

檔 號：

保存年限：

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：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國105年10月4日

發文字號：FDA器字第1050039102號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會函轉會員訴求「G. 5220耳鼻喉佈施藥裝置」案，
詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴會105年9月8日(105)北市西藥代良字第228號函暨(105)全國西藥代源字第120號函。
- 二、按醫療器材管理辦法第3條附件一「G. 5220耳鼻喉佈施藥裝置」品項鑑別內容，業經衛生福利部104年6月3日部授食字第1041603875號令修正公布，並自105年9月1日施行。修正前之鑑別規定不區分裝置是否含溶液，均屬第一等級醫療器材；修正後不含溶液之裝置屬第一等級醫療器材，含溶液之裝置則以第二等級醫療器材管理。
- 三、前揭法規命令之修正已依法踐行相關法制作業程序，並已予15個月之緩衝期；為確保廠商對前述法規理解，衛生福利部復於105年6月14日以部授食字第1051604927A號函通知案內相關產品許可證持有者，倘製造、輸入之產品屬修正後第二等級鑑別之產品，應辦理第二等級醫療器材查驗登記。爰倘業者製造、輸入之產品屬修正後第二等級鑑別



之產品，應依下述方式處理：

- (一)依據衛生福利部105年2月24日部授食字第1051601650號公告，105年9月1日前製造、輸入屬修正後第二等級鑑別之產品(即裝置內含溶液之洗鼻器)，應於105年9月1日起六個月內辦理回收驗章，始得販售。
- (二)自105年9月1日起，製造、輸入屬修正後第二等級鑑別之產品者，應先取得第二等級許可證，始得為之，否則涉違反藥事法第84條。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：



裝

訂

線

