

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：hsiuhuipeg@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106年4月6日

發文字號：衛授食字第1061601597號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：預告修正「醫療器材管理辦法」第三條附件一、第四條附件二草案，業經本部於中華民國106年4月6日以衛授食字第1061601595號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「本署公告」自行下載。

正本：新北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、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、高雄市直轄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、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、台灣省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、台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、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、財團法人醫藥工業技術

發展中心、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、中華民國電動代步車協進會、財團法人塑膠工業技術發展中心、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、揚智生技股份有限公司、廣百實業有限公司、百特醫療產品股份有限公司、巴德股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司、台灣希森美康股份有限公司、紘康醫療器材有限公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、醫立股份有限公司、吉生醫療器材有限公司、英屬維京群島商亞太醫聯股份有限公司台灣分公司、高雄市醫療器材商業同業公會、本部法規會、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、台北市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、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、台灣藥物臨床研究協會、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、台灣曲克股份有限公司、美麗康國際有限公司、宏霖儀器有限公司、宇仁醫療器材科技股份有限公司、華億醫療儀器科技有限公司、地方政府衛生局

副本：

部長陳時中

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年4月6日

發文字號：衛授食字第1061601595號

附件：「醫療器材管理辦法」第三條附件一、第四條附件二草案總說明及修正對照表
各1份



主旨：預告修正「醫療器材管理辦法」第三條附件一、第四條附件二草案。

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、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：藥事法第十三條第二項。

三、「醫療器材管理辦法」第三條附件一、第四條附件二草案總說明及修正對照表，詳如附件；本案另載於本部全球資訊網站 <http://www.mohw.gov.tw>，衛生福利部公告網頁，及衛生福利部食品藥物管理署全球資訊網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告區」。

四、對於本次公告內容如有任何意見或修正建議者，請於公告刊登公報次日起60日內陳述書面意見或洽詢：

（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二)地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02) 27877581。

(四)傳真：(02) 27877589。

部長陳時中

訂

線

醫療器材管理辦法第三條附件一、第四條附件二修正草案總說明

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。另就本次第三條附件一修正品項，其產品製造應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式者，亦一併修正於第四條附件二。