

正本

發文方式：郵寄

高雄市政府衛生局

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會	
保存年限	收文日期	88年1月21日
	文字號	第 29 號

83048
高雄市鳳山區文衡路458號9樓

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：藥政科醫粧股
承辦人：曾淑萍
電話：07-7134000#6256
傳真：07-7229974
電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國108年1月21日
發文字號：高市衛藥字第10830572100號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

裝 訂
主旨：有關「洗鼻鹽」產品屬性疑義乙事，經衛生福利部食品藥物管理署函釋該類產品屬性及處理方式，惠請轉知所屬會員知悉辦理，以維護消費者權益，請查照。

說明：

- 訂 線
- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年1月18日FDA器字第1081600076A號函辦理。
 - 二、市面上洗鼻鹽產品宣稱可搭配洗鼻器使用，後續作為沖洗鼻腔之用途，已符合醫療器材之定義，且考量其使用前須先配置成沖洗溶液，其風險與醫療器材管理辦法第8條及第3條附件一，分類分級品項「G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置」所述第二等級醫療器材風險相當，爰應以第二等級醫療器材管理。
 - 三、衛生福利部食品藥物管理署刻正修正「G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置」鑑別內容，使洗鼻鹽產品明列於前述鑑別，以利業者遵循。
 - 四、為保障消費者之權益，針對前述洗鼻鹽產品，請業者於一個月內辦理下架回收，並儘速向衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材查驗登記，取得許可證後始能製造、輸入及販售。
 - 五、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者遵循辦

理下架回收及醫療器材查驗登記事宜。

- 正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、
高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市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
- 副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所
、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小
港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛
生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄
市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛
生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄
市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛
生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄
市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛
生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄
市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新
興衛生所

局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發