

495

正本

檔 號：
保存年限：

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：a14436@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5月14日
發文字號：北衛食藥字第1030832996號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關醫療器材產品標示之相關規範，為維護國民之健康與安全，惠請轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年5月6日FDA器字第1031603541A號函辦理。
- 二、按藥事法第46條第1項規定：經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。另同法第75條規定：藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。違者依同法第92條規定，處新台幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。
- 三、惠請轉知所屬會員醫療器材產品標示應依藥事法相關規定辦理，本局將加強查察市售醫療器材產品之標示，倘查獲違規，將依法處辦。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、新北市藥師公會、新北市西藥商業同業公會、
、新北市藥劑生公會、新北市醫師公會、新北市中醫師公會、新北市牙醫師



公會、新北市化工原料商業同業公會
副本：行政院衛生署食品藥物管理局、新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林雪蓉 公假
副局長 林金富 代行

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

裝

訂

