

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年10月5日
發文字號：衛授食字第1061606346號
附件：



主旨：預告訂定「醫療器材分類品項『J.6890一般醫療器械用消毒劑』產品成分為70%~90%酒精者，產品標示應刊載相關事項」草案。

依據：行政程序法第 一百五十四條第一項

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：藥事法第七十五條第一項第八款。

三、醫療器材分類品項「J.6890一般醫療器械用消毒劑」項下產品，產品成分為70%~90%酒精者，其產品仿單、標籤及包裝應標示內容如下：

(一)本產品非藥品。

(二)本產品效能僅限於醫療器材管理辦法附件一所列J.6890品項鑑別範圍「一般用途消毒劑是一種用於不具危險性之醫療器材及設備表面的殺菌劑，可用於危險或半危險性醫療器材之預洗及去污染處理在最終殺菌或高度消毒之前使用。不具危險性之醫療器材只能與完整的皮膚作局部的接觸」。本產品未核准用於人體殺菌、消毒或手術前消毒。

四、前述產品不得宣稱或標示其他非屬J.6890鑑別之用途，例如：食具、家具、環境消毒…等。

五、前述產品應標示內容，須依照下列原則刊載：

(一)「本產品非藥品」字句須以粗黑體字標示，且字體大小不得小於電腦字體16號字。

(二)J.6890鑑別內容應依照衛生福利部公告最新版本醫療器材管理辦法之附件一所列內容標示。

六、已持有該類產品許可證之廠商，應於公告日起6個月內自行完成仿單、標籤及包裝之變更，逾期未辦理者，以違反藥事法第七十五條第一項第八款論處；嗣後經本部核給該類產品許可證之廠商，應依上開規定加刊相關事項後始得販售。

七、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>)。

八、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)27877534

(四)傳真：(02)27877588

(五)電子郵件：patobby@fda.gov.tw

部長陳時中