

醫療器材查驗登記電子化送件系統試行簡章

醫療器材查驗登記是我國醫療器材取得上市許可之程序，係針對業者遞送之實體文件進行審閱，確認產品之安全、有效性後，予以核發許可證。由於紙本文件多且繁雜、資料寄送耗時且費力，加上電子化之資料方能應用軟體技術提升審查效率，因此電子化送件已成為國際醫療器材管理之趨勢。

食品藥物管理署已於 107 年度建置「醫療器材查驗登記電子化送件系統」，為確認系統之運作，於 108 年度委託工業技術研究院量測技術發展中心執行「醫療器材查驗登記電子化送件系統試行暨推廣計畫」，招募業者試用「醫療器材查驗登記電子化送件系統」，歡迎擬於 108 年 4 月 22 日至 5 月 3 日申請第二、第三等級醫療器材查驗登記之業者報名參加，報名時間自即日起至 108 年 4 月 12 日止，食品藥物管理署將依案件類型核選至多 20 件參與試行之醫療器材查驗登記案。

「醫療器材查驗登記電子化送件系統試行暨推廣計畫」將提供以下服務：

1. 醫療器材查驗登記電子化送件試行計畫說明會：

舉辦 2 場「醫療器材查驗登記電子化送件試行計畫說明會」說明試行辦法與系統使用，說明會資訊詳如附件一。

2. 醫療器材查驗登記電子化送件系統使用諮詢服務：

本計畫將協助參與「醫療器材查驗登記電子化送件系統」試行之業者個別提供電子化送件系統使用之諮詢服務。

◎活動時程

時間	事項
108.03.25	北區醫療器材查驗登記電子化送件試行計畫說明會
108.03.26	南區醫療器材查驗登記電子化送件試行計畫說明會
108.04.12	醫療器材查驗登記電子化送件試行報名截止
108.04.15-108.04.19	通知醫療器材查驗登記電子化送件試行報名結果與測試帳號
108.04.22-108.05.03	入選案件請於此二週內完成送件申請並上傳資料
108.04.22-108.10.31	醫療器材查驗登記電子化送件系統使用諮詢服務

◎參加辦法

報名方式：填寫附件二「醫療器材查驗登記電子化送件試行計畫報名表」，email 至 cs1108@itri.org.tw

試行方法：針對所申請之醫療器材查驗登記案，除紙本送件外，亦將所有文件之電子檔上傳至「醫療器材查驗登記電子化送件系統」。

附件一 醫療器材查驗登記電子化送件試行計畫說明會

◎北區醫療器材查驗登記電子化送件試行計畫說明會

時間：108 年 3 月 25 日

地點：臺大醫院國際會議中心 401 會議室 (台北市中正區徐州路 2 號)

名額：220 位

時間	講題	主講人
09:30~09:45	報到	
09:45~09:50	主辦單位致詞	食品藥物管理署
09:50~10:20	醫療器材查驗登記電子化送件系統試行辦法說明	工研院量測中心
10:20~10:50	醫療器材查驗登記電子化送件系統使用說明	工研院量測中心
10:50~11:30	Q & A	

報名網址：<https://reurl.cc/5Ox07>

◎南區醫療器材查驗登記電子化送件試行計畫說明會

時間：108 年 3 月 26 日

地點：工研院南台灣產業聯合服務中心 101 會議室(高雄市新興區中正三路 25 號 15 樓)

名額：50 位

時間	講題	主講人
14:00~14:15	報到	
14:15~14:20	主辦單位致詞	食品藥物管理署
14:20~14:50	醫療器材查驗登記電子化送件系統試行辦法說明	工研院量測中心
13:50~15:20	醫療器材查驗登記電子化送件系統使用說明	工研院量測中心
15:20~16:00	Q & A	

報名網址：<https://reurl.cc/GK6zv>

- * 說明會僅接受網路報名，報名截止日期：108 年 3 月 21 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 108 年 3 月 22 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。

附件二 醫療器材查驗登記電子化送件試行計畫報名表

- * 擬於 108 年 4 月 22 日至 5 月 3 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試行計畫之業者，請於 108 年 4 月 12 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			
產地	<input type="checkbox"/> 國產 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 陸輸		
醫療器材	<input type="checkbox"/> 一般醫材 <input type="checkbox"/> 體外診斷器材		
案件類型	<input type="checkbox"/> 一般申請案 <input type="checkbox"/> 一物多品名 <input type="checkbox"/> 外銷專用 <input type="checkbox"/> 原許可證到期後 6 個月內重新申請		
風險等級	<input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級，並依 STED 形式提出申請		
類似品	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
簡化	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。

- * 請於 108 年 4 月 12 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)