

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：李家銘  
電話：(02)22577155 分機2352  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AH4107@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年4月30日  
發文字號：新北衛食字第1100822592號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：案內相關資料影本1份

主旨：轉知「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」，業經衛生福利部於110年4月28日以衛授食字第1101603410號公告訂定，並自110年5月1日生效，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年4月28日衛授食字第1101603417號函辦理。
- 二、檢附案內相關資料影本1份。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會  
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：古小姐

聯絡電話：02-27877529

傳真：02-26532006

電子信箱：hsiao@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國110年4月28日

發文字號：衛授食字第1101603417號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「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」，業經本部於中華民國110年4月28日以衛授食字第1101603410號公告訂定，並自中華民國110年5月1日生效，請查照(並轉知所屬)。

說明：

- 一、旨揭「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，業經本部於中華民國109年10月29日以衛授食字第1091607814號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利部法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

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、台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、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台灣生物產業發展協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台灣先進醫療科技發展協會、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、台北市美國商會

李家銘

衛生局



1100822592

(2021/04/28)

政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、歐洲在台商務協會、台北市日  
本工商會、台北市中華民國助聽器商業公會、社團法人中華眼鏡商業公會、台北市  
商業公會、桃園縣助聽器商業公會、台北市助聽器商業公會、桃園市助聽器商業公會、  
新竹市助聽器商業公會、台北市助聽器商業公會、桃園市助聽器商業公會、新竹市助聽器  
商業公會、台北市助聽器商業公會、桃園市助聽器商業公會、新竹市助聽器商業公會、  
同業公會、台北市助聽器商業公會、桃園市助聽器商業公會、新竹市助聽器商業公會、  
進出口商業公會、台北市助聽器商業公會、桃園市助聽器商業公會、新竹市助聽器商業  
公會、台北市助聽器商業公會、桃園市助聽器商業公會、新竹市助聽器商業公會、  
會、台北市助聽器商業公會、桃園市助聽器商業公會、新竹市助聽器商業公會、  
市儀器商業公會、台北市儀器商業公會、桃園市儀器商業公會、新竹市儀器商業公會、  
新竹市儀器商業公會、台北市儀器商業公會、桃園市儀器商業公會、新竹市儀器商業公會、  
西省藥商業公會、台北市西藥商業公會、桃園市西藥商業公會、新竹市西藥商業公會、  
究協會、台北市西藥商業公會、桃園市西藥商業公會、新竹市西藥商業公會、  
製藥發展協會、台北市西藥商業公會、桃園市西藥商業公會、新竹市西藥商業公會、  
銷暨管理協會、台北市西藥商業公會、桃園市西藥商業公會、新竹市西藥商業公會、  
中華民國西藥代理商商業公會、台北市西藥代理商商業公會、桃園市西藥代理商商業  
公會、新竹市西藥代理商商業公會、  
衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣  
衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、  
澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門  
縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄  
市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義  
市政府衛生局、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立  
法委員廖國棟國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會  
辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員  
蔣萬安國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、  
立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員張育美國  
會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室

副本：

交換戳記  
110/04/28 16:43

衛生福利部公告  
中華民國 109 年 10 月 29 日  
衛授食字第 1091607814 號

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

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

- 一、除衛生套、衛生棉塞、乳膠病患檢查手套、滅菌類、植入類及體外診斷試劑之醫療器材外，其餘醫療器材得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限。
- 二、植入式金屬材質醫療器材，同時符合下列條件者，得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限：
  - (一)使用前滅菌。
  - (二)不具分解特性。
  - (三)非積層製造。
  - (四)無表面塗覆物質。
- 三、單獨之軟體類醫療器材(Stand-Alone Software as Medical Device)已標示軟體版本資訊者，得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限。
- 四、使用人力及重力以外能源之醫療器材，其製造日期得僅刊載年、月。