

正本

發文方式：郵寄

檔 號：
保存年限：

640

臺北縣政府衛生局 函

24158
臺北縣三重市重新路5段646號8樓

地址：220臺北縣板橋市英士路192-1號
承辦人：王秀琳
電話：(02)22577155分機1316
傳真：(02)22536548
電子信箱：ab9378@ms.tpc.gov.tw

受文者：臺北縣藥師公會

發文日期：中華民國99年8月19日
發文字號：北衛藥字第0990114271號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：行政院衛生署99年8月10日署授食字第0991609429號公告及署授食字第0991609443號函影本各1份

| | | |
|-------|---------|---------|
| 理 事 長 | 常 務 理 事 | 常 務 監 事 |
| | | |
| 經 理 | 書 記 | 經 手 人 |
| | | |

彭元貞

主旨：轉知行政院衛生署刪除醫療器材管理辦法附件1「M. 5842鏡框 Spectacle frame」品項及變更「M. 5844處方鏡片 Prescription spectacle lens」之品項名稱及鑑別內容之公告及配合該公告之相關配套措施一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署99年8月10日署授食字第0991609429號公告副本及署授食字第0991609443號函辦理。
- 二、「矯正鏡片」自民國100年1月1日起須符合醫療器材管理相關規定，應取得醫療器材許可證後，始得製造、輸入販售，且產品標示應符合藥事法第75條規定（範例如附件），其販賣、製造業者，須領得藥商許可執照後，方准營業。
- 三、第一等級醫療器材係以藥商具結產品符合第一等級醫療器材品項鑑別範圍方式辦理查驗登記，倘產品宣稱之效能逾越第一等級醫療器材品項鑑別，應依醫療器材管理辦法第六條規定，檢附相關資料向行政院衛生署食品藥物管理局函詢醫療器材分類分級品項及管理模式。
- 四、原持有「處方鏡片」第一等級醫療器材許可證之藥商，於民國99年12月31日前，得無須繳納規費向行政院衛生署食品藥物管理局辦理許可證變更相關事宜，逾期則須繳納規費。
- 五、有度數泳鏡、滑雪護目鏡及壁球護目鏡等安全用眼鏡及運動用眼鏡，非供日常生活配戴用之鏡片非屬「矯正鏡片」品項鑑別範圍，不以醫療器材列管，不得刊載或宣稱任何療效。
- 六、檢附行政院衛生署99年8月10日署授食字第0991609429號公告及署授食字第0991609443號函影本各1份供參。

裝

訂

線

總發文

藥物食品管理科



正本：臺北縣西藥商業同業公會、臺北縣藥師公會、臺北縣藥劑生公會、臺北縣醫療器材商業同業公會

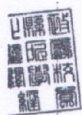
副本：

代理局長許銘能

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂



線

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

地址：10341 臺北市塔城街36號

聯絡人：謝滋銘

聯絡電話：02-85906961

傳真：02-25230155

電子信箱：lucy@fda.gov.tw

受文者：臺北縣政府衛生局

發文日期：中華民國99年8月10日

發文字號：署授食字第0991609443號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：「矯正鏡片」產品標示範例（09916094430-1.doc，共1個電子檔案）

主旨：有關配合本署99年8月10日署授食字第0991609429號公告之相關配套措施，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、「矯正鏡片」自民國100年1月1日起須符合醫療器材管理相關規定，應取得醫療器材許可證後，始得製造、輸入販售，且產品標示應符合藥事法第75條規定（範例如附件），其販賣、製造業者，須領得藥商許可執照後，方准營業。
- 二、第一等級醫療器材係以藥商具結產品符合第一等級醫療器材品項鑑別範圍方式辦理查驗登記，倘產品宣稱之效能逾越第一等級醫療器材品項鑑別，應依醫療器材管理辦法第六條規定，檢附相關資料向本署食品藥物管理局函詢醫療器材分類分級品項及管理模式。
- 三、原持有「處方鏡片」第一等級醫療器材許可證之藥商，於民國99年12月31日前，得無須繳納規費向本署食品藥物管理局辦理許可證變更相關事宜，逾期則須繳納規費。
- 四、有度數泳鏡、滑雪護目鏡及壁球護目鏡等安全用眼鏡及運動用眼鏡，非供日常生活配戴用之鏡片非屬「矯正鏡片」品項鑑別範圍，不以醫療器材列管，不得刊載或宣稱任何

裝

訂

線



療效。

正本：行政院消費者保護委員會、中華民國眼科醫學會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、中華民國鐘錶眼鏡業職業工會全國聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北縣醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、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、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、臺北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市衛生局、臺中縣衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市衛生局、臺南縣衛生局、高雄市政府衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、福建省連江縣衛生局、金門縣衛生局、台信光學科技有限公司、弘暄眼鏡股份有限公司、小林鐘錶眼鏡股份有限公司、中天眼鏡有限公司、雅康光學眼鏡有限公司、明達開發有限公司、台灣豪雅光學股份有限公司、東奕光學鏡片實業社、新加坡商時敏齋光學股份有限公司台灣分公司、寶利徠眼鏡股份有限公司、弘全光學科技有限公司、宏威光學貿易有限公司、弘國光學有限公司、佳視得科技有限公司、清鳳莊光學有限公司、一甲一光學有限公司、永信光學有限公司、傑美光學科技國際有限公司、進億春興業社、光哲光學貿易行、美達視興業有限公司、冠柏股份有限公司、康鼎光學眼鏡有限公司、亨美眼鏡行、進億春興業社、弘國光學有限公司、映象光學有限公司

