

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：王胤達
電話：(02)22577155 分機2358
傳真：(02)22536548
電子信箱：at2029@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年7月2日
發文字號：新北衛食字第1101218661號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應國內COVID-19疫情嚴峻，衛生福利部食品藥物管理署提供辦理醫療器材相關申請作業彈性配套措施，請貴會轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年6月28日FDA器字第1100017047號函辦理。
- 二、鑒於近期國內疫情嚴峻，為配合COVID-19防疫政策，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)提供相關彈性配套措施及說明如下：
 - (一)因應COVID-19疫情，食藥署前以109年8月18日FDA器字第1091606726號函(諒達)及110年5月28日FDA器字第1109019961號函(諒達)提供疫情期間辦理醫療器材人民申請案(含查驗登記、展延、變更、QSD申請案及補件等)彈性配套措施。前述兩函文仍為有效，如業者因疫情影響，導致醫療器材相關案件無法於補件期限內補正者，得來函敘明具體理由，食藥署將依個案酌情釋示。
 - (二)有關醫療器材標籤刊載單一識別碼(Unique Device Identifier, UDI)規定，110年6月1日起製造之國產及輸入第三等級植入式醫療器材，得於110年7月31日(含)



前至醫療器材單一識別系統資訊管理平台（UDI Database, UDID）完成登錄作業。

- (三)為完善醫療器材業者管理制度，如醫療器材商之核准登記事項有變更時，應依醫療器材管理法第13條第2項及醫療器材管理法施行細則第13條規定，自變更事實發生之日起三十日內辦理變更登記，倘所轄衛生局因疫情影響無法安排現場勘查，必要時可來函敘明具體理由，食藥署將依個案酌情釋示。
- (四)為杜絕違法或有安全或醫療效能疑慮之產品於市面流通，當醫療器材有醫療器材管理法第58條第一項各款情形之一時，醫療器材商、醫事機構及藥局應依醫療器材回收處理辦法規定，於期限內配合辦理回收作業。另，醫療器材回收相關作業係由各縣市衛生局主責辦理，倘業者因疫情影響無法進入醫院辦理回收，建議可逕洽所轄衛生局改以其他彈性方式取代實地查驗作業，以減少人員流動聚集。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、
新北市工業會、新北市商業會

副本：

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行