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：
聯絡人及電話：江宛真02-2787-7514
電子郵件信箱：joannajiang@fda.gov.tw

1100017047

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 110. 06. 30 文
檔號： 110460

發文日期：中華民國110年6月28日
發文字號：FDA器字第1100017047號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應國內COVID-19疫情嚴峻，本署提供辦理醫療器材相關申請作業彈性配套措施，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員據以辦理，請查照。

說明：

一、復台灣先進醫療科技發展協會本(110)年5月17日台先字第1100517001號函、台北市進出口商業同業公會本年5月26日(110)貿進業字第00731號函及中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會本年6月8日全聯醫器(獎)字第11000042號函。

二、鑒於近期國內疫情嚴峻，為配合COVID-19防疫政策，本署提供相關彈性配套措施及說明如下：

(一)因應COVID-19疫情，本署前以109年8月18日FDA器字第1091606726號函（諒達）及本年5月28日FDA器字第1109019961號函（諒達）提供疫情期間辦理醫療器材人民申請案（含查驗登記、展延、變更、QSD申請案及補件等）彈性配套措施。前述兩函文仍為有效，如業者因疫情影響，導致醫療器材相關案件無法於補件期限內補正者，得來函敘明具體理由，本署將依個案酌情釋示。

(二)有關醫療器材標籤刊載單一識別碼（Unique Device

Identifier, UDI）規定，110年6月1日起製造之國產及輸入第三等級植入式醫療器材，得於110年7月31日（含）前至醫療器材單一識別系統資訊管理平台（UDI Database, UDID）完成登錄作業。

(三)為完善醫療器材業者管理制度，如醫療器材商之核准登記事項有變更時，應依醫療器材管理法第13條第2項及醫療器材管理法施行細則第13條規定，自變更事實發生之日起三十日內辦理變更登記，倘所轄衛生局因疫情影響無法安排現場勘查，必要時可來函敘明具體理由，本署將依個案酌情釋示。

(四)為杜絕違法或有安全或醫療效能疑慮之產品於市面流通，當醫療器材有醫療器材管理法第58條第一項各款情形之一時，醫療器材商、醫事機構及藥局應依醫療器材回收處理辦法規定，於期限內配合辦理回收作業。另，醫療器材回收相關作業係由各縣市衛生局主責辦理，倘業者因疫情影響無法進入醫院辦理回收，建議可逕洽所轄衛生局改以其他彈性方式取代實地查驗作業，以減少人員流動聚集。

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、台北市進出口商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台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、台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、台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、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺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、臺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、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、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、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、立法委員高虹安國會辦公室、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、立法委員柯建銘國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員蔡易餘國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、地方政府衛生局

署長 吳秀梅