



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

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

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 112 年 3 月 28 日

發文字號：桃貿安字第 230088 號

附 件：

主 旨：有關 110 年 5 月 1 日前已核發之第一等級醫療器材許可證，以及經衛生福利部於 110 年 10 月 1 日逕予登錄者，其效能自 112 年 9 月 24 日起核准變更為「限醫療器材分類分級管理辦法(品項中文名稱及代碼)第一等級鑑別範圍」，並以公告代替本一般處分之送達，敬請查照。

說 明：

- 一、依據衛生福利部 112 年 3 月 24 日衛授食字第 1121601144 號函辦理。
- 二、「藥事法」及其授權訂定之「醫療器材管理辦法」(下稱舊管理辦法)，因 110 年 5 月 1 日「醫療器材管理法」(下稱本法)施行後而不再適用，有關醫療器材之分類、風險分級、品項等相關事項，現改依「醫療器材分類分級管理辦法」(下稱新管理辦法)管理。
- 三、110 年 5 月 1 日前核准之第一等級醫療器材許可證，以及嗣後於 110 年 10 月 1 日由中央主管機關依本法第 25 條第 4 項逕予轉換為登錄者(下稱系爭處分)，原核准效能為「限醫療器材管理辦法(品項中文名稱及代碼)第一等級鑑別範圍」，惟因新、舊管理辦法之法規名稱不同，以及部分品項中文名稱酌修，致生系爭處分原核准內容與新管理辦法名稱不一致之情形。

- 四、該部已以 112 年 0 月 0 日衛授食字第 1121601105 號公告，將 110 年 5 月 1 日前已核發之第一等級醫療器材許可證，以及經衛生福利部於 110 年 10 月 1 日逕予登錄者，其效能自 112 年 9 月 24 日起核准變更為「限醫療器材分類分級管理辦法(品項中文名稱及代碼)第一等級鑑別範圍」
- 五、受處分人嗣後就相關許可證提出其他變更、展延申請時，再由該部於紙本補充註記前揭衛授食字第 1121601105 號公告之變更核准處分。另自 112 年 9 月 24 日起，相關第一等級許可證及逕予登錄受處分人應依前揭變更核准處分，於產品標籤、說明書或包裝，刊載變更後之效能內容，以符本法第 33 條規定。
- 六、該公告另載於本部食品藥物管理署全球資訊網站(<http://www.fda.tw>)醫療器材專區之最新消息(路徑:官網>首頁>業務專區>醫療器材>最新消息)，以及醫療器材及化粧品數位學習網(<http://mdcel.fda.gov.tw>)首頁最新消息。

理事長 莊堯安