

正本

檔 號：

保存年限：

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：02-27877589

聯絡人及電話：彭秀慧 02-27877581

電子郵件信箱：hsiuhipeng@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103年9月22日

發文字號：部授食字第1031606538號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令影本1份

主旨：「醫療器材管理辦法」第三條附件一及第四條附件二，業經本部於中華民國103年9月22日以部授食字第1031606533號令修正發布施行，檢送發布令影本一份，請查照。

說明：發布令附件請至衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：www.fda.gov.tw)之「本署公告」網頁下載。

正本：衛生福利部法規會、行政院秘書處、司法院秘書處、內政部、財政部、法務部、行政院主計總處、行政院消費者保護處、財政部關務署、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺北關、財政部關務署臺中關、財政部關務署高雄關、經濟部國際貿易局、經濟部工業局、新北市醫療器材商業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、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、高雄市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、新北市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、桃園縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台

裝

訂

線

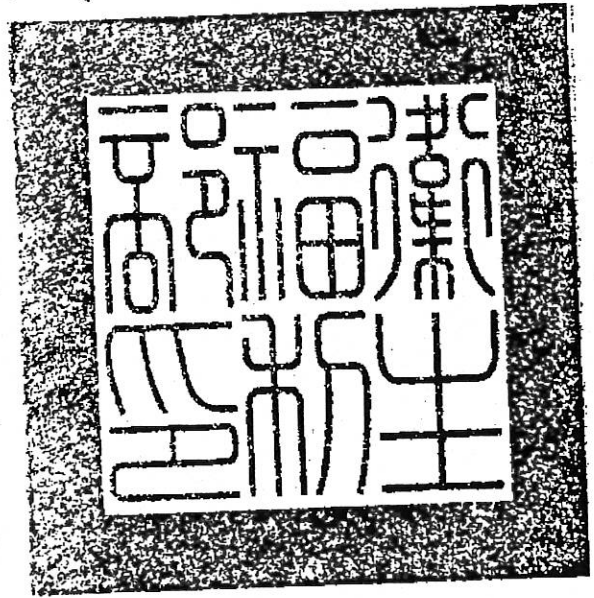
北市生物技術服務商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會 全國聯合會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、台北市美國商會醫療器材委員會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣區自行車輸出業同業公會、中華民國電動代步車協進會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、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、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、各縣市衛生局

副本：立法委員楊玉欣國會辦公室、立法委員陳節如國會辦公室



部長邱文達

衛生福利部 令



發文日期：中華民國103年9月22日
發文字號：部授食字第1031606533號

修正「醫療器材管理辦法」第三條附件一及第四條附件二。

附修正「醫療器材管理辦法」第三條附件一及第四條附件二

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

部長邱文達

醫療器材管理辦法第三條附件一及第四條附件二

修正總說明

鑑於醫療器材涉及之科學領域廣泛，種類、品項及組成繁雜且日新月異，爰檢討現行「醫療器材管理辦法」第三條附件一內容，就鑑別內容不明確者、使用情形有改變者及風險等級應與國際間管理模式接軌者，予以適度增修，另就附件一所增修，且應符合藥物優良製造準則第三篇第三章精要模式之品項，併予修正於第四條附件二之內容中。