

正本

檔 號：
保存年限：

626

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：張慈珉
電話：(02)22577155 分機1308
傳真：(02)22572761
電子信箱：AG9009@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年6月5日

發文字號：新北衛食字第1041031413號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令及原函影本各1份

主旨：有關「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條附件二修正案，惠請貴會轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年6月3日部授食字第1041603880號函辦理。
- 二、「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條附件二，業經衛生福利部於中華民國104年6月3日以部授食字第1041603875號令修正發布，惠請貴會協助轉知所屬會員。
- 三、本次修正「A. 1660品管材料(分析與非分析)」、「G. 5520耳鼻喉佈施藥裝置」及「M. 5844矯正鏡片」3品項，其管理模式自105年9月1日施行。
- 四、另前述「A. 1660品管材料(分析與非分析)」及「G. 5520耳鼻喉佈施藥裝置」2品項，倘藥商現行所持有之第一等級許可證產品係符合本次變動範圍者，於105年9月1日前向衛生福利部食品藥物管理署辦理第二等級查驗登記案，得免繳查驗登記審查費，領證時主動交回原證得免交證書費，惠請貴會協助提醒所屬會員於期限內完成查驗登記。
- 五、檢附發布令及原函影本各1份。

正本：新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會



副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管執行

裝

訂



檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：彭秀慧

聯絡電話：02-27877581

傳真：02-27877589

電子信箱：hsiuhui@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年6月3日

發文字號：部授食字第1041603880號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令影本1份(104160388000-1.PDF)

主旨：「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條附件二，業經本部於中華民國104年6月3日以部授食字第1041603875號令修正發布，檢送發布令影本1份，請查照。

說明：

- 一、發布令附件請至衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：www.fda.gov.tw)之「本署公告」網頁下載。
- 二、本次修正「A. 1660品管材料(分析與非分析)」、「G. 5520耳鼻喉佈施藥裝置」及「M. 5844矯正鏡片」3品項，其管理模式自105年9月1日施行。
- 三、又上述「A. 1660品管材料(分析與非分析)」及「G. 5520耳鼻喉佈施藥裝置」2品項，倘藥商現行所持有之第一等級許可證產品係符合本次變動範圍者，於105年9月1日前向本部食品藥物管理署辦理第二等級查驗登記案，得免繳查驗登記審查費，領證時主動交回原證得免交證書費。

正本：本部法規會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台

張慈珉

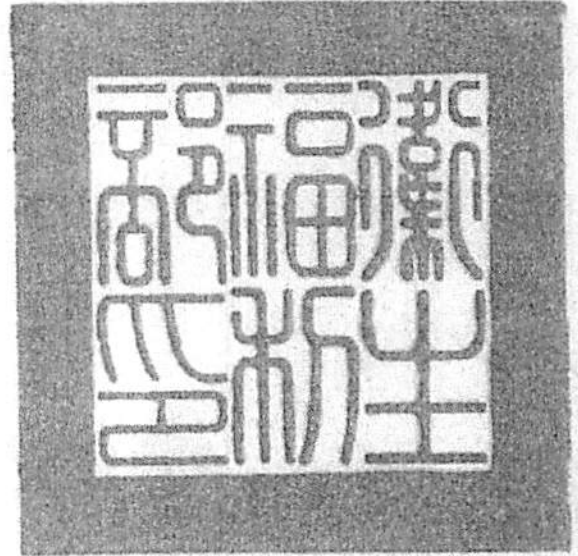
衛生局



1041031413

(2015/06/04)

衛生福利部 令



發文日期：中華民國104年6月3日
發文字號：部授食字第1041603875號

修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條
附件二。

附修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第
四條附件二



部長蔣丙煌

裝

訂

線