



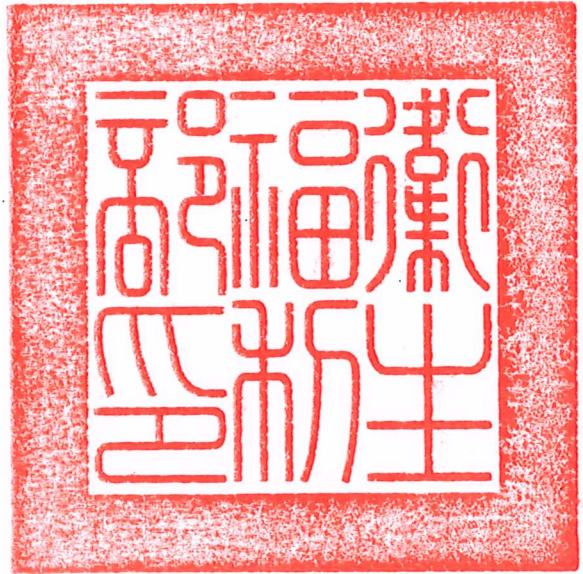
同發合同商橡膠發展器具協電、商合家工合、華民協學團區行同協志立公玉立護華中型公中師方  
 業聯業器灣塑發眼鏡輔進市會務聯屬學聯會、中華院學財灣自業院徐、辦吳、保中展發業、理地  
 商產國商儀台省鏡錶護促北公服國金醫國國、中醫醫、台人商醫員室會員室者、發研同會護、  
 口物全器市、灣眼鏡照展台業術全國物全全聯會、域合中心、法藥灣委公國委公費會術商聯會  
 出生會儀南會台國省療發、同技會民生會國全會區整中心團西台法辦曜法辦消公技台商聯會  
 進國公市台協、民灣醫業會業物公華國公公全聯台國院證中財市、立會楊立會院業業、理國華院  
 縣民業竹、劑會華台技產公出生業中民師師會國聯民醫驗發、北會、國員、國政同業業、中  
 雄華同新會製合中、生材業輸市同、華醫療公全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  
 、商會業無會公台療業行台商學、國理養公會、品技業會發辦莊立辦陳室、會員公室出口人發國師台  
 公會器公同華公公業、醫工自、藥規會民物營師公會、灣生業業同協藥會員、會員公室進出法團法華放國  
 公協儀業業中業業同會暨氣區會西法進華國國力士協產台人法學床申立辦巧立法會辦進法團法華放國  
 業展國同商人同業公技電灣協會品協中民民聽產協學灣生業業同協藥會員、會員公室進出法團法華放國  
 同發民業器法業業商業科區台準國藥程、華華國助醫醫院台人法學床申立辦巧立法會辦進法團法華放國  
 業華商儀團商工鏡同物灣、標民醫工會中中民師醫醫院台人法學床申立辦巧立法會辦進法團法華放國  
 商產中器市社品品眼業生台會驗、中、華醫學會中、華產安團財區物中員室國員室、會員公室進出法團法華放國  
 口物、儀義、製製市商腔、公檢、中、華醫學會中、華產安團財區物中員室國員室、會員公室進出法團法華放國  
 出生、市嘉會膠膠北鏡口會業床、台醫聯會中、華產安團財區物中員室國員室、會員公室進出法團法華放國  
 進台協、公橡塑台眼灣協同臨、會生全聯聯會、國、心、園藥、委公芳委公、台、財、工、醫、會、團  
 市、桃、會、業、省、區、錶、台、益、業、灣、公、會、生、全、聯、聯、會、國、心、園、藥、委、公、芳、委、公、台、財、工、醫、會、團  
 雄、展、公、同、灣、會、鐘、公、商、台、業、公、會、生、全、聯、聯、會、國、心、園、藥、委、公、芳、委、公、台、財、工、醫、會、團  
 高、發、會、業、業、台、公、市、會、與、器、同、業、公、會、理、公、公、全、會、會、發、展、科、心、研、室、美、委、室、員、立、法、教、文、全、財、銷、會、華、醫  
 、協、技、公、同、商、業、雄、協、流、電、會、業、公、會、理、公、公、全、會、會、發、展、科、心、研、室、美、委、室、員、立、法、教、文、全、財、銷、會、華、醫  
 會、商、科、業、器、會、同、高、展、交、區、進、工、業、公、會、理、公、公、全、會、會、發、展、科、心、研、室、美、委、室、員、立、法、教、文、全、財、銷、會、華、醫  
 公、工、醫、同、商、儀、公、會、業、發、業、灣、協、藥、同、聯、商、療、療、公、聯、所、科、業、量、會、究、發、性、會、員、辦、公、室、立、法、教、文、全、財、銷、會、華、醫  
 業、際、進、商、儀、雄、同、會、鏡、合、產、材、步、灣、商、全、國、諮、治、治、師、國、診、所、科、業、量、會、究、發、性、會、員、辦、公、室、立、法、教、文、全、財、銷、會、華、醫  
 同、國、先、器、市、高、業、公、眼、聯、具、器、會、代、台、藥、會、民、呼、吸、治、治、師、國、診、所、科、業、量、會、究、發、性、會、員、辦、公、室、立、法、教、文、全、財、銷、會、華、醫  
 業、市、儀、中、工、業、區、會、輔、科、公、動、西、公、華、國、國、能、公、暨、國、人、術、技、華、員、室、國、員、室、棟、人、業、人、展、西、公、國  
 商、北、台、市、臺、會、體、同、灣、公、灣、牙、業、電、會、省、業、中、民、民、職、師、院、民、法、技、工、科、中、委、公、瑩、委、公、國、法、商、法、發、市、師、全、局  
 口、台、市、臺、會、體、同、灣、公、灣、牙、業、電、會、省、業、中、民、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、會、會、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、法、商、法、發、市、師、全、局  
 進、會、會、臺、會、業、彈、商、同、台、業、法、業、台、業、會、中、中、民、驗、醫、中、財、工、電、健、會、立、會、員、立、會、員、立、會、員、財、全、財、新、台、國、公、衛  
 縣、公、協、公、同、暨、品、會、業、會、商、團、同、商、學、華、國、中、財、工、電、健、會、立、會、員、立、會、員、立、會、員、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、民、國、會、會、法、電、車、業、會、榮、法、室、琴、法、處、民、心、生、會、華、護、政

# 部長陳時中

副本：

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年4月20日  
發文字號：衛授食字第1101602967號  
附件：



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](mailto:kenneth@fda.gov.tw)。



裝

# 部長陳時中

訂

線