

## 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：李國驥

聯絡電話：02-27877538

電子信箱：lee714500@fda.gov.tw

受文者：科技部

發文日期：中華民國110年4月22日

發文字號：衛授食字第1101602717號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」，業經本部於  
中華民國110年4月22日以衛授食字第1101602711號令訂定  
發布，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」草案，業  
經本部於中華民國109年11月13日以衛授食字第1091608817  
號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利  
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、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市  
發展協會、新竹科學工業園區管理局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫  
療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北  
市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同  
業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工  
業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、  
台灣臨床檢驗標準協會、聯合人體試驗委員會、財團法人臺灣基督長老教會馬偕  
紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立萬芳醫院、中華民國生物醫學工程  
學會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會  
全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市直轄  
市醫療器材商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、  
社團法人中華無菌製劑協會、美國在台協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出



口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市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、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、財團法人台灣商品檢測驗證中心、臺北市政府衛生局、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、經濟部國際貿易局、科技部南部科學園區管理局、宜蘭縣政府衛生局、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、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、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、科技部、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部工業局、台北市進出口商業同業公會、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺中榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、義大醫療財團法人義大醫院、財政部關務署

副本：

2021/04/22 11:37:23  
電子交換  
文章