

## 臺中市政府衛生局 函

地址：42053臺中市豐原區中興路136號  
承辦人：洪巧蘋  
電話：04-25265394~5753  
傳真：04-25268412  
電子信箱：hbtcm00311@taichung.gov.tw

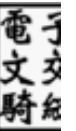
受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國105年6月17日  
發文字號：中市衛食藥字第1050058004號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關衛生福利部104年6月3日修正醫療器材管理辦法第3條附件一，「A.1660品管材料（分析與非分析）」、「G.5220耳鼻喉佈施藥裝置」部分鑑別改列第二等級醫療器材，相關產品之許可證暨廣告處理原則，詳如說明段，請貴公（協）會轉所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年6月14日部授食字第1051604927B號函辦理。
- 二、有關醫療器材管理辦法第3條附件一業經衛生福利部於104年6月3日以部授食字第1041603875號令，修正變更「A.1660品管材料（分析與非分析）」、「G.5220耳鼻喉佈施藥裝置」及「M.5844矯正鏡片」品項鑑別內容，自105年9月1日施行。
- 三、倘藥商現持有旨揭品項第一等級許可證，產品符合本次變動範圍而屬第二等級者，其產品依下述方式處理：
  - (一)105年9月1日前製造、輸入屬修正後第二等級鑑別之產品，其許可證持有者應於105年9月1日起六個月內回收市



售品，連同庫存品送地方政府衛生局驗章後，始得販售。  
。自105年9月1日起六個月後，倘查獲前揭產品未驗章即販售者，涉違反藥事法第80條第7款依同法第94條論處。

(二)105年9月1日起製造、輸入屬管理辦法修正後第二等級鑑別之產品，應先取得第二等級許可證，違者其產品依藥事法第79條第3項處理，藥商並依違反藥事法第84條論處。

四、有關旨揭品項之產品廣告，依下述方式處理：

(一)於105年9月1日前，藥商以原第一等級許可證申請廣告新案或展延原廣告，不論廣告核准日期為新規定施行前或後，均予核准刊播一年。

(二)於105年9月1日起，倘藥商以第一等級許可證申請廣告新案及展延原廣告，核准其廣告內容以新規定之第一等級鑑別範圍為限。倘藥商以第二等級許可證申請廣告新案，其廣告內容應符合該第二等級許可證核定事項。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市藥劑生公會、臺中市藥師公會、臺中縣藥師公會、臺中縣藥劑生公會、臺中縣西藥商業同業公會、臺中市山海屯診所協會、臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、臺中市診所協會、台中市鐘錶眼鏡商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

2016-06-17  
10:24:37

公  
換  
章

訂

27  
線