

## 醫療器材查驗登記電子化送件系統常見問題集(Q&amp;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、三等級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  <a href="https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11625">https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11625</a>            第一等級醫療器材查驗登記  <a href="https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11645">https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11645</a></p> <p>食品藥物管理署規劃於未來(115 年)進一步提供第一等級醫療器材查驗登記案件申請服務(新案、展延、變更案)，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取得最新資訊。</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。</p> <p>國家生技園區 F 棟            台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 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</p>

類別	問題	答覆
		<p>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(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 10 日內完成匯款，10 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：  <a href="https://ep.cp.gov.tw/payment/QueryTrans.aspx">https://ep.cp.gov.tw/payment/QueryTrans.aspx</a></p> <p>各式線上繳費入款工作日數：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 台銀臨櫃繳款單：1(本行)、3(他行)工作日</li> <li>• ATM 繳款單 (15:30 前)：1 工作日</li> <li>• 超商繳納：7 工作日</li> <li>• 信用卡繳納：3 工作日</li> <li>• 全國繳費網(線上 15:30 前)：1 工作日</li> </ul>
	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食品藥物管理署於 114 年 11 月 12 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」。</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。</p> <p><b>“送審文件封面”無須貼附於信封上，請將“送審文件封面”放置於信封內。未檢附“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。</b></p> <p><b>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。</b></p>
	1-4、若公司頻寬不足，無	目前食品藥物管理署並未強制透過醫療器材查驗登記

類別	問題	答覆
	<p>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>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(113.6 版本)」<a href="https://tinyurl.com/yc352skz">https://tinyurl.com/yc352skz</a></p> <p>特別提醒：若您採用“離線版”提出醫療器材查驗登記申請，請您於資料填寫頁面點選(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。“請勿”直接複製其他案件之“離線版申請資料格式”或變更“離線版申請資料格式”資料夾名稱或建立新的資料夾，以免造成資料處理錯誤延誤您的申辦時間。</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“網頁版”及“離線版”兩種申請模式。</p> <p>利用“網頁版”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，無須另外寄送申請光碟。</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>

類別	問題	答覆
		<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(113.6版本)」<a href="https://tinyurl.com/yc352skz">https://tinyurl.com/yc352skz</a></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>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) <a href="https://tinyurl.com/237sz786">https://tinyurl.com/237sz786</a></p>
	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>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> <p>特別提醒：若您僅於系統中點選“撤案”，並不會啟動撤案流程。食品藥物管理署收到貴公司提出的撤案申請<b>紙本</b>公文後，才會啟動撤案流程。</p>
	1-8、是否強制實施醫療器材查驗登記電子化送件?	<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>食品藥物管理署於114年12月24日公告(文號：1131609973)自114年7月1日起，部分申請類型之查登與變更案全面電子化送件。非強制實施類型之醫療器材查驗登記申請案則仍可以傳統紙本方式提出醫療器材查驗登記申請。</p> <p>自114年7月1日起全面電子化送件之申請類型：</p> <p>(一)「同一產品不同品名」之醫療器材查驗登記案及許可證(子證)變更案。</p> <p>(二)「專供外銷」之醫療器材查驗登記案及許可證變更</p>

類別	問題	答覆
		<p>案。</p> <p>(三)臨床前測試資料適用「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第6條附表二說明第7點第2款及第3款替代方案之醫療器材查驗登記案及許可證變更案。</p> <p>如有無法以電子化送件方式申請之情形，請發函至食品藥物管理署敘明原因，食品藥物管理署將視情形接受個案以紙本申請。</p> <p>關於臨床前測試資料適用「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第6條附表二說明第7點第2款及第3款替代方案，應提供「醫療器材臨床前測試資料切結書」或「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」，請於食品藥物管理署官網取得切結書及符合性聲明書格式與填寫範本。</p>
	1-9、第一等級醫療器材查驗登記可否透過醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦?	醫療器材查驗登記電子化送件系統目前提供第二、三等級醫療器材查驗登記案件申請(新案、展延、變更案)。
	1-10、醫療器材查驗登記電子化送件系統申辦注意事項(紙本文件)?	<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。</p> <p>“送審文件封面”無須貼附於信封上，請將“送審文件封面”放置於信封內。未檢附“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>若應檢附紙本(正本)文件清單中僅原廠標籤、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。</p>
	1-11、醫療器材查驗登記電子化送件系統補件方式?	<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，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。請於“待再篩/待補件/待申復”頁籤請點選“填寫”即可填寫補件資料說明與上傳補件資料。</p> <p>請特別注意補件期限，超過補件期限之案件，系統將自動關閉“填寫”功能。另外自114年6月1日起之申請案，補件填寫畫面直接呈現補件通知內容，請您依照補件通知項目填寫對應補件資料。</p>



