

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國106年12月13日印發

院總第 775 號 委員提案第 21482 號

案由：本院委員劉建國、林靜儀、黃秀芳等 16 人，鑑於我國現行醫療器材管理規定，係規範於藥事法，該法所稱「藥物」，包括「藥品」及「醫療器材」，惟鑒於醫療器材係依產品風險程度採分類分級管理，與藥品管理不同，且近年國內醫療器材產業蓬勃發展，業者多元化經營模式與藥品業者頗具差異，故目前藥事法對藥物之規範尚難以足因應醫療器材之管理需求。為因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，使國內醫療器材管理制度更臻完善，乃整合藥事法中醫療器材相關條文，並參酌衛生福利部 105 年 11 月 15 日公告之「醫療器材管理法」草案，並兼顧國內醫療器材產業發展趨勢，特擬具「醫療器材管理法草案」。是否有當？敬請公決。

提案人：	劉建國	林靜儀	黃秀芳		
連署人：	洪宗熠	楊 曜	許智傑	蔡易餘	賴瑞隆
	鍾孔炤	吳琪銘	趙天麟	陳曼麗	黃國書
	陳素月	李麗芬	吳玉琴		

醫療器材管理法草案總說明

本法制定完善之醫療器材管理機制，以藥事法中醫療器材相關條文為基礎，依照醫療器材產品生命週期及風險管理原則，並參酌衛生福利部 105 年 11 月 15 日公告之「醫療器材管理法」草案，並兼顧國內醫療器材產業發展趨勢，建置符合我國實務管理之醫療器材專法架構。本法共分九個章節，全文共八十七條，其要點如下：

- 一、本法之立法目的、主管機關與用詞定義。（草案第一條至第十三條）
- 二、完善醫療器材業者管理制度，規範醫療器材製造及販賣業者管理、產品流向建立、製造品質管理系統要求及運銷管理之規定。（草案第十四條至第二十六條）
- 三、落實產品風險分級管理，規範製造或輸入醫療器材應辦理登錄或查驗登記；為保障消費者權益及使用產品安全，明確規範產品標示方式及事項。（草案第二十七條至第三十四條）
- 四、促進產業發展，規範輸出醫療器材得申請證明文件，制定醫療器材科技研究發展之獎勵；因應公共衛生緊急狀況所需，授權中央主管機關專案核准醫療器材，以符合需求。（草案第三十五條至第三十九條）
- 五、為保護受試者權益，規範醫療器材臨床試驗之管理，醫療器材臨床試驗施行期間發生與臨床試驗有關之不良情事，皆應通報（草案第四十條至第四十二條）
- 六、基於消費者保護，規範醫療器材廣告申請資格、事前審查機制、傳播業者刊登規定、核准廣告效期及傳播方式限制之規定，健全廣告管理。（草案第四十三條至第四十九條）
- 七、為確保市售醫療器材之品質與安全，規範醫療器材商及醫事機構應配合執行安全監視、主動通報因醫療器材引起之嚴重不良反應、上市後再評估之規定，以利風險控管。（草案第五十條至第五十三條）
- 八、定明主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構之市售產品、邊境抽查輸入產品、醫療器材商普查之規定，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。（草案第五十四條至第五十六條）
- 九、為防止違法產品於市面上流通，規範查獲有重大危害醫療器材、非法醫療器材或不良醫療器材者，主管機關對產品之處分措施或限期回收處理之規定。（草案第五十七條至第六十二條）
- 十、定明製造或輸入不良醫療器材、擅用或冒用醫療器材名稱、未經核准擅自製造或輸入醫療器材等違法行為之刑事處罰規定。（草案第六十三條至第六十六條）
- 十一、違反本法各項情節之行政處罰、異議或申請案件申復之規定。（草案第六十七條至第七十九條）
- 十二、依本法辦理事項之相關費用、委任或委託之授權與認證及本法施行日期之規定。（草案第八十條至第八十七條）。

醫療器材管理法草案

條	文	說	明
	第一章 總則	章名	
第一條	為管理醫療器材之安全、效能及品質，維護國民健康，特制定本法。	揭槩本法立法目的，即為健全醫療器材及風險管理原則，制定完善之醫療器材管理機制，以維護民眾健康。	
第二條	本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	制定本法主管機關。	
第三條	本法所稱醫療器材，指用於診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人體結構及機能，且非以藥理、免疫、代謝或化學方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品。 前項醫療器材之分類、分級、品項、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	一、為使醫療器材定義符合國際規範，促使我國醫療器材管理與國際法規接軌，減少國際貿易障礙，爰參照藥事法第十三條及先進國家醫療器材定義制定，明定醫療器材用途及作用原理，以資明確管理。 二、第二項授權中央主管機關訂定醫療器材之分類、分級、品項及其他應遵行事項。	
第四條	本法所稱試驗用醫療器材，指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材。	參考藥事法第五條制定，定義試驗用醫療器材，以利醫療器材臨床試驗產品之管理。	
第五條	本法所稱醫療器材臨床試驗，指經中央衛生主管機關核准之醫療機構或公告之非醫療機構（以下簡稱臨床試驗機構），對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究。	參考藥事法第四十四條定義醫療器材臨床試驗，以利管理。	
第六條	本法所稱醫療器材廣告，指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療效能或產品性能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為。	參考藥事法第二十四條制定。	
第七條	本法所稱標籤，指直接標示於醫療器材或其包裝上之文字、圖畫或記號。	參考藥事法第二十五條制定。	
第八條	本法所稱說明書，指對醫療器材安全、效能及使用之產品相關說明資訊。	將原藥事法第二十六條「仿單」用詞，更改為「說明書」，符合醫療器材特性，使民眾易懂。	
第九條	本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列各款情形之一者： 一、有使診斷發生錯誤，或含有毒或有害物質，致危害人體健康。	一、參考藥事法第二十三條制定。 二、第一款為確定使用醫療器材已發生有使診斷錯誤，或本身含有毒或有害物質之醫療器材，原本不會危害人體，但因品質不良	

