

談衛署許可證

這個時候是早上七點(11/28)紐約時間，望著窗外的高速公路是一幅繁忙的景象，也不知道現處的位置是那裡，只知道昨天由多倫多開了13個鐘頭的車進入美國海關而來，一大早一樣是早晨六點起來運動，怕聲音太大吵到鄰房所以動作跟時間皆縮小減短，以免造成困擾。

已經離開台灣一個星期，有些人知道行動電話沒接通，這在之前是沒有的，跟大家說抱歉，在桃園機場帶了遠見雜誌出來有空就翻看它，就很巧的這期報導的是逆齡幸福學，與其跟大家報告心得，倒是建議您一去買一本來看看或許對您健康有幫助哦！不過既然提了就交代一下自己的心得吧！“擇法固執、持之以恆”法，即運動方式、方法或種類、時間等，只要是身體沒有不適的反應，而有明顯改善者，即是對的法，且您能接受而每日持之以恆的去做那就對了，如此六十當作四十、九十六當作七十有什麼辦不到的。共勉之！

言歸今天的主題，衛署許可證即行政院衛生署管理醫療器材所訂定的辦法，為有效管理對廠商合格產品所授予的證書。簡言之即同牙醫師證書同開業執業執照。

先談為什麼在施行有八年之久(94/6月起)再談它，舉凡文明政府無論各種措施或行業等等，如同開業時裝潢設計圖般，為讓施工有所依據，所事先規劃設計好了，如同交通規則一樣，開車上路大家有所遵循互相碰撞了，有依據誰是誰非。

俗云：江湖中“盜亦有道”，舉凡各行各業自古到今，不斷增訂修改，未達盡善盡美，絕不終止，是故其種類有：

1. 衛署醫器製壹字第000000號
2. 衛署醫器輸貳字第000000號

製→即製造、國內製造；輸→即輸入，由本國以外進口。

壹字即醫療器材分類，壹類、貳類、參類等。

詳細分類有案可查，在此不做詳述，本題主要闡述其最主要精神，如同交通規則：自行車有自行車道，機慢車有慢車道，有快速道，還有國道高速公路讓大家各行其道。在這裡我不是要說道理，就台灣法規制定非常嚴格，總在歐美先進國家都有沿用外，會再加上台灣特別的，如醫療器材GMP；如TFDA等法規很嚴格，卻沒有在做有效的稽核工作，一切都靠相關業者自律，同行業大家都這樣做的好像就對的一樣，有時沒有對照該業之相關法規就會與法不合，觸法而不自知。



從最近的黑心油事件，大家看出什麼呢？廠商上、下一心，大家都這樣做，也沒有死人，大家才會生產好多年，那是報導的，事實是怎樣？當廠商你該死出了包傾廠蕩產，全部付之一炬。

鏡頭拉回來，有天衛生署人力夠了，來查所有診所的醫療器材是否符合法規時，請問貴診所會有何反應。若果衛署人力一樣不足，但您與患者之間若有糾紛，或故意或無意就挑您之器材沒有衛署合格許可證時，所以如何、如何才造成這一般時，請問那時候您才說我這些器材已用了多久都沒事，而其他診所、老師、學長、同學診所也都如此設備都沒事，為什麼是我??

台灣由94年6月醫療器材管理辦法施行了，這說明只要是屬於醫療行為的器材都列入管制，其最主要目的是：若因醫療行為致使使用者或出現異常時，對製造廠商、販售商等有依法究其責任，是對使用者的一種保障，而對販售商、製造商的責任。對診所來說又何嘗去扛下這些責任呢？讓大家各行其道吧！只要您在購買時認清此點，查證是否有許可證，即可在未來避免無謂的麻煩。再來說“我不知道，大家都這樣”。

我不是醫療器材法規專家，但我知道要在台灣這樣的官僚下生存，就一切依法行政，否則到那天，會是白忙一場，身敗名裂。

作者簡介

張明輝 先生

■ 服務牙醫診所35年

■ 大元牙科儀器有限公司-總經理

下期預告：想飛

生活
休閒

Leisure Life

新北市牙醫

57

No.228