 **桃園市進出口商業同業公會 函**

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

[ie325@ms19.hinet.net](mailto:ie325@ms19.hinet.net) www.taoyuanproduct.org

受 文 者：各相關會員

發文日期：中華民國109年10月29日

發文字號：桃貿豐字第20617號

附 件：

主 旨：檢送嚴重特殊傳染性肺炎疫情期間之輸入醫療器材國外

外製造廠海外查廠管理配套措施，詳如說明段，請會員

據以辦理，請查照。

說 明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年10月27日FDA

品字第1091106652號函辦理。

二、鑒於嚴重特殊傳染性肺炎至今尚未趨緩，各國仍多採取嚴

謹入境防疫措施，於110年執行海外查廠實有困難，為確

保國人用藥之品質安全以及申請廠商權益，爰於疫情期間

，海外查廠管理配套措施如下:

三、後續定期檢查案:原經衛生福利部食品藥物管理署通知

於109年進行海外查廠者，衛生福利部食品藥物管理署

將另函知廠商改採書面審查及辦理退費事宜，惟，衛生福

利部食品藥物管理署保留後續實地查廠權力。

四、新申請案:

(一)仍持續受理收案，惟於疫情期間將暫停審查及收費，

後續視疫情再重新規劃查廠排程。

(二)倘有特殊情形，廠商可檢具相關佐證資料並來函說

明其檢查之急迫性，衛生福利部食品藥物管理署將

個案審酌是否改採書面方式進行，惟，衛生福利部食

品藥物管理署保留後續實地查廠權力。

**理事長**  **簡 文 豐**