

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年12月7日
發文字號：衛授食字第1111610865號
附件：「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



主旨：預告訂定「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。

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第十款及第二項。
- 三、「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」草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)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/>)。

四、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：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 2787-8081

(四)傳真：(02) 2653-2005

(五)電子郵件：ming@fda.gov.tw

部長 薛瑞元

