

正 本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

307

新竹市衛生局 函

300
新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12
樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國106年10月17日

發文字號：衛食藥字第1060021793號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收文日期	106年10月23日		
機關	董事長	常務理事	常務理事
公告處			理事長壽偉瑾

主旨：有關製造用於製備高濃度血小板血漿（PRP）之醫療器材產品組合包，應符合藥事法相關規範，請貴醫療院所及公會轉知所屬會員配合辦理以免觸法，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年10月16日FDA器字第1061607797號函辦理。
- 二、鑑於近期製造用於製備高濃度血小板血漿（以下簡稱PRP）之醫療器材產品組合包，涉及違反藥事法規定事件頻傳，爰發函重申相關規定，避免違規情事之發生。
- 三、依據藥事法第40條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入；同法第84條規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1千萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。因過失犯前項之罪者，處6月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣5百萬元以下罰金。次依藥物製造業者檢查辦法第2條規定，應實施檢查之藥物製造業者，包括兼作藥物標示及與分裝或包裝藥物有關之業者，故醫療器材之包裝、貼標均屬製造過

裝

訂

線

程之一部，屬醫療器材之製造行為，合先敘明。

四、倘廠商將多項醫療器材逕行組合包裝為醫療器材套組，並加貼標籤，以供製備PRP等特定醫療用途使用，其包裝、貼標屬醫療器材之製造行為，應申請取得組合包之醫療器材許可證後，始得製造，否則涉違反前揭藥事法規定。

五、復因醫療器材種類及製程態樣複雜，前例以外之其他包裝、貼標製造行為，尚不排除亦涉前述藥事法規定。請各醫療院所於採購時應選擇合法之產品，以保障民眾健康安全。

正本：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、南門綜合醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、新中興醫院、平和醫療社團法人和平醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、台灣基督教長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院

副本：本局食品藥物管理科

代理局長楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行