檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　書函

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：吳妙玲02-27877532
電子郵件信箱：miao@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
收 106. 01. 25 文
檔號：106043

發文日期：中華民國106年1月23日
發文字號：FDA器字第1061600539號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為配合有效推動醫療器材產業南向(東協十國、南亞六國及紐澳)政策，請貴公會及會員協助向已有產品外銷南向國家之會員廠商，蒐集各國醫療器材管理現況資料，請於106年2月10日前回復，請查照。

說明：

一、請協助蒐集有關國內製造廠取得優良製造規範之認可登錄函(GMP)及醫療器材許可證產品外銷於旨揭國家申請上市登記時，是否可抵免部分申請資料以簡化方式提出申請，抑或出具其他國家、地區醫療器材上市許可證明等相關文件，可簡化於該國上市程序。

二、煩請將蒐集資料以各國條列方式提供，以利本署推行相關政策時參酌。

正本：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
副本：

衛生福利部食品藥物管理署