副本：本署醫事處、行政院衛生署食品藥物管理局(醫療器材及化 品組)

99/08/10
17:10:38



「矯正鏡片」產品標示範例

1. 中文品名：“OO” 矯正鏡片
2. 英文品名：“OO” corrective spectacle lens
3. 許可證字號：衛署醫器製壹字第 000000 號（國產者）
衛署醫器輸壹字第 000000 號（輸入者）
4. 製造廠名稱：
5. 製造廠地址：
6. 藥商名稱：
7. 藥商地址：

倘為委託製造者，範例：

製造廠名、廠址：A 公司（A 公司地址）委託 B 公司（B 公司地址）製造

藥商名稱、地址：A 公司（A 公司地址）

產地：（倘為委託製造者，經衛生署核准者，標籤及包裝得以刊載國別替代受託廠之名稱、地址）

8. 批號：
9. 製造日期：（倘批號可表示製造日期者，應詳加說明）
範例：批號：A040510TW 製造日期見批號：A 日日月月年年 TW
例如：批號是 A040510TW，製造日期即為 2010/05/04
10. 效能：樹脂(玻璃)製成之鏡片，供使用者配戴，以矯正折光之用。
11. 規格：屈光度 Diopter(D)、球面度數(S)、散光度數(C)、散光軸(A)、加入度數(Add)、稜鏡度數、尺寸、顏色色調、左右區別、折射率…。

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

22006

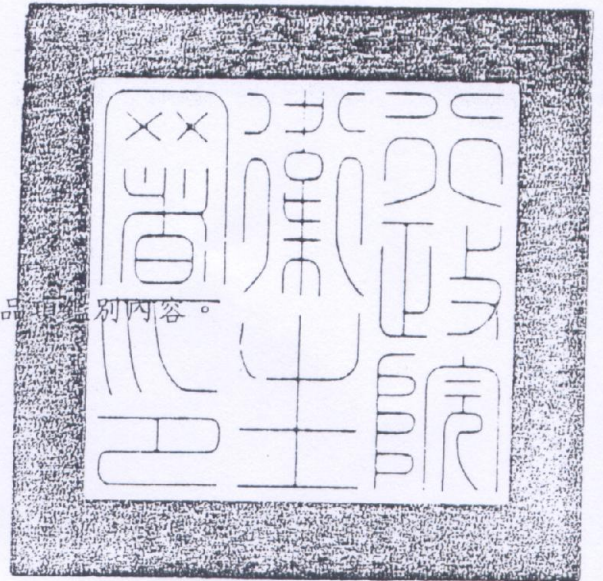
台北縣板橋市英士路192-1號

受文者：臺北縣政府衛生局

發文日期：中華民國99年8月10日

發文字號：署授食字第0991609429號

附件：「M.5844 矯正鏡片 Corrective spectacle lens」品項鑑別內容。



主旨：公告刪除醫療器材管理辦法附件1「M.5842 鏡框 Spectacle frame」品項及變更「M.5844 處方鏡片 Prescription spectacle lens」之品項名稱及鑑別內容。

依據：藥事法第十三條暨醫療器材管理辦法

公告事項：

- 一、自公告日起刪除「M.5842 鏡框 Spectacle frame」品項。
- 二、原「M.5844 處方鏡片 Prescription spectacle lens」品項名稱變更為「M.5844 矯正鏡片 Corrective spectacle lens」，其鑑別內容修訂如附件，除標示滅菌者外，得不適用藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範規定。
- 三、符合「M.5844 矯正鏡片 Corrective spectacle lens」品項鑑別之產品自民國100年1月1日起應依藥事法相關規定，取得醫療器材許可證後，始得製造、輸入販售；醫療器材販賣、製造業者，須領得藥商許可執照後，方准營業。

總收文

衛生局



副本：行政院消費者保護委員會、中華民國眼科醫學會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、中華民國鐘錶眼鏡業職業工會全國聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北縣醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、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、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、臺北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市衛生局、臺中縣衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市衛生局、臺南縣衛生局、高雄市政府衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、福建省連江縣衛生局、金門縣衛生局、本署醫事處、行政院衛生署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

署長楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行

附件

| 代碼 | 名稱 | 鑑別 | 等級 |
|--------|--|--|----|
| M.5844 | 矯正鏡片 (Corrective spectacle lens) | 矯正鏡片是由玻璃或塑膠製成的鏡片，供使用者配戴，以矯正折光之用。矯正太陽眼鏡片可具反射性、有顏色的、偏光性或光敏感化等特性。 | 1 |