檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 01. 09 文
檔號: 108016

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：(02)27877178
聯絡人及電話：李永怡(02)27878000#7104
電子郵件信箱：yungyi@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

發文日期：中華民國108年1月4日
發文字號：衛授食字第1071105890號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之第三階段優先實施品項及時程」，業經本部於中華民國108年1月4日以衛授食字第1071106133號公告，並載於本部食品藥物管理署網頁(網址:http://www.fda.gov.tw)「公告資訊」，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(不含附件)
副本：

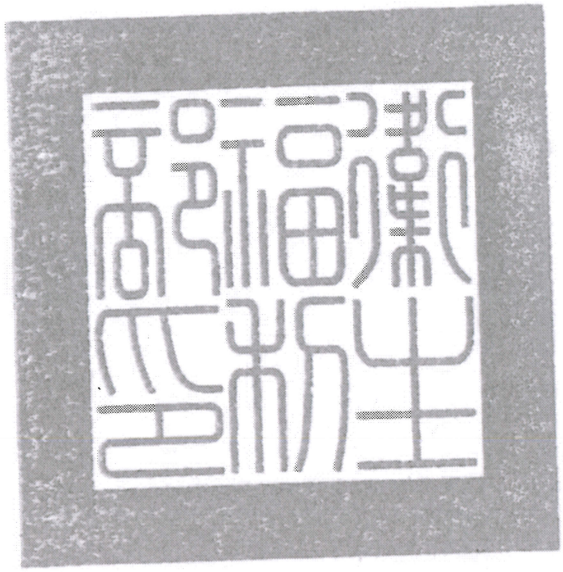
部長陳時中

裝
訂
線

正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國108年1月4日
發文字號：衛授食字第1071106133號
附件：

裝

主旨：有關公告「輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之第三階段優先實施品項及時程」。

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。

訂

公告事項：

一、自109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「植入式心律器之脈搏產生器(E.3610)」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。

二、前述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。

線

部長陳時中