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：(02)27877178
聯絡人及電話：李永怡(02)27878000#7116
電子郵件信箱：yungyi@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺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 109. 10. 29 文
檔號： 109736

裝

發文日期：中華民國109年10月27日
發文字號：FDA品字第1091106652號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：檢送嚴重特殊傳染性肺炎疫情期間之輸入醫療器材國外製造廠海外查廠管理配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員據以辦理，請查照。

說明：鑑於嚴重特殊傳染性肺炎至今尚未趨緩，各國仍多採取嚴謹入境防疫措施，於110年執行海外查廠實有困難，為確保國人用藥之品質安全以及申請廠商權益，爰於疫情期間，海外查廠管理配套措施如下：

訂

一、後續定期檢查案：原經本署通知於109年進行海外查廠者，本署將另函知廠商改採書面審查及辦理退費事宜，惟，本署保留後續實地查廠權力。

二、新申請案：

(一)仍持續受理收案，惟於疫情期間將暫停審理及收費，後續視疫情再重新規劃查廠排程。

線

(二)倘有特殊情形，廠商可檢具相關佐證資料並來函說明其檢查之急迫性，本署將個案審酌是否改採書審方式進行，惟，本署保留後續實地查廠權力。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市

儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、台北市進出口商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會

副本：

署長 吳秀梅

裝 訂 線