

行政院衛生署 函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳 真：(02)23971548
聯絡人及電話：洪悅慈(02)23210151轉183
電子郵件信箱：

105

台北市南京東路5段188號9-10樓

受文者：中華民國開發性製藥研究協會

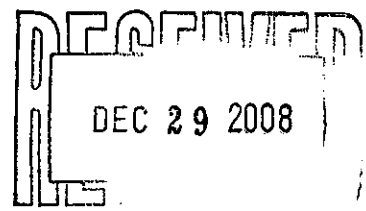
發文日期：中華民國97年12月24日
發文字號：衛署藥字第0970330201號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：


主旨：有關醫療器材產品標籤及包裝之標示規定，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員參照，請 查照。

說明：

- 一、依據93年4月21日修正前之藥事法第75條第1項第3款規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，刊載批號或製造日期，是故過去醫療器材查驗登記實務運作上，均依規定要求批號或製造日期應擇一刊載之。
- 二、惟查現行藥事法第75條第1項第3款及第4款規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，刊載批號及製造日期。
- 三、前經本署核准之醫療器材許可證，倘產品標籤及包裝尚未依現行藥事法規定刊載批號及製造日期者，其許可證持有廠商應於即日起半年內自行完成產品標籤及包裝之變更，毋須向本署報備，逾期未辦理者，以違反藥事法論處。

正本：中華民國生物產業發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、中華生物科技發展協會、台中市





助聽器商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台北市水處理器材商業同業公會、台北市外商醫藥法規研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、台北市美國商會、台北市眼鏡商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台北市醫療器材商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣醫院協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人電動代步車協進會、美國商會醫療器材組、桃園縣進出口商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、財團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、高雄市西藥商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、國防部軍醫局、各縣市衛生局、本署藥政處、本署藥政處一科、本署藥政處二科、本署藥政處第五科、行政院衛生署藥物食品檢驗局

副本：

署長 葉金川

本案依分層負責規定授權處室主管決行