

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：江宛真02-2787-7514

電子郵件信箱：joannajiang@fda.gov.tw

745

台南市安定區港南里239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年5月28日

發文字號：FDA器字第1109019961號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴中心函請本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、復貴中心110年5月18日發法協字第1102000758號書函。
- 二、因受國內COVID-19疫情升溫影響，配合防疫政策，本署建立下列彈性措施因應：
 - (一)業者向本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)本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。
- 三、副本抄送各醫療器材相關公會，請轉知所屬會參照辦理。

正本：台灣美國商會、國家發展委員會法制協調中心

副本：新北市醫療器材商業同業公會、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣

1109019961

裝

訂

線