

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：林佳怡
電話：(02)22577155 分機1308
傳真：(02)22536548
電子信箱：al4436@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年10月22日
發文字號：北衛食藥字第1031975917號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

主旨：為提升醫療院所及瘦身美容中心採購及使用合法醫療器材之情形，惠請 貴機構(會)轉知所屬並協助宣導，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(影本如附)辦理。
- 二、各機構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；另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。
- 三、相關法令規定，詳如附件函文。

正本：
副本：新北市藥師公會(含附件)

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

此取新書

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：古曉倩
聯絡電話：02-27877511
傳真：02-27877589
電子信箱：hsiao@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國103年10月16日

發文字號：FDA器字第1031608617號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為提升醫療院所及瘦身美容中心採購及使用合法醫療器材之情形，惠請 貴局轉知轄下相關機構，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，並加強宣導及適時予以輔導，請 查照。

說明：

一、本署103年度4月及5月聯合稽查發現：

(一)本署於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。

(二)另本署於103年5月，針對瘦身美容中心使用之醫療器材及化粧品發動聯合稽查，共計抽查109件儀器，由於業者無法提供產品詳細資訊，致使產品合法性判定不易，影響廠商權益及稽查效能。

二、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

林佳怡 衛生局
1031975917 (2014/10/16)

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。

三、醫療機構及瘦身美容中心使用醫療器材相關規定：

- (一)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。

- (二)另查衛生福利部(前衛生署)於88年5月22日以衛署食字第88017511號公告，瘦身美容業管理規範第7條敘明，業者使用之器材如涉及醫療器材者，應依規定辦理查驗登記。

四、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。

五、為提升後續產品稽查效能，請 貴局針對所轄醫療機構及瘦身美容中心加強宣導下列注意事項，並適時予以輔導：

- (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：各縣市衛生局
副本：衛生福利部醫事司

交換戳記
103/10/16 16:12

裝

交換

線

