

藥物食品 安全週報



第 599 期

2017年3月10日

發行人：吳秀梅 署長

【本期提要】

- 一、口內掃描機取模 輕鬆做假牙
- 二、GDP 確保用藥安全
- 三、餐館業事業廢棄物妥善處理好放心！

一、口內掃描機取模 輕鬆做假牙

您曾有過躺在牙科治療椅上張大嘴巴，讓醫師取牙齒模型製作假牙的經驗嗎？冗長的取模過程可能會讓人不舒服，印模材料接觸口腔後還會導致噁心反胃的不適感，隨著電腦數位化及製造技術的提升，醫院和診所

開始推行電腦數位化的牙科整合系統，將以往人工假牙取模的過程，以電腦數位化掃描取代，而其數位化使用的工具「口內掃描機」就是一種逐漸普及的醫療器材。

依據醫療器材風險等級區分，口內掃描機列為低風險的第一等級醫療器材，分類為 F.3661 CAD/CAM 光學取模系統，其原理是利用小型光學掃描器，直接在嘴巴內掃描牙齒及牙齦外形，5分鐘內便可取得牙齒的立體影像，而不須再透過人工印模送牙技所製作假牙，後續更可直接透過自動研磨機，將假牙的牙冠加工出來。相較於傳統的 X 光片，由口內掃描機建立的立體牙齒模型，藉由專業軟體直接透過螢幕顯示，可讓醫師與患者有更好的互動溝通。

食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）提醒民眾，除慎選合格醫療院所，詳細與醫師諮詢、討論，並了解完整的施行步驟、處置效益及可能出現的問題與處理方式外，亦應留意牙科診所或醫院使用的口內掃描機，是否是有衛生福利部（以下簡稱衛福部）核發的許可證字號；而操作器材之醫事人員須注意使用前，應依原廠之使用說明書進行操作使用。

歡迎民眾到食藥署網站的許可證資料庫查詢口內掃描機相關資訊，若使用上有



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。



圖：口內掃描機



圖：螢幕顯示立體牙齒模型

不良事件發生，可填具醫療器材不良事件通報表，以線上通報、傳真、郵寄或電子郵件（mdsafety@fda.gov.tw）等方式，向全國藥物不良反應通報中心（<http://adr.fda.gov.tw/>）反映。



二、 GDP 確保用藥安全

藥品品質攸關民眾的用藥安全，除了生產作業須符合優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）外，藥品出廠後的「儲存」與「運輸」也是確保品質的重要一環。食藥署自 105 年 7 月 1 日起，實施藥品優良運銷規定（Good Distribution Practice, GDP），規範藥品的儲存及運輸全程都能維持在規定的溫度範圍內，以防止藥品變質。



圖:105 年開始實施藥品優良運銷規定

近年來許多行業日益仰賴物流業配送商品，業者如果不是自行運送藥品，就必須委託專業物流貨運輸業者處理，並了解其藥品之供應鏈，評估受託之物流業者，是否有能力勝任執行相關物流作業，以確保藥品儲存與運輸過程的品質與完整性。

在新產品上市前，藥廠必須完成有效期限內的藥品安定性試驗，試驗資料及結果是申請藥品查驗登記一部分，經食藥署審核通過後，核發藥品許可證的核定內容，也包括藥品保存溫度條件，並須標示於藥品包裝與仿單（說明書）上，相關內容可以分為下列幾類：「40°C 以下」、「30°C 以下」、「25°C 以下」、「15~25°C（亦稱室溫）」、「8~15°C（低溫）」、「2~8°C（冷藏）」及「低於-15°C（冷凍）」等。

為讓相關業者熟悉 GDP 法規與實務內容，食藥署針對業者持續施以輔導訪查與訓練，以促使業者改善藥品倉儲與及運銷的設施與作業。

自 105 年 7 月 1 日起，食藥署開始執行公權力稽查，業者必須依據優良運銷規範的內容，落實對於倉儲與運輸車輛硬體



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。



設備、人員訓練以及委託的物流業者專業能力管理等，確保藥品自藥廠出廠後到醫療院所及藥局的過程，應維持所需要的儲存條件，維持藥品的品質、安全與完整性。

食藥署隨時更新藥品 GMP/GDP 相關資訊，民眾如欲查詢最新資訊，可上「食品藥物管理署網站>製藥工廠管理（GMP/GDP）」網頁查詢。



三、餐館業事業廢棄物妥善處理好放心!

