

105B-032

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國105年5月12日
發文字號：新北衛食字第1050816885號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關隱形眼鏡販售一事，惠請轉知所屬會員相關規定及宣導事項，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年5月4日FDA器字第1059008484號函辦理。
- 二、依據藥事法第13條規定：「醫療器材係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。」，另依同法第66條規定：「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。」
- 三、復依該署105年2月1日FDA器字第1051601027號函內容略以：「藥商販售隱形眼鏡時，協助宣導消費者應先經眼科醫師或驗光人員驗配後再行購買，以確保消費者適合配戴且配戴合適之隱形眼鏡，且該產品置於消費者無法自行拿取之位置為妥。」
- 四、再依衛生福利部104年10月15日部授食字第1041609821號公告，隱形眼鏡為不可於郵購通路販賣之醫療器材。

藥商刊播

五、惠請貴會協助轉知所屬會員相關規定及宣導事項，並請其協助宣導民眾選購醫療器材，應認清產品是否有醫療器材許可證字號，並依產品使用說明書所載使用方法及注意事項使用，以維護用藥安全。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會、
新北市藥師公會、新北市藥劑生公會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

