

醫療器材查驗登記電子化送件系統常見問題集(Q&A)

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、醫療器材查驗登記電子化送件系統之繳費方式?	<p>醫療器材查驗登記電子化送件系統提供”臨櫃繳費”與”線上繳費”兩種方式。</p> <p>若您採用”臨櫃繳費”，請您先於醫療器材查驗登記電子化送件系統正式提出申請後(點選”送出”)後，再進行繳費。您可直接將“支票”或“匯票”(不可寄送現金)連同紙本(正本)文件及蓋有公司大小章之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(請攜帶蓋有公司大小章之申請書正本)。</p> <p>使用現金繳費，請親赴食品藥物管理署繳費櫃台完成繳費。 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 國家生技園區 F 棟 台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 F 棟 2 樓</p> <p>若您採用”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。透過”線上繳費”需要等帳款入帳後，才能於醫療器材查驗登記電子化送件系統正式提出申請後(點選”送出”)。</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(請參見各式線上繳費入款工作日數)才能進行送出查驗登記</p>

類別	問題	答覆
		<p>(包含許可證變更、許可證展延)案件申請。已點選取得繳款號碼者須於 7 日內完成匯款，7 天後該繳費號碼將自動失效 (逾期繳款編號將失效，請勿使用該編號繳款)。如已完成繳費但尚未入帳而造成繳款編號過期，請聯繫系統廠商並提供原繳款編號，以利資料查詢。</p> <p>我的 e 政府線上繳費查詢： https://ep.cp.gov.tw/payment/QueryTrans.aspx</p> <p>各式線上繳費入款工作日數：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 台銀臨櫃繳款單：1(本行)、3(他行)工作日 • ATM 繳款單 (15:30 前)：1 工作日 • 超商繳納：7 工作日 • 信用卡繳納：3 工作日 • 全國繳費網(線上 15:30 前)：1 工作日
	<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>	<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食品藥物管理署於 112 年 6 月 9 日公告(更新版本)「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>醫療器材查驗登記電子化送件系統於案件送出申請後提供“送審文件封面”供下載，請於系統“已傳送”頁籤點選“送審文件封面”。</p> <p>“送審文件封面”詳列應該檢附紙本(正本)文件清單。請將“送審文件封面”貼附於信封封面，並複製一份放置於信封內。未於信封封面貼附“送審文件封面”可能延誤您案件申請時程，食品藥物管理署得拒收相關資料。</p>
	<p>1-4、若公司頻寬不足，無法直接上傳申請資料，可否改以其他方式申請醫療器材查驗登記？</p>	<p>目前食品藥物管理署並未強制透過醫療器材查驗登記電子化送件系統提出醫療器材查驗登記申請。您仍可採用傳統紙本方式提出醫療器材查驗登記申請。</p> <p>若您仍想透過醫療器材查驗登記電子化送件系統進行申請，自 112 年 6 月起食品藥物管理署於醫療器材查</p>

類別	問題	答覆
		<p>驗登記電子化送件系統提供”離線版”申請模式。透過”離線版”申請，您僅需要於醫療器材查驗登記電子化送件系統登錄查驗登記申請案基本資料，無須直接上傳相關佐證資料(例如測試報告)，您將另外以光碟方式提供申請案相關佐證資料。</p> <p>關於醫療器材查驗登記電子化送件系統”離線版”操作說明，請您參考「醫療器材查驗登記電子化送件系統操作手冊」。</p> <p>「醫療器材查驗登記電子化送件系統操作手冊(112.6.9 版本)」https://tinyurl.com/3c24rpx</p>
	<p>1-5、透過醫療器材查驗登記電子化送件系統進行查驗登記申請，是否需要另外寄送光碟資料？</p>	<p>自 112 年 6 月起食品藥物管理署於醫療器材查驗登記電子化送件系統提供”線上版”及”離線版”兩種申請模式。</p> <p>利用”線上版”提出查驗登記申請，直接上傳申請案相關資料，系統提供下載上傳資料壓縮檔，自 112 年 5 月起不再強制要求寄送申請光碟。</p> <p>利用”離線版”提出查驗登記申請，無須上傳申請案相關佐證資料(例如測試報告)。請您於系統下載”離線版申請資料格式”，將申請案相關佐證資料(例如測試報告)放置於對應的資料夾，完成後請製作申請光碟(放置上述資料)，寄送至食品藥物管理署。</p> <p>關於醫療器材查驗登記電子化送件系統”離線版”操作說明，請您參考「醫療器材查驗登記電子化送件系統操作手冊」。</p> <p>「醫療器材查驗登記電子化送件系統操作手冊(112.6.9 版本)」https://tinyurl.com/3c24rpx</p>
	<p>1-6、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)？</p>	<p>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。</p> <p>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」</p> <p>「衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限表」(110 年 4 月 30 日 FDA 器字第 1101604228 號公告)</p>

