

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：林淑芬
電話：(02)22577155 分機1309
傳真：(02)22536548
電子信箱：AJ2933@ms.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1月7日
發文字號：北衛食藥字第1030013508號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：公告影本1份

主旨：有關「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，業經衛生福利部於中華民國103年1月2日以部授食字第1021653168號公告修正一案，惠請貴會轉知所屬，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部103年1月2日部授食字第1021653213號函辦理。
- 二、請本轄欲申請郵購買賣通路販賣第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材之藥商，備齊下列資料至藥商登記所在地之各區衛生所辦理：
 - (一)郵購買賣通路藥商名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號)。
 - (二)郵購買賣通路的類型及連結，請業者自行繕打並檢附電子檔，於申請時檢附下列資料：
 - 1、倘欲申請網路上販賣，內容需提供：網址（應可直接追蹤至擬販售之醫療器材產品）、第一、二等級醫療器材產品名稱、第一、二等級醫療器材許可證核准字號、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址等。
 - 2、倘欲申請電視或廣播販賣，需註明相關頻道、第一、



二等級醫療器材產品名稱、第一、二等級醫療器材許可證核准字號、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址等。

- 3、倘於電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視商品而為買賣之通路，需註明相關買賣詳細通路類型、第一、二等級醫療器材產品名稱、第一、二等級醫療器材許可證核准字號、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址。
- 4、藥商諮詢專線等。
- 5、消費者使用前應詳閱產品說明書。
- 6、具量測功能之產品，須載明提供定期校正之服務及據點資訊。

(三)倘為使用他人郵購買賣通路販賣醫療器材之藥商於辦理登記時應併檢附包含下列事項之郵購買賣通路業者授權同意書，其格式可由通路業者自行制定，惟內容應包含如下：

- 1、藥商名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。
- 2、郵購買賣通路業者名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。
- 3、授權販賣之產品。
- 4、授權期間。

三、副本抄送各區衛生所，請依前揭公告內容資訊登記於醫事管理系統及藥商許可執照記事或備註等欄位中，以便於日後藥商普查及稽查。

四、檢附衛生福利部103年1月2日公告及所開放之第二等級醫療器材品項一覽表供參。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、新北市鐘錶眼鏡商業同業公會、新北市化工原料商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會
副本：新北市各區衛生所

局長林雲蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

線

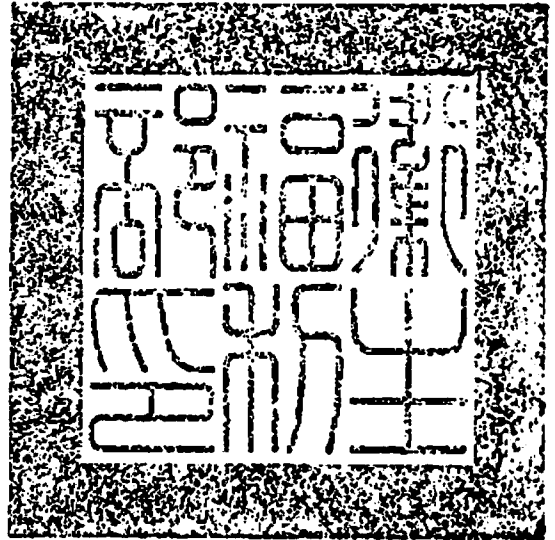


檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年1月2日
發文字號：部投食字第1021653168號
附件：第二等級醫療器材品項1份



主旨：修正「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，並自即日生效。

依據：藥事法第二十七條第二項及藥事法施行細則第九條第七款。

公告事項：

一、第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項，藥商得於郵購買賣通路販賣。

二、藥商利用郵購買賣通路販賣醫療器材，除應依藥事法施行細則第九條第一款至第六款規定事項辦理登記之外，並應向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理下列事項登記：

(一)郵購買賣通路類型。

(二)郵購買賣通路連結。

(三)諮詢專線。

三、本公告所定應登記事項用詞定義如下：

(一)郵購買賣通路：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視商品而為買賣之通路。

(二)郵購買賣通路業者：指提供郵購買賣通路從事商品買賣之業者。

(三)郵購買賣通路連結：指網址、地址、電話等可追蹤至藥商及郵購買賣通路業者之連結方式。

四、使用他人郵購買賣通路販賣醫療器材之藥商於辦理登記

時，應併檢附包含下列事項之郵購買賣通路業者授權同意書：

- (一)藥商名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。
 - (二)郵購買賣通路業者名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。
 - (三)授權販賣之產品。
 - (四)授權期間。
- 五、於郵購買賣通路販賣醫療器材之藥商，應於郵購買賣通路明顯可見之處，以易於消費者清楚辨識之方式揭露下列事項：
- (一)醫療器材許可證所載核准字號、品名、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址。
 - (二)藥商許可執照所載藥商名稱、地址及許可執照字號。
 - (三)製造日期及有效期間或保存期限。
 - (四)藥商諮詢專線電話。
 - (五)應加註「消費者使用前應詳閱產品說明書」。
 - (六)具量測功能之產品，須載明提供定期校正之服務及據點資訊。
- 六、郵購買賣通路業者於執行郵購買賣業務時，應確認本公告事項五中所列資訊已於通路明顯可見處揭露，並應定期檢視執行該業務是否符合本公告之內容。
- 七、於郵購買賣通路登載之資訊內容涉及藥物廣告時，仍應依藥事法之規定申請核准後方得登載，並遵守相關之管理規範。



部長邱文達

附件

產品類型	品項代碼	名稱	鑑別範圍
體脂計	E.2770	阻抗式體積描記器 (阻抗式週邊血流描記器)	藉身體局部如手臂及腿部電阻的改變來估計末梢血液流量之器材。
保險套	L.5300	衛生套 (保險套)	可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的(防止花柳病的傳遞)。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。
	L.5310	含殺精劑的衛生套	包含有潤滑劑及殺精劑 nonoxynol-9，可完全覆蓋陰莖的膜鞘。此保險套是用來避孕或作預防用(防止花柳病的傳遞)。
衛生棉條	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	由纖維或合成材質製成的塞子，可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。它為了感覺舒適(有香味的月經棉塞)或為了除臭目的(香氣除臭之月經棉塞)而添加香料(如芳香性物質)。此器材一般型不包含治療用含有抗微生物劑或其他藥物的月經棉塞。
	L.5470	無香味的衛生棉塞	纖維或合成材質製成的塞子，可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。此器材一般型不包括治療用帶有香味(如芳香性物質)或含有抗微生物劑或其他藥物之月經棉塞。

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：10341 臺北市塔城街36號
聯絡人：莊佳蓁
聯絡電話：(02)27877529
傳真：(02)27877589
電子信箱：ccchuang@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國103年1月2日
發文字號：部授食字第1021653213號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：公告(含附件)影本1份(10216532130-1.PDF、10216532130-2.docx)

主旨：「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」
，業經本部於中華民國103年1月2日以部授食字第
1021653168號公告修正，並自即日生效，茲檢送公告（
含附件）影本一份，請 查照。

正本：經濟部、行政院消費者保護處、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法
人資訊工業策進會、財團法人生技醫療科技政策研究中心、社團法人中華民國
全國中小企業總會、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、臺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、桃園縣醫療器材商業同業公會、臺中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、臺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、台北市美國商會政府及
公共事務部、台北市日僑工商會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台
北市進出口商業同業公會、社團法人中華無店面商務發展協會、台灣醫療器材
發展協進會、台灣醫療器材門市聯誼會、各縣市衛生局

副本：

交換戳記
103-01-02 17:15

林淑芬

衛生局



1030013508

(2014/01/03)