

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：鄭宇哲

聯絡電話：(02)2787-7535

電子信箱：kenneth@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年8月5日

發文字號：衛授食字第1101607539號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「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」。

主旨：「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」，業經本部於中華民國110年8月5日以衛授食字第1101607343號公告訂定，請查照。

說明：

一、旨揭「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，業經本部於中華民國110年4月20日以衛授食字第1101602967號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭公告請至本部食品藥物管理署(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、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、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、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、台灣製藥工業同業公會、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、台灣醫藥品法規學會、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、中華民國中醫醫院暨
 聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院
 牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣醫院整合醫學學會、財團法人金屬工業
 研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測
 技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、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、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中
 心、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、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、立法委員邱泰源國會辦公室、
 立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會
 辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀
 芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委
 員蘇巧慧國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公
 室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員賴香伶
 國會辦公室、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、財團法人中華民國消
 費者文教基金會、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、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、
 財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷
 暨管理協會、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、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、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、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣社區醫院協
 會、社團法人臺灣健康醫院學會、地方政府衛生局、中華民國資訊軟體協會、台



北市電腦商業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、社團法人台灣生醫電子工程協會

副本：

電 2007/08/06 文
交 09:15:13 章

裝

訂

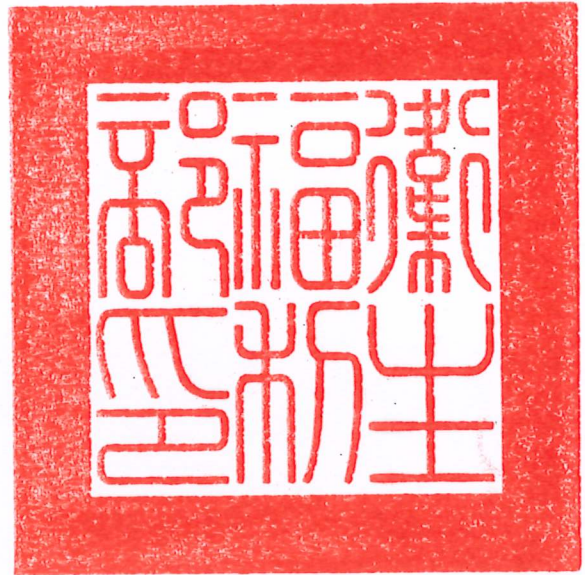
線

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年8月5日
發文字號：衛授食字第1101607343號
附件：



主旨：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」，並自即日生效。

依據：醫療器材管理法第三十三條第一項。

公告事項：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，自中央主管機關逕予登錄日起算二年內製造之產品，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。

部長陳時中