

醫療器材委託製造線上申辦系統常見問題集(Q&A)

類別	問題	答覆
1. 醫療器材委託製造核准申辦流程	1-1、何種案件可透過醫療器材委託製造線上申辦系統申辦?	<p>依照《醫療器材委託製造作業準則》所提出之醫療器材委託製造核准申請，皆應透過線上「醫療器材委託製造線上申辦系統」提出申請。</p> <p>《醫療器材委託製造作業準則》 https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11625 食品藥物管理署醫療器材委託製造專區： https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11649 醫療器材委託製造線上申辦系統 https://mdcm.fda.gov.tw</p>
	1-2、醫療器材委託製造核准之申辦費用與繳費方式?	<p>「醫療器材委託製造線上申辦系統」提供線上繳費功能，線上繳費可透過信用卡、ATM、臺灣銀行臨櫃繳費或至便利商店繳費。</p> <p>依據《醫療器材行政規費收費標準》醫療器材委託製造核准申請費用為新台幣 4,000 元，變更及註銷費用為新台幣 2,000 元。</p> <p>特別提醒：採用線上繳費必須確認完成帳款入帳才能進行送出委託製造核准申請。</p> <p>我的 e 政府線上繳費查詢： https://ep.cp.gov.tw/payment/QueryTrans.aspx</p>
	1-3、透過醫療器材委託製造線上申辦系統提出申請，是否須要繳交紙本文件?	<p>透過醫療器材委託製造線上申辦系統提出申請，仍要印製紙本文件寄送食品藥物管理署，請於案件送出後 3 個工作天內寄出。</p> <p>應檢附之文件包含：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 醫療器材委託製造申請書 • 委託者之醫療器材商執照 • 受託者之醫療器材商執照 • 受託者之醫療器材製造許可 • 委託者與受託者簽立之委託製造契約
	1-4、線上繳費未完成入帳，可否送出申請?	<p>透過「醫療器材委託製造線上申辦系統」提出申請，系統會確認費用已完成入帳才能送出申請。</p> <p>特別提醒：“線上繳費”必須等到帳款入帳(請參見各式線上繳費入款工作日數)才能進行送出申請。提醒於繳費狀態呈現“已入帳”後，須點選“送出”才完成申請作業。</p>

類別	問題	答覆
		<p>已點選取得繳款號碼者須於 7 日內完成匯款，7 天後該繳費號碼將自動失效（逾期繳款編號將失效，請勿使用該編號繳款）。如已完成繳費但尚未入帳而造成繳款編號過期，請聯繫系統廠商並提供原繳款編號，以利資料查詢。</p> <p>我的 e 政府線上繳費查詢： https://ep.cp.gov.tw/payment/QueryTrans.aspx</p> <p>各式線上繳費入款工作日數：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 台銀臨櫃繳款單：1(本行)、3(他行)工作日 • ATM 繳款單 (15:30 前)：1 工作日 • 超商繳納：7 工作日 • 信用卡繳納：3 工作日 <p>全國繳費網(線上15:30前)：1 工作日</p>
	1-5、除了線上繳費，是否還有其他繳費方式？	「醫療器材委託製造線上申辦系統」僅提供“線上繳費”進行費用繳交。
	1-6、醫療器材委託製造核准審查時間？	<p>「醫療器材委託製造線上申辦系統」提出醫療器材委託製造核准申請，案件審查期限以送出申請案計算。依據「衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限表」，醫療器材委託製造核准審查時限為 90 天。</p> <p>「衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限表」(110 年 4 月 30 日 FDA 器字第 1101604228 號公告)https://tinyurl.com/237sz786</p>
	1-7、若委託者公司名稱、地址變更，是否需要提出變更申請？	<p>若委託者公司名稱、地址變更，應至系統提出醫療器材委託製造核准變更申請。</p> <p>請先透過「醫療器材委託製造線上申辦系統」之帳號管理功能進行醫療器材商資料更新(公司名、地址、負責人、醫療器材商許可執照等)，再提出醫療器材委託製造核准之變更申請。</p>
	1-8、若受託製造業者之名稱、地址變更，是否需要提出變更申請？	<p>若受託製造業者之名稱、地址變更，應至系統提出醫療器材委託製造核准變更申請。</p> <p>請先由受託製造業者透過「醫療器材委託製造線上申辦系統」之帳號管理功能進行醫療器材商資料更新(名稱、地址、負責人、醫療器材商許可執照等)，再由委託人提出醫療器材委託製造核准變更申請。</p>
	1-9、若委託項目變更，該	若委託項目或委託作業活動變更(包含增加、刪除)，應

