

正本

檔 號：
保存年限：

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

100

台北市中正區寧波東街7號

受文者：台灣橡膠暨彈性體工業同業公會

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

材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務
 務商業同業公會、社團法人中華民助聽器同業聯合協會、桃園縣助聽器商業公會、
 商業同業公會、中華民助聽器商業公會、彰化縣助聽器商業公會、桃園縣助聽器商業公會、
 商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業公會、社團法人工業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、
 商業同業公會、台灣省醫療器械商業公會、社團法人工業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、
 商業同業公會、新竹市儀器商業公會、社團法人工業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、
 商業同業公會、台灣省橡膠製品商業公會、社團法人工業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、
 業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會、及公共事務
 部、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣醫藥品法規學會、南港軟體
 工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台
 灣商會聯合會、新北進出口商業公會、桃園進出口商業公會、台南進出口商業公會、
 進出口商業公會、台中縣進出口商業公會、高雄縣進出口商業公會、高雄進出口商業公會、
 商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業公會、中華民國西藥
 藥商同業公會、全國聯合會、台灣省西藥商業公會、中華民國生物醫學
 工程協進會、中華民國金屬家具商業公會、新台北市生技產業發展聯盟、台灣科學工
 業園區科學工業同業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團協
 法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協
 會、台北市西藥商業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研
 發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研
 新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學
 園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、
 財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商
 業同業公會、中華民國西藥代理商商業公會、台北市西藥代理商商業公會、
 會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市電腦商業同業公會

副本：

署長吳秀梅