正本

檔號：
保存年限：

中華無菌製劑協會
收文第 110082 號
收文日期：110年5月4日

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：02-26532006
聯絡人及電話：謝滋銘02-27877525
電子郵件信箱：lucy@fda.gov.tw

10354
台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國110年4月29日
發文字號：衛授食字第1101603149號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」，業經本部於中華民國110年4月29日以衛授食字第1101603144號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」草案，業經本部於中華民國109年11月25日以衛授食字第1091607599號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭發布令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「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載 。

正本：中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、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、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、臺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、

1101603149

嘉義市儀器商業同業公會、臺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、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、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、中華民國職能治療師公會全國聯合會、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、中華民國無店面零售商業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、財團法人台灣商品檢測驗證中心、立法委員陳瑩國會辦公室、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、台灣醫藥品法規學會、立法委員吳玉琴國會辦公室、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、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、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、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、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

副本：

部長陳時中