計算,該日期無法延長。</p>
	3-2、案件送出後,可否查閱原本申請內容?	<p>透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦醫療器材查驗登記,案件送出後會以 pdf 格式呈現原本申請案填寫資料(不可更改)。</p> <p>原上傳檔案請直接參考“下載所有檢附檔案”對應內容。</p>
	3-3、可否查閱歷史案件資料?	<p>醫療器材查驗登記電子化送件系統可查看歷史案件資料。若該案已經結案,會置於“已辦結”頁籤。</p>
	3-4、補件與申復申請資料,是否透過醫療器材查驗登記電子化送件系統遞交?	<p>透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦醫療器材查驗登記,補件與申復資料皆透過系統遞送,且須檢附補件函紙本及光碟至食藥署。</p>

類別	問題	答覆
		待補件/申復案件會置於“待再篩/待補件/待申復”頁籤，請點選“填寫”按鈕以進行補件資料填寫遞送。
	3-5、若國外原廠想直接提供相關申請資料(不透過台灣醫療器材商)，可否直接醫療器材查驗登記電子化送件系統遞交相關資料?	若國外原廠想直接提供相關申請資料(不透過台灣醫療器材商)，可將系統操作帳號提供國外原廠，請原廠直接於系統中上傳資料。
	3-6、透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦醫療器材查驗登記，上傳檔案格式、名稱、大小是否有限制?	透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦醫療器材查驗登記，上傳檔案除中文說明書須為 word 檔外，其他檔案必須為 pdf 格式(建議為可搜尋內容之 pdf 格式)；上傳檔案名稱無特殊要求，單一檔案大小不可超過 50 MB。
	3-7、對於醫療器材查驗登記電子化送件申辦方式及相關規定，是否有參考文件?	食品藥物管理署於 111 年 1 月 14 日公告「第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件申請實施作業須知」，說明透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦醫療器材查驗登記流程與規定，請於食品藥物管理署第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件專區查詢相關資訊。
4. 醫療器材電子化送件資訊提供	4-1、如何查詢案件審查狀態?	透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦醫療器材查驗登記，案件會隨著審查階段移動到不同頁籤。案件清單中“狀態”欄位會呈現目前案件審查階段。
	4-2、如何查詢補件中內容?	透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦醫療器材查驗登記，若該案已經完成審查等待補件，案件會自動由“已傳送”頁籤移動至“待再篩/待補件/待申復”頁籤。請點選“下載審核表”即可參看補件通知內容。各項缺失內容亦將顯示於系統對應之項目中。
	4-3、如何取得系統操作手冊?是否提供系統操作教育訓練?	請透過醫療器材查驗登記電子化送件系統之“系統操作手冊”下載系統操作指引文件。 食品藥物管理署持續舉辦醫療器材查驗登記電子化送件系統案件申辦工作坊，歡迎踴躍參加熟悉透過醫療器材查驗登記電子化送件系統進行查驗登記案件申辦方式，活動相關訊息請詳見系統之最新消息。
	4-4、對於系統操作有問題，是否有諮詢專線/窗口?	衛生福利部為協助醫療器材商更能迅速瞭解「醫療器材查驗登記電子化送件」相關流程與系統操作方式，委託財團法人工業技術研究院設立諮詢窗口，歡迎透過諮詢窗口詢問醫療器材查驗登記電子化送件相關問題。 醫療器材查驗登記電子化送件諮詢窗口

類別	問題	答覆
		電話：03-5732043/03-5743868(吳俊彥先生) 雲端諮詢： https://shorturl.at/nsLR2 E-Mail：jywu6@itri.org.tw
	4-5、如何取得系統改版更新資訊?	食品藥物管理署持續舉辦醫療器材查驗登記電子化送件系統教育訓練活動，請於食品藥物管理署第二、三等醫療器材查驗登記電子化送件專區查詢相關資訊。