

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：李家銘
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AH4107@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112年5月5日
發文字號：新北衛食字第1120826556號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知衛生福利部公告「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」之相關查核原則，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年5月2日FDA器字第1121603684號函辦理。
- 二、衛生福利部依據醫療器材管理法第33條第1項第10款及第2項規定，以112年3月29日衛授食字第1121601600號公告訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，其中包含電子化說明書提供方式、得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項，以及以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材，其標籤及包裝須符合之規定。
- 三、另有關旨揭公告已於衛生福利部食品藥物管理署官網公開「電子化說明書Q A 問答集」(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11607&id=42911>)可供參考，倘所屬會員有相關疑問，可先參酌問答集相關規定供下載查詢。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會

副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

