財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：陳欣舒
電話：03-5732279
E-mail：itri533513@itri.org.tw

109000597501

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 04. 13 文
檔號： 109212

241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 109 年 04 月 09 日
發文字號：工研量字第 1090005975 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：敬邀參加「醫療器材查驗登記電子化送件系統推動計畫說明會」，惠請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁 踴躍參加。

說明：

一、本會議旨在募集本年度申請第二、第三等級醫療器材查驗登記、變更登記及許可證展延之業者報名參加電子化送件系統推動計畫。

二、說明會謹訂於 109 年 4 月 23 日(四)13:30-15:30(13:10-13:30 為視訊會議報到)，以視訊會議方式辦理，隨函檢附「醫療器材查驗登記電子化送件系統推動計畫說明會」簡章乙份。

三、本次說明會採網路報名，報名網址如右：https://reurl.cc/9EraxX

四、本活動全程免費，機會難得，請鼓勵 貴單位會員及同仁 踴躍參加。

五、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心：劉純秀小姐；電話：03-5743771；E-mail：cs1108@itri.org.tw。

正本受文者： 臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

5975

醫療器材查驗登記電子化送件系統推動簡章

為順應世界潮流與國際接軌，加速醫療器材查驗登記審查作業及提升審查效能，同時促進國內醫療器材產業發展及節能減碳少紙化，故推動醫療器材查驗登記電子化送件(e-submission)；食品藥物管理署本年度擬持續推動醫療器材查驗登記電子化送件試行，期增加系統能見度、減少實體紙本與電子文件差異造成之衝擊，並提升我國醫材查驗登記之行政及管理效能。

本計畫募集本年度申請**第二、第三等級醫療器材查驗登記、變更登記及許可證展延**之業者報名參加電子化送件系統推動計畫，報名時間自 109 年 4 月 23 日起至 109 年 5 月 11 日止，食品藥物管理署將依案件類型核選符合資格之醫療器材查驗登記、變更登記及許可證展延案件，參與查驗登記電子化送件系統推動計畫，核選通過參與本推動計畫之醫療器材查驗登記案件，本署提供縮短審查時程之鼓勵措施(參考下表)。

◎推動方法

申請之醫療器材查驗登記案將文件電子檔上傳至「醫療器材查驗登記電子化送件系統」(https://mds.fda.gov.tw/)，並視需要同步檢附紙本。

種類	報名期間	紙本檢附	審查時程	上傳期間
查驗登記	4/23~5/11	備註[1]	50 天[2]	6/1~6/30
變更登記		同步檢附	50 天[2]	6/1~6/30
許可證展延		同步檢附	30 天[3]	6/1~6/30

備註：

[1] 醫療器材查驗登記：**紙本僅需檢附：**(1) 原廠授權書、製售證明、原廠說明函、委託製造證明文件；(2) 仿單，其中至少標籤部分必要為紙本。其餘資料於電子化送件系統上傳後，將所**上傳之電子檔存至光碟或或隨身碟，連同上述(1)、(2)文件紙本郵寄至食品藥物管理署。請留意仿單部分必需為可編輯 word 檔。**

[2] 查驗登記與變更登記案件，以文字型式之 PDF 檔送件者將採加速審查機制，審查時間縮短至 50 日內回復第 1 次審查結果。文字型式 PDF 檔為可搜尋內文文字之檔案，並非以紙本掃描轉檔之 PDF 檔案。

[3] 許可證展延案件，以文字型式之 PDF 檔送件者將採加速審查機制，審查時間縮短至 30 日內回復第 1 次審查結果。

「醫療器材查驗登記電子化送件系統推動計畫」將提供以下服務：

1. **醫療器材查驗登記電子化送件系統推動說明會 1 場次：**
   舉辦 1 場「醫療器材查驗登記電子化送件系統推動計畫說明會」說明推動辦法與系統使用，說明會資訊詳如後頁說明。
2. **醫療器材查驗登記電子化送件系統諮詢專線人員：**
   109 年 4 月 23 日起正式上線服務：(03) 573-2254 黃齡誼 或 (03) 574-3771 劉純秀；服務時間每周一~五例行上班日 09:00-17:00 (中午 12:00-13:00 休息)。

