衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材查驗登記電子化送件系統

系統操作手冊

目錄

壹、 帳號登入 2
貳、 最新消息 3
參、 帳號管理 4
肆、 查驗登記 7
伍、 許可證展延 25
陸、 許可證變更 43
柒、 案件移轉 63

壹、帳號登入

母帳號使用工商憑證(讀卡機要插入工商憑證)，選擇工商憑證選項，點選登入按鈕。

備註：工商憑證第一次登入，要填寫公司基本資料完成，才能進入系統。

子帳號使用自然人憑證或健保卡(讀卡機要插入自然人憑證或健保卡)，選擇自然人憑證或健保卡選項後，再輸入身分證字號，點選登入按鈕。

貳、最新消息

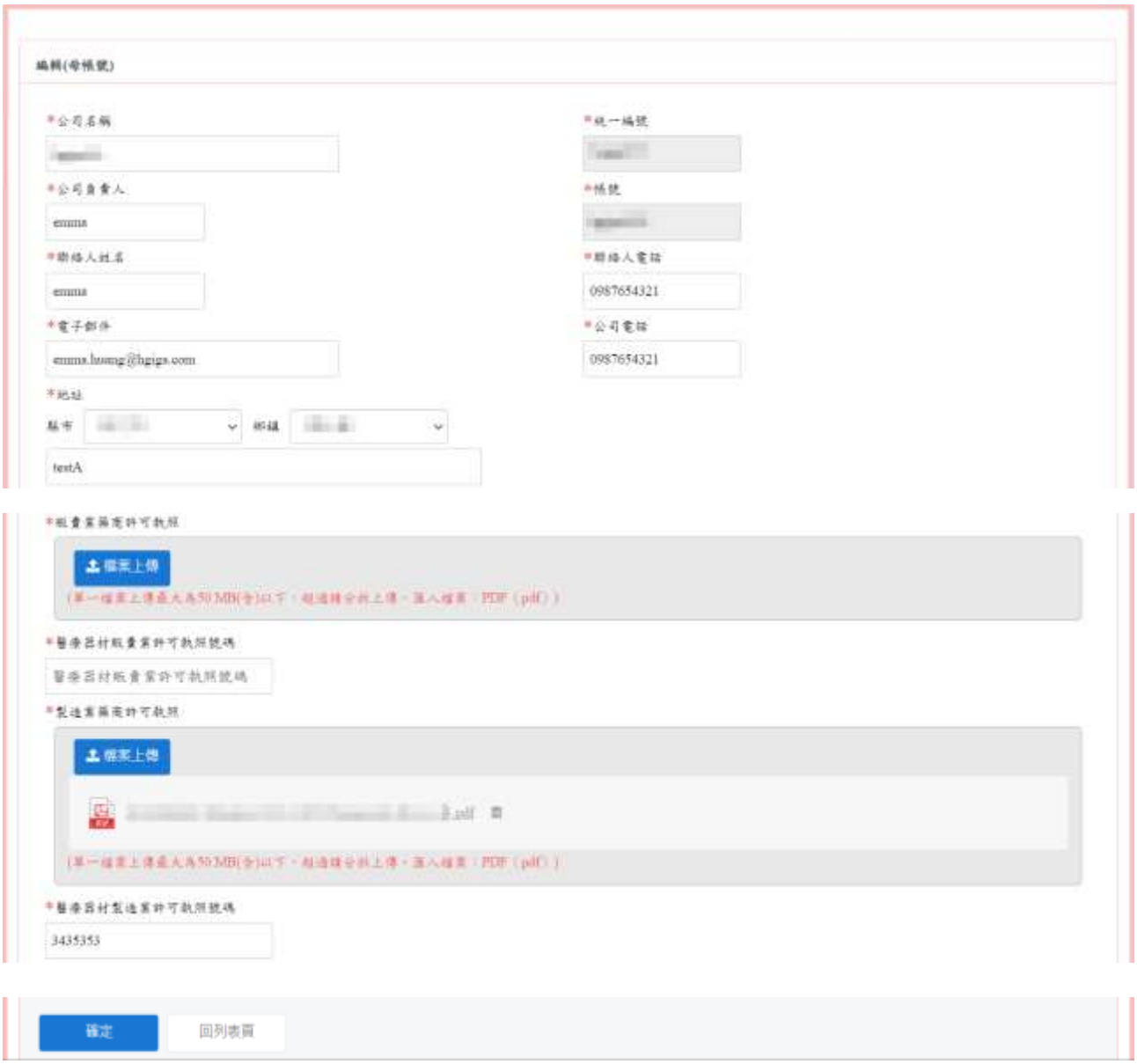
選擇要觀看的消息紀錄，點選該筆紀錄後，會另開新頁呈現詳細內容。

參、帳號管理

進入帳號管理頁籤，會看到母帳號，若要修改帳號資訊，點選編輯按鈕。

進入廠商基本資料畫面，點選確定按鈕，即可修改完成。

備註：欄位標題前面的*符號，表示為必填欄位，若無填寫無法點選確定按鈕。



建立子帳號

點選新增按鈕。

備註：母帳號都能建立子帳號(沒有申請子帳號數量限制)，但子帳號無法建立子帳號。

在身份證字號欄位輸入身分證號，點選確定按鈕。

建立子帳號完成。

點選編輯按鈕，可以修改子帳號的聯絡人資訊，修改完成後(必填欄位都要填寫)，點選確定按鈕，即可修改成功。

備註：若擬更新子帳號資訊，請利用"工商憑證"登入系統。

肆、查驗登記

共有四個頁籤，分別為未傳送、已傳送、待再篩/待補件/待申復和已辦結。

備註：頁籤顯示的數字，表示此頁籤內的案件總數。

(一)未傳送頁籤：新案申請及檢視尚未送出申請之暫存案件

若子帳號有申請案件，也會顯示在母帳號的(各頁籤)列表畫面。

1.申請新案

於「未傳送」頁籤點選申請按鈕。

進入查驗登記申請畫面，共有七個頁籤資料需要填寫。

備註：各檔案之上傳檔案格式限制為 PDF、中文說明書限制為 Word。

基本資料頁籤

填表日欄位：點選申請按鈕之日期

資料上傳截止日：填表日+3 個月之日期，請於截止日前填寫完、繳費並送出申請，否則暫存案件將自動刪除。

申請日：送出申請後自動帶入新案送出日期。

備註：基本資料頁籤填寫完成後，才能往下填寫其餘頁籤資料。

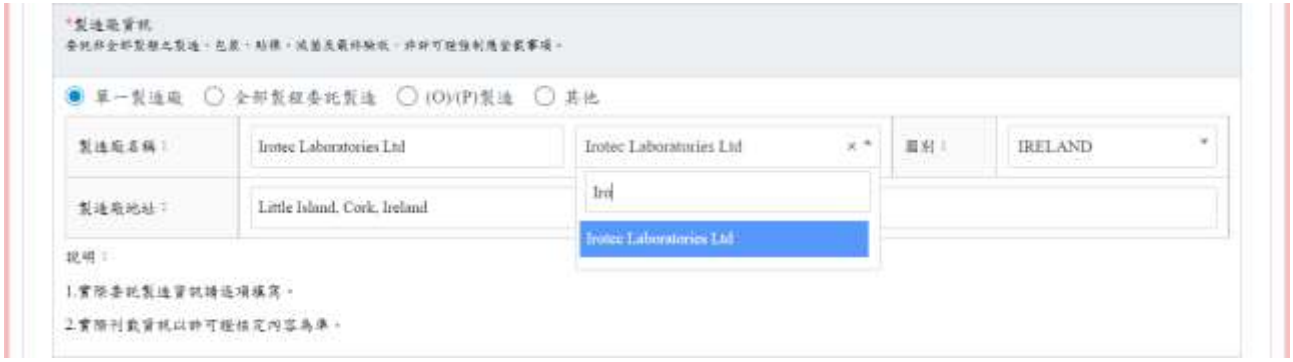
廠商基本資料是依帳號註冊填寫的資訊自動帶入，若需修改資料，須至「帳號管理」修改。

備註：需勾選廠商基本資料欄位下方的確認文字，才能繼續填寫後續頁籤內容。

製造廠資訊可以選擇”單一製造廠、全部製程委託製造、(O)/(P)製造、其他”，依據選擇不同而會顯示不同填寫內容。

製造廠名稱欄位的下拉式選單，可以輸入製造廠商名稱的關鍵字，會顯示對應的製造廠商名稱選項，選擇一個製造廠商名稱選項後，製造廠名稱、製造廠地址和國別欄位，會自動帶入製造廠商的資訊。

