

附表、衛生福利部112年度第3季鬆綁成果

| 編號 | 修正規定(條號) | 修正前 | 修正後 | 鬆綁效益 (包括修正前之影響對象及修正後之受惠對象) | 發布日期 (發布網址) |
|----|----------------------------|---|--|---|---|
| 1. | 修正「醫療器材分類分級管理辦法」第7條及第4條附表 | <p>一、為醫學影像處理和操作提供簡單的影像查看功能之通訊裝置或軟體，以中風險第2等級醫療器材管理。</p> <p>二、用於吸濕以減少香港腳症候群之醫用鞋墊，以醫療器材管理。</p> | <p>一、調降管理強度，為醫學影像處理和操作提供簡單的影像查看功能之通訊裝置或軟體，改以低風險第1等級醫療器材管理。</p> <p>二、用於吸濕以減少香港腳症候群之醫用鞋墊，不以醫療器材管理。</p> | <p>一、鬆綁效益加速產品上市及減少法遵成本。</p> <p>二、受惠對象為醫療器材研發及製造者。</p> | <p>112年8月22日 https://gazette.nat.gov.tw/egfront/detail.do?metaid=142794&log=detailLog</p> |
| 2. | 修正「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」第2點 | <p>一、現行特定用途化粧品之標籤應依照核定刊載「特定用途成分及含</p> | <p>增訂得自行變更之查驗登記事項，允許業者可自行刪除</p> | <p>增訂得自行變更事項，使化粧品業者可及早符合</p> | <p>112年9月6日 https://gazette.nat.gov.tw/EG_FileManager/eguploadpub/</p> |

| | | | | | |
|--|--|---|---|------------------------|---|
| | | <p>量」、「其他成分」。</p> <p>二、特定用途化粧品 查驗登記、變更登記規定，自113年7月1日起停止適用，爰自同日起已無特定用途化粧品，無須繼續標示「特定用途成分及含量」欄位。</p> | <p>原核定「特定用途成分及含量」欄位，全成分名稱依相關規定標示，並於特定用途成分名稱處刊載其含量，無須提出申請。</p> | <p>113年7月1日起之相關規定。</p> | <p>eg029168/ch08/type1/gov70/num37/Eg.pdf</p> |
|--|--|---|---|------------------------|---|

備註：

1. 鬆綁成果請填列本(112)年7月至9月底完成者。
2. 因本年第2季仍有調查預定鬆綁事項，為避免重複列計，請就前已提報為第2季預定鬆綁事項者，無論是否完成鬆綁，均毋須再行填報。
3. 屬同一法規不同條文之訂(修)者，請併計為1項成果，勿將不同修正條文分列不同成果。
4. 如為法規修正案，修正前後之欄位請摘要列述該次修正前後之重點差異，勿直接援引修正前後之條文內容。
5. 表格填報格式：
 - (1)字形：標楷體，12號字。
 - (2)行距：固定行高22。
 - (3)發布日期、施行日期：YYY. MM. DD
 - (4)填表範例另可參考本會各季度法規鬆綁成果彙整表(https://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=A269196312AB0C02&upn=9A193BBCA1D68BCA)