◎醫療器材查驗登記電子化送件系統推動計畫說明會

時間：109 年 04 月 23 日(四) (即日起受理報名，至 4 月 20 日截止)

地點：以視訊會議方式進行

名額：190 位，每一藥商/製造廠限報名 1 組連線帳號

時間	講題	主講人
13:10~13:30	視訊會議報到	
13:30~13:40	主辦單位致詞	食品藥物管理署
13:40~14:20	醫療器材查驗登記電子化送件推動說明	工研院量測中心
14:20~14:50	醫療器材查驗登記電子化送件系統介紹	桓基科技
14:50~15:30	Q & A	

報名網址：https://reurl.cc/9EraxX

＊ **說明會僅接受網路報名，報名截止日期：109 年 4 月 20 日。**

＊ 聯絡人：劉純秀小姐(TEL: 03-5743771；FAX:03-5734092；email: cs1108@itri.org.tw)

＊ 主辦單位食品藥物管理署保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

＊ 報名成功者，執行單位工研院量測中心將於 109 年 4 月 21 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。

◎醫療器材查驗登記/變更登記/許可證展延電子化送件試行參加辦法

報名方式：填寫「附件一、醫療器材查驗登記電子化送件系統推動計畫報名表」，email 至 cs1108@itri.org.tw

◎109 年度本計畫推動醫療器材電子化送件之主要活動項目與時程

時間	事項
即日起~109.04.20	醫療器材查驗登記電子化送件系統推動計畫說明會(視訊會議)報名
109.04.23	醫療器材查驗登記電子化送件系統推動計畫說明會(視訊會議)
109.04.23 ~ 05.11	**醫療器材查驗登記/變更登記/許可證展延電子化送件試行報名**
109.05.13 ~ 05.22	通知醫療器材查驗登記電子化送件報名結果與註冊帳號
109.06.01 ~ 06.30	**入選案件請於 6/1~6/30 內完成上傳資料與送件申請**
109.04.23 ~ 12.31	醫療器材查驗登記電子化送件系統使用諮詢專線服務

附件一、醫療器材查驗登記電子化送件系統推動計畫報名表

報名期間 4/23~5/11

＊ 擬於 109 年 6 月 1 日至 6 月 30 日申請第二、第三等級醫療器材查驗登記並參加醫療器材查驗登記電子化送件系統推動計畫之業者，請於 109 年 5 月 11 日前將填寫完成之報名表與擬申請產品之中英文仿單、使用說明書及操作手冊 email 至 cs1108@itri.org.tw 以完成報名手續。

1. 廠商基本資料

統一編號			
醫療器材商名稱			
醫療器材商地址			
負責人姓名		聯絡人電話	
聯絡人姓名		聯絡人 email	

2. 擬申請醫療器材查驗登記之醫療器材基本資料

擬定醫療器材名稱	
查驗登記類型	□查驗登記　□變更登記　□許可證展延
產地	□國產　□輸入　□陸輸
醫療器材	□一般醫材　□體外診斷器材
案件類型	□一般申請案　□一物多品名　□外銷專用 □原許可證到期後 6 個月內重新申請
風險等級	□第二等級　□第三等級，並依 STED 形式提出申請
類似品	□有　□無
簡化	□是　□否

3. 請檢附擬申請產品之中英文仿單、使用說明書及操作手冊。

報名期間 4/23~5/11

＊ 請於 109 年 5 月 11 日前 email 至 cs1108@itri.org.tw 以完成報名手續。

＊ 若報名表寄出 3 個工作天後未收到「已收到報名表」通知，請主動來電洽詢。

＊ 聯絡人：劉純秀小姐（TEL: 03-5743771；FAX:03-5734092；email: cs1108@itri.org.tw）