

檔 號：
保存年限：

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：

聯絡電話：(02)2787-7522

傳真：(02)2787-7589

電子信箱：chi23@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105年12月5日

發文字號：部授食字第1051608824號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為健全國內醫療器材管理制度，廣納各界意見，公告周知
醫療器材管理法草案，惠予提供相關建議，作為草案制定
參考，請查照。

說明：

- 一、因應國際醫療器材管理法規快速變化，為使國內醫療器材管理制度更臻完善，本部參酌國際間醫療器材管理規範，整合藥事法中醫療器材相關條文，研擬與國際調和及符合國內社會環境所需規範，爰擬具「醫療器材管理法」，以健全國內醫療器材管理制度。
- 二、為強化與國際規範接軌，落實開放透明政府，旨揭草案擬公開於本部網站(<http://www.mohw.gov.tw/CHT/Ministry/>)「公告訊息」網頁及本部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw/TC/news.aspx>)「公告資訊」網頁，對本草案內容有任何意見者，請於本草案刊登網站次日起60日內，將書面意見函送本部食品藥物管理署：

(一)承辦機關：衛生福利部食品藥物管理署



(二)地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

正本：彰化縣助聽器商業同業公會、法務部、經濟部、財政部、科技部、教育部、勞動部、國家發展委員會、公平交易委員會、國家通訊傳播委員會、行政院消費者保護處、行政院環境保護署、地方政府衛生局、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程商業協進會、台中市助聽器商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台北市日僑工商會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、科技部南部科學工業園區管理局、科技部新竹科學工業園區管理局、桃園市進出口商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、德國經濟辦事處、台灣牙科器材同業交流與公益協會、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、中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫療照護輔具協會、台北市助聽器商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市國際工商協會、台北市眼鏡商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南縣醫療器材商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣省醫療器材商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會

副本：電 2016-12-09 文
交 09:34:37 章

