

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：謝郁平

聯絡電話：02-27878075

傳真：

電子郵件：

100



台北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國115年5月27日

發文字號：FDA器字第1151605214號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：意見調查表1份。

主旨：有關「通訊交易通路販售第二等級醫療器材品項」之調整評估，特徵詢各界建言，請於115年6月15日前回復，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年4月29日公告訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」第四點規定，現行得於通訊交易通路販售之醫療器材，以第一等級及該規定所列之第二等級醫療器材品項(共19項)為限。
- 二、為因應社會環境變遷與數位科技發展，及提昇民眾取得相關醫療器材之便利性，本署刻正就通訊交易通路販售第二等級醫療器材之品項進行滾動式檢討。為期政策評估更為審慎周延，前已於115年4月30日FDA器字第1151604117號函請貴單位提供初步建議在案。
- 三、鑑於第二等級醫療器材具一定程度之風險性，其開放與否涉

民眾使用安全、實體通路及網路管理等多方面向，為利整體評估，特再次函請貴單位協助，隨函檢附更新之意見調查表(如附件)，請提供具體建議與理由，以利本署作為研商之依據。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、新竹縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、社團法人台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣隱形眼鏡產業發展協會、中華民國無店面零售商業同業公會、TiEA台灣網路暨電子商務產業發展協會、TeSA台灣電子商務暨創業聯誼協會、社團法人中華長照協會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光生公會全國聯合會

副本：

署長 姜至剛

意見調查表 醫療器材商及藥局得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項

*本表所列品項係彙整近年各界詢問、電商環境變遷或實務反應之第二等級醫療器材，本署尚未預設任何開放立場。請貴單位針對下列品項或自行增列其他品項，就「風險控管」、「實體通路權益」、「消費者安全」等面向，提出「建議評估開放」或「建議維持現況」之具體實務理由。

項次	品項代碼	名稱	產品示例	評估立場(請勾選)	具體評估意見與理由
1	A.1345	葡萄糖試驗系統	血糖機、血糖試片	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
2	E.1130	非侵入性血壓測量系統	血壓計	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
3	J.0001	沖洗用之生理食鹽水	沖洗用生理食鹽水	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
4		家用體外診斷檢驗試劑	第二等級醫療器材之家 用體外診斷檢驗試劑	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
5	E.2700	血氧飽和測定儀	血氧計	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	

6	M. 5916	硬式透氣隱形眼鏡	隱形眼鏡、彩色隱形眼鏡	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
	M. 5925	軟式隱形眼鏡			
7	K. 5890	疼痛舒緩用經皮神經電刺激器	低周波治療器	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
	O. 5850	動力式肌肉刺激器			
8	O. 5650	動力膨脹式管狀按摩器	氣壓式按摩器	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
9	G. 3300	助聽器	骨傳導式助聽器	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
10	I. 4018	親水性創傷覆蓋材	第二等級醫療器材之痘痘貼	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
					...