

689

檔號
保存年限

社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

地址：台北市復興北路420號10樓

傳真：(02)25000126

聯絡人及電話：蘇晟瑜(02)25000133 轉228

電子郵件信箱：leos@cds.org.tw

受文者：詳如正、副本收文者

發文日期：中華民國114年7月18日

發文字號：牙全岳字第00150號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛生福利部食品藥物管理署113年3月7日FDA器字第1131600117號、

衛生福利部111年2月18日衛部心字第1111740102號、

衛生福利部112年2月23日衛部醫字第1121661486號

主旨：重申有關會員醫師提供醫療服務，應符合法規及使用合法

醫療器材，敬請 查照並向所屬會員醫師加強宣導。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年3月20日透明矯正
牙套溝通會議辦理。

二、牙醫師訂製牙冠、隱形矯正牙套等客製化器材（衛生福利
部食品藥物管理署113年3月7日FDA器字第1131600117
號，如附件），應委託合法之牙體技術師，或透過我國同類
產品醫療器材許可證所載製造業者為之。

三、牙醫師執行醫療業務，應使用經中央主管機關查驗登記或
登錄之合法醫療器材，切勿透過國外網站購買、私自輸入、
轉賣、使用或宣傳未經查驗登記或登錄之非法醫療器材（衛
生福利部111年2月18日衛部心字第1111740102號、衛
生福利部112年2月23日衛部醫字第1121661486號）。

收文日期：114年7月18日	第689號	簽章
批示日期：114年7月31日		王啟芳
批 示 項 目	☐ 存 ☒ 轉 ☒ 查 ☒ 知	2. 全體會員 3. 學術主委 4. 健保主委 5. 環保主委 6. 口衛主委 7. 聯誼主委 8. 總務主委 9. 資訓主委 10. 偏遠主委 11. 公法主委 12. 特需主委

花PO
藍禮網
金

104

臺北市中山區復興北路420號10樓

社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合
會

710

台南市永康區中華路196-14號10樓

處理日期

114/07/18

臺南市牙醫師公會

君啟

郵件編號： 987616-17-351217612

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：林春月

聯絡電話：02-27877504

傳真：02-26532007

電子郵件：f707450@fda.gov.tw

11557



台北市南港區忠孝東路六段465號3樓

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國113年3月7日

發文字號：FDA器字第1131600117號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：補充說明前行政院衛生署99年9月8日署授食字第0991611431

號函有關客製化器材(custom-made device)之管理，請查照並

轉知所屬。

說明：為解決現有市售產品無法滿足特定病患生理結構特徵或病理

因素之需求，由醫師基於專業知識及責任，專為特定單一病

患使用而規劃及設計，並向我國同類產品醫療器材許可證所

載製造業者請求生產客製化器材，屬醫療服務之一環，無須

向中央主管機關申請查驗登記或登錄，亦無須報備。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省助聽器商業同

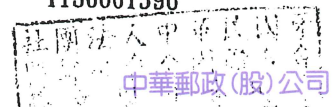
查驗中心

總收文



1130001596

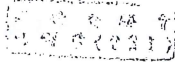
第1頁 共2頁



承製

正本：各縣市牙醫師公會

副本：衛生福利部



理事長 陳世岳

本案依照分層負責規定
授權法委會主委決行

裝

訂

線

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：招穎嫻

聯絡電話：(02)8590-7471

傳真：(02)8590-7080

電子郵件：mochao1010@mohw.gov.tw

受文者：社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年2月18日

發文字號：衛部心字第1111740102號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

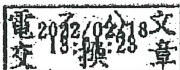
主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署（簡稱食藥署）提醒「部分醫師於網路上購買來路不明之醫療器材甚而私下轉賣，已有觸犯醫療器材管理法之虞」等事宜，請協助轉知所屬，避免觸法，請查照。

說明：

- 一、依據食藥署111年2月8日FDA器字第1110001393號函辦理。
- 二、為保障民眾健康安全，該署及地方政府衛生局持續辦理違規廣告監控業務，監控網際網路之醫療器材廣告情形，以利衛生單位調查、處罰，達到遏止違規之效。為加強醫療器材上市後管理，食藥署亦辦理網路平台販售醫療器材專案稽查，並持續加強宣導網路販售醫療器材相關規定，以保障民眾網路購買醫療器材之安全。

正本：社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

副本：衛生福利部食品藥物管理署



業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會

副本：

署長吳秀梅

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 書函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號

聯絡人：賴韻如

聯絡電話：(02)8590-6666 分機：7383

傳真：(02)8590-7088

電子郵件：mdyj318@mohw.gov.tw

受文者：社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年2月23日

發文字號：衛部醫字第1121661486號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為避免醫療機構及醫事人員觸犯法規，有關新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，不得宣傳之相關規定如說明段，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、查人體試驗管理辦法第15條規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳，違者依醫療法第105條第3項處新臺幣10萬元以上50萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處1個月以上1年以下停業處分。

二、再查，醫事人員代言產品之處理原則略以，醫事人員為產品代言，其行為或內容並涉及違規醫療廣告或藥物廣告者，應並依違反醫療法、醫事法規定處理；其宣傳內容如未經科學研究證實或假借未曾發表之研究報告，而為產品代言、背書或影射，其具醫療、健康之療效或功效，誤導消費者購買之虞者，應依業務上不正當行為論處；醫師應

依醫師法第25條第5款業務不正當行為移付懲戒。詳細內容請至本部醫事司官方網站-醫療廣告管理專區查詢(網址：<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-2708-38120-106.html>)。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、社團法人中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療生公會全國聯合會、社團法人中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國醫事檢驗生公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國臨床心理師公會全國聯合會、社團法人中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國驗光生公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國牙體技術師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會

副本：本部中醫藥司、本部口腔健康司、本部心理健康司、本部護理及健康照護司

