

正本

檔 號：
保存年限：

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：02-27877589

聯絡人及電話：洪悅慈 02-27878000#7518

電子郵件信箱：ivanahung@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國105年6月24日

發文字號：FDA器字第1051605589號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為利外界查詢醫療器材許可證製造廠之製造許可核准資訊，擬規劃於本署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢系統」新增欄位乙案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、本署網站（www.fda.gov.tw）之醫療器材業務專區已建有「醫療器材GMP/QSD認可登錄查詢」，以利外界查詢醫療器材製造廠之製造許可核准資訊；現擬規劃於本署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢系統」之「許可證詳細內容」畫面新增「製造許可登錄編號」欄位，連結前述製造許可核准資訊，顯示醫療器材許可證製造廠符合優良製造準則認可登錄函（即GMP/QSD）編號，以協助外界即時查詢及廠商自主管理。
- 二、如對前述規劃有相關建議，請於105年6月30日前提供相關建議及其理由，以利列入本案後續規劃之參考。

正本：台灣牙科器材同業交流與公益協會、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、臺北市醫療器材商業同業公會、新北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、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、高雄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台北市

裝

訂

線

1051605589

1605589

歐洲商務協會、台北市日僑工商會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、德國經濟辦事處、台北市進出口商業同業公會、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、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、台灣先進醫療科技發展協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣區電機電子工業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、桃園市醫療器材商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣區自行車輸出業同業公會、中華民國電動代步車協進會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、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、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會

副本：



署長 姜郁美

訂

線