

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877588

聯絡人及電話：周名倫(02)2787-8081

電子郵件信箱：ming@fda.gov.tw

70173

台南市東區崇德路677號

受文者：台南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年3月22日

發文字號：FDA器字第1101602417號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署擬公告得以電子化說明書取代紙本說明書之醫療器材品項乙案，惠請協助提供建議品項及其原因，並於110年4月25日前函復本署，逾期視同無意見，請查照。

說明：

- 一、依據醫療器材管理法第33條第2項，經中央主管機關公告之特定醫療器材得以電子化說明書取代說明書；該法所稱說明書指對醫療器材安全、效能及使用等產品資訊之相關說明資料，相當於藥事法所稱之仿單。
- 二、隨著科技及網路應用快速發展，美國、歐盟、日本、澳大利亞等國家已逐步推動電子化說明書，此方式具減少紙張浪費、即時取得更新內容、避免遺失或紙本污染、方便搜尋特定資訊等優點。
- 三、惟推動電子化說明書，無論於業者應遵循事項、使用者習慣等，皆與現行紙本說明書有極大差異，需針對其風險、提供方式、限制事項等多方考量，故擬先以部分品項推動電子化說明書，經評估其成效後，以做為後續精進管理政策之依據，爰請協助提供建議品項及其原因。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、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、臺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、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、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、臺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、台灣口腔生物科技暨醫療器