如果輸入關鍵字，未有對應的製造廠商名稱選項，須自行輸入製造廠資訊於製造廠名稱、製造廠地址和國別欄位。



送審表及申請書請利用系統下載檔案，點選「下載」將自動產生該文件電子檔。
點選暫存按鈕，可以儲存此筆案件(顯示在未傳送頁籤的列表畫面)；點選下一步按鈕，繼續填寫其他文件。

繳費資訊頁籤

依照基本資料頁籤填寫內容不同，而會顯示不同的應繳金額。

備註：若有抵繳金額，需上傳抵繳公文檔案，並填寫抵繳說明。

繳費方式有分臨櫃繳費與線上繳費(須上傳繳費完成之證明文件掃描檔)。

備註：選擇線上繳費方式，須等待線上繳費系統確認入帳後，且本系統顯示已完成入帳，才能送出申請。

行政文件頁籤(技術性資料、臨床前測試、臨床試驗資料、其他頁籤的操作皆相同)

將需要檢附資料上傳至對應欄位，並確實檢核所附資料，符合請勾選。(不適用則無需勾選)

備註：若要刪除檔案，點選檔案後方的垃圾桶符號即可將該檔案刪除。

檔案限制可搜尋之 PDF 檔，檔案大小限制 50MB，超過請分拆檔案。

右方會顯示書籤，顯示完成(綠色)，表示已填寫項目；顯示未完成(棕色)，表示尚未填寫完成之項目；顯示不適用(藍色)，表示該項目已勾選不適用。

送出頁籤

會顯示各頁籤填寫狀況，若有一個頁籤顯示未完成，就不會顯示送出申請按鈕。

請於送出前確認是否所有項目已完成或勾選不適用。

各頁籤填寫狀態都為完成後，會顯示聲明敘述，請詳讀並勾選，並務必「點選下載所有檢附檔案」下載所有上傳檔案之封包檔並燒錄至光碟。勾選並下載檔案後才能點選送出按鈕。(點選後及送出申請，無法修改申請內容)

2.編輯已填寫案件(尚未送出申請)

列表畫面的暫存紀錄，若要繼續填寫，點選填寫按鈕，即可進入申請畫面繼續填寫。

3.下載上傳檔案之封包檔(尚未送出申請)

點選下載所有檢附檔案按鈕，會下載此申請單在各項目上傳的檔案。

4.刪除已填寫案件(尚未送出申請)

點選刪除按鈕。

點選後系統跳出提示訊息詢問是否要刪除，點選確定按鈕，即會將案件刪除。

(二)已傳送頁籤：顯示已送出申請 (新案/補件/再篩/申覆)的案件。

1.下載送審文件封面

點選送審文件封面。

會下載一份 word 檔案(做為紙本文件的封面)，請以此文件作為封面與其他應檢附正本文件及光碟檔送至食藥署。

醫療器材查驗登記電子化送件系統送審表

To：

[11571]台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟

衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材及化粧品組

From：

hgiga

地址:台北市中山區民[redacted]路[redacted]號

[醫療器材查驗登記電子化送件系統-基本資料]

公文文號/電子化流水號：/MDE11012060001

案件類別：查驗登記

醫療器材商名稱：hgiga

醫療器材名稱：測試

聯絡人姓名：emma

聯絡人電話/Email：0987654321/emma.huang@[redacted]

