

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：周名倫

聯絡電話：(02)2787-8081

傳真：(02)2653-2005

電子郵件：ming@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國111年12月7日

發文字號：衛授食字第1111610867號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其
標籤或包裝應加註事項」訂定草案，業經本部於中華民國
111年 12月7日以衛授食字第1111610865號公告預告，請
查照並轉知所屬。

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、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊
登公報之次日起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：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 2787-8081

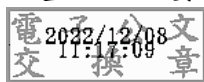
(四)傳真：(02) 2653-2005

(五)電子郵件：ming@fda.gov.tw

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、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、臺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、臺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、臺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、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、台北市生物技術服務商業同業公會、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、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、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺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、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺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、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣醫院協會、臺灣醫院整合醫學學會、社團法人台灣生醫電子工程協會、社團法人台灣電子設備協會、台灣健康資訊產業整合協會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、社團法人臺灣健康醫院學會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、社團法人台灣醫學資訊學會、台灣醫藥品法規學會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、新竹科學園區管理局、南部科學園區管理局、中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市電腦商業同業公會、地方政府衛生局、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員林為洲國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、

立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員吳欣盈國會辦公室

副本：



裝



訂

線

