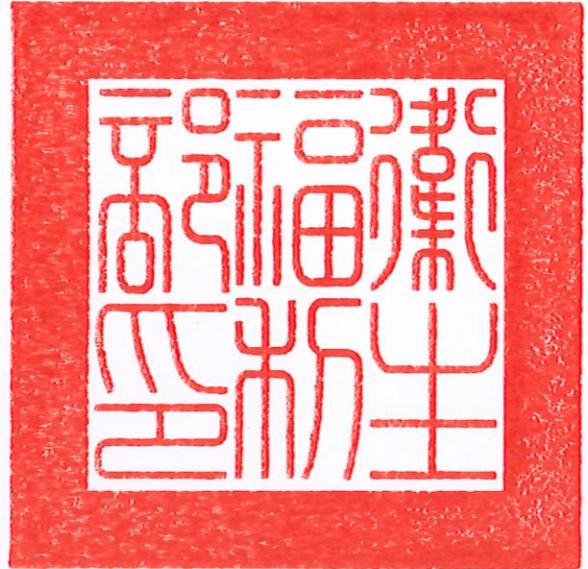


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年3月24日
發文字號：衛授食字第1121601105號



主旨：110年5月1日前已核發之第一等級醫療器材許可證，以及經本部於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。

依據：醫療器材管理法第26條、行政程序法第92條第2項及行政程序法第100條。

公告事項：

一、本一般處分內容如下：

(一)事實：

- 1、「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。

- 2、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。

(二)理由及法令依據:

- 1、按行政程序法第92條規定，本法所稱行政處分，係指行政機關就公法上具體事件所為之決定或其他公權力措施而對外直接發生法律效果之單方行政行為。前項決定或措施之相對人雖非特定，而依一般性特可得確定其範圍者，為一般處分，適用本法有關行政處分之規定。有關公務之設定、變更、廢止或其一般使用者，亦同。同法第100條第2項規定，一般處分之送達，得以公告或刊登政府公報或新聞紙代替之。次按本法第26條，醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。

2、110年5月1日前已核發之第一等級醫療器材許可證，以及經本部於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。

3、是以，自112年9月24日起，受處分人應依本處分於產品標籤、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，併予敘明。

二、受處分人如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項第58條第1項規定，自公告之次日起30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

三、本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。

部長 薛瑞元