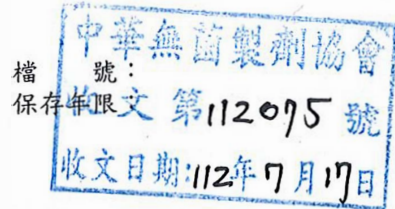


正本



衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：郭倫慈

聯絡電話：02-2787-7528

傳真：02-3322-9492

電子郵件：Ltkkk1202@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112年7月13日

發文字號：衛授食字第1121602988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」部分條文及第五條附表一、第六條附表二、附表三修正草案，業經本部於中華民國112年7月13日以衛授食字第1121602986號公告預告，請查照(並轉知所屬)。

說明：

- 一、旨揭公告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「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、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起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：11561臺北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02)2787-7528。

(四)傳真：(02) 3322-9492。

(五)電子郵件：Ltkkk1202@fda.gov.tw。

正本：新  
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  
、  
台  
灣  
醫  
療  
暨  
生  
技  
器  
材  
工  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
高  
雄  
市  
醫  
療  
器  
材  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
屏  
東  
縣  
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  
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  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
台  
灣  
生  
物  
技  
術  
服  
務  
商  
業  
同  
業  
公  
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  
同  
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  
、  
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  
、  
社  
團  
法  
人  
臺  
灣  
輔  
具  
產  
業  
發  
展  
協  
會  
、  
中  
華  
民  
國  
儀  
器  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
全  
國  
聯  
合  
會  
、  
台  
北  
市  
儀  
器  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
桃  
園  
市  
儀  
器  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
臺  
中  
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  
、  
新  
竹  
市  
儀  
器  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
台  
灣  
橡  
膠  
暨  
彈  
性  
體  
工  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
臺  
灣  
省  
橡  
膠  
製  
品  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
聯  
合  
會  
、  
台  
灣  
醫  
療  
器  
材  
門  
市  
發  
展  
協  
會  
、  
台  
灣  
生  
物  
產  
業  
發  
展  
協  
會  
、  
中  
華  
民  
國  
全  
國  
商  
業  
總  
會  
、  
中  
華  
民  
國  
全  
國  
工  
業  
總  
會  
、  
台  
灣  
先  
進  
醫  
療  
科  
技  
發  
展  
協  
會  
、  
台  
灣  
美  
國  
商  
會  
、  
歐  
洲  
在  
臺  
商  
務  
協  
會  
、  
台  
北  
市  
日  
本  
工  
商  
會  
、  
台  
灣  
研  
發  
型  
生  
技  
新  
藥  
發  
展  
協  
會  
、  
台  
灣  
醫  
藥  
品  
法  
規  
學  
會  
、  
經  
濟  
部  
工  
業  
局  
、  
南  
港  
軟  
體  
工  
業  
園  
區  
二  
期  
管  
理  
委  
員  
會  
、  
國  
家  
科  
學  
及  
技  
術  
委  
員  
會  
新  
竹  
科  
學  
園  
區  
管  
理  
局  
、  
國  
家  
科  
學  
及  
技  
術  
委  
員  
會  
南  
部  
科  
學  
園  
區  
管  
理  
局  
、  
國  
家  
科  
學  
及  
技  
術  
委  
員  
會  
中  
部  
科  
學  
園  
區  
管  
理  
局  
、  
台  
灣  
科  
學  
工  
業  
園  
區  
科  
學  
工  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
財  
團  
法  
人  
金  
屬  
工  
業  
研  
究  
發  
展  
中  
心  
(高  
雄)  
、  
財  
團  
法  
人  
塑  
膠  
工  
業  
技  
術  
發  
展  
中  
心  
、  
財  
團  
法  
人  
台  
灣  
商  
品  
檢  
測  
驗  
證  
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  
、  
財  
團  
法  
人  
工  
業  
技  
術  
研  
究  
院  
量  
測  
技  
術  
發  
展  
中  
心  
、  
社  
團  
法  
人  
中  
華  
無  
菌  
製  
劑  
協  
會  
、  
財  
團  
法  
人  
生  
物  
技  
術  
開  
發  
中  
心  
、  
台  
灣  
省  
進  
出  
口  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
聯  
合  
會  
、  
台  
北  
市  
進  
出  
口  
商  
業  
同  
業  
公  
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  
縣  
進  
出  
口  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
高  
雄  
市  
進  
出  
口  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
台  
灣  
區  
電  
機  
電  
子  
工  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
台  
灣  
臨  
床  
檢  
驗  
標  
準  
協  
會  
、  
台  
灣  
藥  
物  
臨  
床  
研  
究  
協  
會  
、  
台  
北  
市  
西  
藥  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
台  
灣  
製  
藥  
工  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
中  
華  
民  
國  
西  
藥  
代  
理  
商  
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  
開  
發  
性  
製  
藥  
研  
究  
協  
會  
、  
中  
華  
民  
國  
製  
藥  
發  
展  
協  
會  
、  
台  
北  
市  
西  
藥  
代  
理  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
台  
灣  
藥  
品  
行  
銷  
暨  
管  
理  
協  
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  
金  
屬  
家  
具  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
全  
國  
聯  
合  
會  
、  
台  
灣  
顯  
示  
器  
產  
業  
聯  
合  
總  
會  
、  
新  
北  
市  
生  
技  
產  
業  
發  
展  
聯  
盟  
、  
台  
灣  
健  
康  
資  
訊  
產  
業  
整  
合  
協  
會  
、  
臺  
南  
市  
醫  
療  
器  
材  
商  
業  
同  
業  
公  
會  
、  
台  
北  
市  
電  
腦  
商  
業  
同  
業  
公

會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組、衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生福利局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、行政院消費者保護處、財團法人中華民國消費者文教基金會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員林為洲國會辦公室、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、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員吳欣盈國會辦公室、立法委員溫玉霞國會辦公室、立法委員王婉諭國會辦公室

副本：

部長 薛瑞元

