副本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-26532006
聯絡人及電話：黃小姐02-27878289
電子郵件信箱：vv741121@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 05. 14 文
檔號: 109293

1099901363

發文日期：中華民國109年5月12日
發文字號：FDA器字第1099901363號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴會來函建議因應嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情，醫療器材查驗登記、展延及變更申請案提供彈性配套措施一案，詳如說明，請查照。

說明：

一、復貴會109年3月31日台先字第1090331001號函辦理。

二、因受COVID-19疫情影響，本署建立下列措施因應：

(一)國外原廠授權登記書及國外原廠變更說明函接受由電子簽章方式出具，併附原廠說明該廠電子簽章形式之文件供確認。國外原廠變更說明函、各項人民申請案之原廠說明、解釋文件正本以比照此原則辦理。

(二)醫療器材查驗登記申請案：出產國許可製售證明為證明其內容真實性，仍應經所在地公證機構公證或駐外機構驗證，惟考量疫情導致業者無法及時檢附出產國許可製售證明正本，除發文通知業者給予2個月補件時間，並得再申請補件延期1個月外，倘所附電子掃描檔案或影本文件資料正確，惟仍無法於補件期限內檢附相關正本文件時，於案件核准後，業者於領證期限(3個月)內檢附出產國許可製售證明等正本文件，始得領取許可證。

(三)醫療器材許可證變更及展延案：醫療器材許可證變更仍須經本署核准後，始得變更原登記事項；另業者仍須於許可證到期前6個月提出申請展延，惟考量疫情導致業者無法及時檢附出產國許可製售證明等正本文件，除發文通知業者給予2個月補件時間，並得再申請補件延期1個月外，倘所附電子掃描檔案或影本文件資料正確，在補件期限內仍未補齊相關正本文件，業者具函說明無法補件原因係受嚴重特殊傳染性肺炎疫情影響，該案得延長補件3個月，俟補正相關正本文件後繼續辦理審查，未於期限內補正者則不予核准。

(四)QSD申請案(含新申請案、後續申請案及變更案）：疫情期間國外原廠說明文件（含授權書及變更說明函等)得以電子簽章方式出具，並附原廠說明該廠電子簽章形式之文件供確認；另原廠說明文件及官方證明文件，倘須經駐外單位驗證者，得先檢送未經驗證文本，經審核後先予以條件式核備，惟代理商仍應於109年12月31日前（或視疫情調整期限）補送經驗證之證明文件，倘未於期限內補送者，原核備函將予註銷。

(五)考量醫療器材管理一致性，將不延長許可證及QSD核准函之有效期。

(六)前述因應疫情措施至我國中央流行疫情指揮中心宣布本次疫情結束或指揮中心解散為止。

三、副本抄送各醫療器材相關公協會，請轉知所屬會員參照辦理。

正本：台灣先進醫療科技發展協會

副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公

會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華生物醫學工程商業協進會

署長 吳秀梅

1099901363

裝 訂 線