類別	問題	答覆
	如何提出申請?	至系統提出醫療器材委託製造核准變更申請。
	1-10、若變更受委託製造業者(乙方)，該如何提出申請?	若擬變更受委託製造業者(乙方)，請以新案提出委託製造核准申請。
	1-11、若受委託製造業者(乙方)為國外醫療器材製造廠，該如何提出申請?	<p>若受委託製造業者(乙方)為國外醫療器材製造廠，請先與國外醫療器材製造廠聯繫，確認是否曾有其他國內醫療器材商代表乙方申請過醫療器材委託製造線上申辦系統之國外廠商帳號。</p> <p>若受委託製造業者(乙方)已有國外廠商帳號，您可直接於醫療器材委託製造線上申辦系統提出委託製造核准申請。</p> <p>若受委託製造業者(乙方)尚無國外廠商帳號，請您於醫療器材委託製造線上申辦系統登入頁面點選“代國外廠商申請”，替國外醫療器材製造廠申請國外廠商帳號。</p> <p>提醒您替國外醫療器材製造廠申請國外廠商帳號，應提供國外醫療器材製造廠授權國內醫療器材商申請醫療器材委託製造線上申辦系統國外廠商帳號之授權書，授權書應載明雙方公司名稱、地址，並加蓋雙方公司章及負責人章。</p>
	1-12、若擬提出全部製造委託製造，委託者(甲方)是否應持有“販賣業醫療器材商許可執照”?	<p>若擬提出“全部製程”之醫療器材委託製造核准申請，委託者(甲方)應持有“販賣業醫療器材商許可執照”。</p> <p>特別提醒：僅持有“製造業醫療器材商許可執照”不可提出全部製程委託製造申請，需先取得“販賣業醫療器材商許可執照”，才可提出“全部製程”委託製造許可申請。</p>
	1-13、若擬提出“滅菌”製程委託製造核准申請，是否應限定特定品項?	若擬提出“滅菌”製程之醫療器材委託製造核准申請，申請時應勾選對應之滅菌方式(例如EO滅菌)。對於“滅菌”製程之醫療器材委託製造核准申請案，本署接受提出特定滅菌方式之全部品項(例如適用於EO滅菌之全品項)，可不限定特定項目。惟委託製造合約應載明委託特定滅菌方式之全部品項。
	1-14、半成品、零組件、部分製程委託製造，是否應提出醫療器材委託製造核准申請?	<p>依據《醫療器材委託製造作業準則》，執行下列委託製造程序之一，應申請醫療器材委託製造核准：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.全部製程【即製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放全部程序之全程委託】。 2. 製造程序【製造是指以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變成醫療器材，不以完成包裝、貼標

類別	問題	答覆
		<p>或滅菌為必要之作業】。</p> <p>3.滅菌程序。</p> <p>僅進行半成品、零組件、部分製程(例如CNC加工、表面處理、包裝、貼標)，非「將材料、物質或零組件轉變成醫療器材」之部分製程、最終驗放者，無須提出醫療器材委託製造核准申請。</p>
2 醫療器材委託製造線上申辦系統帳號申請與管理	2-1、如何登入醫療器材委託製造線上申辦系統?	<p>若國內醫療器材商僅為輸入醫療器材業者(產品標籤記載之製造廠為國外醫療器材製造廠)，無須申請醫療器材委託製造核准。</p> <p>若為國內醫療器材商委託國外醫療器材製造廠生產製造(產品標籤記載國內醫療器材商委託國外醫療器材製造廠生產製造)，應申請醫療器材委託製造核准。</p> <p>依據《醫療器材委託製造作業準則》，國內醫療器材商委託國內、外醫療器材製造業者進行醫療器材生產製造應提出醫療器材委託製造核准申請。</p> <p>國外醫療器材商委託國內醫療器材製造廠生產製造，無須申請醫療器材委託製造核准。</p> <p>若由公司名稱可以明確判定屬於相同醫療器材製造廠之不同製造廠區(例如XX公司桃園廠)，無須提出醫療器材委託製造核准申請。</p> <p>若由公司名稱無法明確判定屬於相同醫療器材製造廠之不同製造廠區，則應提出醫療器材委託製造核准申請。</p> <p>使用醫療器材委託製造線上申辦系統”無須”事先申請帳號，請直接利用”工商憑證 IC 卡”登入系統。</p> <p>若您有需要以”自然人憑證 IC 卡”或”健保 IC 卡”登入醫療器材委託製造線上申辦系統，可透過建立”子帳號”授權設定之”自然人憑證 IC 卡”或”健保 IC 卡”。</p> <p>第一次利用”工商憑證 IC”登入系統，系統會提示您建立公司基本資料。未來若有需要，可透過系統”廠商資料頁面”更新公司基本資料。</p> <p>醫療器材委託製造線上申辦系統之”母帳號”以醫療器材商為單位註冊，如非相同公司名稱及地址，請利用”工商憑證 IC 卡”登入系統後，於”廠商資料頁面”新增公司母帳號(共用相同工商憑證 IC 卡/統一編號)，下次利用”工商憑證 IC 卡”登入系統後，系統會自動詢問</p>

