

收文編號	收文日期	歸檔編號
2105	105. 7. 22	122

檔號：
保存年限：

1222

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：洪孟韓
聯絡電話：02-27878078
傳真：02-27877589
電子信箱：menghan1215@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年7月21日
發文字號：FDA器字第1051606196C號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為防範醫療機構從業人員違反藥事法第84條規定，惠請貴會協助轉知所屬會員說明二事宜，請查照。

說明：

一、依據藥事法第40條規定，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，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。同法第84條規定，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，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。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。

二、緣近來檢調查獲診所負責人，未經許可擅自從國外網站購買醫療器材再轉賣同業，已涉違反前揭藥事法規定，為防範此種違法行為，爰請貴會轉知所屬會員以下事宜：

(一)未經許可擅自從國外網站購買醫療器材再轉賣同業之行為，已涉違反藥事法第84條規定，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1000萬元以下罰金；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

電子文
文騎



賣而陳列者，依第84條規定處罰之。

(二)購買醫療器材，應認明包裝上之醫療器材許可證字號，方屬經核准之合法醫療器材，以維護民眾健康安全之權益。

正本：中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、社團法人中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國藥劑師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、社團法人中華民國職能治療師公會全國聯合會

副本：

2016-07-22
交 10:09:35 章



訂



線