

正本

發文方式：郵寄

檔 號
保存年限

社團法人高雄市第一藥師公會	
收 文	日期 10年 8月 23日
	字號第 196 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110年4月16日
發文字號：高市衛藥字第11033381900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

高雄市第一藥師公會
理事長 劉亮君

主旨：有關輸入醫療器材許可證之說明書核定原則乙案，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月14日FDA器字第1101602631號函辦理。
- 二、申請輸入醫療器材查驗登記所檢附之中文說明書擬稿，須依據醫療器材管理法第33條規定擬載，其內容係為提供產品重要資訊及揭示案內產品申請範圍。申請查驗登記時檢附之原廠外文說明書（包括如：型錄、說明書、操作手冊等），僅作為中文說明書核定內容之參考依據，外文說明書不納入核定範圍，將留於案中存查。
- 三、有關產品詳細操作、維修及使用程序，如經審查確認係限專業人員使用者，得於中文說明書中註明「使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用」，相關內容得逕參照原廠文件，不另轉載於中文說明書中。
- 四、市售醫療器材得僅附經審查核定之中文說明書。但如同時併附中、外文說明書者，外文說明書內容須與中文說明書核定內容相符。
- 五、未來如原廠外文說明書版本變更，但內容未影響中文說明書

核准刊載之內容者，醫療器材商得自行留存備查，無需辦理變更登記。對於前已經核定裝訂有外文說明書之仿單標籤核定本，外文說明書版本更新時，亦比照相同原則辦理。

- 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

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發