

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號  
傳 真：02-26532006  
聯絡人及電話：古小姐02-27877529  
電子郵件信箱：hsiao@fda.gov.tw

235

新北市中和區建一路186號7樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年10月29日  
發文字號：衛授食字第1091607885號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」訂定草案業經本部於中華民國109年10月29日以衛授食字第1091607814號公告預告，請查照。

說明：

- 一、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「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/>)自行下載。
- 二、對於公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起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:台北市南港區昆陽街161-2號
  - (三)電話:02-2787-7529
  - (四)傳真:02-2653-2006
  - (五)電子郵件:hsiao@fda.gov.tw

正本：立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、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、台北市醫療器材商業同業公會、新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、台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、台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、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台灣先進醫療科技發展協會、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、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、台北市助聽器商業同業公會、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、台灣醫藥品法規學會、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、台灣省進出口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、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台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、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台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、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、台北市西藥代理商商業同業公會

副本：本部法規會

# 部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 10 月 29 日

衛授食字第 1091607814 號

主 旨：預告訂定「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」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、「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」草案如附件，並自醫療器材管理法公告施行日生效。
- 四、公告施行後製造、輸入之產品，應符合旨揭公告規定。
- 五、凡持有醫療器材許可證者，應自行依本公告事項修訂標籤、說明書或包裝之內容，倘涉及原核准事項變更，應向本部提出申請。
- 六、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/>）。
- 七、對於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隔日起 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：台北市南港區昆陽街 161-2 號
  - (三) 電話：02-2787-7529
  - (四) 傳真：02-2653-2006
  - (五) 電子信箱：hsiao@fda.gov.tw

部 長 陳時中

醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定草案

- 一、除衛生套、衛生棉塞、乳膠病患檢查手套、滅菌類、植入類及體外診斷試劑之醫療器材外，其餘醫療器材得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限。
- 二、植入式金屬材質醫療器材，同時符合下列條件者，得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限：
  - (一)使用前滅菌。
  - (二)不具分解特性。
  - (三)非積層製造。
  - (四)無表面塗覆物質。
- 三、單獨之軟體類醫療器材(Stand-Alone Software as Medical Device)已標示軟體版本資訊者，得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限。
- 四、使用人力及重力以外能源之醫療器材，其製造日期得僅刊載年、月。