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：
聯絡人及電話：吳大任(02)27877542
電子郵件信箱：tjw@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. 09. 08 文
檔號：106644

發文日期：中華民國106年9月6日
發文字號：FDA器字第1061606858號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為協助我國醫材業者進一步了解日本醫療器材查驗登記之相關要求，惠請貴會協助收集、彙整貴會會員對於日本醫材查驗登記法規及技術審查兩部分之疑問，並請於106年9月30日前提供本署，請查照。

說明：

一、依據台日藥物法規合作框架協議以及去(105)年台日醫藥交流會議紀錄辦理。

二、「台日藥物法規合作框架協議」業於102年11月5日完成簽署，台日於此架構下，成立工作小組討論具體合作事宜，並每年輪流舉辦「台日醫藥交流會議」，促進雙方交流及瞭解。

三、為進一步推動台日醫療器材查驗登記交流合作，醫材查驗登記工作小組擬於今(106)年製作問答集供我國業者了解日本醫療器材查驗登記法規以及技術審查之要求，以協助我國業者日後順利申請該國醫療器材上市許可。

四、若有任何問題，請與本署承辦人聯絡。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

署長 吳秀梅