

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：許晉璋

聯絡電話：(02)27877104

電子信箱：wei0511@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國106年6月19日

發文字號：衛授食字第1061103762號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之優先實施品項及時程」公告影本乙份(A21
0200001106110376200-1.pdf)

主旨：「輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之優先實施品項及時
程」，業經本部於中華民國106年6月16日以衛授食字第10
61101489號公告，茲檢送公告影本1份，並請轉知所屬會
員辦理，請查照。

正本：新北市進出口商業同業公會、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、台灣先進醫療科技發展協會、台灣省橡膠製品商
業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業
同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台中市助聽器商業同業公
會、高雄市助聽器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器
材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、嘉義市醫療器材商業同
業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市
儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄
市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣製藥工業同業公
會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、
高雄市西藥商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業
同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進
出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、
高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同
業公會聯合會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北
市日僑工商會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣口腔生物科技暨
醫療器材產業發展促進協會、台北市國際工商協會、財團法人工業技術研究院量
測技術發展中心、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管
理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、
台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人金屬工業研
究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財
團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會

副本： 電07-08-19
交15.4換05章

裝

訂

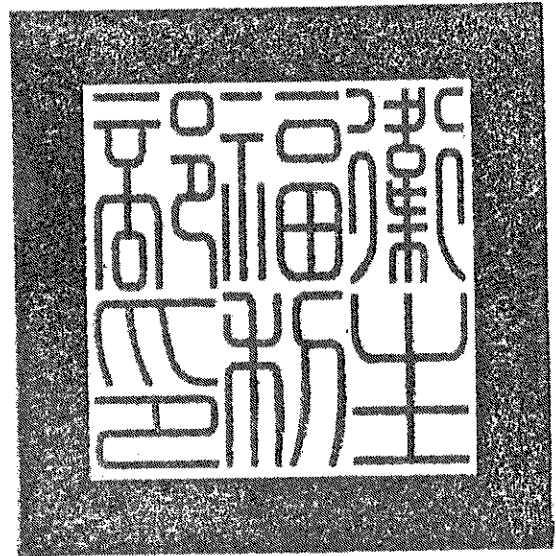


線



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年6月16日
發文字號：衛授食字第1061101489號
附件：



主旨：公告「輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之優先強制實施品項及時程」

依據：藥事法第57條及藥物製造業者檢查辦法第3條、第7條、第9條。

公告事項：

- 一、自107年1月1日起，新設、遷移、擴建及復業之輸入醫療器材國外製造廠申請「心臟瓣膜置換物(E.3925)」之醫療器材優良製造規範檢查時，應申請國外醫療器材製造廠實地檢查。
- 二、自108年1月1日起，新設、遷移、擴建及復業之輸入醫療器材國外製造廠申請「血管移植彌補物(E.3450)、角膜彌補物(M.3400)及被動式肌腱彌補物(N.3025)」之醫療器材優良製造規範檢查時，應申請國外醫療器材製造廠實地檢查。

三、前述4品項之輸入醫療器材國外製造業者後續追蹤管理之檢查，應同步實施，並由衛福部食藥署每年函知次年度應實地檢查之國外醫療器材廠之代理商(藥商)預定檢查時程。

裝



言

線

部長陳時中