<p>二、使用時有易生危險或危害人體健康之虞。</p> <p>三、超過有效期間或保存期限。</p> <p>四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容，或依第三十條第二項之公告不符。</p> <p>五、未依查驗登記核准儲存條件保存。</p> <p>六、混入或附著影響品質之異物。</p>	<p>或其他因素，致危害人體健康者。</p> <p>三、第二款為使用醫療器材時造成操作或使用人員有發生危險情形之虞者。</p> <p>四、第三款為有標示效期之醫療器材，已超過保存效期者。</p> <p>五、第四款為產品之性能或規格與原查驗登記或登錄之內容不符，或依第三十條第二項，經中央主管機關指定品項，其醫療器材與公告之規格及性能不符者。</p> <p>六、第五款為醫療器材已於查驗登記時，核有特殊保存條件，其未依該儲存條件保存者。</p> <p>七、第六款為產品於完整包裝下，有混入或附著異物影響品質者。</p>
<p>第十條 本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業或販賣業者。</p>	<p>參考藥事法第十四條制定。</p>
<p>第十一條 本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：</p> <p>一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放。</p> <p>二、設計醫療器材並以其名義上市。</p> <p>前項設計醫療器材並以其名義上市者，須負責產品以下責任：</p> <p>一、產品品質之管控、矯正及預防措施。</p> <p>二、產品不良事件之反應、資訊收集、通報及處理。</p> <p>三、產品上市後的產品相關回收、通報等處理。</p> <p>四、其他涉及產品售後服務之連帶責任。</p>	<p>一、參考藥事法第十八條制定，另納入設計醫療器材並以其名義上市者，亦為製造業者，以提升產、學、研界研發。</p> <p>二、第二項明訂設計醫療器材並以其名義上市者，須負責產品責任。</p>
<p>第十二條 本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。</p>	<p>參考藥事法第十七條制定，並將從事租賃或維修業務者，納入販賣業規範，以健全醫療器材產業管理。</p>
<p>第十三條 本法所稱醫事機構，指醫療法第十條第一項所定醫事人員依其專門職業法規規定申請核准開業之機構。</p>	<p>參考傳染病防治法第四條第三項制定。</p>
<p>第二章 製造販賣之管理</p>	<p>章名</p>
<p>第十四條 非醫療器材商，不得為第十一條各款及第十二條所定之業務。</p> <p>凡申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦</p>	<p>一、參考藥事法第二十七條制定，未登記為醫療器材商者，不得從事醫療器材販賣或製造。</p> <p>二、第三項但書授權經中央主管機關公告者，免各別辦理營業處所販賣業許可執照，或</p>

<p>理變更登記。</p> <p>醫療器材商分設製造場所或營業處所者，應依前項規定，各別辦理醫療器材商登記，並應於登記處所製造、販賣或供應醫療器材。但經中央主管機關公告者，免各別辦理營業處所販賣業許可執照或於登記處所販賣或供應醫療器材。</p>	<p>免於登記處所販賣或供應醫療器材，如設置衛生套或醫用口罩自動販賣機。</p>
<p>第十五條 本法所稱醫療器材製造業者，得兼營其已完成登錄或經核准之自製醫療器材之批發、輸出、零售、租賃、維修或其自用原料輸入之業務，免請領醫療器材販賣業許可執照。</p> <p>藥局得兼營中央主管機關公告等級之醫療器材零售業務，除免請領醫療器材販賣業許可執照外，適用本法醫療器材販賣業者之規定。</p>	<p>一、參考藥事法第十六及十八條第二項制定。</p> <p>二、第一項考量醫療器材製造業者，本即從事販賣已完成登錄或經核准之自製醫療器材，為簡化程序，無需另申請販賣業許可。</p> <p>三、第二項為管理藥局販售醫療器材，定明藥局得販售一定等級之醫療器材，適用本法醫療器材販賣業規定，但無須另行請領醫療器材商許可執照，以簡化程序。</p>
<p>第十六條 醫療器材製造業及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘用技術人員。</p> <p>前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>參考藥事法第三十二條制定。</p>
<p>第十七條 醫療器材商申請停業，應將醫療器材商許可執照及其醫療器材許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，並於核准復業時發還之。每次停業期間不得超過一年；停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前三十日內申請復業。</p> <p>醫療器材商申請歇業時，應將其所領醫療器材許可執照及醫療器材許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之衛生主管機關註銷。</p> <p>醫療器材商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市、縣（市）衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照逕予註銷。</p> <p>違反本法規定，經衛生主管機關處分停業者，其證照隨繳、記明及發還，依第一項規定辦理。</p>	<p>參考藥事法第二十七條之一制定。</p>
<p>第十八條 醫療器材商持有經中央衛生主管機</p>	<p>參考藥事法第二十七條之二制定。</p>

