

醫療器材管理法相關子法詢問窗口

序號	子法名稱	詢問窗口
1	醫療器材管理法施行細則	製造廠部分(第 6 條): 易先生 (02) 2787-7194 ; 楊先生 (02) 2787-7111 檢舉業務(第 26-33 條): 宋先生(02)2787-7231 其他: 洪小姐 (02)2787-8078
2	醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	吳小姐(02)2787-7578 林先生(02)2787-7559
3	醫療器材技術人員管理辦法	洪小姐 (02)2787-8078
4	醫療器材分類分級管理辦法	康小姐(02)2787-7544 郭先生(02)2787-8259
5	醫療器材委託製造作業準則	黃小姐 (02)2787-7541 劉先生(02)2787-7543
6	醫療器材行政規費收費標準	吳小姐(02)2787-7578 林先生(02)2787-7559
7	輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法	何先生 (02)2787-8085
8	醫療器材優良臨床試驗管理辦法	陳先生 (02) 2787-8087 李先生 (02) 2787-7536

序號	子法名稱	詢問窗口
9	特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法	李小姐 (02) 2787-7538 黃小姐 (02) 2787-7533
10	醫療器材來源流向資料建立及管理辦法	吳先生(03)5732043/(03)5743868 黃小姐(03)5732254
11	醫療器材回收處理辦法	張小姐(02)2787-7516
12	醫療器材嚴重不良事件通報辦法	02-2396-0100 (02)2358-7343#253 陳小姐 (02)2358-7343#255 盧小姐
13	醫療器材安全監視管理辦法	02-2396-0100 (02)2358-7343#253 陳小姐 (02)2358-7343#255 盧小姐
14	醫療器材管理事項委託與受託機構認證作業辦法	教育訓練(第 4-6 條):許先生(02)2787-7521 醫療器材商檢查(第 7-22 條):楊先生/邱小姐 (02) 2787-7111
15	醫療器材製造業者設置標準	易先生 (02) 2787-7194 ; 楊先生 (02) 2787-7111
16	醫療器材品質管理系統準則	易先生 (02) 2787-7194 ; 楊先生 (02) 2787-7111
17	醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法	楊先生 (02) 2787-7111
18	醫療器材優良運銷準則	洪小姐 (02) 2787-7112
19	醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法	洪小姐 (02) 2787-7112

序號	子法名稱	詢問窗口
20	醫療器材檢驗機構認證及委託認證管理辦法	邱小姐 (02) 2787-7122
21	醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法	陳小姐 (02) 2787-7228
22	醫療器材檢驗委任或委託作業辦法	方先生 (02) 2787-7742