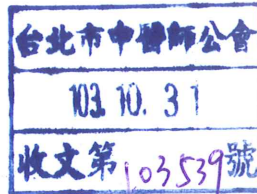


檔 號：
保存年限：



臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：謝宗穎
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7093
電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

10041
臺北市中正區青島西路11號3樓

受文者：台北市中醫師公會

發文日期：中華民國103年10月24日
發文字號：北市衛食藥字第10355428100號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署為提升醫療院所採購使用合法醫療器材之情形，強調應選用合法醫療器材，保留產品購入時之來源證明及使用說明書(含功能用途、工作原理、操作步驟)等事項，請協助轉知所屬依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年10月16日FDA器字第1031608617號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於103年4月針對醫美診所、牙科診所及醫療院所等機構執行稽查，相關醫療器材標示不合格率偏高，顯示醫療機構對合法醫療器材之採購，核對醫療器材許可證字號、包裝、標籤及使用說明書的原則，仍需加強宣導教育。
- 三、醫療器材相關藥事法管理規範：
 - (一)依藥事法第40條之規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用。另醫療器材之標籤、仿單或包裝，應依同法第75條之規定標示。
 - (二)依藥事法第84條規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處3年以下有期徒刑，得併科新台幣10萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。因過失犯前項之罪者，處6月以下有期徒刑、拘役或新台幣5萬元以下罰金。
- 四、醫療機構使用醫療器材相關規定：依醫療法第108條第4款規定使用中央主管機關規定禁止使用之藥物，處新臺幣5萬元以上50萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處1個月以上1年以下停業處分或廢止其開業執照。

(Handwritten signatures and notes in blue ink)

裝
訂
線

五、各機構宜保留提供服務相關之產品資訊，以保護消費者安全：

- (一)依消費者保護法第4條，企業經營者對於其提供之商品或服務，應重視消費者之健康與安全，並向消費者說明商品或服務之使用方法，維護交易之公平，提供消費者充分與正確之資訊，及實施其他必要之消費者保護措施。
- (二)消費者保護法第7-1條，企業經營者主張其商品於流通進入市場，或其服務於提供時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性者，就其主張之事實負舉證責任。

六、為提升醫療院所採購及使用合法醫療器材之情形，請轉知所屬加強宣導下列注意事項：

- (一)應選用合法醫療器材，並保留產品購入時之包裝、標籤、使用說明書(含功能用途、工作原理、操作步驟)、購入來源證明等，作為產品合法及使用之依據。
- (二)各機構使用之產品如非屬醫療器材，產品使用期間，仍應保留產品包裝、標籤、使用說明書(含功能用途、工作原理、操作步驟)等足資證明產品合法來源之證明文件，以作為釐清產品屬性之依據。

正本：台北市牙醫師公會、台北市醫師公會、台北市中醫師公會、臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、臺北榮民總醫院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、培靈醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、資生堂醫院、臺北市立萬芳醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處

副本：衛生福利部食品藥物管理署

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行