

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：(02)27877589
聯絡人及電話：莊佳蓁 (02)27877529
電子郵件信箱：ccchuang@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101年11月1日

發文字號：署授食字第1011606991號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：101年11月1日署授食字第1011606990號公告

主旨：「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，業經本署於101年11月1日以署授食字第1011606690號公告訂定，並自即日生效，茲檢送公告影本1份，有關公告內容之執行方式及注意事項，說明如下，請 查照。

說明：

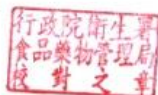
- 一、依據本署101年11月1日署授食字第1011606690號公告辦理。
- 二、藥商利用郵購買賣通路販賣醫療器材，應依藥事法之規定，取得實體店面藥商許可執照，再行申請辦理郵購買賣通路販賣醫療器材登記，經各縣市衛生局核准後，始得為之，以確保藥商及醫療器材之可追蹤性，而且郵購買賣通路醫療器材販賣業者，亦應遵循藥事法藥商管理之規範。
- 三、基於風險評估考量，本公告僅開放第一等級醫療器材得於郵購買賣通路販賣。本署原禁止藥商於郵購買賣通路販賣醫療器材相關函釋，自即日起不適用於第一等級醫療器材。但第二等級及第三等級醫療器材，仍應遵循原

函釋之規範。

四、本公告之內容及相關之政策說明，均已載於本署食品藥物管理局全球資訊網（<http://www.fda.gov.tw>）之「藥商郵購買賣通路販賣醫療器材資訊專區」，併此敘明。

正本：經濟部、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、各縣市衛生局、財團法人中華民國消費者文教基金會、中華無店面零售業協會、財團法人中華民國全國中小企業總會、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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣區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、臺中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、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、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、中華民國眼鏡發展協會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會

副本：



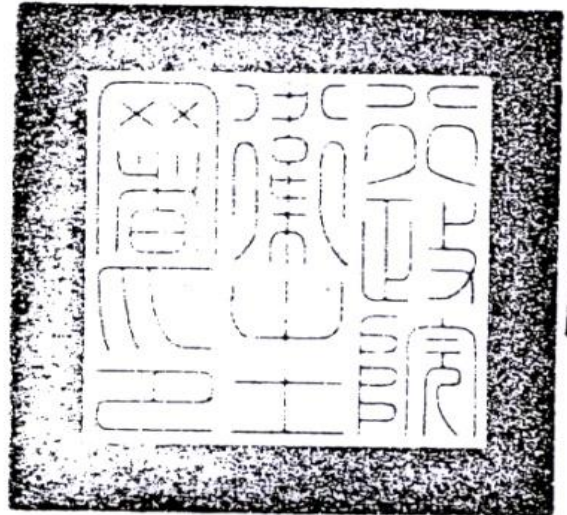
署長 邱文達 出國
副署長 林奏延 代行

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國101年11月1日
發文字號：署授食字第1011606990號
附件：



主旨：訂定「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，並自即日生效。

依據：藥事法第二十七條第二項及同法施行細則第九條第七款。

公告事項：

- 一、第一等級醫療器材，藥商得於郵購買賣通路販賣。
- 二、藥商利用郵購買賣通路販賣醫療器材，除應依藥事法施行細則第九條第一款至第六款規定事項辦理登記之外，並應向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理下列事項登記：
 - (一)郵購買賣通路類型。
 - (二)郵購買賣通路連結。
 - (三)諮詢專線。
- 三、本公告所定應登記事項用詞定義如下：
 - (一)郵購買賣通路：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商品而為買賣之通路。
 - (二)郵購買賣通路業者：指提供郵購買賣通路從事商品買賣之業者。
 - (三)郵購買賣通路連結：指網址、地址、電話等可追蹤至

藥商及郵購買賣通路業者之連結方式。

四、使用他人郵購買賣通路販賣醫療器材之藥商於辦理登記時，應併檢附包含下列事項之郵購買賣通路業者授權同意書：

(一)藥商名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。

(二)郵購買賣通路業者名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。

(三)授權販賣之產品。

(四)授權期間。

五、於郵購買賣通路販賣醫療器材之藥商，應於郵購買賣通路明顯可見之處，以易於消費者清楚辨識之方式揭露下列事項：

(一)醫療器材許可證所載核准字號、品名、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址。

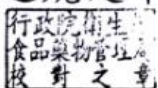
(二)藥商許可執照所載藥商名稱、地址及許可執照字號。

(三)製造日期及有效期間或保存期限。

(四)藥商諮詢專線電話。

六、郵購買賣通路業者於執行郵購買賣業務時，應確認本公告事項五中所列資訊已於通路明顯可見處揭露，並應定期檢視執行該業務是否符合本公告之內容。

七、於郵購買賣通路登載之資訊內容涉及藥物廣告時，仍應依藥事法之規定申請核准後方得登載，並遵守相關之管理規範。



署長 邱文達 出國

副署長 林 奏 延 代行