

認識 玻尿酸皮下植入物 讓您安心美

藥求安全 食在安心



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

醫療器材上市前審查

藥求安全 食在安心

藥事法第40,46,47條及子法-查驗登記審查準則：
製造、輸入醫療器材，應向衛生福利部申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，才可製造或輸入

低風險

高風險

第一等級

第二等級

第三等級



醫療器材管理

藥求安全 食在安心

依「醫療器材查驗登記審查準則」，並參考國際標準嚴格審查，確認產品之**安全性**、**有效性**及**品質無虞**，始發予許可證。

- I.0007 玻尿酸植入物 Hyaluronic Acid Implants，第三等級
- 玻尿酸植入物為玻尿酸材質，用來矯正或填補臉部或其他身體部位表面的缺陷。
- 目前核准之許可證共計56張。

產品簡介

藥求安全 食在安心

- 玻尿酸皮下植入物是一個經過化學交聯反應所製成的無菌性膠體
- 主原料為玻尿酸，廣泛存在於人體或動物體內，由於其具有良好生物相容、生物可分解等特性，近年來廣泛使用於美容醫學
- 要用途為豐盈臉部組織，填補皮膚細紋或豐唇，維持效果時間因人而異，一般約6~12個月



玻尿酸植入物上市前審查重點

藥求安全 食在安心

- 技術特點
(組成成分、玻尿酸含量、交聯玻尿酸含量及交聯度、適應症或效能、保存條件、有效期間等)
- 安全性
(生物相容性試驗、無菌等)
- 有效性
(化學/物理性質評估、保存期限、功能性試驗等)

醫材安心三步驟 一認 二看 三諮詢

一認

認識玻尿酸皮下植入物為醫療器材



衛生福利部



食品藥物管理署



醫材安心三步驟 一認 二看 三諮詢

二看

- 與施治醫師確認施作之玻尿酸皮下植入物是否為合法產品
- 看清包裝上是否有刊載衛生福利部核准之「醫療器材許可證字號」及完整之標示內容,包括廠商名稱、地址、品名等,並確認製造日期及保存期限等資訊



醫療器材許可證

○○○玻尿酸皮下植入物
衛部醫器○字第○○○○○號
製造廠名稱:○○○股份有限公司
製造廠地址:○○市○○區○○街○○號
藥商名稱:○○○股份有限公司
藥商地址:○○市○○區○○街○○號



衛生福利部



食品藥物管理署



醫材安心三步驟 一認 二看 三諮詢

三諮詢

- 選合格醫療院所,詳細地與醫師諮詢、討論
- 術前務必確保已了解完整施行步驟、處置效益、術後可能出現的併發症及處理方法,以及復原期可能出現的問題等



衛生福利部



食品藥物管理署



醫療器材許可證資料庫在哪？

衛生福利部食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration 吃安心 藥安全

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材**
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理

醫療器材

醫療器材管理成果與未來展望
隨著科技日新月異的發展以及醫療保健需求科技化的期待，再
[詳細內容]

建置優質醫療器材臨床試驗法規環境
臨床試驗係醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環。高風險
[詳細內容]

醫療器材宣導專區
醫療器材宣導單張、專欄、影片、活動及相關法規常見問答集等。
[詳細內容]

資訊查詢

- 醫療器材許可證資料庫**
- 人民申請案件進度查詢
- 藥物許可證暨相關資料查詢作業
- 醫療器材GMP/QSD認可登錄查詢
- 醫療器材分類分級查詢
- 醫療器材採認標準資料庫
- 線上案件申辦平台

