檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國106年4月24日
發文字號：衛授食字第1051611612號
附件：

裝

主旨：公告醫療器材之標籤、仿單或外盒所載之許可證持有者藥商地址，如經衛生局核准變更，應於六個月內更新產品標籤、仿單或外盒，依衛生局核准內容刊載，以維護消費者權益。

訂

依據：藥事法第46條、第75條。

公告事項：

一、醫療器材許可證僅因許可證持有者之藥商地址經所轄衛生局核准變更，致標籤、仿單或包裝內容有變更者，毋須辦理該許可證變更登記，爰亦毋需辦理回收。

線

二、本公告發布前已核發之中文標籤、仿單及包裝核定本，其載有許可證持有者藥商地址資訊者，請逕依產品製造或輸入時所轄衛生局核定之藥商地址刊載。

三、前述許可證持有者藥商地址變更，如涉及產品製造廠地址變更者，仍應依藥事法及醫療器材查驗登記審查準則相關規定辦理。

四、自本公告發布之日起六個月後，針對查獲醫療器材之標籤、仿單或包裝，未依旨揭原則標示者，認屬違反藥事法第75條規定，依同法第92條裁處。

副本：

裝

訂

線