

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話： 02-27878000#7538
電子郵件信箱：

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102年7月19日

發文字號：FDA器字第1021605259號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材相關行政規則修正清單1份。

主旨：有關修正「醫療器材製造業者輸入自用原料申請須知」
等9項行政規則(詳如附件清單)，請貴會協助轉知所屬會
員，請 查照。

說明：

- 一、因應102年7月23日行政院衛生署改制為衛生福利部，行政院衛生署食品藥物管理局改制為衛生福利部食品藥物管理署，醫療器材及化粧品相關行政規則須配合修正機關名稱及其內容。
- 二、新版行政規則已公布於本署網頁「首頁 > 政府資訊公開 > 法規資訊 > 藥品、醫療器材及化粧品類」，請申請商自行下載查閱。(網址<http://www.fda.gov.tw>)。

正本：台灣區製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、台北縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、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、臺中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、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業



裝

訂

線

同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、臺灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、台北市助聽器同業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、美國商會醫療器材委員會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市外商醫藥法規研究協會、台灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、社團法人台灣化妝品良好作業規範（GMP）產業發展協會、新北市化粧品商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、台北市美國商會、台北市日本工商會、台南市化妝品商業同業公會

副本：



局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

醫療器材相關行政規則修正清單(共 9 項)：

1	醫療器材製造業者輸入自用原料申請須知
2	行政院衛生署醫療器材優良製造規範評鑑工作委託辦理實施要點
3	醫療器材專案諮詢輔導要點
4	醫療器材優良試驗基準
5	體外診斷醫療器材查驗登記須知
6	醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明
7	醫療器材安全性與功效性基本準則及技術文件摘要指引
8	行政院衛生署化粧品廣告展延申請須知
9	家用體外診斷醫療器材查驗登記須知

以下空白。