

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃小姐02-27878289

電子信箱：vv741121@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年5月14日

發文字號：FDA器字第1091604151號

速別：普通件

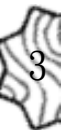
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：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乙案，詳如說明，請轉知所屬會員，請查照。

說明：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。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：

