

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：鄭宇哲(02)2787-7535

電子郵件信箱：kenneth@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109年11月13日

發文字號：FDA器字第1091611072號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：意見調查表

主旨：衛生福利部已於109年11月5日預告「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」草案，為利後續配套管理政策規劃，請協助彙整所屬會員意見，並於109年12月10日前填列附件表單函復本署，逾期未回復，視同無意見，請查照。

說明：

- 一、旨揭預告草案已載於國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 二、依據醫療器材管理法第25條第4項規定，應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。
- 三、旨揭草案經踐行法制作業程序於正式公告且生效後，依前揭醫療器材管理法規定，屬應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項者，本署會將原已取得許可證之許可證字號轉換為登錄字號。為利了解後續產品更換標籤、包裝等作業程序所需之緩衝期，請協助填列附件表單，以利政策規劃評估參考。

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、中華民國無店面零售商業同業公會、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、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、高雄市直轄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、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、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、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義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、社團法人中華無菌製劑協會、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、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、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、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、社團法人電動代步車協進會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：

署長吳秀梅

衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材登錄制度配套措施之意見調查表

說明：

- 一、依據醫療器材管理法第 25 條第 4 項規定，應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人；同法第 33 條規定，醫療器材之標籤、說明書或包裝應依登錄內容刊載。
- 二、草案經正式公告且生效後，屬應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項，依法中央主管機關需將原已取得許可證之許可證字號轉換為登錄字號，屆時市面上產品需依法標示登錄字號等資訊，爰為貴公司市面上產品更換標籤、包裝等作業程序所需之緩衝期，請協助填列下述資料：

填表單位：_____

聯絡人：_____

聯絡電話：_____

考量目前已取得許可證之產品可能面臨舊有包裝更換標籤、包裝或其他問題等，需費時執行相關作業程序，建議實施登錄字號標示之緩衝期為何？

☐ 半年

☐ 一年

☐ 其他_____

理由：

備註：

1. 若填寫其他期限者，請敘明理由。

2. 本表單回復內容將作為政策之評估考量之參考。