類別	問題	答覆
	1-7、透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦查驗登記，如何辦理撤案？	<p>https://tinyurl.com/237sz786</p> <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擬撤銷申請，應正式行文至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)，食品藥物管理署承辦人員收到撤案申請文件後，會啟動撤案流程。</p>
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、如何登入醫療器材查驗登記電子化送件系統？	<p>使用醫療器材查驗登記電子化送件系統”無須”事先申請帳號，請直接利用”工商憑證 IC 卡”登入系統。</p> <p>若您有需要以”自然人憑證 IC 卡”或”健保 IC 卡”登入醫療器材查驗登記電子化送件系統，可透過建立”子帳號”授權設定之”自然人憑證 IC 卡”或”健保 IC 卡”。詳細設定方式，請您參考「醫療器材查驗登記電子化送件系統操作手冊」。</p> <p>第一次利用”工商憑證 IC”登入系統，系統會提示您建立公司基本資料。未來若有需要，可透過系統”帳號管理頁面”更新公司基本資料。</p> <p>醫療器材查驗登記電子化送件系統之”母帳號”以醫療器材商為單位註冊，如非相同公司名稱及地址，請利用”工商憑證 IC 卡”登入系統後，於”帳號管理頁面”新增公司母帳號(共用相同工商憑證 IC 卡/統一編號)，下次利用”工商憑證 IC 卡”登入系統後，系統會自動詢問您要登入之公司母帳號。</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(無數量限制)，以利同公司不同承辦人進行案件申辦管理。請利用”工商憑證 IC 卡”登入系統後，於”帳號管理頁面”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?	<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</p>

類別	問題	答覆
		代辦公司建立子帳號進行案件申辦。
	2-4、機關組織(例如學術或研究機構)如何登入醫療器材查驗登記電子化送件系統?	機關組織(例如學術或研究機構)可直接利用”XCA 組織及團體憑證”登入醫療器材查驗登記電子化送件系統。
	2-5、可否以”帳號/密碼”登入醫療器材查驗登記電子化送件系統?	醫療器材查驗登記電子化送件系統不提供”帳號/密碼”方式登入系統，請直接利用 “工商憑證 IC 卡/XCA 組織及團體憑證” 或經過授權設定後，採用”自然人憑證 IC 卡”或”健保 IC 卡”登入系統。
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?	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)60 天，系統以 “處理截止日”呈現系統自動刪除暫存檔案期限。 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。
	3-2、案件送出後，可否查閱原本申請內容?	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，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)。 原上傳檔案請直接參考 “下載所有檢附檔案”對應內容。
	3-3、可否查閱歷史案件資料?	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。
	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?	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至食藥署。 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、採用”網頁版”進行醫療器材查驗登記電子化送件，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、採用”網頁版”進行醫療器材查驗登記電子化送	採用”網頁版”進行醫療器材查驗登記電子化送件，請將所有送審資料上傳至本系統，並建議透過本系統下

類別	問題	答覆
	件，是否有特別注意事項？	載所有送審資料壓縮檔自行備份，以便日後查詢。 請於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。 提醒：請於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。
	3-8、採用”離線版”進行醫療器材查驗登記電子化送件，如何提供申請資料？	採用”網頁版離線版”：進行醫療器材查驗登記電子化送件，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。 提醒：請於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。
	3-9、選擇”離線版”進行醫療器材查驗登記電子化送件，可否中途改為”網頁版”？	選擇”離線版”進行醫療器材查驗登記電子化送件，中途無法變更為”網頁版”。選擇”網頁版”進行醫療器材查驗登記電子化送件，中途亦無法變更為”離線版”。若擬變更申請方式(離線版/網頁版)，請點選”申請”重新進行申請。
	3-10、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112年6月9日公告(更新版本)「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」，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

類別	問題	答覆
		<p>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。</p>
	<p>4-4、對於系統操作有問題，是否有諮詢專線/窗口?</p>	<p>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。</p> <p>醫療器材查驗登記電子化送件諮詢窗口 電話：03-5732043/03-5743868(吳俊彥先生) 雲端諮詢：https://shorturl.at/nsLR2 E-Mail：jyw6@itri.org.tw</p>
	<p>4-5、如何取得系統改版更新資訊?</p>	<p>醫療器材查驗登記電子化送件系統之改版資訊，請參見”系統操作指引文件”。</p> <p>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。</p> <p>食品藥物管理署醫療器材查驗登記電子化送件系統案件申辦工作坊(免費雲端活動)，活動中亦會說明系統最新優化功能，活動相關訊息請詳見系統之最新消息。</p>