檔　　號：
保存年限：

正本

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：(02)2787-7588
聯絡人及電話：蔡文偉(02)2787-7535
電子郵件信箱：tww@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
106. 01. 11 文
號：106-22

發文日期：中華民國106年1月9日
發文字號：FDA器字第1061600221號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關衛生福利部訂定「醫療器材查驗登記優先審查機制」，惠請貴會協助轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

一、為鼓勵創新醫療器材之發展，並顧及罕見疾病、危及生命或嚴重失能病患能盡早使用國內已審查產品安全有效性並核准上市之醫療器材，特訂定「醫療器材查驗登記優先審查機制」，並自即日起試行，以加速新興醫療器材研發上市，滿足國人醫療迫切需求，嘉惠國內病患。

二、「醫療器材查驗登記優先審查機制」相關資料載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺北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、臺南市醫療器材商業同業公會、臺南縣醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣先進醫療科技發展協會、新竹科學工業園區管理局、桃園縣療器材商業同業公會、南部科學工業園區管理局、台灣省醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、財團法人醫藥品查驗中心、台北市進出口商業同業公會、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台灣科學工業園區科學工業同業公會、經濟部工業局、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會

副本：

署長 姜郁美