

行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國八十九年二月二日

發文字號：衛署藥字第八九〇〇六四一二號

附件：見主旨

主旨：公告有關醫療器材之標籤、仿單或外盒變更，**無需申請核准之項目**，詳如附件，自即日起實施。

依據：藥事法第四十六條。

公告事項：為簡化醫療器材變更登記作業，**特訂定「醫療器材之標籤、仿單或外盒變更，無需申請核准之項目」**（如附件），自即日起凡符合本公告事項規定者，廠商得配合市場上需要，自行調整，不須向本署申請變更登記。

副本：基隆市衛生局、台北市政府衛生局、台北縣衛生局、桃園縣衛生局、新竹市衛生局、新竹縣衛生局、苗栗縣衛生局、台中市衛生局、台中縣衛生局、南投縣衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市衛生局、嘉義縣衛生局、台南市衛生局、台南縣衛生局、高雄市政府衛生局、高雄縣衛生局、屏東縣衛生局、宜蘭縣衛生局、花蓮縣衛生局、台東縣衛生局、澎湖縣衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生局、台灣區醫療器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、德國經濟辦事處、本署藥物食品檢驗局、本署藥政處第一科、本署藥政處第二科、本署中部辦公室

行政院衛生署 印

署長 詹啓賢 出國

副署長 楊志良 代行

本案依照分層負責規定
授權處室主管執行

醫療器材之標籤、仿單或外盒變更，無需申請核准之項目：

一、原核准文字內容不變更者：

(一)、僅標籤、仿單或外盒之材質、形狀、圖樣或色澤之變更（惟不包括先經本署核准之醫療器材之材質、形狀、圖樣或色澤之變更，且不得有涉及猥褻、有傷風化及誤導效能之圖樣）。

(二)、因包裝數量之不同，依比例縮小或放大原核准之圖文；或更改原核准圖文之位置（即版面移動）。

(三)、原核准文字之字體更改（惟品名字體英文不得大於中文）。

(四)、由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者（惟其文字、圖樣之設計應與原核准標籤相同）。

二、原核准文字內容有變更者：

(一)、增印或變更：條碼、回收標誌、醫療器材 GMP 核可標誌（限本署核可之 GMP 醫療器材）、
(二) 標誌、經銷商名稱或地址、建議售價、消費者服務專線、電話、傳真、連絡處及經
智慧財產局核准註冊之公司商標、CNS 或註冊商標字號。

(二)、變更申請商號名稱、製造廠名稱或製造廠地址（惟許可證須先經本署核准變更）。

(三)、中、英文品名加註之廠名增、刪或變更（惟許可證須先經本署核准變更）。