



衛生福利部食品藥物管理署公告「修正加入第二代台歐醫療器材報告交換技術合作方案之歐盟代施查核機構名單」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 周郁欣
發表時間： 2018/07/26 內容歸類： 醫療器材
類別： 公告 關鍵字： 醫療器材、臺歐 TCP II
文號： FDA 風字第 1070022566 歐盟代施查核機構名單
號

資料來源：[修正加入第二代台歐醫療器材報告交換技術合作方案之歐盟代施查核機構名單](#)

- 重點內容：
1. 修正與食藥署 4 家醫療器材代施查核機構「財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心及財團法人塑膠工業技術發展中心」簽訂「Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports between EU AIMD/MDD/IVDD Notified Body Partners and R.O.C. TFDA Authorized Medical Device GMP Auditing Organizations, Version 2.0」(簡稱臺歐 TCP II) 之 10 家歐盟代施查核機構(詳如附件)。本文另載於衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。
 2. 自公告日起，上述 10 家歐盟代施查核機構所出具之查廠報告，得依藥物製造業者檢查辦法第 7 條第 5 項規定辦理。
 3. 原行政院衛生署 102 年 5 月 1 日署授食字第 1021601616 號公告，自即日起停止適用。

本刊物內容僅代表查驗中心之觀點及經驗分享；凡涉及政策方向及法規解釋適用，應依衛生主管機關之指示為準。The views offered here do not necessarily reflect official positions of TFDA.