檔　　號：
保存年限：

副本

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. 08. 20 文 檔號：109542

發文日期：中華民國109年8月18日
發文字號：FDA器字第1091606726號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應國際間嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情仍為嚴峻，辦理醫療器材查驗登記、展延及變更等申請案，第2次調整彈性配套措施，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員據以辦理，請查照。

說明：

一、復歐洲在台商務協會109年6月24日歐洲商會第2020062405號函、台北市美國商會109年6月24日無發文字號函及台灣先進醫療科技發展協會109年7月1日台先字第1090701001號函。

二、因應國際間疫情仍為嚴峻，調整下列措施因應：

(一)須經我國駐外館處文書驗證之證明文件(如製售證明)：得先檢附未經我國駐外機構驗證之證明文件影本及原廠說明函（說明無法檢附之具體理由)，並於核准日起一年內補齊其正本文件。

(二)由原廠出具之文件(如國外原廠授權登記書、委託製造合約書及國外原廠變更說明函等)：得先檢送經簽署或數位簽章之正本掃描檔，並於核准日起一年內補齊其正本文件。

(三)許可證授權申請案：醫療器材申請案已調整配套措施，故仍應於期限內補附許可證展延核准之文件，方予核准授權。

(四)QSD申請案(含新申請案、後續申請案及變更案)：

1、國外原廠授權書及國外原廠說明文件等應經廠內權責人員簽署者，得檢送經簽署或數位簽章之正本掃

描檔，併附原廠說明該廠數位簽章形式之文件供確認，惟本署保留要求提供正本之權利。

2、另倘無法在補件期限內提交補件資料者，藥商得來函檢具原廠說明函說明無法如期補件具體理由及預計展延補件之期限，本署審核後將依個案給予一定補件期限，且不受原規定90天限制。

(五)醫療器材申請案已調整上述配套措施，且基於管理一致性，將不延長許可證及QSD核准函之有效期。

三、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。

四、另本署109年5月12日FDA器字第1099901363號函停止適用。

五、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：歐洲在台商務協會、台北市美國商會、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、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、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、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、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、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、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、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會

署長 吳秀梅