

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：(02)2787-8287
聯絡人及電話：鄭宇哲(02)2787-7524
電子郵件信箱：kenneth@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106年10月16日
發文字號：FDA器字第1061607797號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關製造用於製備高濃度血小板血漿（PRP）之醫療器材產品組合包，應符合藥事法相關規範，請轉知所屬配合辦理以免觸法，請查照。

說明：

- 一、鑒於近期製造用於製備高濃度血小板血漿（以下簡稱PRP）之醫療器材產品組合包，涉及違反藥事法規定事件頻傳，爰發函重申相關規定，避免違規情事之發生。
- 二、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，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3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1千萬元以下罰金。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。因過失犯前項之罪者，處6月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣5百萬元以下罰金。次依藥物製造業者檢查辦法第2條規定，應實施檢查之藥物製造業者，包括兼作藥物標示及與分裝或包裝藥物有關之業者，故醫療器材之包裝、貼標均屬製造過程之一部，屬醫療器材之製造行為，合先敘明。
- 三、倘廠商將多項醫療器材逕行組合包裝為醫療器材套組，並加貼標籤，以供製備PRP等特定醫療用途使用，其包裝、貼標屬醫療器材之製造行為，應申請取得組合包之



醫療器材許可證後，始得製造，否則涉違反前揭藥事法規定。

四、復因醫療器材種類及製程態樣複雜，前例以外之其他包裝、貼標製造行為，尚不排除亦涉前述藥事法規定之違反，爰應視個案具體情狀而定。

五、另，請各醫療院所於採購時應選擇合法之產品，以保障民眾健康安全。

正本：地方政府衛生局、台灣醫學中心協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國診所協會全國聯合會、台灣開業醫師協會、台灣基層診所協會、衛生福利部南投醫院（南投院區）、衛生福利部南投醫院（中興院區）、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國醫師公會全國聯合會、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部玉里醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部朴子醫院、衛生福利部金門醫院、衛生福利部澎湖醫院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部臺東醫院、衛生福利部旗山醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部恆春旅遊醫院、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、新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、台灣省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、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會

副本：

署長吳秀梅