



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 113 年 2 月 17 日

發文字號：桃貿安字第 240047 號

附 件：

主旨：為加速高風險醫療器材案件審查效率，衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材諮議會線上審查平台」已建置完成，詳如說明段，敬請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 113 年 2 月 6 日 FDA 器字第 1131600849 號函辦理。
- 二、旨揭平台適用範圍為 113 年 4 月(包含 4 月)後提交醫療器材資議會審議之新申請案。請醫療器材商配合將現行光碟檢送之電子化提會資料改以旨揭平台提交送審。(平台網址:<http://mdac.fda.gov.tw/Apply>)
- 三、醫療器材商如有提交資料至前述平台之需求，請以公司名義填具「醫療器材諮議會線上審查平台_業者帳號申請書」(附件)，事先向該署提出帳號申請，無需繳交費用。
- 四、醫材諮議會線上審查作業試行期間(規劃試行 6 個月)採線上與紙本雙軌並行，以利使用者熟悉介面操作，惟原則仍以線上審查為主，請依個案承辦人通知檢附紙本資料到署。
- 五、醫療器材諮議會相關更新文件與燒錄程式(送件小幫手)，將另公布於該署醫療器材諮議會網頁。

理事長 莊堯安