

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：hsiuhuipeng@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104年6月3日

發文字號：部授食字第1041603880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」第八條及第三條附件一、第四條附件二，業經本部於中華民國104年6月3日以部授食字第1041603875號令修正發布，檢送發布令影本1份，請查照。

說明：

- 一、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。
- 二、本次修正「A.1660品管材料(分析與非分析)」、「G.5520耳鼻喉佈施藥裝置」及「M.5844矯正鏡片」3品項，其管理模式自105年9月1日施行。
- 三、又上述「A.1660品管材料(分析與非分析)」及「G.5520耳鼻喉佈施藥裝置」2品項，倘藥商現行所持有之第一等級許可證產品係符合本次變動範圍者，於105年9月1日前向本部食品藥物管理署辦理第二等級查驗登記案，得免繳查驗登記審查費，領證時主動交回原證得免交證書費。

正本：本部法規會、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



裝

訂

線

同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、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公會、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、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、桃園市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、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、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台灣區體育用品工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、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、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國行動輔具協會、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、美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司、台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司、西門子股份有限公司、美艾利爾健康股份有限公司、廣欣藥品有限公司、星捷科技有限公司、優良化學製藥股份有限公司、雄恆行股份有限公司、宜格展業有限公司、扶陞貿易有限公司、台灣諾華股份有限公司、美吾華股份有限公司、若草事業股份有限公司、正雍有限公司、裕利股份有限公司、各縣市衛生局

副本：



部長蔣丙煌

衛生福利部 令



發文日期：中華民國104年6月3日
發文字號：部授食字第1041603875號

裝

修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條
附件二。

附修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第
四條附件二



訂

部長蔣丙煌

線

醫療器材管理辦法第八條修正條文

第八條 本辦法除中華民國一百零三年一月七日修正發布之第三條第二項附件一「F.3661 CAD/CAM 光學取模系統」鑑別規定，自一百零三年七月一日施行外，自發布日施行。

中華民國一百零四年六月三日修正發布之第三條第二項附件一「A.1660 品管材料(分析與非分析)」、「G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置」及「M.5844 矯正鏡片」鑑別規定，自一百零五年九月一日施行。

醫療器材管理辦法第八條及第三條附件一、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，並就第四條附件二品項名稱內容與第三條附件一不符之處，一併修正。另就第三條附件一鑑別規定之修正，認有需提供緩衝期供醫療器材相關業者辦理產品查驗登記事宜者，爰配套修正第八條條文內容。