 **桃園市進出口商業同業公會 函**

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

[ie325@ms19.hinet.net](mailto:ie325@ms19.hinet.net) www.taoyuanproduct.org

受 文 者：各相關會員

發文日期：中華民國109年11月17日

發文字號：桃貿豐字第20633號

附 件：隨文

主 旨：衛生福利部已於109年11月5日預告「應以登錄方式取得上

市許可之醫療器材品項」草案，為利後續配套管理政策規

劃，請會員協助填列意見調查表(如附件) 並於109年12月

08日前將調查表回覆本會，逾期未回覆，視同無意見，

請查照。

說 明：

一.依據衛生福利食品藥物管理署109年11月13日FDA器字第

1091611072號函辦理。

二.旨揭預告草案已截於國內發展委員會「公共政策網路參與

平臺－眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

三.依據醫療器材管理法第25條第4項規定，應登錄之醫療器

材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管

機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。

四.旨揭草案經踐行法制作業程序於正式公告且生效後，依前

揭醫療器材管理法規定，屬應以登錄方式取得上市許可之

醫療器材品項者，衛生福利部食品藥物管理署會將原已取

得許可證之許可證字號轉換為登錄字號。為利了解後續產

品更換標籤、包裝等作業程序所需之緩衝期，請協助填列

附件表單，以利政策規劃評估參考。

**理事長**  **簡 文 豐**