

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：謝滋銘
聯絡電話：02-27878000#7525
傳真：02-27877589
電子信箱：lucy@fda.gov.tw

受文者：臺南市政府衛生局

發文日期：中華民國100年12月27日
發文字號：FDA器字第1001612238號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：茲為保障民眾健康安全，惠請 貴會轉知所屬會員醫療院所使用醫療器材均須領有衛生署核發之許可證，俾免觸法，請 查照。

說明：

- 一、依據藥事法第40條規定，凡製造、輸入醫療器材，均應俟領有醫療器材許可證後，始得製造或輸入。
- 二、第一等級醫療器材係以藥商具結產品符合第一等級品項鑑別範圍方式辦理查驗登記，產品效能限醫療器材管理辦法附件一品項（本局網站首頁www.fda.gov.tw > 業務專區 > 醫療器材 > 法規專區 > 醫療器材管理辦法）之第一等級鑑別範圍；第二、三等級醫療器材採實質審查方式辦理查驗登記，經核准取得許可證後始得上市，許可證核准內容可至藥物許可證資料庫查詢（本局網站首頁www.fda.gov.tw > 資訊查詢 > 醫療器材 > 西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢作業）。
- 三、醫療院所於採購或使用醫療器材前，建請先行確認該等產品已取得醫療器材許可證，且產品資訊亦與許可證登錄內

容相符，以維病患健康安全。

四、又未經核准擅自製造或輸入販售醫療器材者，依藥事法第84條第1項規定，處三年以下有期徒刑，得併科新台幣十萬元以下罰金；醫療院所如供應未經核准擅自製造或輸入之醫療器材，依同法第84條第2項及第3項規定「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，處六月以下有期徒刑、拘役或新台幣五萬元以下罰金」予以依法處辦，一併指明。

五、副本抄送各縣市衛生局，惠請轉知轄內相關醫療院所查照。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國開業醫師協會、台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣護理學會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、三軍總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人長庚紀念醫院林口分院、財團法人長庚紀念醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院、行政院衛生署桃園醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人馬偕紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、財團法人奇美醫院台南分院、財團法人彰化基督教醫院、中山醫學大學附設醫院、財團法人國泰綜合醫院、新光醫院、慈濟醫院、台北市立萬芳醫院

副本：各縣市衛生局

2011/12/27
15:46:48
交換章