

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3樓
承辦人：吳芳瑄
電話：(02)22577155 分機2287
傳真：(02)22572761
電子信箱：AL4392@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107年8月13日
發文字號：新北衛食字第10715130191號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關醫療器材之標籤、仿單或外盒所載之許可證持有者藥商地址標示一案，請貴會協助轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年8月6日FDA器字第1079023212號函辦理。
- 二、按藥事法第75條規定：「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：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。」，違者依同法第92條第1項規定，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰，合先敘明。
- 三、近日接獲貴會會員反映，衛生福利部食品藥物管理署核發醫療器材許可證時，藥商地址核定為：「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」，貴會會員即以此內容刊載於產品之標籤、仿單及外盒，致產品標示不清而違反藥事法相關規定且影響消費者使用權益。經本局函詢衛生福利部食品藥物管理署，該署表示產品於市場上流通販賣時，應依藥商實際地址刊載。
- 四、爰請貴會轉知所屬會員應依規定刊載，以免違反藥事法相關規定。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市西藥服務職業工會、新北市藥師公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會、新北市工業會
副本：衛生福利部食品藥物管理署

局長 林奇宏



本案依分層負責規定授權業務主管決行

