

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年

社團法人高雄市第一藥師公會	
收 日期	109年4月24日
文 字號	第 181 號

高雄市政府衛生局 函

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

83048
 高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國109年4月22日
 發文字號：高市衛藥字第10933260600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

主旨：有關宜揚國際企業有限公司持有之「艾爾哲染料及化學溶液染料(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第018338號)」是否可申請為自費特殊醫材乙案，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部中央健康保險署109年4月20日健保審字第1090054592號函辦理。
- 二、旨揭產品依衛生福利部核准之許可證，分類分級係屬B類「血液學及病理學裝置」之「染料及化學溶液染料(B.1850)」，為醫用染料及化學溶液染料是合成或天然的染料或非染料化學物的混合物溶於溶液中，用來將細胞或組織染色以便於作組織病理學、細胞病理學或血液學之診斷，屬第一等級醫療器材。
- 三、衛生福利部中央健康保險署業於109年2月27日以健保審字第1090052514號函、109年3月27日以健保審字第1090053062B號函(諒達)回函在案，依該公司109年2月18日及109年3月3日檢附之資料，旨揭產品依醫療器材分類分級B.1850之鑑別，為病理實驗室之染色用，是否得用於牙科雷射療程、直接用於病人口腔治療，請該公司再確認。又倘旨揭產品如該公司所稱可用於牙周病治療，應已包含於全民健康保險醫療服務

給付項目及支付標準相關手術材料費、處置費之特殊材料，健保不另支付費用，亦不得向病人收取自費。

四、該公司再次來文檢附旨揭產品之臨床文獻，並稱使用於牙周去敏感治療，惟經洽衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)，未核准旨揭產品用於牙科雷射療程，亦未核准直接用於病人口腔治療。請檢齊相關資料向食藥署申請許可，以確保病人使用醫材之安全。倘旨揭產品經食藥署核准直接用於病人口腔治療，則依健保審字第1090053062B號函辦理。

五、副本抄送本市各區衛生所。

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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

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