

第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件申請注意事項

(自 104 年 11 月 10 日起試行)

1. 自 104 年 11 月 10 日起，第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件須依本署公告之「第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表」進行初篩，案件通過初篩則進入現行審查程序；不通過則逕予退件並告知初篩缺失，另給予 4 個月內再篩機會乙次。為方便廠商掌握案件狀況及進度，可於本署網站之「案件進度查詢系統」查詢案件是否已完成初篩程序。
2. 自 104 年 3 月 1 日起，查驗登記、變更展延申請案件開放**每週二、三、四上午**提供廠商可與承辦人諮詢案件狀況，若有諮詢之需求，建請先與承辦人預約，以利安排溝通時間，提供完善之服務。
3. 送審資料應按本署公告之「第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表」次序逐項檢附並分類編排，**並務必以標籤標示**。
4. 送件前請務必**確認擬申請之品項範圍**，並於送審文件標示申請品項之編碼(例如：申請品項包括 A01~A99 共 99 個型號，則建議於原廠翻譯依據、目錄、中文譯稿、製售證明、授權登記書等送審文件，一併標示申請品項之編碼如：ⓐA01、ⓑA02...ⓓA99，以避免發生申請品項缺漏之情形)；
若案件已進行至**補件/申覆階段**，則**不應增加申請品項**。
5. 製售證明、授權登記書等文件若非正本，須於「第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表」**載明正本所在案號**，並確認該項文件存於本署；另 GMP/QSD 認可登錄案若已同步送審中，亦須於「第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表」**載明申請案號**。
6. 申請資料務必先行備份，並注意文件之藥商及負責人印鑑須全案一致。
7. 申請資料若非以中文或英文出具，應另附繁體中文或英文譯本。
8. 醫療器材查驗登記分案辦理原則：
 - (1) 申請醫療器材非屬相同名稱之不同型號/系列產品。(依原廠仿單、目錄、使用手冊等刊載之產品敘述內容認定)
 - (2) 申請配件為不同類別之醫療器材，或非專屬配件。(如：與超音波治療儀搭配使用之超音波傳導膠、與內視鏡手術器械搭配使用之滅菌盒)
9. 補件/申覆函應按補件缺失逐條回應，附件資料應按補件/申覆函次序逐項檢附並分類編排，並請以標籤標示。
10. 申請許可證變更如涉及原查驗登記之規格/效能變更，不宜以標籤仿單變更之形式申請，應於申請表詳載變更事項，並依相關規定檢附送審資料。