正本

檔　　號：
保存年限：

# 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：簡小姐2787-8293
電子郵件信箱：

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 110. 10. 08 文
檔號： 110705

發文日期：中華民國110年10月6日
發文字號：FDA器字第1101611204號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：透明矯正牙套系統之廣告刊載應符合醫療器材管理法第44條之規定，詳如說明，請查照。

說明：

一、依據醫療器材管理法(下稱本法)第6條規定，醫療器材廣告，指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為；本法第41條規定，醫療器材商刊播醫療器材廣告時，應由許可證所有人或登錄者於刊播前，檢具廣告所有文字、圖畫或言詞，依醫療器材商登記所在地，在直轄市者向直轄市主管機關，在縣（市）者向中央主管機關，申請核准刊播；經核准後，應向傳播業者送驗核准文件，始得刊播。醫療器材廣告於核准刊播期間，不得變更原核准事項而為刊播。

二、再依本法第44條規定，醫療器材於說明書載明須由醫事人員使用，或經中央主管機關公告者，其廣告以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限。

三、旨揭透明矯正牙套系統相關許可證，其核定說明書所載功能用途及使用方式，係提供牙醫師或牙科專業醫師(如齒顎矯正科醫師)透過其矯正規劃軟體，確認患者之矯正

治療計畫。是以，是類系統之操作係由專業醫事人員使用，其廣告應符合前揭規定辦理。

正本：台灣先進醫療科技發展協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、隱適美台灣有限公司、理工科技顧問股份有限公司、巧醫生技股份有限公司、喜愛國際有限公司、三鼎生物科技股份有限公司、雅寶企業有限公司、安德醫材有限公司、台灣士卓曼醫療器械有限公司、台灣醫療暨生技器材工業同業公會

副本：衛生福利部心理及口腔健康司、地方政府衛生局

1101611204

裝

署長吳秀梅

訂

線