現代人的環保意識日漸高漲，為有效管理餐館業事業廢棄物再利用，及促使可資源化之物質循環利用，衛生福利部依據「廢棄物清理法」(以下簡稱廢清法)第39條第2項，訂定「餐館業事業廢棄物再利用管理辦法」(以下簡稱本辦法)，於106年1月1日正式施行。



食藥署提醒餐館業者說明，本辦法主要係針對「餐館業」加以規範，包括便當、披薩、漢堡等餐食外帶外送店；但**不包括**，如固定或流動之餐食攤販、飲料店業(如冰淇淋店、冷熱飲店等)、餐飲攤販業(如小吃攤、麵攤等)及其他餐飲業(如月子餐供應、伙食包作等)。

本辦法主要內容如下：

- (一) 規範餐館業事業廢棄物再利用種類(廚餘及廢食用油)。
- (二) 規範餐館業委託清除及再利用前，須與受委託清理機構及再利用機構簽訂相關契約並應作成紀錄。
- (三) 針對非屬本辦法及其他相關法規規定(如經濟部、交通部等相關部會所訂事業廢棄物再利用管理辦法)之廢棄物再利用種類，須向衛生福利部提出申請，始得再利用。

食藥署提醒餐館業者：若未依規定簽訂相關契約及紀錄，環保單位則可依廢清法第



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。



52條處新臺幣6千元以上3萬元以下罰鍰。餐館業業者如果不循再利用途徑處理廢棄物，則須依廢清法第28條規定辦理清除及處理，並遵守環保相關法規。

有關餐館業事業廢棄物再利用管理相關資訊，歡迎至食藥署官網「業務專區」>「食品」>「餐飲衛生」>「餐館業事業廢棄物再利用管理專區」下載運用。

刊名：藥物食品安全週報 (Food & Drug Consumer Newsletter)

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

電話：02-2787-8000

臺北市 11561 南港區昆陽街 161-2 號

編輯委員：吳秀英、林金富、陳信誠、陳瑜綸、吳立雅、簡希文、張志旭、許朝凱、林旭陽、李婉嬪、王博譽、陳可欣、洪悅慈、洪肇宏、闕麗卿、曾素香、遲蘭慧、陳美娟、黃小文、陳惠章

出版年月：2017年3月10日 創刊年月：2005年9月22日 刊期頻率：每週一次

GPN : 4909405233

ISSN : 1817-3691

本刊電子版登載於衛生福利部食品藥物管理署(<http://www.fda.gov.tw>)政府出版品及食品藥物消費者知識服務資訊網(<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=310>)；或請至該網站訂閱電子報



植牙留意三步驟 手術過程有保佑



為了解決缺牙的問題，越來越多的患者選擇植牙手術。然而近年來植牙手術醫療糾紛層出不窮。醫改會調查發現醫療糾紛主要肇因於「術前評估不周」、「植牙技術不佳」、「收費契約不實」、「醫病溝通不良」，其中「術前評估不周」更是導致手術失敗的主因。提醒民眾，千萬不要以為植牙只是個小手術就忽略術前評估的重要性，況且現在牙醫診所林立，植牙產品琳瑯滿目，大家更應「醫」比三家不吃虧，並留意以下三步驟：

小叮嚀

建議民眾若有相關問題應適時請教合格牙科醫師，在接受手術前，可以要求牙醫師出示人工牙根植體產品資訊，確保自身使用的產品已取得衛生福利部核發的許可證，若對產品有疑慮，可以至食藥署網站之許可證資料庫查詢。

1

植牙前：

須先經過牙科醫師詳細評估是否適合植牙手術，術前也要詢問詳細手術相關費用、可能發生的風險及併發症等資訊。

2

植牙中：

應由受過人工植牙專業訓練之合格醫生進行手術，避免因為醫師技術不佳導致植牙失敗或傷口感染等不良併發症。

3

植牙後：

應注意養成良好口腔衛生習慣，定期口腔檢查，以免造成牙齦發炎導致植牙失敗。



衛生福利部



食品藥物管理署



廣告