醫療器材查驗登記電子化送件推動實施第二次專家會議重點整理

1. 衛福部目前正在建置「案件申辦平台」網頁，以後業者只要使用「工商憑證」即可登入平台，進行各項作業：

   線上申辦平台網頁: https://oaps.fda.gov.tw/TFDAWeb/wSite/mp?mp=2

   點選"醫療器材" →進入申辦項目選單

2. 醫療器材查驗登計電子化送件初步規劃

   2.1 送件內容：「STED」和「衛服部第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表」先並行。

   2.2 期程：

   完成軟體系統規劃與製作→徵求試用廠商(20 例)→第三等級產品→第二等級特定品項→第二、三等級新案→全面實施

3. 衛福部將製作「使用者意願調查表」，調查業者對於使用電子送件系統的意見與使用意願，以及系統使用準則公布後希望開始執行的時機(公告後 1 年內、3 年內或 5 年內實施)。業者也可藉由填寫問卷的時間，將意見表達其中，或由公會統一發聲。