

正本

## 財團法人金屬工業研究發展中心 函

地址：811 高雄市楠梓區高楠公路1001號  
聯絡人：溫瑾婷  
電話：076955298#260  
電子郵件：pc007480@mail.mirdc.org.tw

台北市萬華區長沙街二段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國109年5月15日  
發文字號：金醫字第1091001757號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如主旨

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署109年度「醫療器材法規制度研析暨推廣計畫」，預計近期將辦理「醫療器材分類分級管理辦法」、「醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則」、「醫療器材委託製造作業準則」及「醫療器材行政規費收費標準」等四項草案說明會，為蒐集各界意見，敬請貴會就附件草案提供意見，並依說明辦理，請查照。

說明：

- 一、原本中心109年5月11日金醫字第1091001654A號函因紙本附件誤植，敬請以本中心109年5月11日電子郵件通知之附件為主，或至以下雲端連結下載附件：  
[https://drive.google.com/open?id=1-6o\\_6r5n9i\\_qYHCk2CiZIPYTMkvzu12i](https://drive.google.com/open?id=1-6o_6r5n9i_qYHCk2CiZIPYTMkvzu12i)。
- 二、為蒐集各界意見，惠請貴會就附件草案內容，提供卓見，提問單如附件，敬請於5月23日(星期六)中午12:00前，將電子檔寄送至[pc0074803@gmail.com](mailto:pc0074803@gmail.com)，金屬中心溫小姐(07-6955298分機260)，並以書面方式函送財團法人金屬工業研究發展中心。
- 三、本中心預計於109年5月26日至29日間辦理旨揭草案說明會

，有關說明會之時間、地點等相關資訊，將視各界就各草案提供意見之情形加以安排，並另函通知。

正本：台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、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、台北市醫療器材商業同業公會、新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、台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、台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、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、台灣先進醫療科技發展協會、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、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、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會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、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、台灣省進出口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、桃園市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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、臺灣國際安全醫院學會、臺灣醫院整合醫學學會、中華民國生物醫學工程學會

副本：衛生福利部食品藥物管理署



董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管決行

1091