



# 桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路 1235 之 2 號 3F

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者: 各相關會員

發文日期: 中華民國 115 年 6 月 1 日

發文字號: 桃貿安字第 26132 號

附件: 隨文

主旨: 有關「通訊交易通路販售第二等級醫療器材品項」之調整評估, 特徵詢各界建言, 請於 115 年 6 月 15 日前回復衛生福利部食品藥物管理署, 敬請查照。

說明:

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 115 年 5 月 27 日 FDA 器字第 1151605214 號函辦理。
- 二、依據衛生福利部 110 年 4 月 29 日公告訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」第四點規定, 現行得於通訊交易通路販售之醫療器材, 以第一等級及該規定所列之第二等級醫療器材品項(共 19 項)為限。
- 三、為因應社會環境變遷與數位科技發展, 及提升民眾取得相關醫療器材之便利性, 該署刻正就通訊交易通路販售第二等級醫療器材之品項進行滾動式檢討。為期政策評估更為審慎周延, 前已於 115 年 4 月 30 日 FDA 器字第 1151604117 號函請貴會員提供初步建議在案。
- 四、鑒於第二等級醫療器材具一定程度之風險性, 期開放與否涉民眾使用安全、實體通路及網路管理等多方面向, 為利整體評估, 隨函檢附更新之意見調查表(如附件), 請提供具體建議與理由, 以利該署作為研商之依據。

理事長 莊堯安

意見調查表

醫療器材商及藥局得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項

\*本表所列品項係彙整近年各界詢問、電商環境變遷或實務反應之第二等級醫療器材，本署尚未預設任何開放立場。請貴單位針對下列品項或自行增列其他品項，就「風險控管」、「實體通路權益」及「消費者安全」等面向，提出「建議評估開放」或「建議維持現況」之具體實務理由。

項次	品項代碼	名稱	產品示例	評估立場(請勾選)	具體評估意見與理由
1	A.1345	葡萄糖試驗系統	血糖機、血糖試片	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
2	E.1130	非侵入性血壓測量系統	血壓計	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
3	J.0001	沖洗用之生理食鹽水	沖洗用生理食鹽水	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
4		家用體外診斷檢驗試劑	第二等級醫療器材之家用體外診斷檢驗試劑	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
5	E.2700	血氧飽和測定儀	血氧計	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	

6	M. 5916	硬式透氣隱形眼鏡	隱形眼鏡、彩色隱形眼鏡	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
	M. 5925	軟式隱形眼鏡			
7	K. 5890	疼痛舒緩用經皮神經電刺激器	低周波治療器	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
	O. 5850	動力式肌肉刺激器			
8	O. 5650	動力膨脹式管狀按摩器	氣壓式按摩器	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
9	G. 3300	助聽器	骨傳導式助聽器	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
10	I. 4018	親水性創傷覆蓋材	第二等級醫療器材之痘痘貼	<input type="checkbox"/> 建議維持現況 <input type="checkbox"/> 建議評估開放	
...					