<p>關公告為必要醫療器材之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。</p> <p>中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要醫療器材有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該醫療器材或其替代醫療器材之製造或輸入，不受第二十七條之限制。</p> <p>第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	
<p>第十九條 醫療器材商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣（市）衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。</p> <p>前項推銷員，以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售醫療器材者推銷其受僱醫療器材商所製售或經銷之醫療器材為限，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將醫療器材拆封、改裝或非法廣告之行為。</p>	<p>參考藥事法第三十三條制定。</p>
<p>第二十條 醫療器材商不得購入或承租來源不明或非醫療器材商供應之醫療器材。</p>	<p>參考藥事法第四十九條制定。</p>
<p>第二十一條 中央衛生主管機關得視醫療器材使用風險，公告特定醫療器材之種類、品項，限制其販售或供應型態。</p>	<p>因應科技發達，醫療器材商之販售型態日漸多樣化，授權中央主管機關得公告限制特定醫療器材之供應或販售型態，或就特定之供應或販售型態（如通訊交易等）限制其適用之醫療器材範圍。</p>
<p>第二十二條 醫療器材商應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。但直接販賣予消費者之產品，其流向資料，不再此限。</p> <p>前項資料之範圍、建立與保存方式及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、為有效監控上市產品之動向，第一項制定醫療器材商應建立產品來源及流向管理資料，但直接販售予消費者之銷售紀錄，無須建立。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關訂定應建立產品來源及流向之資料範圍、建立與保存方式及其他應遵行事項。</p>
<p>第二十三條 醫療器材之製造，應由醫療器材製造業者為之；醫療器材製造業者之場所設施、設備及衛生條件，應符合醫療器材製造</p>	<p>參考藥事法第五十七條制定。</p>

<p>業者設置標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記、第十條第一項第二款之醫療器材製造業者或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。</p> <p>醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範；其品質管理系統準則，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>醫療器材製造業者符合前項醫療器材品質管理系統準則之規定，並報中央衛生主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告之品項，無須取得製造許可，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。</p> <p>輸入醫療器材之國外製造業者，準用三、四項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。</p> <p>第一項醫療器材製造業者設置標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。</p> <p>第三項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、註銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	
<p>第二十四條 從事醫療器材研發之機構或公司，其研發用醫療器材，應於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造。</p> <p>前項工廠或場所非經中央衛生主管機關核准，不得兼製其他產品；其所製造之研發用醫療器材，非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體。</p>	<p>參考藥事法第五十七之一條制定。</p>
<p>第二十五條 醫療器材製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材。</p> <p>前二項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他應遵行事項之作業準則，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、參考藥事法第五十八條制定。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關訂定醫療器材商辦理委託製造之相關應遵行事項之準則。</p>
<p>第二十六條 經中央衛生主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立優良運銷系統，</p>	<p>一、第一項、第二項規範經中央主管機關公告之醫療器材與醫療器材商，應符合醫療器</p>

<p>就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範；其優良運銷準則，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>醫療器材販賣業者符合前項醫療器材優良運銷準則之規定，並報中央衛生主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。</p> <p>前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、註銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>材優良運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出，以確保醫療器材出廠後之品質，不因儲存、運輸或配送等過程而減損，致增加產品風險，以提供品質優良的醫療器材，保障民眾健康安全，並授權中央主管機關訂定優良運銷準則。</p> <p>二、第三項授權中央主管機關訂定醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發相關遵行事項之辦法。</p>
<p>第三章 醫療器材之登錄與查驗登記</p>	<p>章名</p>
<p>第二十七條 製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。</p> <p>醫療器材經中央衛生主管機關公告之品項，其製造、輸入應以申請登錄之方式為之，免適用前項規定。</p> <p>醫療器材應依第一項規定辦理查驗登記者，不得以前項登錄方式為之。</p> <p>醫療器材之輸入，應由醫療器材許可證所有人、登錄者或其授權者為之。</p> <p>依第二項規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央衛生主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知許可證所有人。</p> <p>申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、參考藥事法第四十條制定。</p> <p>二、第二項參照美國、澳洲、新加坡相關規範，針對部分低風險醫療器材，建立登錄制度，以簡化上市前審查程序。主管機關將加強登錄資料查核、上市後產品複查及稽查，以確保登錄資料之真實性及醫療器材之品質。</p> <p>三、第三項為杜絕應辦理查驗登記之醫療器材，以登錄方式取得上市許可，危害民眾使用安全，定明應辦理查驗登記之醫療器材，不得以登錄方式為之。</p> <p>四、第四項為規範醫療器材輸入可由許可證所有人、登錄者或其授權者輸入。</p> <p>五、為健全管理，符合第二項醫療器材登錄之產品，於本法實施前，已取得醫療器材許可證者，於本法實施後，由中央主管機關逕予將許可證系統資料移轉至登錄系統，並註銷原醫療器材許可證，同時通知許可證所有人。</p>
<p>第二十八條 經核准製造、輸入或登錄之醫療器材，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。</p> <p>經核准製造、輸入之醫療器材許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。</p>	<p>參考藥事法第四十六條制定。</p>
<p>第二十九條 醫療器材製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之；每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，原許可證失其效力，並由中央衛</p>	<p>參考藥事法第四十七條制定。</p>

<p>生主管機關註銷之。</p> <p>前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。</p>	
<p>第三十條 醫療器材商完成醫療器材登錄者，每年應向中央衛生主管機關辦理年度申報；屆期未申報者，原登錄失其效力。依第二十七條第五項規定逕予登錄之醫療器材，亦同。</p> <p>前項辦理年度申報之程序及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>因應部分低風險之醫療器材已簡化產品上市之申請程序，為使產品風險管理與時俱進，主管機關可適時依產品之技術發展及風險程度調整管理方式，故採登錄制度之醫療器材，業者每年須辦理年度申報，以延續登錄效力，屆期未申報者，原登錄失其效力。本法實施前，符合第二十七條第二項醫療器材登錄之產品，原已取得醫療器材許可證者，於本法實施後，由中央主管機關逕予將許可證系統資料移轉至登錄系統，仍須依本條規定按時申報，以利健全管理。</p>
<p>第三十一條 經中央衛生主管機關指定品項之醫療器材，應符合特定之規格及性能。</p> <p>前項醫療器材之品項、規格及性能，由中央衛生主管機關公告之。</p>	<p>參考藥事法第四十二條制定。</p>
<p>第三十二條 中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管醫療器材商申請製造或輸入醫療器材所檢附之規格、說明書及其他相關資料；但對於醫療器材商查驗登記或登錄之內容，屬營業秘密資料者，應保密之。</p> <p>前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>參考藥事法第四十條之一制定。</p>
<p>第三十三條 醫療器材商製造、輸入醫療器材，應於最小販售包裝標示中文標籤，並附中文說明書，始得買賣、批發及零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。</p>	<p>為維護消費者使用醫療器材安全及有效性，規範製造、輸入醫療器材之最小販售包裝標示，應有中文標籤，並附中文說明書，以利民眾了解產品資訊。</p>
<p>第三十四條 醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條及第二十五條之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央衛生主管機關公告免予刊載者，不在此限：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、品名。 二、許可證字號或登錄字號。 三、效能、用途或適應症。 四、製造日期及有效期間或保存期限。 	<p>參考藥事法第七十五條制定。</p>