案件審查階段：新案

2.查詢審查進度

點選歷程按鈕

顯示案件審核歷程及進度。

時間歷程

系統歷程		
日期	種類	備註
110/12/06	送出	
110/12/06	審核中	

公文歷程			
日期	種類	說明	辦理天數
查無資料			

3.列印申請資料

點選下載檢視檔案。

顯示列印畫面。

4.撤案申請

點選申請撤案按鈕。

跳出確認視窗，如確認申請撤案請選擇確認，如不申請請點選取消。

備註：如需申請撤案，除於系統進行申請外，須另以紙本公文函送至食藥署申請撤案。

(三)待再篩/待補件/待申復頁籤：廠商需要重新修改申請單的(補件/再篩/申復)案件。

1.查詢缺失內容

點選下載審核表按鈕或下載初再篩檢查表(此按鈕只有查驗登記申請單顯示)。

下載審查表 PDF 檔案，內含缺失項目及原因。

2.補繳審查費用

於操作欄位點選 more，點選補繳費用按鈕。

備註：若不需要補繳費用，則不會顯示補繳費用按鈕。

系統顯示須補繳金額。

選擇補繳方式並上傳檔案(臨櫃繳費與線上繳費：須上傳已繳費之證明文件掃描檔)，點選暫存按鈕，表示填寫完成(在再篩/補件/申復案件送出前，皆可以進行修改/補繳費用)。

3.補件/申復資料上傳/修正

點選「填寫」按鈕進入案件修正畫面。

備註：再篩、補件、申復申請畫面與新案申請畫面相同。

書籤顯示不符合(紅色)表示有缺失項目，廠商須更新該項目內容與檔案。

備註：不可刪除已送審上傳的檔案，僅可新增或刪除當次上傳之檔案。

點選各項之「缺失紀錄」按鈕，可檢視該項之缺失說明(另開視窗)

書籤顯示已補正(深綠色)，表示已將不符合項目重新填寫內容和上傳檔案。

備註：原已送審之檔案不會被覆蓋，僅可新增檔案。

書籤顯示不適用(藍色)/完成(淺綠色)之項目，無法更改原填寫內容及再上傳檔案。

4.下載檢附檔案之封包檔

於操作欄位點選 more，點選「下載檢附檔案按鈕」即可會下載廠商於系統上各項目上傳之檔案的壓縮檔。

5.查詢案件歷程

點選歷程按鈕。

顯示該案件之審核歷程及目前進度。

(四)已辦結頁籤：顯示已核准或已不准且無法再補件/申復之案件。

1.檢視審查歷程

點選歷程按鈕。

顯示案件審核歷程。

系統歷程		
日期	種類	備註
110/12/06	送出	
110/12/06	審核中	
110/12/06	收文	測試輸入
110/12/06	案件移轉申請	移轉給承辦二
110/12/06	案件移轉確認	承辦改為承辦二
110/12/06	審核中	
110/12/06	案件撤案確認	科長 確認

公文歷程			
日期	種類	說明	辦理天數
查無資料			

2.下載繳費證明

點選下載繳費證明按鈕。

備註：案件使用線上繳費方式的案件，才會顯示下載繳費證明按鈕。

下載線上繳費證明的 PDF 檔案。

衛生福利部食品藥物管理署

線上申辦案件未開立自行收納統一收據繳費證明單

案件申辦者	[redacted]
申報者統一編號	[redacted]
申辦案件編號	[redacted]
申辦項目名稱	醫療器材查驗登記-新案
繳費日期	[redacted]
繳款號碼	[redacted]
繳費方式	ATM 繳費
繳費金額	新台幣 [redacted] 元

伍、許可證展延

共有四個頁籤，分別為未傳送、已傳送、待再篩/待補件/待申復和已辦結。

備註：頁籤顯示的數字，表示此頁籤內的案件總數。

(一)未傳送頁籤：新案申請及檢視尚未送出申請之暫存案件。

若子帳號有申請案件，也會顯示在母帳號的(各頁籤)列表畫面。

1.申請新案

於「未傳送」頁籤點選申請按鈕。

進入許可證展延申請畫面，共有四個頁籤資料需要填寫。

備註：各檔案之上傳檔案格式限制為 PDF、中文說明書限制為 Word。

基本資料頁籤

填表日欄位：點選申請按鈕之日期

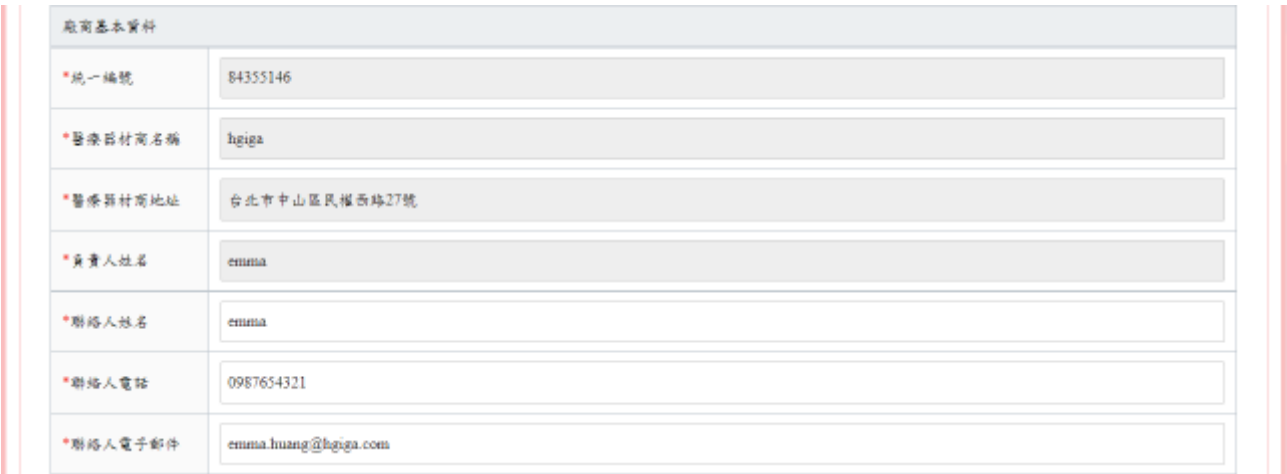
資料上傳截止日：填表日+3 個月之日期，請於截止日前填寫完、繳費並送出申請，否則暫存案件將自動刪除。