法規專區
包含藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗登記審查準則等相關法規。

醫療器材新手上路
包含許可證申請流程及送件方式

聯絡我們

- 聯絡方式



安通

安門

安全

安產

安定

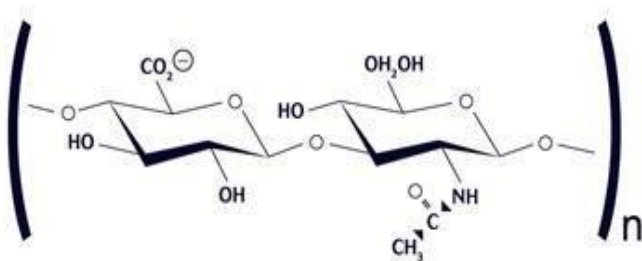
皮膚美容醫學『藥』你好看
認識玻尿酸皮下植入物，讓您安心美

台灣皮膚科醫學會理事
楊志勛醫師

什麼是玻尿酸

- 玻尿酸是一種人體天然的成分
- 玻尿酸可吸納大量水份，恢復豐盈感
- 由纖維母細胞分泌，人體吸收代謝

Chemical formula



治療區域全覽圖

抬頭紋

眉間紋

淚溝

鼻樑接縫摺
痕處

豐頰

豐唇

笑紋

豐下顎

嘴唇接合處



衛生福利部

食品藥物管理署

FDA Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

民眾可以這麼做.....

藥求安全 食在安心

- 民眾如果想要查詢已核准的玻尿酸皮下植入物，可至食藥署網站的許可證資料庫查詢（連結：食藥署網站首頁
<http://www.fda.gov.tw> > 醫療器材 > 資料查詢 > 醫療器材許可證資料庫 > 西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢作業）
- 為加強消費者自我保護概念，治療前，請詢問醫師所使用的玻尿酸皮下植入物是否為具有許可證字號且仍在保存期限內的合法產品
- 衛生福利部也已經建置全國藥物不良反應通報中心（網站：
<http://qms.fda.gov.tw/>，藥物不良反應通報專線(02)2396-0100），民眾若發現醫療器材品質不良，或因使用醫療器材引起不良反應，請記得要立即通報，才能保障自身與家人的健康安全



三安心



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

民眾可以這麼做.....

藥求安全 食在安心

治療前...

- ✓ 選擇醫師為妳進行諮詢，而非美容推銷人員
- ✓ 向醫師詢問藥品廠牌
- ✓ 要求確認藥品外包裝
 - ✓ 有繁體中文標示及產品名
 - ✓ 有衛生福利部核准許可證字號
 - ✓ 確認現場開封, 非分裝, 且未逾保存期限

治療後...

- ✓ 向醫師索取藥品包裝外盒，依外盒許可證字號上網查詢是否為合法藥品
- ✓ 留意可能的併發症，如有視力模糊/口齒不清/半邊臉部麻痺症狀產生，請立即詢問您的主治醫師並立即就醫



民眾可以這麼做.....

藥求安全 食在安心

復原期...

- ✓ 於注射後約1至2天可輕揉，並使用水及肥皂清潔及輕微的卸妝。同時須避免激烈運動，且應避免暴露在高溫或強光下
- ✓ 處置後注射部位會有緊繃感及輕微腫脹疼痛情形約3至5天，是注射後會有的正常的現象，這些不適應的情形通常會在幾天後消失
- ✓ 少數病患會發癢，泛紅等症狀，同時此段時間會看起來較不自然。若有紅腫情況可以冰敷以減緩腫脹與瘀血。如這些現象一直持續或有其他反應產生如嚴重泛白、劇烈疼痛、皮膚壞死，請立即詢問您的主治醫師，並回診檢視





衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

主管機關已經在做.....

藥求安全 食在安心

修法重罰，嚇阻不肖業者

藥事法部分條文修正草案三讀通過，民眾用藥權益保障更為周延【發布日期：2015-11-17】

藥事法部分條文修正草案已於本（104）年11月17日經立法院三讀通過，除全面提高罰則，加重藥商責任外.....(略)，使藥政管理更符合實務需求。

行為	修法後	修法前
（第八十四條） 未經核准擅自製造或輸入醫療器材者	三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金	三年以下有期徒刑，得併科新臺幣十萬元以下罰金
因過失犯而販賣供應者	六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金	六月以下有期徒刑、拘役或新臺幣五萬元以下罰金
（第八十五條） 製造或輸入劣藥(§21①)或不良醫療器材(§23①②)者	五年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣五千萬元以下罰金	一年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣三萬元以下罰金
因過失而製造輸入前項劣藥或不良醫療器材，或明知而販賣供應者	三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金	六月以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一萬元以下罰金



FDA

Food and Drug Administration

歡迎各界人士踴躍提供意見，請逕向本局或各分局洽詢。http://www.fda.gov.tw/

THANK YOU

安全

安門

安定

安通

安產