 **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](mailto:ie325@ms19.hinet.net) www.taoyuanproduct.org

受 文 者:各相關會員

發文日期：中華民國110年3月24日

發文字號：桃貿豐字第110094號

附 件：

主 旨：有關衛生福利部食品藥物管理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，惠請會員協助提供建議品項及其原因，並於110年4月25日 前函復衛生福利部食品藥物管理署，逾期視同無意見，請查照。

說 明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年3月22日FDA器字第1101602417號函辦理。

二、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，相關於藥事法所稱之仿單。

三、隨者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。

四、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，請會員協助提供建議品項及其原因。

**理事長**  **簡 文 豐**