 **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](mailto:ie325@ms19.hinet.net) www.taoyuanproduct.org

受 文 者: 各相關會員

發文日期：中華民國110年6月2日

發文字號：桃貿豐字第110217號

附 件：

主 旨：請衛生福利部食品藥物管理署就台灣美國商會建議予醫療器材許可證申請案之補件作業彈性措施一節，研擬相關彈性措施一案，詳如說明，請查照。

說 明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年5月28日FDA器字第1109019961號函辦理。

二、因受國內COVID-19疫情升溫影響，配合防疫政策，衛生福利部食品藥物管理署建立下列彈性措施因應:

(一)業者向衛生福利部食品藥物管理署提出醫療器材相關人民申請案(含補件)時，公文或申請書表之企業用印處得以彩色列印方式印出送件，並於文件上備註因疫情關係在家辦公等文字；另案件之廠商承辦人須於文件上簽名。

(二)前述彈性措施至中央流行疫情指揮中心宣布第三級疫情警戒解除之日止。

(三)衛生福利部食品藥物管理署寄發之公文以電子公文交換及郵寄方式為原則，建議各廠商於制訂內部相關居家辦公應變措施時，應將如何維持公文正常收受措施納入。

**理事長**  **簡 文 豐**