申請日：送出申請後自動帶入新案送出日期。

備註：基本資料頁籤填寫完成後，才能往下填寫其餘頁籤資料。

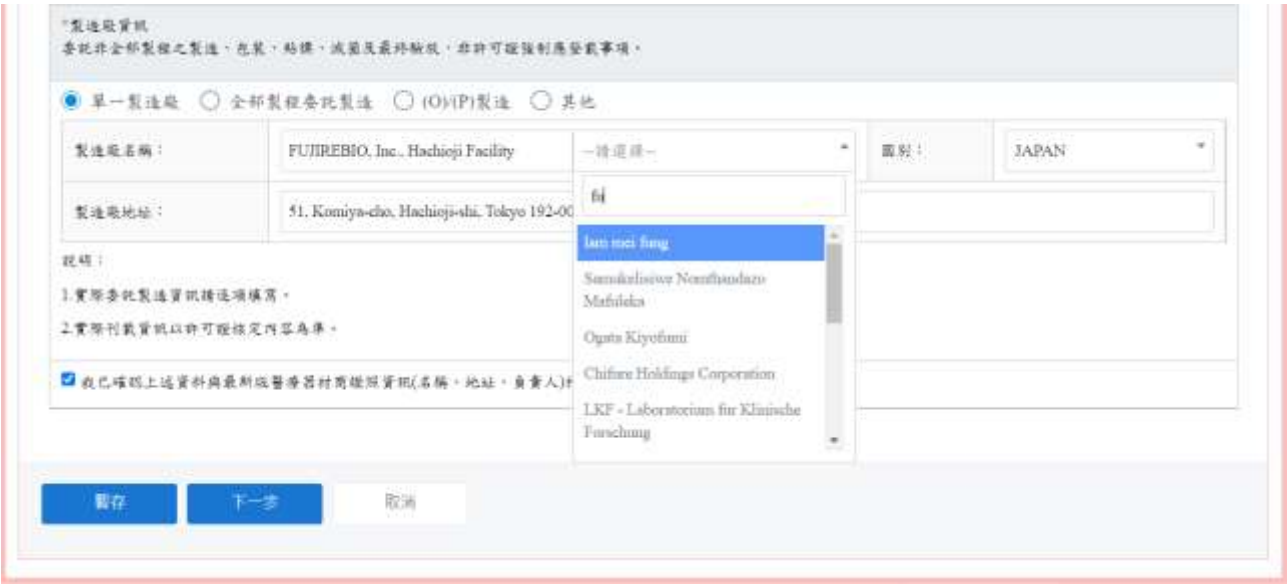
產品許可證號欄位，點選檢查按鈕，會判斷產品許可證號的廠商資訊(使用統一編號判斷)，是否與申請廠商資訊相同。

廠商基本資料是依帳號註冊填寫的資訊自動帶入，若需修改資料，須至「帳號管理」修改。
備註：需勾選廠商基本資料欄位下方的確認文字，才能繼續填寫後續頁籤內容。



製造廠資訊可以選擇”單一製造廠、全部製程委託製造、(O)/(P)製造、其他”，依據選擇不同而會顯示不同填寫內容。

點選暫存按鈕，可以儲存此筆案件(顯示在未傳送頁籤的列表畫面)；點選下一步按鈕，繼續填寫此申請單。
備註：需勾選製造廠資訊欄位下方的確認文字，才能繼續填寫後續頁籤內容。



繳費資訊頁籤

應繳金額固定為 8000 元。

備註：若有抵繳金額，需上傳抵繳公文檔案，並填寫抵繳說明。

繳費方式有分臨櫃繳費與線上繳費(須上傳繳費完成之證明文件掃描檔)。

備註：選擇線上繳費方式，須等待線上繳費系統確認入帳後，且本系統顯示已完成入帳，才能送出申請。

檢附文件頁籤

將需要檢附資料上傳至對應欄位，並確實檢核所附資料，符合請勾選。(不適用則無需勾選)

備註：若要刪除檔案，點選檔案後方的垃圾桶符號即可將該檔案刪除。

檔案限制可搜尋之 PDF 檔，檔案大小限制 50MB，超過請分拆檔案。

右方會顯示書籤，顯示完成(綠色)，表示已填寫項目；顯示未完成(棕色)，表示尚未填寫完成之項目；顯示不適用(藍色)，表示該項目已勾選不適用。

送出頁籤

會顯示各頁籤填寫狀況，若有一個頁籤顯示未完成，就不會顯示送出申請按鈕。請於送出前確認是否所有項目已完成或勾選不適用。

各頁籤填寫狀態都為完成後，會顯示聲明敘述，請詳讀並勾選，並務必「點選下載所有檢附檔案」下載所有上傳檔案之封包檔並燒錄至光碟。勾選並下載檔案後才能點選送出按鈕。(點選後及送出申請，無法修改申請內容)

備註：請於送出前點選下載所有檢附檔案，下載檔案後燒錄至光碟送至食藥署。送出申請後即無法再下載，請務必下載此檔案。

2.編輯已填寫案件(尚未送出申請)

列表畫面的暫存紀錄，若要繼續填寫，點選填寫按鈕，即可進入申請畫面繼續填寫。

3.下載上傳檔案之封包檔(尚未送出申請)

點選下載所有檢附檔案按鈕，會下載此申請單在各項目上傳的檔案。

4.刪除已填寫案件(尚未送出申請)

點選刪除按鈕。

點選後系統跳出提示訊息詢問是否要刪除，點選確定按鈕，即會將案件刪除。

(二)已傳送：顯示已送出申請 (新案/補件/申覆)的案件。

1.下載送審文件封面

點選送審文件封面。

會下載一份 word 檔案(做為紙本文件的封面)，請以此文件作為封面與其他應檢附正本文件及光碟檔送至食藥署。

醫療器材查驗登記電子化送件系統送審表

To：

[11571]台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟

衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材及化粧品組

From：

hgiga

地址:台北市中山區民[redacted]路[redacted]號

[醫療器材查驗登記電子化送件系統-基本資料]

公文文號/電子化流水號：/MDE11012070004

案件類別：許可證展延

醫療器材商名稱：hgiga

醫療器材名稱：立帕人類白血球抗原分析軟體

聯絡人姓名：emma

聯絡人電話/Email：0987654321/emma.huang@[redacted]

