

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：陳履烜
電話：04-22220655 #3310
電子信箱：m01169@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國111年12月15日
發文字號：局授衛食藥字第1110174150號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材
品項及其標籤或包裝應加註事項」訂定草案，業經衛生福
利部於中華民國111年12月7日以衛授食字第1111610865號
公告預告，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

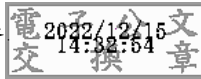
- 一、依據衛生福利部111年12月7日衛授食字第1111610867號函
辦理。
- 二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、衛生福利部網站「衛生
福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、衛生福利部食
品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國
家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁
(<https://join.gov.tw/policies/>)自行下載。
- 三、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊
登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話：(02) 2787-8081

(四) 傳真：(02) 2653-2005

(五) 電子郵件：ming@fda.gov.tw

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、臺中市第一西藥商業同業公會、社團法人臺中市新藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市大臺中診所協會、臺中市診所協會、臺中市臺中都診所協會

副本：本市食品藥物安全處



裝

訂

線



衛生福利部公告

中華民國111年12月7日

衛授食字第1111610865號

主 旨：預告訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第三十三條第一項第十款及第二項。

三、「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」(<https://mohlaw.mohw.gov.tw/>)下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

(三) 電話：(02) 2787-8081

(四) 傳真：(02) 2653-2005

(五) 電子郵件：ming@fda.gov.tw

部 長 薛瑞元

得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品 項及其標籤或包裝應加註事項草案

一、電子化說明書，指以下列方式之一提供說明書：

- (一)內建於醫療器材（如：Help 系統）。
- (二)由醫療器材商或製造業者提供之可攜式電子儲存裝置（如：光碟、隨身碟）。
- (三)由醫療器材商或製造業者之網站取得。

二、須由醫事人員使用之醫療器材，得以電子化說明書取代中文說明書。

三、以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材，其標籤或包裝除依醫療器材管理法第三十三條第一項及同法施行細則第十九條規定刊載外，應加註：

- (一)「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」之文字。
- (二)醫療器材商聯繫資訊（如：電話、電郵）。
- (三)經由網路取得電子化說明書者，應刊載其連結路徑（如：網址、QR code）。