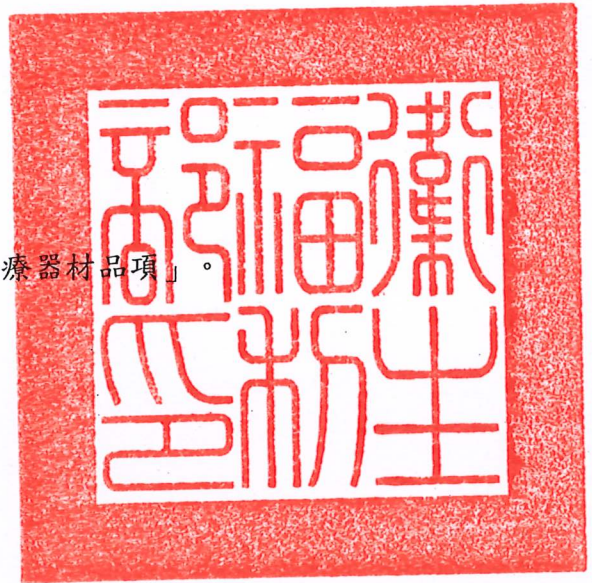


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年10月13日
發文字號：衛授食字第1101606803號
附件：「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項」。



主旨：預告訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」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：醫療器材管理法第三十三條第一項第十款及第二項。
- 三、電子化說明書，指以下列方式之一提供說明書：
 - (一)內建於醫療器材(如：Help系統)。
 - (二)由醫療器材商或製造業者提供之可攜式電子儲存裝置(如：光碟、隨身碟)。
 - (三)由醫療器材商或製造業者之網站取得。
- 四、得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項，如附件。
- 五、以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材，其標籤或包裝除依醫療器材管理法第三十三條第一項及同法施行

細則第十九條規定刊載外，應加註：

- (一)「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」之文字。
- (二)醫療器材商聯繫資訊(如：電話、電郵)。
- (三)經由網路取得電子化說明書者，應刊載其連結路徑(如：網址、QR code)。

六、本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」(<http://mohlaw.mohw.gov.tw/>)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(<http://join.gov.tw/policies/>)。

七、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- (二)地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號
- (三)電話：(02)2787-8081
- (四)傳真：(02)2653-2005
- (五)電子信箱：ming@fda.gov.tw

部長陳時中