案件審查階段：新案

2.查詢審查進度

點選歷程按鈕

顯示案件審核歷程及進度。

時間歷程

系統歷程		
日期	種類	備註
110/12/07	送出	
110/12/07	審核中	

公文歷程			
日期	種類	說明	辦理天數
查無資料			

3.列印申請資料

點選下載檢視檔案。

顯示列印畫面。

4.撤案申請

點選申請撤案按鈕。

跳出確認視窗，如確認申請撤案請選擇確認，如不申請請點選取消。

備註：如需申請撤案，除於系統進行申請外，須另以紙本公文函送至食藥署申請撤案。

(三)待再篩/待補件/待申復頁籤：廠商需要重新修改申請單的(補件/再篩/申復)案件。

1.查詢缺失內容

點選下載審核表按鈕。

下載審查表 PDF 檔案，內含缺失項目及原因。

2.補繳審查費用

於操作欄位點選 more，點選補繳費用按鈕。

備註：若不需要補繳費用，則不會顯示補繳費用按鈕。

系統顯示須補繳金額。

選擇補繳方式並上傳檔案(臨櫃繳費與線上繳費：須上傳已繳費之證明文件掃描檔)，點選暫存按鈕，表示填寫完成(在再篩/補件/申復案件送出前，皆可以進行修改/補繳費用)。

3.補件/申復資料上傳/修正

點選「填寫」按鈕進入案件修正畫面。

備註：補件、申復申請畫面與新案申請畫面相同。

書籤顯示不符合(紅色)表示有缺失項目，廠商須更新該項目內容與檔案。

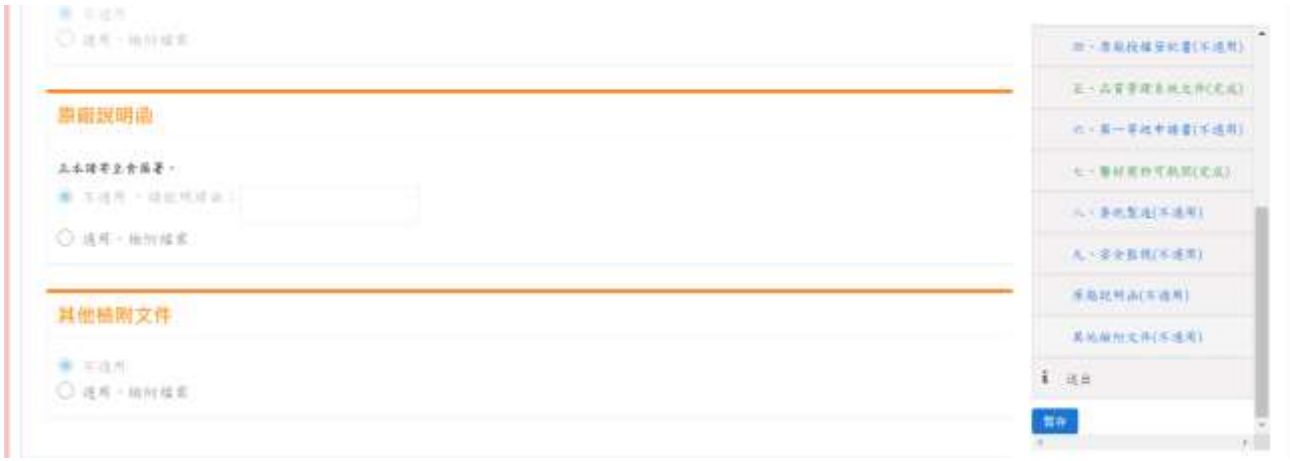
備註：不可刪除已送審上傳的檔案，僅可新增或刪除當次上傳之檔案。

點選各項之「缺失紀錄」按鈕，可檢視該項之缺失說明(另開視窗)

書籤顯示已補正(深綠色)，表示已將不符合項目重新填寫內容和上傳檔案。

備註：原已送審之檔案不會被覆蓋，僅可新增檔案。

書籤顯示不適用(藍色)/完成(淺綠色)之項目，無法更改原填寫內容及再上傳檔案。



4.下載檢附檔案之封包檔

於操作欄位點選 more，點選「下載檢附檔案按鈕」即可會下載廠商於系統上各項目上傳之檔案的壓縮檔。

5.查詢案件歷程

點選歷程按鈕。

顯示該案件之審核歷程及目前進度。

時間歷程

系統歷程		
日期	種類	備註
110/12/07	送出	
110/12/07	審核中	
110/12/07	補件中(初審)	

