

檔 號：
保存年限：

社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會 函

地址：台北市復興北路 420 號 10 樓
傳真：(02)25000126
聯絡人及電話：周雅淑(02)25000133 轉 211
電子郵件信箱：oral@cda.org.tw

收文日期	109.10.19
編 號	3713

受文者：詳如正本收受者

發文日期：中華民國 109 年 10 月 14 日
發文字號：牙全棟字第 00306 號
速別：
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：詳如說明

主旨：檢轉衛生福利部函—有關「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」訂定草案，業經衛生福利部於中華民國 109 年 9 月 24 日以衛授食字第 1091606359 號公告預告，請轉知所屬會員，詳如說明，請 查照。

說明：

- 一、檢附衛生福利部民國 109 年 9 月 24 日衛授食字第 1091606360 號函，詳如附件一。
- 二、檢附「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」草案，詳如附件二。

正本：台北市牙醫師公會、新北市牙醫師公會、宜蘭縣牙醫師公會、花蓮縣牙醫師公會、基隆市牙醫師公會、桃園市牙醫師公會、新竹市牙醫師公會、新竹縣牙醫師公會、苗栗縣牙醫師公會、臺中市大臺中牙醫師公會、台中市牙醫師公會、彰化縣牙醫師公會、南投縣牙醫師公會、台南市牙醫師公會、雲林縣牙醫師公會、嘉義縣牙醫師公會、嘉義市牙醫師公會、屏東縣牙醫師公會、高雄市牙醫師公會、澎湖縣牙醫師公會、台東縣牙醫師公會、金門縣牙醫師公會



理事長 **王棟源**



請加入牙醫全聯會LINE®

本案依照分層負責規定
授權 產業發展會 主委決行

正本

檔 號：
保存年限：

附件一

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-26532006
聯絡人及電話：謝滋銘02-27877525
電子郵件信箱：lucy@fda.gov.tw

10491
台北市復興北路420號10樓

受文者：中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年9月24日
發文字號：衛授食字第1091606360號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」訂定草案，業經本部於中華民國109年9月24日以衛授食字第1091606359號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「本署公告」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、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國無店面零售商業同業公會、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、台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、高雄市直轄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、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、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、台北市助聽器商業同業公會、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、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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、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、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國眼鏡發展

通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項草案

- 一、本規定依醫療器材管理法第十八條訂定之。
- 二、本規定用詞，定義如下：
 - (一) 通訊交易通路：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視醫療器材而為買賣之通路。
 - (二) 通訊交易通路業者：指提供通訊交易通路予醫療器材商(藥局)從事醫療器材販售業務之業者。
- 三、符合下列資格之一者，得於通訊交易通路販售第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項：
 - (一) 依醫療器材管理法第十三條規定核准登記之醫療器材商。
 - (二) 依藥事法第三十四條規定核准登記之藥局。
- 四、醫療器材商(藥局)於通訊交易通路販售醫療器材，應同時於其通路提供消費者下列資訊：
 - (一) 醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。
 - (二) 醫療器材商(藥局)之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話。
 - (三) 加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。
 - (四) 具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。
- 五、通訊交易通路業者應確認通路內販售者之資格，及販售醫療器材之品項，均符合第三點規定，且販售者提供之資訊符合前點規定。
- 六、於通訊交易通路提供之資訊，其內容涉及醫療器材廣告者，應依醫療器材管理法第四十一條第一項規定辦理，始得為之。
- 七、符合第三點資格者，於通訊交易通路販售醫療器材，有下列情形之一，依醫療器材管理法第七十條第一項第三款規定處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰：
 - (一) 販售品項未符合第三點規定。
 - (二) 未依第四點提供資訊，或提供內容未符合第四點規定。

附件 醫療器材商及藥局得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項

項次	品項代碼*	名稱	產品示例
1	E. 2770	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	體脂計
2	L. 5300	衛生套(保險套)	保險套
3	L. 5310	含殺精劑的衛生套	保險套
4	L. 5460	具香味或除臭的衛生棉塞	衛生棉條
5	L. 5470	無香味的衛生棉塞	衛生棉條
6	I. 4040	醫療用衣物	手術用口罩、手術用 N95 口罩
7	I. 0004	酒精棉片	酒精棉片、酒精棉球
8	I. 0005	優碘棉片	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
9	I. 4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	凡士林紗布
10	J. 5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	免縫膠帶
11	M. 5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
12	M. 5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
13		醫療器材軟體	
14	E. 1120	血壓壓脈帶	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶
15	L. 5400	月經量杯	月經杯、月事杯、月亮杯
16	O. 3800	醫療用電動代步器	醫療用電動代步車
17	O. 3860	動力式輪椅	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器
18	G. 5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器、洗鼻鹽
19	J. 2910	臨床電子體溫計	耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍
20	E. 1130	非侵入性血壓測量系統	電子血壓計

*醫療器材品項名稱及鑑別依醫療器材分類分級管理辦法之附表規定。