

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：林小姐 02-2787-8293

電子郵件信箱：peggy123@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國104年4月20日

發文字號：FDA器字第1049902212號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：轉知宜蘭縣政府衛生局重申其從未授權任何團體辦理 CPR急救教育收費及推銷血壓計行為，請勿再行派員至該縣從事該項活動，請周知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據宜蘭縣政府衛生局104年4月7日衛醫字第1040007996號函辦理。
- 二、宜蘭縣政府衛生局函知本署，近日接獲民眾投訴中華民國防高血壓協會假借該局名義，以免費推廣CPR急救教育為由，至該轄某機關行販賣血壓計之實。
- 三、血壓計係屬醫療器材列管，依據藥事法第27條與第40條規定，販賣醫療器材應向直轄市或縣(市)衛生主管機關申請核准登記，領得藥商執照，始可為之；且醫療器材應先向本署申請查驗登記經核准發給醫療器材許可證後，始得製造、輸入與販售。
- 四、另藥事法第33條規定，藥商僱用之推銷員，應先向當地直轄市、縣(市)衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作；且以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受僱藥

1049902212

商所製售或經銷之藥物為限，不得有沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為。

正本：中華民國全國商業總會、中華民國製藥發展協會、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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程商業協進會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會

副本：宜蘭縣政府衛生局



署長 姜郁美

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝

訂

線