公文歷程			
日期	種類	說明	辦理天數
查無資料			

已辦結頁籤：顯示已核准或已不准且無法再補件/申復之案件。

1.檢視審查歷程

點選歷程按鈕。

顯示案件審核歷程。

2.下載繳費證明

點選下載繳費證明按鈕。

備註：案件使用線上繳費方式的案件，才會顯示下載繳費證明按鈕。

下載線上繳費證明的 PDF 檔案。

衛生福利部食品藥物管理署

線上申辦案件未開立自行收納統一收據繳費證明單

案件申辦者	
申報者統一編號	
申辦案件編號	
申辦項目名稱	醫療器材許可證展延-新案
繳費日期	
繳款號碼	
繳費方式	ATM 繳費
繳費金額	新台幣 元

陸、許可證變更

共有四個頁籤，分別為未傳送、已傳送、待再篩/待補件/待申復和已辦結。

備註：頁籤顯示的數字，表示此頁籤內的案件總數。

(一)未傳送頁籤：新案申請及檢視尚未送出申請之暫存案件

若子帳號有申請案件，也會顯示在母帳號的(各頁籤)列表畫面。

1.申請新案

於「未傳送」頁籤點選申請按鈕。

進入查驗登記申請畫面，共有七個頁籤資料需要填寫。

備註：各檔案之上傳檔案格式限制為 PDF、中文說明書限制為 Word。

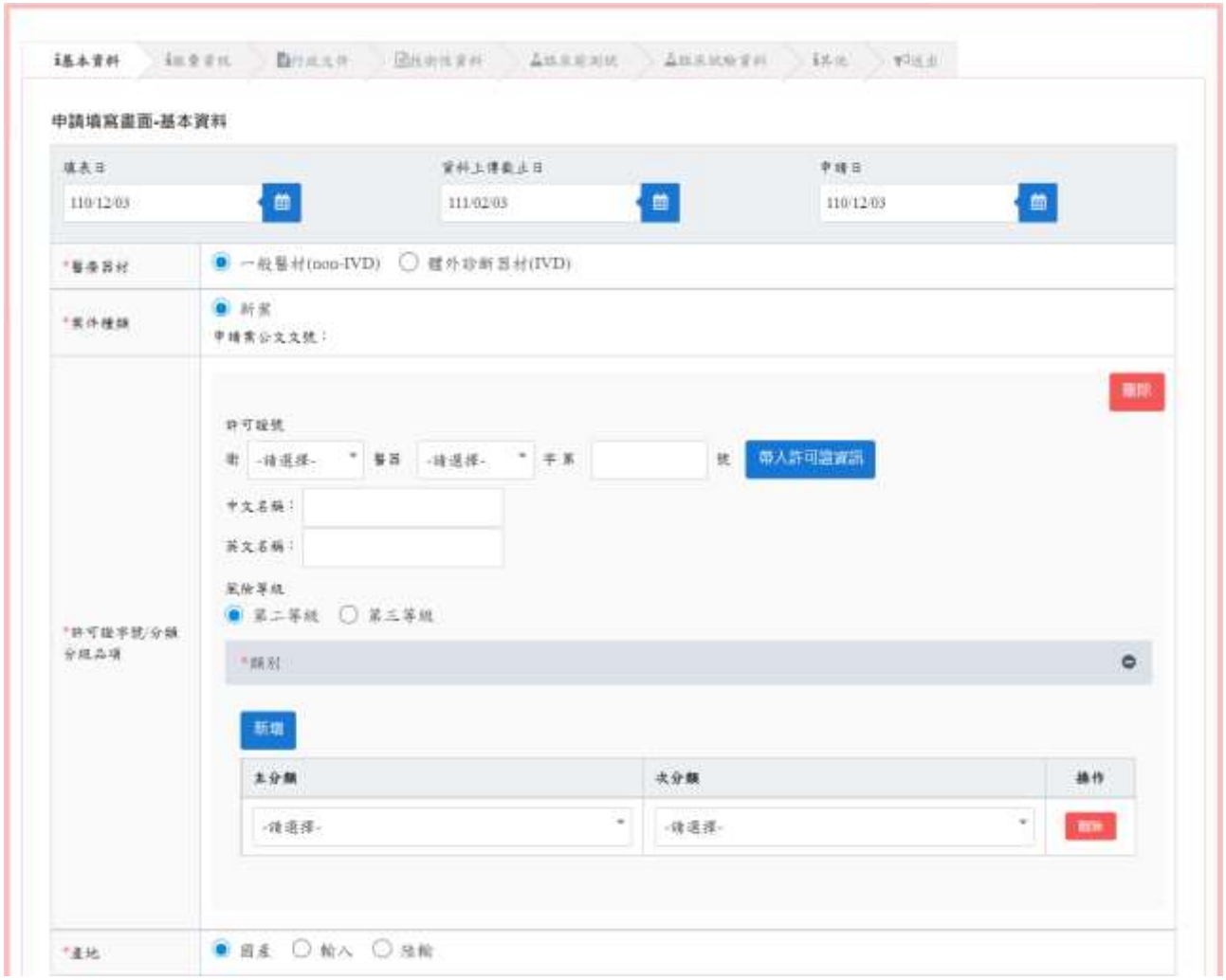
基本資料頁籤

填表日欄位：點選申請按鈕之日期

資料上傳截止日：填表日+3 個月之日期，請於截止日前填寫完、繳費並送出申請，否則暫存案件將自動刪除。

申請日：送出申請後自動帶入新案送出日期。

備註：基本資料頁籤填寫完成後，才能往下填寫其餘頁籤資料。



產品許可證號欄位，點選檢查按鈕，會判斷產品許可證號的廠商資訊(使用統一編號判斷)，是否與申請廠商資訊相同。

廠商基本資料是依帳號註冊填寫的資訊自動帶入，若需修改資料，須至「帳號管理」修改。
備註：需勾選廠商基本資料欄位下方的確認文字，才能繼續填寫後續頁籤內容。

點選暫存按鈕，可以儲存此筆案件(顯示在未傳送頁籤的列表畫面)；點選下一步按鈕，繼續填寫此申請單。

變更種類欄位，勾選要變更內容並填寫原核准登記事項欄位和申請變更事項欄位。

項目	原核准登記事項	申請變更事項
☐ 中文品名		
☐ 英文品名		
☐ 原廠標籤、說明書或包裝		
☐ 成分、材料、結構、規格或型號變更(未涉及安全及效能評估之尺寸規格變更)		
☐ 成分、材料、結構、規格或型號變更(涉及安全及效能評估)		
* 變更種類 ☐ 成分、材料、結構、規格或型號變更(新增規格、型號)(註:非屬相同系列名稱之不同型號，應另案辦理查驗登記)		
☐ 成分、材料、結構、規格或型號變更(註銷規格、型號)		
☐ 效能、用途或適應症變更(含新增)		
☐ 變更製造業者名稱 原核准登記事項 ○ 單一製造廠 ○ 全部製程委託製造 ○ (O)(P)製造 ○ 其他 申請變更事項 ○ 單一製造廠 ○ 全部製程委託製造 ○ (O)(P)製造 ○ 其他		
☐ 變更製造業者地址或製造國別 原核准登記事項 ○ 單一製造廠 ○ 全部製程委託製造 ○ (O)(P)製造 ○ 其他 申請變更事項 ○ 單一製造廠 ○ 全部製程委託製造 ○ (O)(P)製造 ○ 其他		
☐ 變更製造業者地址(因門牌整編)		
☐ 變更許可證所有人(許可證讓與)(涉及許可證讓與者，則應由讓與人及受讓人雙方共同申請)		
☐ 變更許可證所有人名稱		
☐ 遺失補發或污損換發	☐ 許可證 ☐ 說明書	
☐ 其他(非上述變更類型)		

若點選 i 按鈕，會顯示應檢附文件。

勾選是否有類似品或替代欄位的選項。

繳費資訊頁籤

依照基本資料頁籤的變更種類選擇項目不同，而會顯示不同的應繳金額(若有勾選多個變更項目種類，應繳金額會顯示勾選最高金額選項的金額)。

備註：若有抵繳金額，需上傳抵繳公文檔案，並填寫抵繳說明。

繳費方式有分臨櫃繳費與線上繳費(須上傳繳費完成之證明文件掃描檔)。

備註：選擇線上繳費方式，須等待線上繳費系統確認入帳後，且本系統顯示已完成入帳，才能送出申請。

行政文件頁籤(技術性資料、臨床前測試、臨床試驗資料、其他頁籤的操作皆相同)

