檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署 函

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收 文 章
96. 10. -8
96 4.15
編號:

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳　　真：(02)23971548
聯絡人及電話：林有忠(02)23210151轉398
電子郵件信箱：paabba@doh.gov.tw

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國96年10月8日
發文字號：衛署藥字第0960321877號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：據媒體刊載坊間有醫療院所使用尚未核准之「人工植牙」之填塞牛骨粉等情事，為保障民眾使用安全，惠請　貴會轉知所屬會員，醫療院所使用「人工植牙」之填塞牛骨粉產品，均須領有本署核發之許可證，俾免觸法，請　查照。

說明：

一、依據藥事法第40條規定，凡製造、輸入醫療器材，均應依藥事法第40條規定，俟領有藥品許可證後，始得製造或輸入。

二、本署並未核准「人工植牙」之填塞牛骨粉等產品，依藥事法之規定，對於未經核准擅自製造或輸入販售醫療器材者，將依同法第84條第1項規定「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣十萬元以下罰金。」，醫療院所若提供上開產品，依上開條法第2項規定「明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。因過失犯前項之罪者

檔　　號：
保存年限：

，處六月以下有期徒刑、拘役或新臺幣五萬元以下罰金。」，予以依法處辦。

三、副本抄送至各縣市政府衛生局，為確保消費者用藥安全，請貴局執行市售藥物、化粧品品質稽核業務時，將該類違規情事列入加強稽查重點。

正本：中華民國牙醫師公會、台中市牙醫師公會、台中縣牙醫師公會、台北市牙醫師公會、台北縣牙醫師公會、台東縣牙醫師公會、台南市牙醫師公會、台南縣牙醫師公會、台灣省牙醫師公會、宜蘭縣牙醫師公會、花蓮縣牙醫師公會、南投縣牙醫師公會、屏東縣牙醫師公會、苗栗縣牙醫師公會、桃園縣牙醫師公會、高雄市牙醫師公會、高雄縣牙醫師公會、基隆市牙醫師公會、雲林縣牙醫師公會、新竹市牙醫師公會、新竹縣牙醫師公會、嘉義市牙醫師公會、嘉義縣牙醫師公會、彰化縣牙醫師公會、澎湖縣牙醫師公會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、台中市醫療器材商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台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、美僑商會醫療器材組、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市歐洲商務協會

副本：各縣市衛生局、本署醫事處 10/08/07 12:06:38

署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行