

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：吳妙玲 02-27878083

電子郵件信箱：miao@fda.gov.tw

受文者：本局醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國100年12月7日

發文字號：FDA器字第1001611728號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關配合經濟部國際貿易局公告之「限制輸入貨品及海關協助查核輸入貨品彙總表」輸入規定，詳如說明段，並自即日起實施，請轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、依本局100年10月18日FDA器字第1001610138號書函檢送之「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」會議紀錄辦理。
- 二、輸入產地為大陸之醫療器材，應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，始得向本局申辦查驗登記。

正本：台灣區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、臺中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、高雄市醫療器材商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、中華民國視光學產業協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣區織襪工業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商

業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品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、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市外商醫藥法規研究協會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台北市水處理器材商業同業公會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國生物醫學工程學會、台北市化工原料商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、臺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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、社團法人電動代步車協進會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台北市助聽器同業公會、台中市助聽器同業公會、高雄市助聽器同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部國際貿易局

副本：

行政院衛生署
醫藥品管理局
校對之章