

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)2787-7178
聯絡人及電話：楊景堯(02)2787-7117
電子郵件信箱：chinyao@fda.gov.tw

受文者：本署品質監督管理組

發文日期：中華民國109年5月13日
發文字號：FDA品字第1091100455號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)展延第二代臺歐醫療器材報告交換技術合作方案(TCP)之終止日期，詳如說明段，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、原配合歐盟醫療器材法(Medical Device Regulation, MDR)正式施行，現行臺歐TCP II預定於MDR施行日今(109)年5月26日前1日結束，並將轉由臺歐TCP III接續運作。
- 二、因應COVID-19疫情，歐盟執委會已決議延後MDR之正式施行日期至明(110)年5月26日，並考量防疫期間醫療器材供應量能，本署同步調整臺歐TCP II之終止日期至明年5月25日，並持續辦理臺歐TCP III推動及簽訂事宜，以利延續臺歐醫療器材合作模式。

正本：歐洲在台商務協會、歐洲經貿辦事處、駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組

副本：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心