

## 衛生福利部食品藥物管理署

### 醫療器材登錄制度配套措施之意見調查表

說明：

- 一、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；同法第 33 條規定，醫療器材之標籤、說明書或包裝應依登錄內容刊載。
- 二、草案經正式公告且生效後，屬應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項，依法中央主管機關需將原已取得許可證之許可證字號轉換為登錄字號，屆時市面上產品需依法標示登錄字號等資訊，爰為貴公司市面上產品更換標籤、包裝等作業程序所需之緩衝期，請協助填列下述資料：

填表單位：\_\_\_\_\_

聯絡人：\_\_\_\_\_

聯絡電話：\_\_\_\_\_

考量目前已取得許可證之產品可能面臨舊有包裝更換標籤、包裝或其他問題等，需費時執行相關作業程序，建議實施登錄字號標示之緩衝期為何？

半年

一年

其他\_\_\_\_\_

理由：

備註：

1. 若填寫其他期限者，請敘明理由。
2. 本表單回復內容將作為政策之評估考量之參考。