

檔 號 :
保存年限 :

正本

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 :

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110年4月20日

發文字號：衛授食字第1101602991號

速別：普通件

密筆及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「依醫療器材管理法第二十五條第四項規定，由中央明說主書年110國民年中華民國110年4月20日以衛授食字第1101602967號公告預告，請查照。
管機關逕予登錄及註銷原許可證者，產品標籤或包裝相關規定」訂定草案，業經本部於中華民國110年4月20日以衛授食字第1101602967號公告預告，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、「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、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之次日起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台北市南港區昆陽街161-2號。
 - (三)電話：(02)2787-7535。
 - (四)傳真：(02)2653-2006。
 - (五)電子郵件：kenneth@fda.gov.tw。

正本： 檢器器公直材同事業同器合口台
事技療業市器業共同業聽聯出、
醫生醫同南療商公器商助會進會
華醫臺材會雄療政國助彰同台同
中灣、器公高醫會民市、業、業
國暨市業台醫材及聽器縣公市公
民療北商、市器府助聽化業中業
會、合醫同會灣國中台公口公口
協會聯市業公台美人、業出業出
展公國中商業、市法會同進同進
發業全臺材同會北團合業省業市
市同會、器業公台社聯商灣商南
門業公會療商業、、國器台口台
材商業公醫材同會會全聽、出、
器售同業市器業公商會助會進會
療零業同義療商業工公市公市公
醫面商業嘉醫材同本業中業園業
灣店材商、市器業日同台同桃同
公華國醫同會轄療、聽業聽業出
台無器材會南療商市業、業、業
業中民市業公直醫會助商助同進
、國療器公臺醫材北商會商會商
會民醫療業、市器台器公器公口
公華國醫同會轄療、聽業聽業出
業中民市業公直醫會助商助同進
同、華園商業市縣協國器市業縣
業會中桃材同雄東務民聽雄商中
商合、、器業高屏商華助高口台
材聯會會療商、、台中縣、出、
器國公公醫材會會在、園會進會
療全業業縣器公合洲會桃公市公
北師工商、市業公部合公業、業
新驗材材會轄商業務聯業商會商

同發合同商橡膠展鏡具協電、商合家工合合、華民協學園區行同協志立公玉立護華中型公中師方
業聯業器灣塑發眼輔進市會務聯屬學聯合會中華院學財灣自業院徐、辦吳、保中展發業、理地方
商產國商儀台省鏡錶護促北公服國金醫國國合、中醫醫、台人商醫員室會員室者、發研同會護、理地
口物全器市、灣眼鐘照展台業術全國物全全聯合會、域合心、法藥灣委公國委公費會術灣業合國會
出生物會儀南會台國省療發、同技會民生會會國合會區整中心團西台法辦曜法辦消公技台商聯民學
進國公市台協、民灣醫業會業物公華國公公全聯合國院證中財市、立會楊立會院業業、理國華院學
縣民業竹、劑會華台技產公出生業中民師師會國聯民醫驗發、北會、國員、國政同工心代全中醫
雄華同新會製合中、生材業輸市同、華醫療公全國華灣測開會台協室程委室珍行業膠中藥會、健康
高中業、公菌聯、會灣器同車北業會中牙治師會全中台檢術公、展公競法公玉、商塑展西公會健
、商會業無會會公台療業行台商學、國理養公會、品技業會發辦莊立辦陳室口人發國師合灣
會會器公同華公公業、醫工自、藥規會民物營師公會會商物同協藥會員、會員公出法術民射聯臺
公協儀業業中業業同會暨氣區會西法進華國國力士協學灣生業究製國委室國委進團技華放國人
業展國同商人同業公技電灣協國品協中民民聽產院院人工研國翰法公慧法會市財業中事全法
同發民業器法業商業科區台準民藥程、華華國助醫醫人法學床民申立辦巧立國北、工、醫會團
業華商儀團商工鏡同物灣、標華醫工會中中民師立全法團科臨華洪、會蘇、伶台會藥會國公社
商產市社品品眼業生台會驗中灣學合、華產公安團財區物中員室國員室伶、醫協民師、總醫
口物、中儀義、製製市商腔、公檢、台醫聯合會中助公安財、園藥、委公芳委公香、總醫協民師、總醫
出生市嘉會膠膠北鏡口會業床、物國合合、國民國心、心業灣會法辦秀法辦賴金人理華藥會
進灣會園、公橡塑台眼灣協同臨公會生全聯聯合會民華灣中心工台協立會黃立會員基工團暨、民院協
市台協桃會業省區、錶台益業灣公合華會國國合華灣中心工台協立會黃立會員基工團暨、民院協
高雄、發會業業台台公市會與器、同會、師會會國、發術灣中藥公育法公惠立者國心品業、社區
高會技公同商、業雄協流電會公會理公公全會會研究技台展製辦張立辦賴、費民中藥同會灣
會商科業業器會會同高展交區進工業合心師師會合協協研測、發性會員、會員室消華驗灣業合台
公工療同商儀公合業、發業灣協藥同聯商療療公聯所科業量會研究發國委室國委公國中查台商聯、
業際醫器市業聯工會業同台車製業國諮治治師國診牙工院公研開源法公安法辦民、品、理國會
同國際進商儀雄同會鏡合產材、步灣商全國吸言療全合院屬究業業國泰立辦萬立會華會藥會代全合
業市先器市高業公眼聯具器會代台藥會民呼語治會聯醫金研同工民邱、會蔣、國中總醫協藥會聯合
商北灣儀中、工業區會輔科公動、西公華國國能公暨國人術業技華員室國員室棟人業人展西公國
口台台市臺會體同灣公灣牙業電會省業中民民職師院民法技工科中委公瑩委公國法商法發市師全局
出、北、公性業台業台灣同人公灣同、華華國光醫華園業子康、法辦陳法辦廖園國團藥北醫會衛生
進會會臺會業彈商、同、台業法業台業會中中民驗醫中財工電健會立會員立會員財全財新台國公衛
南業展會業業膠製協商協會器社業會具程會會中民國會會法電車業會榮法室琴法處民心生會華護政府
公協、公同暨品會業會、商團同、商學、華國中、人機暨公、國委、國委、國、技、民士府

副本：

中時陳長部

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年4月20日
發文字號：衛授食字第1101602967號
附件：

裝

訂

線



主旨：預告訂定「依醫療器材管理法第二十五條第四項規定，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證者，產品標籤、說明書或包裝相關規定」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：醫療器材管理法第三十三條第一項。
- 三、依醫療器材管理法第二十五條第四項規定，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證者，產品標籤、說明書或包裝相關規定為：自中央主管機關逕予登錄日起算一年內製造之產品，其產品標籤、說明書或包裝有標示原許可證字號者，得免標示登錄字號。
- 四、本案另載於行政院公報資訊網、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/>)。
- 五、對於本次公告內容如有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之次日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁

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：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號。
- (三)電話：(02) 2787-7535。
- (四)傳真：(02) 2653-2006。
- (五)電子郵件：kenneth@fda.gov.tw。

裝

訂

線

中時陳長部