

檔 號：
保存年限：

嘉義市政府衛生局 函

地址：60097嘉義市德明路1號
承辦人：莊曜駿
電話：05-2338066#413
電子信箱：413@mail.cichb.gov.tw



受文者：嘉義市醫師公會

發文日期：中華民國103年11月4日
發文字號：嘉市衛藥字第1030601061號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為提升民眾使用安全合法醫療器材之情形，業者應選用合法醫療器材，並保留產品購入時之來源證明及使用說明書（含功能用途、工作原理、操作步驟）等事項，詳如說明段，惠請轉知所屬相關人員知悉，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年10月16日FDA器字第1031608617號函辦理。

二、醫療器材相關藥事法管理規範：

（一）依藥事法第40條之規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用。另醫療器材之標籤、仿單或包裝，應依同法第75條之規定標示。

（二）依藥事法第84條規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處3年以下有期徒刑，得併科新台幣10萬元以下罰金。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，處6月以下有期徒刑、拘役或新台幣5萬元以下罰金。





三、醫療機構及瘦身美容中心使用醫療器材相關規定：

(一)依醫療法第108條第4款規定使用中央主管機關規定禁止使用之藥物，處新臺幣5萬元以上50萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處1個月以上1年以下停業處分或廢止其開業執照。

(二)另查衛生福利部(前衛生署)於88年5月22日以衛署食字第88017511號公告，瘦身美容業管理規範第7條敘明，業者使用之器材如涉及醫療器材者，應依規定辦理查驗登記。

四、為保障消費者健康與安全，各機構宜保留提供服務相關之產品資訊，以保護消費者安全：

(一)應選用合法醫療器材，並保留產品購入時之包裝、標籤、使用說明書(含功能用途、工作原理、操作步驟)、購入來源證明等，作為產品合法及使用之依據。

(二)各機構使用之產品如非屬醫療器材，產品使用期間，仍應保留產品包裝、標籤、使用說明書(含功能用途、工作原理、操作步驟)等足資證明產品合法來源之證明文件，以作為釐清產品屬性之依據。

正本：嘉義市醫師公會、社團法人嘉義市牙醫師公會、嘉義市各醫院、瑞成企業行、秀足工作坊、梵佗植萃卉館、巴而可美體館、詠綺美體生活館、御格養生館、小魚美容館、愛丁堡舒活館

副本：本局藥政科

