檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：許晉瑋(02)27877104
電子郵件信箱：wei0511@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. 06. 23 文
檔號： 106448

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：
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

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1061101489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。

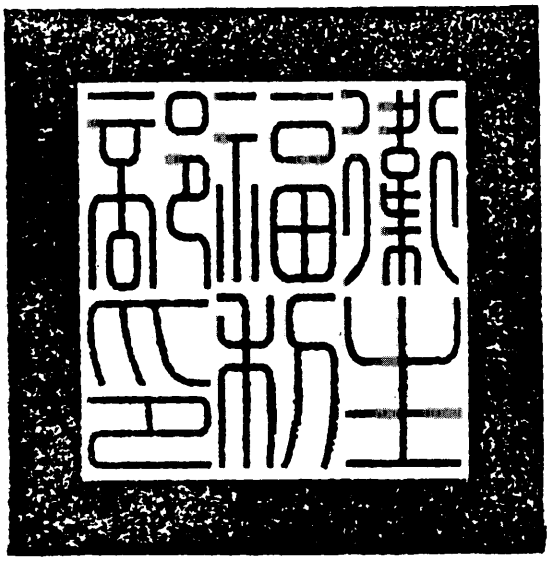
正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

部長陳時中

裝 訂 線

檔　　號：
保存年限：

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：

裝

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」

訂

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。

線

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

部長陳時中

訂

線