

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-3322-9492

聯絡人及電話：林修德02-2787-7526

電子郵件信箱：shoulder0705@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年9月30日

發文字號：衛授食字第1101610088號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」等10項公告，業經本部於中華民國110年9月30日以衛授食字第1101610086號公告預告廢止，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭公告，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「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)自行下載。
- 二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：115-61 臺北市南港區昆陽街161-2 號
 - (三)電話：02-2787-7526
 - (四)傳真：02-3322-9492
 - (五)電子郵件：shoulder0705@fda.gov.tw

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、台灣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、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年9月30日

發文字號：衛授食字第1101610086號

附件：「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」等10項公告原規定、廢止公告清單及廢止理由各1份。



主旨：預告廢止「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」等10項公告。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、廢止機關：衛生福利部。

二、廢止依據：中央法規標準法第二十一條第四款。

三、「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」等10項公告原規定、廢止公告清單及廢止理由如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」(<https://mohlaw.mohw.gov.tw/>)下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告

刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- (二)地址：115-61 臺北市南港區昆陽街161-2 號
- (三)電話：02-2787-7526
- (四)傳真：02-3322-9492
- (五)電子郵件：shoulder0705@fda.gov.tw



部長陳時中

訂

線

廢止公告清單及廢止理由

項次	日期及字號	廢止公告	廢止理由
一	九十七年四月十日衛署藥字第○九七○三一○九○四號公告訂定	醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年四月二十八日衛授食字第一一○一六○三四一○號公告之「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
二	一百零二年六月十日署授食字第一○二一六○三八五三號公告訂定	藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年三月三十日衛授食字第一一○一六○二○三二號公告之「藥局得兼營醫療器材零售業務之範圍及種類」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
三	一百零六年三月十六日衛授食字第一○六一六○〇六二五號公告修正	藥商（局）得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年四月二十九日衛授食字第一一○一六○一九四二號公告之「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
四	七十一年二月二十五日衛署藥字第三六○八三九號	衛生棉條之仿單應加註警語	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月一日衛授食字第一一○一六○四五八

			六號公告之「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
五	八十七年四月十六日衛署藥字第八七〇二四一一六號	與人體接觸、由天然橡膠製成之乳膠醫療器材應加註警語	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月一日衛授食字第一一〇一六〇四五八六號公告之「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
六	一百年五月二十三日署授食字第一〇〇一六〇三四一五號	高鄰苯二甲酸二（二-乙基己基）酯（DEHP）暴露風險之聚氯乙烯（PVC）材質醫療器材相關標示規定。	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月一日衛授食字第一一〇一六〇四五八六號公告之「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
七	一百零四年三月十九日部授食字第一〇三一六一〇二八三號	醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月一日衛授食字第一一〇一六〇四五八六號公告之「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
八	一百零七年二月五日衛授食字第一〇七一六〇〇二四五號	醫療器材分類品項『J.六八九〇一般醫療器械用消毒劑』產品成分	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月

		為七十%~九十%酒精者，產品標示應刊載相關事項	一日衛授食字第一一〇一六〇四五八六號公告之「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
九	一百零九年九月十六日衛授食字第一〇九一六〇九〇八七號公告	平面式醫用口罩之標示應刊載事項	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月一日衛授食字第一一〇一六〇四五八六號公告之「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
十	一百零九年十月十五日衛授食字第一〇九一六〇六二七七號公告	醫療器材分類分級品項「0.三八〇〇 醫療用電動代步車」、「0.三八六〇 動力式輪椅」之標示應刊載事項	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月一日衛授食字第一一〇一六〇四五八六號公告之「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。