將需要檢附資料上傳至對應欄位，並確實檢核所附資料，符合請勾選。(不適用則無需勾選)

備註：若要刪除檔案，點選檔案後方的垃圾桶符號即可將該檔案刪除。

檔案限制可搜尋之 PDF 檔，檔案大小限制 50MB，超過請分拆檔案。

右方會顯示書籤，顯示完成(綠色)，表示已填寫項目；顯示未完成(棕色)，表示尚未填寫完成之項目；顯示不適用(藍色)，表示該項目已勾選不適用。

送出頁籤

會顯示各頁籤填寫狀況，若有一個頁籤顯示未完成，就不會顯示送出申請按鈕。請於送出前確認是否所有項目已完成或勾選不適用。

各頁籤填寫狀態都為完成後，會顯示聲明敘述，請詳讀並勾選，並務必「點選下載所有檢附檔案」下載所有上傳檔案之封包檔並燒錄至光碟。勾選並下載檔案後才能點選送出按鈕。(點選後及送出申請，無法檢視及修改所有內容)

備註：請於送出前點選下載所有檢附檔案，下載檔案後燒錄至光碟送至食藥署。送出申請後即無法再下載，請務必下載此檔案。

2.編輯已填寫案件(尚未送出申請)

列表畫面的暫存紀錄，若要繼續填寫，點選填寫按鈕，即可進入申請畫面繼續填寫。

3.下載上傳檔案之封包檔(尚未送出申請)

點選下載所有檢附檔案按鈕，會下載此申請單在各項目上傳的檔案。

4.刪除已填寫案件(尚未送出申請)

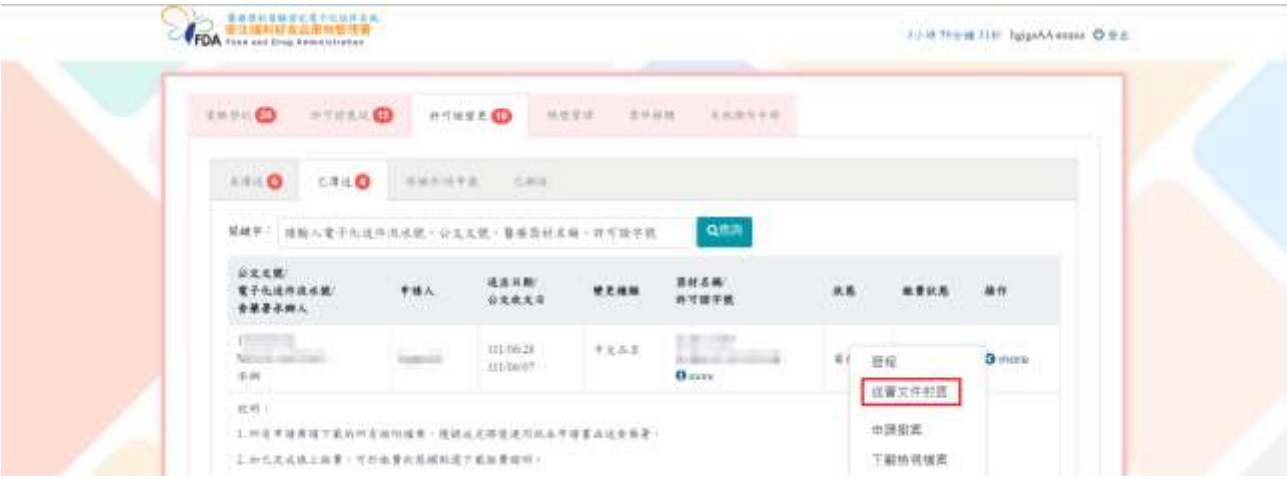
點選刪除按鈕。

點選後系統跳出提示訊息詢問是否要刪除，點選確定按鈕，即會將案件刪除。

(二)已傳送頁籤：顯示已送出申請 (新案/補件/申覆)的案件。

1.下載送審文件封面

點選送審文件封面。



會下載一份 word 檔案(做為紙本文件的封面)，請以此文件作為封面與其他應檢附正本文件及光碟檔送至食藥署。

醫療器材查驗登記電子化送件系統送審表

To：

[11571] 台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟

衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材及化粧品組

From：

hgiga

地址: 台北市中山區民[redacted]路[redacted]號

[醫療器材查驗登記電子化送件系統-基本資料]

公文文號/電子化流水號：/MDE11012070005

案件類別：許可證變更

醫療器材商名稱：hgiga

醫療器材名稱：錄秘帕斯 G 肌紅蛋白檢驗試劑

聯絡人姓名：emma

聯絡人電話/Email：0987654321/emma.huang@[redacted]

