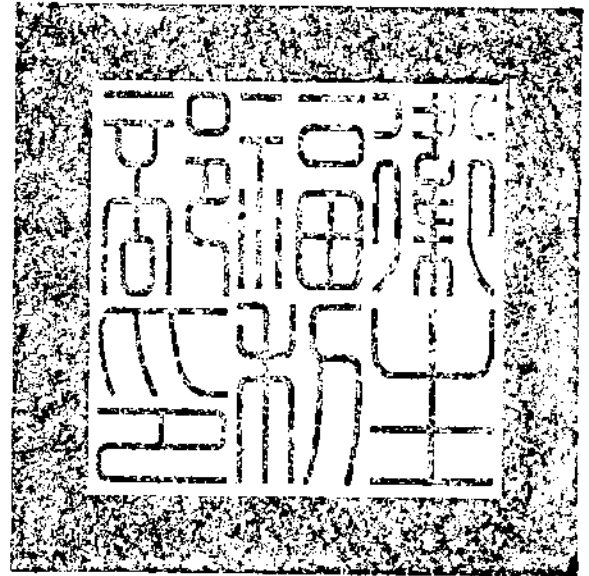


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年1月2日
發文字號：部授食字第1021653168號
附件：第二等級醫療器材品項1份



主旨：修正「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，並自即日生效。

依據：藥事法第二十七條第二項及藥事法施行細則第九條第七款。

公告事項：

一、第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項，藥商得於郵購買賣通路販賣。

二、藥商利用郵購買賣通路販賣醫療器材，除應依藥事法施行細則第九條第一款至第六款規定事項辦理登記之外，並應向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理下列事項登記：

(一)郵購買賣通路類型。

(二)郵購買賣通路連結。

(三)諮詢專線。

三、本公告所定應登記事項用詞定義如下：

(一)郵購買賣通路：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視商品而為買賣之通路。

(二)郵購買賣通路業者：指提供郵購買賣通路從事商品買賣之業者。

(三)郵購買賣通路連結：指網址、地址、電話等可追蹤至藥商及郵購買賣通路業者之連結方式。

四、使用他人郵購買賣通路販賣醫療器材之藥商於辦理登記

時，應併檢附包含下列事項之郵購買賣通路業者授權同意書：

- (一)藥商名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。
- (二)郵購買賣通路業者名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。
- (三)授權販賣之產品。
- (四)授權期間。

五、於郵購買賣通路販賣醫療器材之藥商，應於郵購買賣通路明顯可見之處，以易於消費者清楚辨識之方式揭露下列事項：

- (一)醫療器材許可證所載核准字號、品名、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址。
- (二)藥商許可執照所載藥商名稱、地址及許可執照字號。
- (三)製造日期及有效期間或保存期限。
- (四)藥商諮詢專線電話。
- (五)應加註「消費者使用前應詳閱產品說明書」。
- (六)具量測功能之產品，須載明提供定期校正之服務及據點資訊。

六、郵購買賣通路業者於執行郵購買賣業務時，應確認本公告事項五中所列資訊已於通路明顯可見處揭露，並應定期檢視執行該業務是否符合本公告之內容。

七、於郵購買賣通路登載之資訊內容涉及藥物廣告時，仍應依藥事法之規定申請核准後方得登載，並遵守相關之管理規範。



部長邱文達

附件

產品類型	品項代碼	名稱	鑑別範圍
體脂計	E.2770	阻抗式體積描記器 (阻抗式週邊血流描記器)	藉身體局部如手臂及腿部電阻的改變來估計末梢血液流量之器材。
保險套	L.5300	衛生套 (保險套)	可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的(防止花柳病的傳遞)。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。
	L.5310	含殺精劑的衛生套	包含有潤滑劑及殺精劑nonoxynol-9,可完全覆蓋陰莖的膜鞘。此保險套是用來避孕或作預防用(防止花柳病的傳遞)。
衛生棉條	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	由纖維或合成材質製成的塞子,可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。它為了感覺舒適(有香味的月經棉塞)或為了除臭目的(香氣除臭之月經棉塞)而添加香料(如芳香性物質)。此器材一般型不包含治療用含有抗微生物劑或其他藥物的月經棉塞。
	L.5470	無香味的衛生棉塞	纖維或合成材質製成的塞子,可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。此器材一般型不包括治療用帶有香味(如芳香性物質)或含有抗微生物劑或其他藥物之月經棉塞。