正本

檔　　號：
保存年限：

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會
收 106. 01. 26 文
檔號 106044

發文日期：中華民國106年1月24日
發文字號：衛授食字第1051610341號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：緣驗光人員法已公布施行，依法律優位原則，前行政院衛生署64年8月28日衛署藥字第75911號函自即日起對於一般隱形眼鏡停止適用；修正本部103年6月19日部授食字第1031602670號公告事項三、(一)內容，詳如說明段，請查照。

說明：

一、緣驗光人員法業於105年1月6日公布施行，依該法第12條規定，驗光人員業務範圍包含為一般隱形眼鏡配鏡所為之驗光、配鏡；依其立法理由，隱形眼鏡分為一般用及非一般用，醫療臨床上治療或診斷用角膜塑型鏡片、角膜病變及錐狀角膜鏡片、角膜或眼內術後矯正鏡片等屬非一般用隱形眼鏡，尚不宜納入驗光師(生)配鏡業務範圍之內；非用於治療或診斷之一般隱形眼鏡，則得由驗光師(生)驗光、配鏡。

二、經查旨揭函釋略以隱形眼鏡係屬列管之醫療器材，為慎重計，該項許可證依照原藥物藥商管理法第31條之規定均應載明「本器材須經眼科醫師處方使用」…。是以一般隱形眼鏡之醫療器材許可證、標籤及仿單應載明「本器材須經眼科醫師處方使用」，而與前揭驗光人員得為一般隱形眼鏡之驗光、配鏡規定相左，爰旨揭函釋應對

於一般隱形眼鏡停止適用。自本函發文之日起，製造、輸入之一般隱形眼鏡產品標籤、仿單無需再依原核准載明「本器材須經眼科醫師處方使用」；其未依原核准載明「本器材須經眼科醫師處方使用」者無涉違反藥事法第75條規定。原經核准刊載「本器材需經眼科醫師處方使用」之一般隱形眼鏡醫療器材許可證及仿單標籤，俟該許可證持有人辦理該許可證變更或至遲於該許可證展延時，由本部逕將前揭原經核准刊載字句刪除，其產品無須辦理回收驗章。

三、再查旨揭公告事項三、(一)略以，刊播拋棄式隱形眼鏡廣告，應於廣告中加註「配戴隱形眼鏡須經眼科醫師處方使用並定期追蹤檢查」警語，亦與前揭驗光人員法第12條規定相左，爰修正為「配戴隱形眼鏡須經眼科醫師或合格驗光人員驗光並定期接受追蹤檢查」，醫療器材商申請刊播拋棄式隱形眼鏡廣告新案或展延，應於廣告中加註前揭警語。

正本：地方政府衛生局、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、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、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會.、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會

副本：本部醫事司

部長 林麥延