



同發合同商橡膠發展鏡具協電、商合家工合、華民協學團區行同協志立公玉立護華中型公中師方  
 業聯業器灣塑發眼鏡輔進市會務聯屬學聯聯會中華院學財灣自業院徐、辦吳、保中展發業、理地  
 商產國商儀台省眼鏡錶護促北公服國金醫國國合、中醫醫、台人商醫員室會員室者、發研同會護、  
 口物全器市、灣眼鏡鐘照展台業術全國物全全聯會、域合心、法藥灣委公國委公費會術灣業合國會  
 出生會儀南會台國省療發、同技會民生會國公全聯會區整中心團西台法辦曜法辦消公技台商聯民學  
 進國公市台協、民灣醫業會業物公華國民師公會國聯會醫院證中財市、立會楊立會院業業、理國華院  
 縣民業竹、劑會華台技產公出生業中民師公會國聯會醫院驗發、北會、國員、國政同工心代全中醫  
 雄華同新會製合中、生材業輸市同、華醫療公全華灣測開會台協室程委室珍行業膠中藥會、康  
 高中業、公菌聯、會灣器同車北業會中牙治師會全中台檢術公、展公競法公玉、商塑展西公會健  
 、商會業無會會公台療業行台、商學、國理養師公會、品技業會發辦莊立辦公室、商發國師合灣  
 會器公同華公公業、醫工自、藥規會民物營師公會、物同業同協藥會員、會員公室、商發國師合灣  
 公協儀業業中業業同會暨氣區會西法進華國國民力士協產台人人工研國輸法公慧法會辦進出法術射聯臺  
 業展國同商人同同業公技電灣協國品協中民民聽產協學灣生業業製國委室國委辦公室、財團技華放國人  
 同發民業器法業業商業科區台準民藥程、華華國助醫醫院台人法學床民申立辦巧立會辦進出法術射聯臺  
 業業華商儀團商工鏡同物灣、標民醫工會中中民師立醫醫院台人法學床民申立辦巧立會辦進出法術射聯臺  
 商產中器市社品品眼業生台會驗中、華醫學會中、華產公立安團財區物中員室國員室、會蘇、國北、會  
 口物、儀義、製製市商腔、公檢、台醫聯會會中助國國際財、園藥、委公芳委公、台、會藥會國公社  
 出生、市嘉會膠膠北鏡口會業床、台醫聯會會中助國國際財、園藥、委公芳委公、台、會藥會國公社  
 進灣會、市橡膠台眼灣協同臨公會生全聯聯會國民國、心業灣會法辦秀法辦賴香、台、會藥會國公社  
 市台協、桃會業省區、錶台益業灣公會生全聯聯會國民國、心業灣會法辦秀法辦賴香、台、會藥會國公社  
 雄、展、公同灣灣會鐘、公商台業合華會國國合華灣、中展發科中藥公育法公惠立法委基全團暨、民院  
 高會發、會業業台台公市會與器、同聯中公全全聯中、中臺、展發科中藥公育法公惠立法委基全團暨、民院  
 、協技公同商、業雄協流電會業公會理公公會、發術灣中藥公育法公惠立法委基全團暨、民院  
 會商科業業器會同高展交區進工業公合心師公會協協研測、發性會員、會員室、費民、中藥同會灣  
 公工療同商儀公合業、發業灣協藥同聯商療療公聯所科業量會究發國委室國委安法辦公、查台商聯、  
 業際醫業器市業聯工會業同台車製業國諮治治師國診牙科業量會究發國委室國委安法辦公、查台商聯、  
 同國進商儀雄同會聯合產材、步灣商全國吸言語治會聯醫金研同工民邱、會蔣、國中總醫協藥會聯  
 業市先器市高業公眼鏡具器會代、台藥會民呼語治會聯醫金研同工民邱、會蔣、國中總醫協藥會聯  
 商北灣儀中、工業區會輔科公動、西公華國國能公暨國人術業技華員室國員室棟人業人展西公國  
 口台台市臺會體同灣公灣牙業電會省業中民職師院民法技工科中委公瑩委公國法商法發市師全局  
 出、北、公性業台業台灣同人公業同、華華國光醫華團業子康、法辦陳法辦廖團國團藥北醫公會生  
 進會會臺會業彈商、同、台業法業台業會中、華華國光醫華團業子康、法辦陳法辦廖團國團藥北醫公會生  
 縣公協、公同暨品會業會、商團同、商學、華國中、財人機暨公、國委、國委、國財全財新台國公衛  
 南業展會業業膠製協商協會器社業會具程會會中華民國會會法電車業會榮法室琴法處民心生會華護政

裝

言

線

副本：

# 部長陳時中

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