

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：李永怡

聯絡電話：(02)27878000#7104

傳真：(02)27877178

電子信箱：yungyi@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年1月30日

發文字號：衛授食字第1071100341號

速別：普通件

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符合醫療器材優良製造規範申請書(品質系統文件審查)」、「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請須知(品質系統文件審查)」、「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(實地檢查)」及「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請須知(實地檢查)」(A21020000I107110034102-4-1.docx、A21020000I107110034102-4-2.doc、A21020000I107110034102-4-3.doc、A21020000I107110034102-4-4.doc)

主旨：檢送修訂之「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(品質系統文件審查)」、「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(實地檢查)」及相關申請須知詳如附件，自發文日起生效，請轉知所屬會員，請查照。

說明：本案申請書及申請須知，另載於本部食品藥物管理署網頁(網址:www.fda.gov.tw>業務專區>醫療器材>表單下載>優良製造相關表單)。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：