

衛生福利部112年度第4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	廢止「真空包裝黃豆即食食品應向中央主管機關辦理查驗登記」	生產真空包裝黃豆即食食品，應向中央主管機關辦理查驗登記，取得許可後，始得生產上市販售。	食品業者生產真空包裝黃豆即食食品，在符合食品安全衛生管理法相關規定之前提下，產品可直接上市販售。	<p>鬆綁效益： 業者可加速產品上市時程，避免規定疊床架屋及落實業者自主管理制度。</p> <p>受惠對象： 真空包裝黃豆即食食品製造業者。</p>	<p>112.11.3</p> <p>http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=30193</p>
2	修正「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第14條及第6條附表3。	1、醫療器材之標籤、說明書或包裝之變更，如未屬第14條所列情形，需辦理變更。	1、新增許可證所有人得自行變更之情形，包含：其他國家或地區代表資訊、可表徵許可證核准登	<p>鬆綁效益： 減輕醫療器材業者送審成本，並加速醫療器材上市。</p> <p>受惠對象： 醫療器材商。</p>	<p>112.11.27</p> <p>https://gazette.nat.gov.tw/egFront/detail.do?metaid=145283&log=detailLog</p>

		<p>2、第6條附表3</p> <p>「第2等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書」之適用品項為34項。</p>	<p>記事項之國際標示符號、依醫療器材管理法第33條第1項第10款公告增印、刪除或變更之刊載事項。</p> <p>2、新增「第2等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書」之適用品項106項，共計140項。</p>		
--	--	---	--	--	--

備註：

1. 鬆綁成果請填列本(112)年10月至12月底完成者。
2. 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。
3. 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。

4. 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)