<p>五、型號、規格或主要成分。 六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。 七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。 八、製造業者名稱及地址。 九、批號或序號。 十、其他經中央衛生主管機關公告應刊載事項。 前項說明書，經中央衛生主管機關公告者，得以電子化說明書取代。</p>	
<p>第三十五條 醫療器材經核准發給醫療器材輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。</p>	<p>參考藥事法第五十四條制定。</p>
<p>第三十六條 經核准製造或輸入之醫療器材樣品或贈品，不得出售。 前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>參考藥事法第五十五條制定。</p>
<p>第三十七條 經核准製售之醫療器材，如輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文件者，應於輸出前，由製造廠商申請中央衛生主管機關發給輸出證明書。 前項醫療器材，中央主管機關認有不敷國內需求之虞時，得限制其輸出。 經核准製造專供外銷之醫療器材，不得於國內銷售。但中央衛生主管機關認國內有需求之虞時，不在此限。</p>	<p>一、參考藥事法第五十六條制定。 二、第三項係因國產專供外銷醫療器材，其許可證之審查程序及所需文件較於簡化，為杜絕外銷專用產品於國內流通，規範其核准製造之產品不得於國內銷售，但國內有需求之虞時，得限制其輸出。</p>
<p>第三十八條 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入，不受第二十五條第一項、第二項規定之限制： 一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。 二、因應緊急公共衛生情事之需要。 三、試驗用醫療器材。 四、專供樣品或贈品之用。 五、輸入專供維修，且完成修復後非於國內流通販賣者。 前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、參考藥事法第四十八條之二制定，第一項第一、二款目前國內尚無合適替代療法，提供預防、診治危及生命或嚴重失能病患者使用之醫療器材，或為因應公共衛生緊急狀況，而有使用之必要者等情形，中央主管機關得專案核准該等醫療器材，以符合國民需求。 二、第一項第三款規範執行臨床試驗之試驗用醫療器材，可申請專案核准。 三、第一項第四款規範專供製造業者改進製造技術、醫療器材商與研究試驗單位進行非臨床試驗、病患自用，以及醫療器材商展示用之醫療器材樣品或各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用</p>

<p>第一項專案核准製造或輸入之醫療器材，有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准及令申請者限期處理該醫療器材，並得公告回收：</p> <p>一、已有合適替代療法。</p> <p>二、緊急公共衛生情事已終結。</p> <p>三、中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能之疑慮。</p> <p>第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>之贈品，可申請專案核准。</p> <p>四、第一項第五款因應醫療器材產業多元發展，規範醫療器材販賣業者因從事維修業務，輸入專供維修之醫療器材，且完成修復後非於國內流通販賣者，可專案申請進口，以促進產業發展。</p> <p>五、經專案核准製造或輸入之醫療器材，如有已完成查驗登記之醫療器材或其他合適替代療法、緊急公共衛生之情事已終結或有安全或醫療效能疑慮等情事，得廢止該項核准、令申請者限期處理未使用之醫療器材，並得公告回收，以利完善專案核准管理。</p>
<p>第三十九條 醫療器材創新科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。</p> <p>前項獎勵之資格條件、審議程序及其他應遵行事項之辦法，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。</p>	<p>參考藥事法第四十一條制定。</p>
<p>第四章 醫療器材臨床試驗之管理</p>	<p>章名</p>
<p>第四十條 臨床試驗機構執行臨床試驗，應申請中央衛生主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央衛生主管機關公告者，不在此限。</p> <p>臨床試驗之管理範圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、為確保受試者安全，規範執行臨床試驗應報請中央主管機關核准始得執行。惟經中央主管機關依產品使用及預期不良反應之可能產生之風險加以考量，評估其無顯著風險者，無需申請，以簡化管理。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關訂定臨床試驗之申請、審查、管理及相關應遵行事項之辦法。</p>
<p>第四十一條 醫療器材臨床試驗之受試者，於臨床試驗施行期間發生下列情事之一者，臨床試驗機構應通報中央衛生主管機關：</p> <p>一、死亡。</p> <p>二、有死亡之虞。</p> <p>三、永久性身心障礙。</p> <p>四、受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。</p> <p>五、需住院或延長住院。</p> <p>六、其他可能導致永久性傷害之併發症。</p> <p>臨床試驗終止後，受試者發生前項各款情事之一，且與臨床試驗有關者，臨床試驗機構應通報中央衛生主管機關。</p> <p>前二項通報，應於得知事實後七日內為</p>	<p>一、參考人體試驗管理辦法第十二條制定，規範醫療器材臨床試驗不良事件通報。</p> <p>二、第一項明定醫療器材臨床試驗施行期間發生第一項第一至六款之不良情事，皆應通報。</p> <p>三、第二項規定於臨床試驗終止後，受試者發生與臨床試驗有關之第一項第一至六款不良情事，亦應通報，以利及時評估，保障受試者及其他使用者健康、安全與權益。</p> <p>四、第三項規範前二項通報及檢具調查資料予中央主管機關之期限。</p>

