

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：謝宗穎

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉707
7

電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國106年1月26日

發文字號：北市衛食藥字第10640505200號

速別：普通件

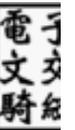
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛生福利部表示驗光人員法已公布施行，依法律優位原則，前行政院衛生署64年8月28日衛署藥字第75911號函自即日起對於一般隱形眼鏡停止適用；修正衛生福利部103年6月19日部授食字第1031602670號公告事項三、（一）內容，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部106年1月24日衛授食字第1051610341號函辦理。
- 二、緣驗光人員法業於105年1月6日公布施行，依該法第12條規定，驗光人員業務範圍包含為一般隱形眼鏡配鏡所為之驗光、配鏡；依其立法理由，隱形眼鏡分為一般用及非一般用，醫療臨床上治療或診斷用角膜塑型鏡片、角膜病變及錐狀角膜鏡片、角膜或眼內術後矯正鏡片等屬非一般用隱形眼鏡，尚不宜納入驗光師(生)配鏡業務範圍之內；非用於治療或診斷之一般隱形眼鏡，則得由驗光師(生)驗光、配鏡。
- 三、經查旨揭函釋略以隱形眼鏡係屬列管之醫療器材，為慎重



裝

訂

線

計，該項許可證依照原藥物藥商管理法第31條之規定均應載明「本器材須經眼科醫師處方使用」…。是以一般隱形眼鏡之醫療器材許可證、標籤及仿單應載明「本器材須經眼科醫師處方使用」，而與前揭驗光人員得為一般隱形眼鏡之驗光、配鏡規定相左，爰旨揭函釋應對於一般隱形眼鏡停止適用。自前開函發文日（106年1月24日）起，製造、輸入之一般隱形眼鏡產品標籤、仿單無需再依原核准載明「本器材須經眼科醫師處方使用」；其未依原核准載明「本器材須經眼科醫師處方使用」者無涉違反藥事法第75條規定。原經核准刊載「本器材需經眼科醫師處方使用」之一般隱形眼鏡醫療器材許可證及仿單標籤，俟該許可證持有人辦理該許可證變更或至遲於該許可證展延時，由衛生福利部逕將前揭原經核准刊載字句刪除，其產品無須辦理回收驗章。

四、再查旨揭公告事項三、(一)略以，刊播拋棄式隱形眼鏡廣告，應於廣告中加註「配戴隱形眼鏡須經眼科醫師處方使用並定期追蹤檢查」警語，亦與前揭驗光人員法第12條規定相左，爰修正為「配戴隱形眼鏡須經眼科醫師或合格驗光人員驗光並定期接受追蹤檢查」，醫療器材商申請刊播拋棄式隱形眼鏡廣告新案或展延，應於廣告中加註前揭警語。

正本：台北市醫師公會、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會
副本：衛生福利部食品藥物管理署

2017-01-26
10:33:57
章