

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：藥政科

承辦人：曾淑萍

電話：07-7134000#6256

傳真：07-7229974

電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市藥師公會

發文日期：中華民國110年10月7日

發文字號：高市衛藥字第11040911500號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關透明矯正牙套系統之廣告刊載應符合醫療器材管理法
第44條之規定，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10月6日FDA器字第1101611204號函辦理。
- 二、依據醫療器材管理法(下稱本法)第6條規定，醫療器材廣告，指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為；本法第41條規定，醫療器材商刊播醫療器材廣告時，應由許可證所有人或登錄者於刊播前，檢具廣告所有文字、圖畫或言詞，依醫療器材商登記所在地，在直轄市者向直轄市主管機關，在縣(市)者向中央主管機關，申請核准刊播；經核准後，應向傳播業者送驗核准文件，始得刊播。醫療器材廣告於核准刊播期間，不得變更原核准事項而為刊播。
- 三、再依本法第44條規定，醫療器材於說明書載明須由醫事人



員使用，或經中央主管機關公告者，其廣告以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限。

四、旨揭透明矯正牙套系統相關許可證，其核定說明書所載功能用途及使用方式，係提供牙醫師或牙科專業醫師(如齒顎矯正科醫師)透過其矯正規劃軟體，確認患者之矯正治療計畫。是以，是類系統之操作係由專業醫事人員使用，其廣告應符合前揭規定辦理。

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

副本：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、本局藥政科

