

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：周名倫

聯絡電話：(02)2787-8081

傳真：(02)27877588

電子郵件：ming@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111年3月8日

發文字號：衛授食字第1111600666號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，業經本部於中華民國111年3月8日以衛授食字第1111600664號公告訂定發布，並自即日起生效，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」草案，業經本部於中華民國110年10月13日以衛授食字第1101606803號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、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「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：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、臺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、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、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、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市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、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、臺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、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、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、南港軟體工業園區
二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台灣商品檢
測驗證中心、社團法人中華無菌製劑協會、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台
灣臨床檢驗標準協會、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、中華生物醫學工程協進會、中華民國
金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產
業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、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、臺灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫
院牙科協會、臺灣醫院協會、臺灣醫院整合醫學學會、社團法人台灣生醫電子工
程協會、社團法人台灣電子設備協會、台灣健康資訊產業整合協會、台灣健康資
訊交換標準第七層協定協會、社團法人臺灣健康醫院學會、中華民國資訊軟體協
會、財團法人資訊工業策進會、社團法人台灣醫學資訊學會、台灣醫藥品法規學
會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、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、台灣藥物
臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華
民國製藥發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發
型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部
科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中
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、台北市進出口
商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公
會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市電腦商業同業公會、地方政府衛生局

副本：

2022/03/08
16:46:55
電文
交換章