

檔 號：
保存年限：

臺北市商業處 函

10047
臺北市中正區館前路42號2F

地址：臺北市信義區市府路1號北區1樓
承辦人：黃瓊瑛
電話：1999(外縣市02-27208889)轉6515
傳真：02-27208443

受文者：臺北市商業會

發文日期：中華民國105年8月3日
發文字號：北市商二字第10536150900號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明

主旨：函轉臺北市政府衛生局105年7月26日北市衛食藥字第
10554472300號函，惠請轉知所屬會員，請查照。

正本：臺北市商業會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會
副本：臺北市政府衛生局

臺長 蔡宗雄

本案依分層負責規定授權業務主管決行

蘇州府志

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707
7
電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

受文者：臺北市商業處

發文日期：中華民國105年7月26日
發文字號：北市衛食藥字第10554472300號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關104年6月3日修正醫療器材管理辦法第3條附件一「M. 5844矯正鏡片」鑑別新增有度數運動防護眼鏡，於105年9月1日前未取得許可證即製造、輸入之前揭產品處理原則，詳如說明段，惠請貴單位協助轉知相關業者，請查照。



說明：

- 一、依據衛生福利部105年7月22日部授食字第1051604870號函辦理。
- 二、衛生福利部於104年6月3日部授食字第1041603875號令，修正醫療器材管理辦法第8條及第3條附件一，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，並自105年9月1日施行。前揭「M.5844矯正鏡片」品項，新增「而由此鏡片製成之產品包含有度數運動防護眼鏡，例如泳鏡、滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡。」之鑑別規定，爰自105年9月1日起，有度數運動防護眼鏡以第一等級醫療器材管理，其製造、輸入、販賣均應符合藥事法之規定。
- 三、依藥事法第27條規定，凡申請為醫療器材販賣業者或製造

商業處 1050726



CXAA10536150900



裝



訂

線

業者，應取得藥商許可執照；而上開藥商製造、輸入醫療器材，亦需符合同法第40條規定，向中央衛生主管機關申請查驗登記，取得醫療器材許可證後，始得製造或輸入；又製造醫療器材之製造廠，亦須依同法第57條規定，符合藥物製造之相關規範。

四、自公告之日起仍欲販售於105年9月1日前未取得醫療器材許可證即製造、輸入旨揭產品之業者，應先確認前揭產品維持原標示，且不得標示醫療器材許可證字號，以與取得醫療器材許可證後始製造、輸入之產品加以區別，始得販售。前揭產品確認具區別性者，其販售業者與地點尚無受藥事法限制，並得販售至106年8月31日止。

五、自106年9月1日起，倘經查獲販售案內產品，依消費者保護法第58條處理。

六、有關矯正鏡片醫療器材許可證申請等相關資訊，建請參照衛生福利部食品藥物管理署首頁 <http://www.fda.gov.tw/> >業務專區>醫療器材>矯正鏡片專區。另倘業者對於醫療器材法規有疑義，歡迎多加利用衛生福利部食品藥物管理署已設立之醫材輔導專線(02)8170-6008。

正本：臺北市政府體育局、臺北市商業處、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、臺北市政府教育局、露天市集國際資訊股份有限公司、香港商雅虎資訊股份有限公司、網路家庭國際資訊股份有限公司、富邦媒體科技股份有限公司、森森百貨股份有限公司

副本：衛生福利部 