檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國106年1月9日
發文字號：衛授食字第1051611334號
附件：

裝

主旨：訂定「醫療器材查驗登記優先審查機制」，並自即日起試行。

訂

說明：

一、公告機關：衛生福利部。

二、訂定「醫療器材查驗登記優先審查機制」。

三、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。

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

線

部長 林奏延