類別	問題	答覆
		<p>自 114 年 7 月 1 日起，若補件(含申復)無須另外提供紙本(正本)，則補件可免予寄送補件公文，僅需於線上完成補件送出即可。</p> <p>若補件(含申復)須另外提供紙本(正本)，則請下載“送審文件封面(補件)”，請將“送審文件封面(補件)”放置於信封內寄送資料(無須貼附於信封上)。</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”。</p> <p>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>

類別	問題	答覆
		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。
	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?	<p>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。</p> <p>“XCA 組織及團體憑證”申辦方式，請您洽詢“XCA 組織及團體憑證管理中心”。</p> <p>XCA 組織及團體憑證管理中心  <a href="https://xca.nat.gov.tw/">https://xca.nat.gov.tw/</a>  02-2192-7111  egov@service.gov.tw</p>
	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?	<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)60 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>注意：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，<b>超過時間請重新創立稿件。</b></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?	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?	<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，若該案已經完成審查等待補件或已進入申復階段，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。請於“待再篩/待補件/待申復”頁籤點選“填寫”即可填寫補件/申復資料說明與上傳補件資料。</p> <p>請特別注意補件期限，超過補件期限之案件，系統將自動關閉“填寫”功能。另外自 114 年 6 月 1 日起之申請案，補件填寫畫面直接呈現補件通知內容，請您依</p>

類別	問題	答覆
		<p>照補件通知項目填寫對應補件資料。</p> <p>自 114 年 7 月 1 日起，若補件無須另外提供紙本(正本)，則補件可免寄送補件公文，僅需於線上完成補件送出即可。</p> <p>若補件須另外提供紙本(正本)，則請下載“送審文件封面(補件)”無須貼附於信封上，請將“送審文件封面(補件)”放置於信封內寄送資料。</p>
	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)，請您直接與該申請案承辦人聯繫。
	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？	醫療器材查驗登記電子化送件系統目前提供“網頁版”與“離線版”兩種申請模式。透過“網頁版”進行醫療器材查驗登記電子化送件，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(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。若為證照類文件，則應為彩色掃描之 pdf 檔案格式。
	3-7、採用“網頁版”進行醫療器材查驗登記電子化送件，是否有特別注意事項？	<p>醫療器材查驗登記電子化送件系統目前提供“網頁版”與“離線版”兩種申請模式。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載所有送審資料壓縮檔自行備份，以便日後查詢。</p> <p>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。</p> <p>提醒：請於系統下載送審文件封面，<b>列印 1 份放置於信封內作為送審資料之首頁</b>。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。</p>
	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？	<p>醫療器材查驗登記電子化送件系統目前提供“網頁版”與“離線版”兩種申請模式。採用“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(<b>請勿修改資料夾檔名及新增細項資料夾</b>)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。</p> <p>提醒：請於系統下載送審文件封面，<b>列印 1 份放置於</b></p>



類別	問題	答覆
		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。
	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 114 年 11 月 12 日公告「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。
	3-11、對於醫療器材許可證展延申請是否有特殊規定。	根據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」規定，許可證到期前六個月內方可提出申請。醫療器材查驗登記電子化送件系統具有防呆機制，未到達許可證展延申請期限(許可證到期前六個月)無法送出申請。惟系統開放可以提早進行草稿編輯。
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。 另外「食品藥物管理署醫療器材及化粧品數位學習網」

