檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：彭秀慧　(02)27877581
電子郵件信箱：hsiuhuipeng@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.02.18 文
檔號：105103

發文日期：中華民國105年2月17日
發文字號：FDA器字第1051600750號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：自105年9月1日起，有度數運動防護眼鏡開始納入第一等級醫療器材管理一事，惠請貴單位於正式規範施行前，協助宣導並周知相關眼鏡業者，請查照。

說明：

一、為使我國醫療器材管理制度與國際調和，衛生福利部於104年6月3日以部授食字第1041603875號令公告修正醫療器材管理辦法第三條附件一所列之「M.5844矯正鏡片」品項鑑別內容，將有度數運動防護眼鏡，例如泳鏡、滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡，列為第一等級醫療器材管理，而該修正規定，自105年9月1日正式實施。

二、依藥事法第27條規定，凡申請為醫療器材販賣業者或製造業者，應取得藥商許可執照；而上開藥商製造、輸入醫療器材，亦需符合同法第40條規定，向中央衛生主管機關申請查驗登記，取得醫療器材許可證後，始得製造或輸入；又製造醫療器材之製造廠，亦須依同法第57條規定，符合藥物製造之相關規範。

三、因本次修正內容，係將原以一般商品列管之有度數運動防護眼鏡納入醫療器材管理，為避免現行市面上販售或製造是類產品之業者，因未注意此項法規更動之訊息，

而導致後續違法情事發生，惠請貴單位加強宣導新修正之管理規範，並周知相關業者應依藥事法相關規定，申請醫療器材藥商許可執照及醫療器材許可證等事宜。

四、有關矯正鏡片醫療器材許可證申請等相關資訊，建請參照本署首頁 http://www.fda.gov.tw/ >業務專區>醫療器材>矯正鏡片專區。另倘業者對於醫療器材法規有疑義，歡迎多加利用本署已設立之醫材輔導專線(02)8170-6008。

五、副本副知各縣市衛生局，惠請協助辦理藥商登記事宜，並加強宣導。

正本：經濟部、財政部關務署、經濟部標準檢驗局、經濟部國際貿易局、台灣區體育用品工業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國鐘錶眼鏡業職業工會全國聯合會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會

副本：各縣市衛生局、行政院消費者保護處、中華民國眼科醫學會、財團法人醫藥品查驗中心

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

署長 姜郁美