

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：周名倫
聯絡電話：(02)2787-8081
傳真：(02)27877588
電子郵件：ming@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



發文日期：中華民國112年3月29日
發文字號：衛授食字第1121601602號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，業經本部於中華民國112年3月29日以衛授食字第1121601600號公告訂定發布，並自即日生效，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」草案，業經本部於中華民國111年12月7日以衛授食字第1111610865號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、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、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高

雄市直轄市醫療器材商業同業公會、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、台北市生物技術服務商業同業公會、
 社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯
 合會、台北市助聽器同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業
 公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡
 發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼
 鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具
 協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合
 會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業
 公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同
 業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合
 會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣美國商會、歐洲
 在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園二期管理委員會、財團法
 人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、社團法人中華
 無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公
 會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商
 業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣
 進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台
 灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業
 同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全
 國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技
 產業發展聯盟、中華民國公立醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國區域醫院
 協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣醫院協會、臺灣醫院整合醫學學會、社團法
 人台灣生醫電子工程協會、社團法人台灣電子設備協會、台灣健康資訊產業整合
 協會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、社團法人臺灣健康醫院學會、中
 華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、社團法人台灣醫學資訊學會、
 台灣醫藥品法規學會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人工業技術
 研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同
 業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製
 藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工
 業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、國家科學及技術委員會
 新竹科學園區管理局、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及
 技術委員會中部科學園區管理局、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、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、
 中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行
 銷暨管理協會、台北市電腦商業同業公會、地方政府衛生局

副本：

部長 薛瑞元

衛生福利部公告

中華民國112年3月29日

衛授食字第1121601600號

主 旨：訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，並自即日生效。

依 據：醫療器材管理法第三十三條第一項第十款及第二項。

公告事項：訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」（如附件）。

部 長 薛瑞元

得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項

一、電子化說明書，指以下列方式之一提供說明書：

- (一) 內建於醫療器材（如：Help系統）。
- (二) 由醫療器材商或製造業者提供之可攜式電子儲存裝置（如：光碟、隨身碟）。
- (三) 由醫療器材商或製造業者之網站取得。

二、得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項：

- (一) 須由醫事人員使用之醫療器材。
- (二) 經由通訊交易通路販售之醫療器材軟體。

三、以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材，其標籤或包裝除依醫療器材管理法第三十三條第一項及同法施行細則第十九條規定刊載外，應加註：

- (一) 「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」之文字。
- (二) 醫療器材商聯繫資訊（如：電話、電郵）。
- (三) 經由網路取得電子化說明書者，應刊載其連結路徑（如：網址、QR code）。