檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-27877589
聯絡人及電話：洪孟韓　02-27878078
電子郵件信箱：menghan1215@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：台灣區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
收 105. 07. 26
檔號： 105523

發文日期：中華民國105年7月22日
發文字號：部授食字第1051604870號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：本部105年7月22日部授食字第1051604868號公告

主旨：有關104年6月3日修正醫療器材管理辦法第3條附件一「M.5844矯正鏡片」鑑別新增有度數運動防護眼鏡，於105年9月1日前未取得許可證即製造、輸入之前揭產品處理原則，詳如說明段，惠請貴單位協助轉知相關業者，請查照。

說明：

一、本部104年6月3日部授食字第1041603875號令，修正醫療器材管理辦法第8條及第3條附件一，變更「A.1660品管材料（分析與非分析）」、「G.5220耳鼻喉佈施藥裝置」及「M.5844矯正鏡片」品項鑑別內容，並自105年9月1日施行。

二、前揭「M.5844矯正鏡片」品項，新增「而由此鏡片製成之產品包含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。」之鑑別規定，爰自105年9月1日起，有度數運動防護眼鏡以第一等級醫療器材管理，其製造、輸入、販賣均應符合藥事法之規定。

三、自公告之日起仍欲販售於105年9月1日前未取得醫療器材許可證即製造、輸入旨揭產品之業者，應先確認前揭產品維持原標示，且不得標示醫療器材許可證字號，以與取得醫療器材許可證後始製造、輸入之產品加以區別，始得販售。

四、前揭產品確認具區別性者，其販售業者與地點尚無受藥

事法限制，並得販售至106年8月31日止。

五、自106年9月1日起，倘經查獲販售案內產品，依消費者保護法第58條處理。

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、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣製藥工業同業公會,、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、台北市美國商會醫療器材委員會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台灣區體育用品工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國行動輔具協會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、地方政府衛生局、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：

衛生福利部食品藥物管理署 校對之章

部長 林奏延

檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國105年7月22日
發文字號：部授食字第1051604868號
附件：

裝

主旨：公告符合醫療器材管理辦法第3條附件一「M.5844矯正鏡片」104年6月3日修正鑑別範圍之有度數運動防護眼鏡，其於105年9月1日前製造、輸入且未取得許可證之產品，應自公告之日起確認案內產品維持原標示，始得販售至106年8月31日，自106年9月1日起前揭產品不得販售。

訂

依據：消費者保護法第36條、第38條及行政程序法第92條第2項。

公告事項：

一、本部104年6月3日部授食字第1041603875號令修正醫療器材管理辦法第3條附件一，有度數之運動防護眼鏡納入該附件中「M.5844矯正鏡片」之鑑別，其管理模式自105年9月1日起生效，爰製造、輸入、販賣前揭產品，應符合藥事法之規定。

線

二、自公告之日起，仍欲販售旨揭期日前製造、輸入無醫療器材許可證之前揭產品者，應先確認產品維持原標示，

且不得標示醫療器材許可證字號，以與取得醫療器材許可證後始製造、輸入之產品有明確區別後，始得為之。惟自106年9月1日起，旨揭產品即不得販售。

三、不服本處分者，得自本處分公告翌日起三十日內，繕具訴願書逕送本部，並由本部函轉行政院提起訴願。

副本：衛生福利部食品藥物管理署校對之章

部長林奏延

裝

訂

線