案件審查階段：新案

2.查詢審查進度

點選歷程按鈕

顯示案件審核歷程及進度。

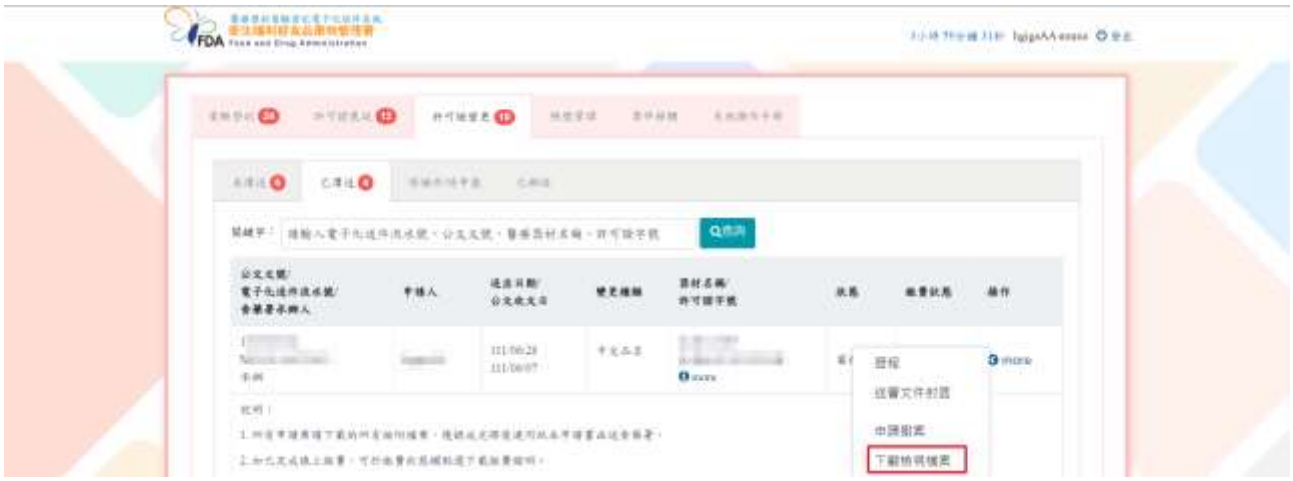
時間歷程

系統歷程		
日期	種類	備註
110/12/07	送出	
110/12/07	審核中	

公文歷程			
日期	種類	說明	辦理天數
查無資料			

3.列印申請資料

點選下載檢視檔案。



顯示列印畫面。

4.撤案申請

點選申請撤案按鈕。

跳出確認視窗，如確認申請撤案請選擇確認，如不申請請點選取消。

備註：如需申請撤案，除於系統進行申請外，須另以紙本公文函送至食藥署申請撤案。

(三)待再篩/待補件/待申復頁籤：廠商需要重新修改申請單的(補件/再篩/申復)案件。

1.查詢缺失內容

點選下載審核表按鈕。

下載審查表 PDF 檔案，內含缺失項目及原因。

2.補繳審查費用

於操作欄位點選 more，點選補繳費用按鈕。

備註：若不需要補繳費用，則不會顯示補繳費用按鈕。

系統顯示須補繳金額。

選擇補繳方式並上傳檔案(臨櫃繳費與線上繳費：須上傳已繳費之證明文件掃描檔)，點選暫存按鈕，表示填寫完成(在再篩/補件/申復案件送出前，皆可以進行修改/補繳費用)。

3.補件/申復資料上傳/修正

點選「填寫」按鈕進入案件修正畫面。

備註：補件、申復申請畫面與新案申請畫面相同。

書籤顯示不符合(紅色)表示有缺失項目，廠商須更新該項目內容與檔案。

備註：不可刪除已送審上傳的檔案，僅可新增或刪除當次上傳之檔案。

點選各項之「缺失紀錄」按鈕，可檢視該項之缺失說明(另開視窗)

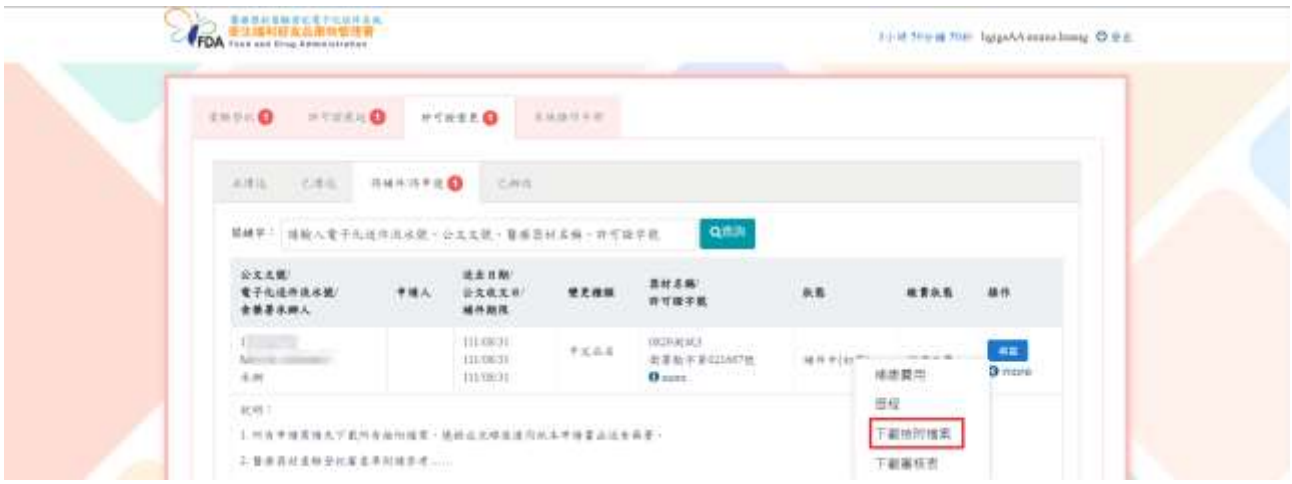
書籤顯示已補正(綠色)，表示已將不符合項目重新填寫內容和上傳檔案。

備註：原已送審之檔案不會被覆蓋，僅可新增檔案。

書籤顯示不適用(藍色)/完成(綠色)之項目，無法更改原填寫內容及再上傳檔案。

4.下載檢附檔案之封包檔

點選下載檢附檔案按鈕，會下載廠商填寫申請單而在各項目上傳的壓縮檔。



5.查詢案件歷程

點選歷程按鈕。

顯示該案件之審核歷程及目前進度。

時間歷程

系統歷程		
日期	種類	備註
110/12/07	送出	
110/12/07	審核中	
110/12/07	補件中(初審)	

公文歷程			
日期	種類	說明	辦理天數
查無資料			

(四)已辦結頁籤：顯示已核准或已不准且無法再補件/申復之案件。

1.檢視審查歷程

點選歷程按鈕。

顯示案件審核歷程。

2.下載繳費證明

點選下載繳費證明按鈕。

備註：案件使用線上繳費方式的案件，才會顯示下載繳費證明按鈕。

下載線上繳費證明的 PDF 檔案。

衛生福利部食品藥物管理署

線上申辦案件未開立自行收納統一收據繳費證明單

案件申辦者	[redacted]
申報者統一編號	[redacted]
申辦案件編號	[redacted]
申辦項目名稱	醫療器材許可證變更-新案
繳費日期	[redacted]
繳款號碼	[redacted]
繳費方式	ATM 繳費
繳費金額	新台幣 [redacted] 元

柒、案件移轉

將要更換申請人的案件，點選更換承辦人按鈕。

備註：只有母帳號可以更換案件申請人。

選擇更換對象，點選確定按鈕。

備註：更換對象只有母帳號和(啟用)子帳號。

會顯示移轉成功訊息。