類別	問題	答覆
		<p>亦有相關教學影片可供線上學習。</p> <p>醫療器材及化粧品數位學習網：  <a href="https://tinyurl.com/5czmwvvp">https://tinyurl.com/5czmwvvp</a></p>
	4-4、對於系統操作有問題，是否有諮詢專線/窗口？	<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)            E-Mail：<a href="mailto:jywu6@itri.org.tw">jywu6@itri.org.tw</a></p>
	4-5、如何取得系統改版更新資訊？	<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>
5.透過電子化送件仍應檢附正本文件	5-1、辦理查驗登記(新案)應檢附之正本文件清單	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國外原廠授權登記書正本[註 1]</li> <li>• 出產國許可製售證明正本[註 2]</li> <li>• 原廠同一產品不同品名之說明函正本(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)</li> <li>• 費用抵繳公文正本</li> </ul> <p>[註 1]如出具之簽章為電子簽章且符合電子簽章法規範者，則無須檢附正本。</p> <p>[註 2]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。</p>
	5-2、辦理許可證變更登記應檢附之正本文件清單	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 變更登記申請書正本(涉及許可證所有人變更之變更申請案應檢附申請書正本，其餘變更申請案無須檢附申請書正本)</li> <li>• 國外原廠授權登記書正本[註 1]</li> <li>• 出產國許可製售證明正本[註 2]</li> <li>• 原許可證正本</li> <li>• 原核定之標籤、說明書或包裝正本</li> </ul>

類別	問題	答覆
		<ul style="list-style-type: none"> <li>黏貼於「醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表」之標籤、說明書或包裝正本</li> <li>讓與人及受讓人共同出具之讓與聲明書(含委任他方辦理申請案，雙方用印之委任書)</li> <li>對受讓許可證醫療器材繼續負責切結書</li> <li>費用抵繳公文正本</li> </ul> <p>[註 1]如出具之簽章為電子簽章且符合電子簽章法規範者，則無須檢附正本。</p> <p>[註 2]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。</p>
	5-3、辦理許可證展延申請應檢附之正本文件清單	<ul style="list-style-type: none"> <li>國外原廠授權登記書正本[註 1]</li> <li>出產國許可製售證明正本[註 2]</li> <li>原許可證正本</li> <li>費用抵繳公文正本</li> </ul> <p>[註 1]如出具之簽章為電子簽章且符合電子簽章法規範者，則無須檢附正本。</p> <p>[註 2]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。</p>
6.其他	6-1、特殊免除檢附正本文件規定	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 醫療器材查驗登記申請書/送審表。[註 3]</li> <li>(2) 許可證展延申請書(第二、三等級無須檢附展延附冊)。[註 3]</li> <li>(3) 許可證變更登記申請書(不涉及許可證所有人變更)。[註 3]</li> <li>(4) 國內製造業者出具之同一產品不同品名之說明函。</li> <li>(5) 原廠變更說明函。</li> <li>(6) 委託製造文件</li> <li>(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 4]</li> <li>(8) 醫療器材臨床前測試資料切結書。[註 4]</li> </ol> <p>[註 3]除涉及許可證所有人變更之變更登記申請書</p>

類別	問題	答覆
		<p>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。</p> <p>[註4]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。</p>
	6-2、原廠標籤、包裝正本文件	<p>辦理查驗登記(新案)之標籤、說明書或包裝得於申請時暫無須檢附正本，可於領證時再檢附黏貼於「醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表」之原廠標籤、包裝正本。</p>
	6-3、針對自 114 年 7 月 1 日起部分申請案件全面實施電子化送件	<p>依據食品藥物管理署 113 年 12 月 24 日公告(FDA 器字第 1131609973 號)，自 114 年 7 月 1 日起全面電子化送件之申請類型：</p> <p>(一)「同一產品不同品名」之醫療器材查驗登記案及許可證(子證)變更案。</p> <p>(二)「專供外銷」之醫療器材查驗登記案及許可證變更案。</p> <p>(三)臨床前測試資料適用「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第 6 條附表二說明第 7 點第 2 款及第 3 款替代方案之醫療器材查驗登記案及許可證變更案。</p> <p>如有無法以電子化送件方式申請之情形，請發函至食品藥物管理署敘明原因，食品藥物管理署將視情形接受個案以紙本申請。經由食品藥物管理署同意得以紙本送件之申請商，請逐案檢附食品藥物管理署同意函影本，同意函之效期為 3 年。</p> <p>應以電子化送件申請，卻以紙本送件且未檢附食品藥物管理署同意函者，其查驗登記申請案無法通過形式審查，變更案則予退件退費。</p>