

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：王胤達
電話：(02)22577155 分機2358
傳真：(02)22536548
電子信箱：at2029@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年2月9日
發文字號：新北衛食字第1100237246號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：詳如說明段一、三

主旨：轉知衛生福利部於110年2月2日以衛授食字第1101100384號
訂定發布「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」
，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年2月2日衛授食字第1101100407號函辦理。
- 二、旨揭「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」草案，業經衛生福利部於中華民國109年6月17日以衛授食字第1091102237號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 三、旨揭發布令請至行政院公報資訊網、衛生福利部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或衛生福利部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、
新北市工業會

副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



吳 明 菊 吳

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：楊竣傑

聯絡電話：(02)2787-7111

傳真：(02)2787-7178

電子信箱：ccyang@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國110年2月2日

發文字號：衛授食字第1101100407號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」，業經本部於中華民國110年2月2日以衛授食字第1101100384號令訂定發布，請查照（並轉知所屬）。

說明：

- 一、旨揭「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」草案，業經本部於中華民國109年6月17日以衛授食字第1091102237號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、社團法人中華無菌製劑協會、科技部、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、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、財團法人台灣商品檢測驗證