<p>之，並於十五日內檢具詳細調查資料，報中央衛生主管機關備查。</p>	
<p>第四十二條 中央衛生主管機關認臨床試驗有安全之虞者，得令試驗之機構中止或終止試驗，或採取其他必要之措施。</p>	<p>參考醫療法第八十條制定。</p>
<p>第五章 醫療器材廣告之管理</p>	<p>章名</p>
<p>第四十三條 非醫療器材商不得為醫療器材廣告。</p>	<p>參考藥事法第六十五條制定。</p>
<p>第四十四條 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，將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之醫療器材廣告內容或刊播方式有違反前項規定，或危害民眾身心健康有重大危害之虞時，應令醫療器材商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。</p> <p>前項行政處分，處分機關應副知刊播之傳播媒體。</p> <p>藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。</p> <p>傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播，並限期改善而尚未改善之醫療器材廣告。</p> <p>接受委託刊播之傳播業者，應自廣告最後刊播日之次日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、身分證明文件或事業登記文件字號、住居所、事務所或營業所、電話及其他相關資料；且於主管機關要求提供時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>參考藥事法第六十六條制定。</p>
<p>第四十五條 醫療器材廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。</p> <p>前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。</p>	<p>參考藥事法第六十六條之一。</p>
<p>第四十六條 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使用之醫療刊物、</p>	<p>參考藥事法第六十七條制定。</p>

<p>傳播媒體及醫療學術性相關活動為限。</p>	
<p>第四十七條 醫療器材廣告，不得以下列方式為之： 一、假借他人名義為宣傳。 二、利用書刊、文件或資料保證其效能或性能。 三、藉採訪或報導為宣傳。 四、以其他不正當方式為宣傳。</p>	<p>參考藥事法第六十八條制定。</p>
<p>第四十八條 非本法所稱之醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳。但其他法律另有規定者，不在此限。</p>	<p>參考藥事法第六十九條制定。</p>
<p>第四十九條 採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療器材之醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的者，視為醫療器材廣告。</p>	<p>參考藥事法第七十條制定。</p>
<p>第六章 監督及預防</p>	<p>章名</p>
<p>第五十條 醫療器材經核准製造、輸入或完成登錄者，中央衛生主管機關得指定品項、期間，令醫療器材商依公告或核定之安全監視計畫內容，監視其安全性；醫事機構應提供相關安全監視資料予醫療器材商。 醫療器材商應定期製作安全監視報告繳交中央衛生主管機關；經中央衛生主管機關認該產品有安全疑慮，或安全監視計畫與原公告或核定不符者，得令其限期改善或延長監視期間，必要時得令其暫停製造、輸入或販賣；情節重大者，得逕予廢止其許可證或登錄；未定期繳交安全監視報告者，亦同。 前二項安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制及維護、監視期間、評估及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、參考藥事法第四十五條制定，考量特定醫療器材之潛在風險，並確認其長期使用之安全性，爰制定於上市後指定期間內須進行安全監視。業者應盡監視與評估之責任，以利醫療器材之風險控管。 二、另為使醫事機構（如醫療機構、醫事檢驗所、物理治療所等）配合執行醫療器材上市後安全監視事項，故制定醫事機構應提供相關使用者、操作者或病人之紀錄或病歷之規定。 三、鑒於經指定監視安全性之醫療器材均有其潛在風險，需透過安全監視資料及報告審視該等產品上市使用之風險變化趨勢，並視情形研擬相關因應措施，以維護使用者安全，爰制定第二項規範其產品有安全疑慮、醫療器材商未依公告或核定之安全監視計畫執行、未定期繳交安全監視報告，得令限期改善或延長監視期，必要時得綜合考量醫療器材潛在風險、個案情形及對使用者影響程度，暫停其產品之製造、輸入或販賣，其情節重大者，得逕予廢止其登錄字號或許可證。 四、第三項授權中央主管機關訂定醫療器材商及醫事機構，對安全監視之執行方式及內容相關應遵行事項。同時考量醫事機構提供之安全資料及報告恐涉及個人資料（如</p>

	醫療器材使用紀錄及病歷等），參考個人資料保護法第六條第五款規定，須由醫療器材商針對蒐集之資料進行適當安全維護，故將於子辦法內敘明蒐集資料之限制及維護。
第五十一條 醫療器材商或醫事機構因醫療器材引起嚴重不良反應時，應行通報；其通報方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	參考藥事法第四十五條之一規定。
第五十二條 醫療器材商發現醫療器材有危害人體安全之虞時，應即主動通報中央衛生主管機關，並進行矯正預防措施。 前項矯正預防措施，包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施，並以合理方式揭露，供使用者知悉。	為維護醫療器材使用者之安全，爰於第一項制定醫療器材商於得知其販售之醫療器材有危害人體安全之虞時，應主動通報中央主管機關、揭露並及時採取矯正預防措施，以達風險管控。
第五十三條 醫療器材經核准製造、輸入或完成登錄者，於其製造、輸入許可證或登錄有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令醫療器材商改善，必要時得令其下架、回收、暫停製造、輸入、販賣；屆期未改善者，廢止其許可證或登錄。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。	參考藥事法第四十八條制定。
第七章 稽查及取締	章名
第五十四條 主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其醫療器材，受檢者不得規避、妨礙或拒絕；其抽驗數量，以足供檢驗之用者為限。 醫療器材製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。 本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。	參考藥事法第七十一條及第七十二條制定。
第五十五條 經中央衛生主管機關指定之醫療器材品項，其輸入時應經抽查、檢驗合格後，始得放行。 前項輸入醫療器材之品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	參考藥事法第七十一條之一制定。
第五十六條 直轄市、縣（市）衛生主管機關	參考藥事法第七十三條制定。