類別	問題	答覆
		您要登入之公司母帳號。
	2-2、如何申請醫療器材委託製造線上申辦系統子帳號？是否有個數限制？子帳號負責的案件若有人員異動可以進行移轉？	醫療器材委託製造線上申辦系統提供醫療器材商自行建立子帳號(無數量限制)，以利同公司不同承辦人進行案件申辦管理。請利用”工商憑證 IC 卡”登入系統後，於”廠商資料頁面”建立與管理子帳號。 不同子帳號無法查看其他子帳號申請案件，公司母帳號可查閱所有公司申請案件。子帳號間可透過系統“案件移轉”功能進行案件移轉。
	2-3、可否授權代辦公司透過醫療器材委託製造線上申辦系統申辦醫療器材委託製造核准？	醫療器材委託製造線上申辦系統必須利用帳號登入系統，提出醫療器材委託製造核准申請時，系統會直接帶入醫療器材商相關資料(例如販賣業醫療器材商許可執照、委託製造許可資訊等)。 因此若擬授權代辦公司申辦醫療器材委託製造核准，可替代辦公司建立子帳號進行案件申辦。
	2-5、機關組織(例如學術或研究機構)如何登入醫療器材委託製造線上申辦系統？	機關組織(例如學術或研究機構)可直接利用”XCA 組織及團體憑證”登入醫療器材委託製造線上申辦系統。
	2-5、可否以”帳號/密碼”登入醫療器材委託製造線上申辦系統？	醫療器材委託製造線上申辦系統不提供”帳號/密碼”方式登入系統，請直接利用“工商憑證 IC 卡/XCA 組織及團體憑證”或經過授權設定後，採用”自然人憑證 IC 卡”或”健保 IC 卡”登入系統。
3. 醫療器材委託製造線上申辦系統操作	3-1、系統暫存尚未送出的案件是否有保留期限限制？	醫療器材委託製造線上申辦系統會保留尚未送出案件(暫存)90 天，系統以“處理截止日”呈現系統自動刪除暫存檔案期限。 Note.處理截止日以開案日期(第一次暫存日期)計算，該日期無法延長。
	3-2、補件申請資料，是否透過醫療器材委託製造線上申辦系統遞交？	目前醫療器材委託製造線上申辦系統不提供補件申請資料上傳，現階段補件請郵寄紙本資料至食品藥物管理署。
	3-3、對於醫療器材委託製造核准申辦方式及相關規定，是否有參考文件？	食品藥物管理署於 111 年 7 月 8 日公告「醫療器材委託製造申請須知」，說明醫療器材委託製造申請流程與相關規定，請於食品藥物管理署醫療器材委託製造專區查詢相關資訊。
4. 醫療器材委託製造資訊	4-1、如何查詢案件審查狀態？	醫療器材委託製造線上申辦系統之委託者頁面會呈現所有申請案件(包含草稿與已申請案件)，”狀態”欄位呈現目前案件審查階段。

類別	問題	答覆
提供	4-2、如何查詢補件中內容?	透過醫療器材委託製造線上申辦系統申辦醫療器材查驗登記，若該案已經完成審查等待補件，案件會自動由“已傳送”頁籤移動至“待再篩/待補件/待申復”頁籤。請點選“下載審核表”即可參看補件通知內容。各項缺失內容亦將顯示於系統對應之項目中。
	4-3、如何取得系統操作手冊?是否提供系統操作教育訓練?	<p>食品藥物管理署醫療器材委託製造專區提供”醫療器材委託製造線上申辦系統“系統操作手冊”下載。</p> <p>另外食品藥物管理署持續舉辦醫療器材委託製造線上申辦系統案件申辦工作坊(免費雲端活動)，歡迎踴躍參加，活動相關訊息請詳見系統之最新消息。</p>
	4-4、對於系統操作有問題，是否有諮詢專線/窗口?	<p>衛生福利部為協助醫療器材商更能迅速瞭解「醫療器材委託製造核准申請」相關流程與規定，委託財團法人工業技術研究院設立諮詢窗口，歡迎透過諮詢窗口詢問醫療器材委託製造核准相關問題。</p> <p>醫療器材委託製造核准諮詢窗口 電話：03-5732043/03-5743868(吳俊彥先生) E-Mail：jywu6@itri.org.tw</p>