

## 衛生福利部 函

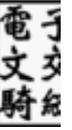
地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：彭秀慧

聯絡電話：02-27877581

傳真：02-27877589

電子信箱：hsiuhuipeg@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國104年6月3日

發文字號：部授食字第1041603880號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令影本1份(104160388000-1.PDF)

主旨：「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條附件二，業經本部於中華民國104年6月3日以部授食字第1041603875號令修正發布，檢送發布令影本1份，請查照。

說明：

- 一、發布令附件請至衛生福利部食品藥物管理署網站(網址:www.fda.gov.tw)之「本署公告」網頁下載。
- 二、本次修正「A.1660品管材料(分析與非分析)」、「G.5520耳鼻喉佈施藥裝置」及「M.5844矯正鏡片」3品項，其管理模式自105年9月1日施行。
- 三、又上述「A.1660品管材料(分析與非分析)」及「G.5520耳鼻喉佈施藥裝置」2品項，倘藥商現行所持有之第一等級許可證產品係符合本次變動範圍者，於105年9月1日前向本部食品藥物管理署辦理第二等級查驗登記案，得免繳查驗登記審查費，領證時主動交回原證得免交證書費。

正本：本部法規會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、





裝

訂

線

臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、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、中華民國生物產業發展協會、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、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、台北市美國商會醫療器材委員會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台灣區體育用品工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國行動輔具協會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、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、美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司、台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司、西門子股份有限公司、美艾利爾健康股份有限公司、廣欣藥品有限公司、星捷科技有限公司、優良化學製藥股份有限公司、雄恆行股份有限公司、宜格展業有限公司、扶陞貿易有限公司、台灣諾華股份有限公司、美吾華股份有限公司、若草事業股份有限公司、正雍有限公司、裕利股份有限公司、各縣市衛生局

副本：

2015-06-04  
電 文  
交 章  
09:21:57

