

衛生福利部公告

中華民國 110 年 4 月 20 日

衛授食字第 1101602967 號

主 旨：預告訂定「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」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：醫療器材管理法第三十三條第一項。
- 三、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為：自中央主管機關逕予登錄日起算一年內製造之產品，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。
- 四、本案另載於行政院公報資訊網、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/>）。
- 五、對於本次公告內容如有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之次日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
 - (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)2787-7535。
 - (四) 傳真：(02)2653-2006。
 - (五) 電子郵件：kenneth@fda.gov.tw。

部 長 陳時中