<p>應至少每一年辦理醫療器材商普查；醫療器材商不得規避、妨礙或拒絕。</p>	
<p>第五十七條 經許可製造、輸入之醫療器材，經發現有重大危害人體健康之虞時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其醫療器材許可證或登錄；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。</p>	<p>參考藥事法第七十六條制定。</p>
<p>第五十八條 直轄市或縣（市）衛生主管機關，對於涉嫌之未經查驗登記、登錄醫療器材或不良醫療器材，就未經查驗登記、登錄醫療器材部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。</p> <p>前項抽驗數量，以足供查核或檢驗之用者為限，並應交付憑據予業者。第一項醫療器材，主管機關得令其下架，或暫停製造、輸入、販賣。</p>	<p>參考藥事法第七十七條制定。</p>
<p>第五十九條 經稽查或檢驗為未經查驗登記或登錄之醫療器材或不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並依其情形分別為以下措施：</p> <p>一、製造、輸入未經查驗登記或登錄之醫療器材及頂替使用許可證者，原核准機關得廢止其全部醫療器材許可證或登錄、醫療器材商許可執照、醫療器材製造許可、或公司、商號、工廠之全部或部分登記事項。</p> <p>二、販賣或意圖販賣而陳列未經查驗登記或登錄之醫療器材者，應禁止其販賣，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。</p> <p>三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地</p>	<p>參考藥事法第七十八條制定。</p>

<p>址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該醫療器材許可證或登錄及停止其營業。</p>	
<p>第六十條 查獲不良醫療器材，係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，應由直轄市、縣（市）衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；係國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣（市）衛生主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。</p> <p>查獲第九條第六款之不良醫療器材者，按其情節，應令製造、輸入之該醫療器材商，限期改正品質管理系統。</p> <p>經依法認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規定。</p>	<p>參考藥事法第七十九條制定。</p>
<p>第六十一條 製造、輸入之醫療器材商發現醫療器材有下列各款情形之一者，應即通知醫療機構、藥局及其他醫療器材商，並依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。 二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。 三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者生命、身體或健康之虞。 四、醫療器材製造許可經中央衛生主管機關廢止或非醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。 五、製造、輸入醫療器材違反第三十條、第三十三條或第三十四條規定。 六、其他經中央衛生主管機關公告應回收。 <p>製造、輸入之醫療器材商回收前項各款醫療器材時，醫療機構、藥局及其他醫療器材商應予配合。</p> <p>第一項應回收之醫療器材，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>參考藥事法第八十條制定。</p>
<p>第六十二條 衛生主管機關對於檢舉查獲不良醫療器材或未經查驗登記或登錄之醫療器材</p>	<p>參考藥事法第八十一條及食品安全衛生管理法第四十三條制定。</p>

立法院第9屆第4會期第13次會議議案關係文書

<p>者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。</p>	
<p>第八章 罰則</p>	<p>章名</p>
<p>第六十三條 製造或輸入第九條第一款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣五千萬元以下罰金。 因過失犯前項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。 明知為第一項之不良醫療器材，而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。 因過失犯前項之罪者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。</p>	<p>參考藥事法第八十五條制定。</p>
<p>第六十四條 擅用或冒用其他醫療器材之名稱、說明書或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二千萬元以下罰金。 明知為前項之醫療器材而輸入、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p>	<p>參考藥事法第八十六條制定。</p>
<p>第六十五條 違反第二十七條第一項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第二十七條第三項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。 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，亦同。 因過失犯前二項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。</p>	<p>參考藥事法第八十四條制定。</p>
<p>第六十六條 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第六十三條至前條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。</p>	<p>參考藥事法第八十七條規定，制定兩罰規定。</p>
<p>第六十七條 製造或輸入第九條第二款至第五款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上五千萬元以下罰鍰。</p>	<p>參考藥事法第九十條制定。</p>

<p>販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上二十萬元以下罰鍰。</p> <p>醫療器材商違反前二項規定之一者，對其醫療器材管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。</p>	
<p>第六十八條 違反第四十八條規定，非醫療器材為醫療效能之標示或宣傳者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。</p> <p>有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反第四十三條規定，非醫療器材商為醫療器材廣告。</p> <p>二、違反第四十四條第一項規定，醫療器材廣告未於刊播前申請核准或向傳播業者送驗核准文件。</p> <p>三、違反第四十四條第三項規定，醫療器材廣告未經核准、擅自變更原核准事項。</p> <p>四、違反第四十六條所定醫療器材廣告刊登範圍之限制。</p> <p>五、醫療器材廣告方式，有第四十七條各款規定情形之一。</p> <p>六、醫療器材商有第六十一條第一項第一款至第三款情形之一，未為通知或未依規定期限回收。</p>	<p>參考藥事法第九十一條，及第九十二條第四項制定，有本條第一項或第二項列舉之六款違法行為，課予行政罰。</p>
<p>第六十九條 傳播業者違反第四十四條第四項規定刊播廣告者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並令其停播；未停播者，按次處罰至其停播為止。</p> <p>傳播業者違反第四十四條第五項規定，未保存委託刊播資料，或規避、妨礙或拒絕主管機關要求提供資料者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次處罰。</p> <p>直轄市、縣（市）衛生主管機關為第一項處分時，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關依相關法令處理。</p>	<p>一、參考藥事法第九十五條及食品安全衛生管理法第四十六條制定，傳播業者有本條第一項刊登違法廣告事實或第二項未保存委託刊播資料之情形，或規避、妨礙或拒絕主管機關要求提供資料者，課予行政罰。</p> <p>二、第三項規範直轄市、縣（市）主管機關為第一項處分時，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關依相關法令處理，以健全管理。</p>
<p>第七十條 違反本法第五章規定，除依本章規定裁處，並得公告其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節外，應視其情節分別為下列處分：</p> <p>一、廢止該醫療器材許可證或登錄；其原品</p>	<p>一、參考藥事法第九十六條及食品安全衛生管理法第四十五條制定，主管機關就業者違反本法第五章廣告規定者，得公告其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節，並得視情節為廢止該醫療器材許可證或登錄等</p>

