

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年10月29日

發文字號：衛授食字第1091607814號

附件：「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」草案1份。



主旨：預告訂定「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關:衛生福利部。
- 二、訂定依據:醫療器材管理法第三十三條第一項。
- 三、「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」草案如附件，並自醫療器材管理法公告施行日生效。
- 四、公告施行後製造、輸入之產品，應符合旨揭公告規定。
- 五、凡持有醫療器材許可證者，應自行依本公告事項修訂標籤、說明書或包裝之內容，倘涉及原核准事項變更，應向本部提出申請。
- 六、本案另載於行政院公報資訊網、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/>)。

七、對於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隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺-眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位:衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址:台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話:02-2787-7529

(四)傳真:02-2653-2006

(五)電子信箱:hsiao@fda.gov.tw

部長陳時中