檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署 函

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收 文 章
96. 8. -8
編號: 96 354

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳　　真：(02)23971548
聯絡人及電話：石麗鳳(02)23210151轉420
電子郵件信箱：palifeng@doh.gov.tw

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國96年8月7日
發文字號：衛署藥字第0960326190號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為配合96年07月04日總統令公布之「生技新藥產業發展條例」（以下簡稱該條例），促進我國新藥及高風險醫療器材產業之發展，自即日起，符合該條例第三條定義之「使用於人類之新藥（指經本署審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品）」及「高風險醫療器材（指經本署審定植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材）」之查驗登記申請案，均以本署藥政處為單一收件窗口，並將加強對廠商之輔導及加強對該類查驗登記申請案審查流程的管控，制定符合國際潮流相關規範，提供業者諮詢，以提昇審查品質與效率，促進新藥及醫療器材之研發；同時在確保安全、療效及品質的前提下，使國人儘速取得必需之新藥及使用高風險醫療器材，以促進國人健康。。

說明：依據藥事法及生技新藥產業發展條例辦理。

正本：中央研究院、經濟部工業局、經濟部技術處、經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、財團法人製藥工業技術發展中心、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西

檔　　號：
保存年限：

藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、中華民國學名藥協會、中華民國生物科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、財團法人醫藥品查驗中心、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會

副本：本署藥政處第二科、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科、本署藥政處第五科 08/08/07 11:34:26

裝

署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行

訂

線