<p>名二年內不得申請使用。</p> <p>二、令其於裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告；其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。未刊播更正廣告者，處十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准，並二年內不再受理其廣告之申請。</p> <p>依前項規定裁處後再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業登記、工廠登記或部分登記事項。</p>	<p>行政處分。</p> <p>二、另為導正違規廣告可能導致之民眾錯誤認知，爰視其影響，課予委託刊播者，刊播更正廣告責任，其未刊播者，可處罰鍰、廢止醫療器材廣告核准，並得為禁止受理廣告申請之處分。</p> <p>三、第二項規定，依第一項規定為裁處後，再次違反廣告規定者，主管機關得令其歇業及廢止公司、商業登記、工廠登記或部分登記事項。</p>
<p>第七十一條 有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反第二十條規定，購入或承租來源不明或非醫療器材商供應之醫療器材。</p> <p>二、違反第二十三條第一項規定，未符合醫療器材製造業者設置標準。</p> <p>三、國內醫療器材製造業者，違反第二十三條第三項規定，製造醫療器材。</p> <p>四、醫療器材販賣業者輸入之醫療器材，違反第二十三條第四項準用第二項規定，製造醫療器材。</p> <p>五、違反第二十七條第一項或第二項規定，製造、輸入醫療器材，未辦理查驗登記或登錄。</p> <p>六、違反第三十七條第三項規定，將專供外銷之醫療器材於國內銷售。</p> <p>有前項第三款或第四款情形者，除依前項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之製造、輸入或營業；屆期未改善者，不得依第二十九條規定展延醫療器材許可證，或依第三十條規定辦理年度申報，且不予受理該製造業者其他醫療器材查驗登記或登錄之新申請案；其情節重大者，並得廢止其全部或一部之醫療器材製造許可、許可證或登錄。</p>	<p>一、醫療器材商有本條第一項各款違法行為者，恐造成產品之安全疑慮，爰規定處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰。</p> <p>二、第一項第三款及第四款之行為，涉及產品之品質安全系統之系統性疑慮，除應處行政罰鍰外，並於第二項規定，主管機關得令業者改善其醫療器材品質管理系統，以期根本解除產品品質與安全疑慮。又依其情節，主管機關得公布其醫療器材商名稱、停止其製造、輸入或營業、不予醫療器材其有關之許可、登錄、展延，或受理年度申報。情節重大者，並得廢止其許可或登錄。</p>
<p>第七十二條 醫療器材商使用不實資料或證件，辦理申請醫療器材許可證之查驗登記或登錄、展延登記或變更登記時，除撤銷該醫療器材許可證外，二年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；其涉及刑事責任者，並移送</p>	<p>參考藥事法第九十七條制定。</p>

<p>司法機關辦理。</p>	
<p>第七十三條 依醫療器材查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗醫療器材經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他醫療器材之新申請案件。</p> <p>前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他醫療器材之新申請案件。</p>	<p>參考藥事法第九十七之一條制定。</p>
<p>第七十四條 有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反第十四條第一項或第二項規定，非為醫療器材商而為醫療器材商之業務，或登記事項變更未辦理變更登記。</p> <p>二、違反第十四條第三項規定，未辦理醫療器材商登記，或未於登記處所製造、販賣或供應醫療器材。</p> <p>三、違反依第二十一條所為公告之限制規定。</p> <p>四、違反第二十五條第一項或第二項規定，未經核准而委託或接受委託製造醫療器材。</p> <p>五、違反第二十六條第一項或第二項規定，未符合醫療器材優良運銷準則或未取得運銷許可，而擅自批發、輸入或輸出醫療器材。</p> <p>六、違反第二十八條第一項或第二項規定，未經核准而擅自變更原查驗登記或登錄事項、未辦理移轉登記。</p> <p>七、違反第三十三條或第三十四條醫療器材包裝標示、標籤、說明書或其刊載事項之規定。</p> <p>八、違反第四十條第一項規定，未經核准而擅自執行臨床試驗。</p> <p>九、違反第五十一條第一項規定，未通報中央衛生主管機關。</p> <p>十、違反第五十四條規定，規避、妨礙或拒絕檢查或抽驗。</p> <p>有前項第五款情形者，除依前項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其</p>	<p>一、參考藥事法第九十二條制定，有本條第一項列舉之十款違背本法所課予之行政義務者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。</p> <p>二、醫療器材販賣業者違反醫療器材優良運銷準則，因涉及產品運銷之系統性問題，爰於第二項規範，除應處行政罰鍰外，主管機關得令業者改善，以期根本解除其運銷之系統性疑慮，確保產品之品質與安全。又依其情節，主管機關得公布其醫療器材商名稱、停止其批發、零售、輸入及輸出。</p>

