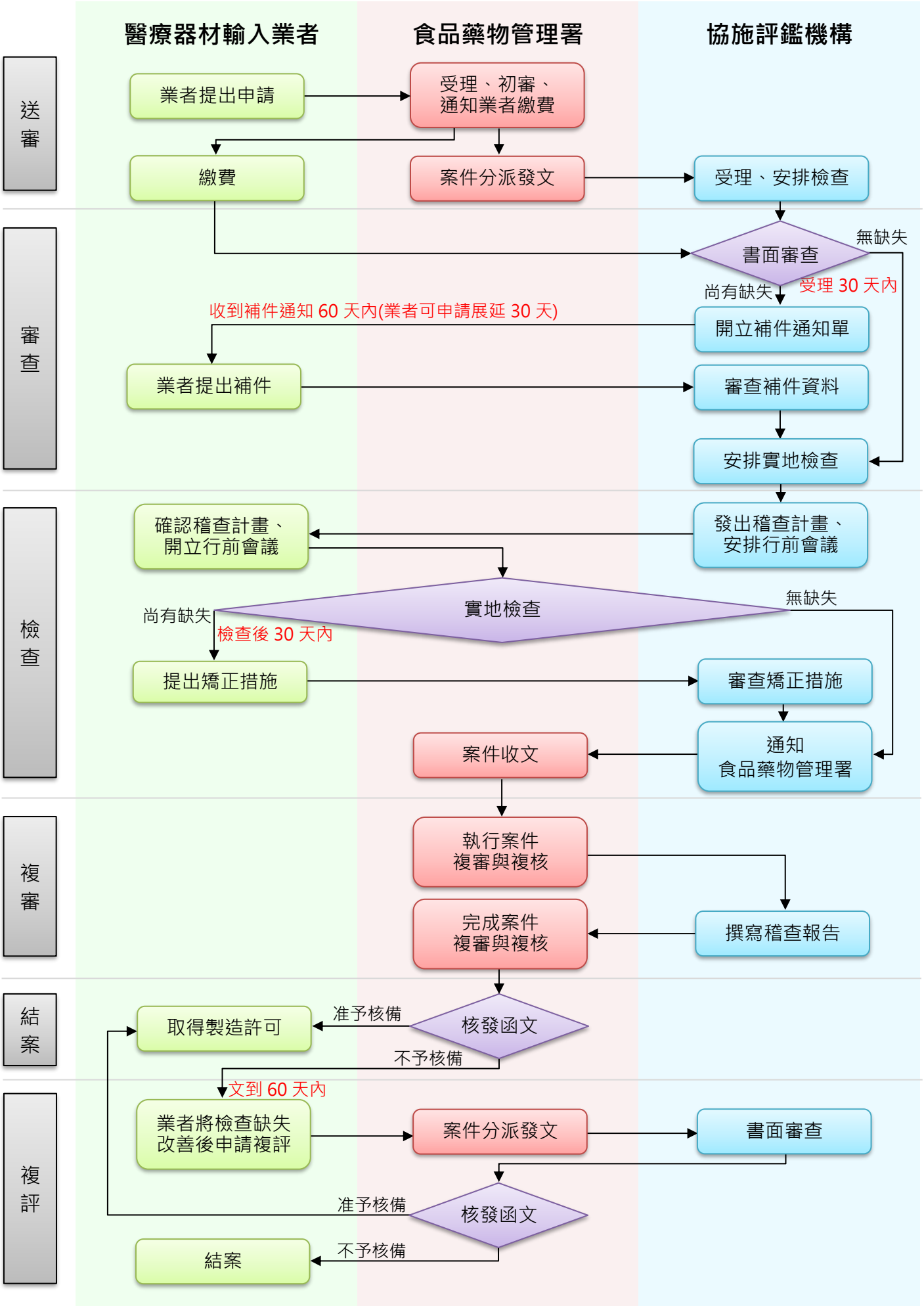
醫療器材輸入業者
食品藥物管理署
協施評鑑機構
送審
審查
檢查
複審
結案
複評
業者提出申請
受理、初審、通知業者繳費
繳費
案件分派發文
受理、安排檢查
書面審查
無缺失
尚有缺失
受理 30 天內
收到補件通知 60 天內(業者可申請展延 30 天)
開立補件通知單
業者提出補件
審查補件資料
安排實地檢查
確認稽查計畫、開立行前會議
發出稽查計畫、安排行前會議
實地檢查
無缺失
尚有缺失
檢查後 30 天內
提出矯正措施
審查矯正措施
通知食品藥物管理署
案件收文
執行案件複審與複核
完成案件複審與複核
撰寫稽查報告
取得製造許可
准予核備
核發函文
不予核備
文到 60 天內
業者將檢查缺失改善後申請複評
案件分派發文
書面審查
准予核備
核發函文
結案
不予核備