

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2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商業同業公會

發文日期：中華民國107年11月29日
發文字號：FDA風字第1071105203號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

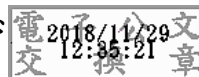
附件：「輸入醫療器材國外製造廠品質系統文件審查合併實地檢查之申請作業須知」
(A21020000I107110520301-1.pdf)

主旨：檢送修訂之「輸入醫療器材國外製造廠品質系統文件審查
合併實地檢查之申請作業須知」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>醫療器材廠優良製造
規範(GMP/QSD)專區>國外醫療器材製造廠實地查廠申請
)。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、中華民國助聽器商業同業公會 全國聯合會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市國際工商協會、台灣科學工業園區

科學工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會
副本：財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心



裝

訂

線