<p>全部或一部醫療器材之批發、零售、輸入及輸出；屆期末改善者，得按次處罰至改善為止。</p>	
<p>第七十五條 違反依第三十八條第二項所定辦法有關供售限制或退運之規定者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。 違反依第三十八條第二項所定辦法有關退運規定者，除依前項規定處罰外，一年內不得申請專案核准輸入醫療器材。</p>	<p>一、中央主管機關專案核准特定醫療器材之製造或輸入，該醫療器材之製造或輸入業者即應遵循相關供售限制及退運規定，違反者處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。 二、如違反第一項退運規定者，除應處行政罰鍰外，於第二項規範予一年內停止專案申請之處分。</p>
<p>第七十六條 有下列行為之一者，處新臺幣二萬元以上五十萬元以下罰鍰： 一、製造或輸入第九條第六款之不良醫療器材，情節重大，或經衛生主管機關令其限期改正而屆期末改正者。 二、違反第十六條第一項規定，未聘用合格技術人員。 三、違反第二十二條第一項規定，或依第二項所定辦法有關資料之範圍、建立或保存方式之規定。 四、違反第四十條第二項所定辦法有關利益迴避、資訊揭露、監督管理或查核之規定，或經衛生主管機關依該辦法之規定令其限期改善而屆期末改善。 五、違反第四十一條規定，未通報或報備查，或未於期限內通報或報備查。 六、違反第五十二條規定，未進行通報或矯正預防措施，或未依規定進行矯正預防措施。 七、違反第五十六條規定，規避、妨礙或拒絕普查。 八、違反第五十八條第三項規定，未下架，或暫停製造、輸入或販賣。 九、有第六十一條第一項第四款至第六款情形之一者，未為回收之通知或限期回收醫療器材。 十、違反第六十一條第二項規定，未配合回收醫療器材。 十一、違反第六十一條第三項所定辦法有關醫療器材回收作業實施方式之規定。</p>	<p>參考藥事法第九十四條制定，有本條列舉之十一款違背本法所課予之行政義務，或製造、輸入第八條第六款之不良醫療器材情節重大者，處新臺幣二萬元以上五十萬元以下罰鍰。</p>
<p>第七十七條 依本法規定處罰鍰，受罰人不服</p>	<p>參考藥事法第九十九條制定，依本法規定所為</p>

<p>時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。</p> <p>處罰機關應於接到前項異議書後十五日內完成復核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。</p> <p>受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。</p>	<p>之罰鍰處分，受處分人不服時申請復核之訴願先行程序法律依據。</p>
<p>第七十八條 依本法申請醫療器材查驗登記、許可證變更或展延，未獲核准，申請人不服者，應自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復，並以一次為限。</p> <p>中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。</p> <p>申復人不服申復決定者，得依法提起訴願及行政訴訟。</p>	<p>參考藥事法第九十九條之一制定，依本法申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者申請人得提出申復之訴願先行程序法律依據。</p>
<p>第七十九條 本法所定之處罰，除另有規定外，由直轄市、縣（市）衛生主管機關裁處之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業登記或工廠登記或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）衛生主管機關於勒令歇業處分確定後，移由其工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。</p>	<p>一、參考藥事法第一百條及食品安全衛生管理法第五十五條制定。</p> <p>二、定明違反本法相關規定之處罰裁處權限。</p>
<p>第九章 附則</p>	<p>章名</p>
<p>第八十條 依本法執行沒入銷燬所需之必要費用，執行機關得向違規行為人收取之。</p>	<p>制定執行機關收取依本法執行沒入銷燬必要費用（如倉儲、運輸及銷燬費用）之法源依據。</p>
<p>第八十一條 依本法所為證照或其他事項之申請、申報，或函詢醫療器材產品查驗登記、登錄及年度申報等相關規定，應繳納費用。</p> <p>前項應繳費用種類及其費額之標準，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、參考藥事法第四十三條及第一百零四條之二制定，依本法申請、申報相關證照或事項，或函詢醫療器材產品查驗登記、登錄及年度申報等相關規定之收費法源依據。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關訂定第一項應繳費用種類及其費額之標準。</p>
<p>第八十二條 各級主管機關於必要時得將醫療器材檢驗之全部或一部，委任所屬機關或委託相關機關（構）、法人、團體或民間機構辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>參考藥事法第一百零四條之三制定，為擴大運用民間檢驗資源，並避免機關於執行檢驗業務時，因內部有限之檢驗設備與人力，而影響檢驗量能，爰於本條授權得委任所屬機關或委託相關機關（構）、法人、團體或民間機構辦理醫療器材之檢驗事務。</p>
<p>第八十三條 中央衛生主管機關得就前條受託檢驗之相關機關（構）、法人、團體或民間機構，辦理認證；其認證及管理辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>參考藥事法第一百零四條之四制定，為使民間檢驗資源得有效運用，並確保檢驗之品質及公信力，爰制定中央主管機關得就醫療器材檢驗業務，辦理檢驗機構之認證，並得委任所屬機</p>

立法院第 9 屆第 4 會期第 13 次會議議案關係文書

<p>前項認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體或民間機構辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>關或委託其他機關（構）、法人、團體或民間機構辦理，且就相關認證、委任（託）及管理辦法授權由中央衛生主管機關定之。</p>
<p>第八十四條 本法關於醫療器材之查驗登記、變更、展延等審查業務、證明文件之核發、臨床試驗查核、廣告審查、醫療器材安全監督或檢查、嚴重不良反應通報、醫療器材商檢查或普查等事項，衛生主管機關得委任所屬機關（構），或委託其他機關（構）或經認證之法人或團體辦理；其委託、認證及其他相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>前項認證工作，得委任所屬機關（構）或委託其他機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、為符合行政程序法第十五條及第十六條權限移轉之規範，爰第一項規範授權主管機關得委任所屬機關（構），或委託其他機關（構）或經認證之法人或團體辦理醫療器材之查驗登記、變更、展延、廣告等審查業務、證明文件之核發、醫療器材商檢查或普查、臨床試驗查核、醫療器材安全監督檢查等事項。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關得委任所屬機關或委託其他機關（構）辦理認證工作及其委任、委託辦法之訂定。</p>
<p>第八十五條 自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。</p>	<p>自本法施行日起，藥事法有關醫療器材之管理，已由本法規範，為避免本法與藥事法產生競合，爰規定藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。</p>
<p>第八十六條 本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>制定訂定本法施行細則之權責機關及法律授權依據。</p>
<p>第八十七條 本法自公布日施行。</p>	<p>配合本法新制定，考量部分新增制度及措施，需給予業者準備及緩衝期間，爰參考香港澳門關係條例第六十二條第一項立法例，增訂但書規定行政院得分別定其施行日期。</p>

