

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1101609771號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「醫療器材管理辦法」、「醫療器材查驗登記審查準則」、「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」業經本部於中華民國110年9月30日以衛授食字第1101609769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

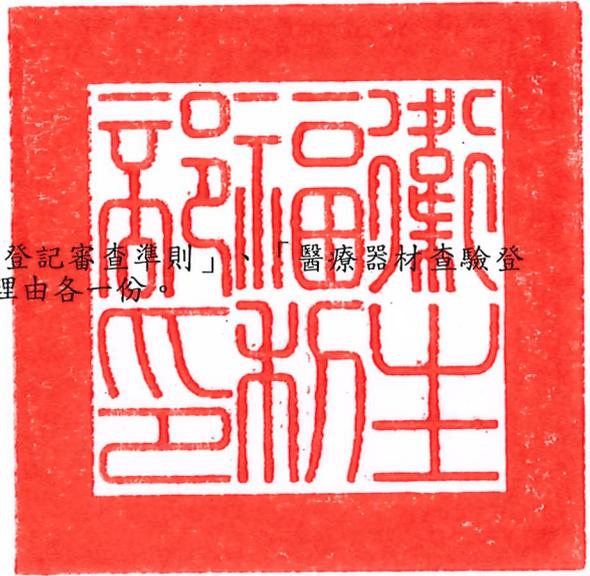
正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、

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1101609769號

附件：「醫療器材管理辦法」、「醫療器材查驗登記審查準則」、「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」原條文及廢止理由各一份。



主旨：預告廢止「醫療器材管理辦法」、「醫療器材查驗登記審查準則」、「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」。

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、「醫療器材管理辦法」、「醫療器材查驗登記審查準則」、「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」原條文及廢止理由如附件。
- 四、本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」(<https://mohwlaw.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/>)。

五、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

裝



訂

線

廢止法規命令清單及廢止理由

項次	日期及字號	廢止法規命令	廢止理由
一	一百零六年三月三十日衛授食字第一〇六一六〇一二九七號令修正	醫療器材查驗登記審查準則	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一一〇一六〇三一四四號令訂定發布之「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項法規命令。
二	一百零八年七月二十九日衛授食字第一〇八一六〇五五四八號令修正	醫療器材管理辦法	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二十六日衛授食字第一一〇一六〇三一八九號令訂定發布之「醫療器材分類分級管理辦法」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項法規命令。
三	一百零八年五月二十二日衛授食字第一〇八一六〇三七七八號令訂定	醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準	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一一〇一六〇二七四〇號令訂定發布之「醫療器材行政規費收費標準」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項法規命令。