檔　　號：
保存年限：

正本

行政院衛生署食品藥物管理局　函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：王淑慧　85906666#6963
電子郵件信箱：

241
台北縣三重市重新路五段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

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文章
99. 12. 23
編號: 99 670

發文日期：中華民國99年12月20日
發文字號：FDA器字第0991618685號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關持有「矯正鏡片」許可證之藥商，辦理該類產品廣告之相關規定，詳如說明段，請各公、協會轉知貴會所屬會員周知，請 查照。

說明：

一、本署於99年8月10日以署授食字第0991609429號公告修訂醫療器材管理辦法附件一「M.5844矯正鏡片Corrective spectacle lens」品項，凡符合該品項鑑別之產品，自民國100年1月1日起須符合醫療器材管理相關規定，應取得醫療器材許可證後，始得製造、輸入販售，且產品標示應符合藥事法第75條規定，其販賣、製造業者，須領得藥商許可執照後，方准營業。

二、依藥事法規定，藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件，相關規定請參照藥事法第七章藥物廣告之管理及藥事法施行細則第44條至第47條。

三、取得「矯正鏡片」許可證之藥商如擬申請醫療器材廣告，屬直轄市轄地之藥商請向當地衛生局申請，其餘地區應向本署食品藥物管理局申請，有關醫療器材廣告申請事宜，請參閱本署食品藥物管理局網頁（http://www.fda.gov.tw）： 首頁 ＞業務專區 ＞醫療器材>醫療器材廣告申請。

正本：中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、中華民國鐘錶眼鏡商業職業工會全國聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中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、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北縣醫療器材商業同業公會、台北美國商會醫療器材組、德國經濟辦事處、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、寶利徠眼鏡股份有限公司、台信光學科技有限公司、弘暄眼鏡股份有限公司、小林鐘錶眼鏡股份有限公司、中天眼鏡有限公司、雅康光學眼鏡有限公司、明達開發有限公司、台灣豪雅光學股份有限公司、東奕光學鏡片實業社、新加坡商時敏齋光學股份有限公司台灣分公司　、弘全光學科技有限公司、宏威光學貿易有限公司、慧綺股份有限公司、金凱科技光學股份有限公司、趨勢光學股份有限公司、弘國光學有限公司、康鼎光學眼鏡有限公司、映象光學有限公司、寶利徠光學科技股份有限公司　、達依光學科技股份有限公司台中廠　、雅視科技有限公司、視亨企業有限公司、得恩堂眼鏡有限公司、羅登光學有限公司、亞新光學有限公司、佳視得科技有限公司、清鳳莊光學有限公司、一甲一光學有限公司、傑美光學科技國際有限公司、進億春興業社、光哲光學貿易行、統領亞州洋行、郁馨有限公司、視亨企業有限公司、冠柏股份有限公司、硯景光學貿易有限公司、芭芭啦商行、統愛有限公司、冠柏股份有限公司

副本：臺北市政府衛生局、基隆市衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、新竹縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、高雄縣政府衛生局、臺中縣衛生局、苗栗縣政府衛生局、雲林縣衛生局、金門縣衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺北縣政府衛生局、臺南市衛生局、高雄市政府衛生局

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行