

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國107年4月25日印發

院總第775號 委員提案第21945號

案由：本院委員王育敏等16人，有鑑於我國現行醫療器材之管理規定規範於藥事法中，然藥物與醫療器材兩者管理方式不同，若持續歸於同一框架下管理，將致諸多相關問題產生。考量新醫材與醫療技術發展之複雜性及多元化，需有明訂從研發到上市之管理法規，以改善醫療器材之現行管理模式，增進安全性與有效性。另鑒於醫療器材產業為特許產業，應鼓勵相關醫療器材製造業者，加入當地所屬相關醫療器材公會，以利相關管理。此外，為同時兼顧醫療器材產業發展，與國際相關規範接軌，爰擬具「醫療器材管理法草案」，針對醫療器材廣告之申請資格、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之限制，訂定符合現今國際潮流之專屬規定。是否有當？敬請公決。

提案人：王育敏

連署人：蔣萬安 許淑華 徐志榮 林德福 李彥秀
曾銘宗 馬文君 林麗蟬 林為洲 羅明才
陳超明 呂玉玲 徐榛蔚 陳雪生 陳怡潔

醫療器材管理法草案總說明

我國現行對於醫療器材之管理係規範於藥事法，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完足因應醫療器材之管理需求。

除了藥事法之外，民國 93 年行政院衛生署訂定醫療器材管理辦法，之後雖然經過多次修正，然而隨著醫療器材產業的迅速發展，僅以管理辦法的法律位階來規範醫療器材已經明顯不足，因此為了確實保障消費者之安全，以及促進醫療器材產業的發展，同時使管理制度臻於完善，故將訂定專法管理醫療器材。

綜上，為依照醫療器材產品生命週期及風險管理原則，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，收集並分析外國立法例，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，爰擬具「醫療器材管理法」（以下簡稱本法）草案，其要點如下：

- 一、本法之立法目的、主管機關及用詞定義。（草案第一條至第十二條）
- 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、製造品質管理系統及運銷管理之規定。（草案第十三條至第二十四條）
- 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刊載事項。（草案第二十五條至第三十三條）
- 四、促進產業發展，規範輸出醫療器材得申請證明文件；因應公共衛生緊急狀況所需等情形，授權中央主管機關專案核准醫療器材之製造或輸入，以符合需求。（草案第三十四條至第三十六條）
- 五、為保護受試者權益，規範醫療器材臨床試驗之管理，於臨床試驗施行期間或終止後發生與臨床試驗有關之不良情事，皆應通報。（草案第三十七條至第三十九條）
- 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。（草案第四十條至第四十六條）
- 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、主動通報醫療器材嚴重不良事件、上市後再評估之規定，以利風險控管。（草案第四十七條至第五十條）
- 八、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。（草案第五十一條至第五十三條）
- 九、為防止違法產品於市面上流通，規範查獲有重大危害人體健康之虞之醫療器材、非法醫療器材

立法院第 9 屆第 5 會期第 10 次會議議案關係文書

或不良醫療器材者，主管機關得採取之相關處分措施或限期回收處理之規定。（草案第五十四條至第五十九條）

十、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。（草案第六十條至第六十三條）

十一、違反本法相關規定之行政處罰、異議及申請案件申復之規定。（草案第六十四條至第七十四條）

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醫療器材創新科技研究發展之獎勵規定。（草案第七十五條至第八十條）

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。 | | 揭槩本法立法目的在於健全醫療器材全生命週期管理，以維護國民健康。 |
| 第二條 | 本法所稱主管機關：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。 | | 本法主管機關。 |
| 第三條 | 本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者： 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。 二、調節或改善人體結構及機能。 三、調節生育。 前項醫療器材之分類、分級、品項及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。 | | 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，明定醫療器材用途及作用原理，以資明確管理。 二、第一項第一款之診斷，包含檢驗人類疾病，其檢驗結果用於臨床診斷之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品。 三、第二項授權中央主管機關訂定醫療器材之分類、分級、品項及其他相關事項之辦法。 |
| 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。 | | 參考藥事法第五條規定，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，指醫療機構或經中央主管機關公告之機構（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及全球醫療器材法規協和會（Global Harmonization Task Force，簡稱GHTF）之規定，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，指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為。 採訪、報導或宣傳之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。 | | 一、鑒於廣告方式及種類繁多，為釐清醫療器材廣告性質，爰第一項參考藥事法第二十四條規定予定義，以利管理。 二、第二項參考藥事法第七十條規定，明定藉採訪、報導或宣傳方式，暗示或影射醫療器材之醫療效能，視為醫療器材廣告管理，以杜絕取巧，逃避責任。 |
| 第七條 | 本法所稱標籤，指標示於醫療器材或其包裝上之文字、圖畫或記號。 本法所稱說明書，指對醫療器材安全、效能及使用等產品資訊之相關說明資料。 | | 一、第一項參考藥事法第二十五條規定，依據醫療器材產品特性，詮釋其標籤態樣，以利管理。 二、第二項將藥事法第二十六條「仿單」用詞，更改為「說明書」，以符合醫療器材特 |

| | |
|--|---|
| <p>第八條 本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：</p> <p>一、使診斷發生錯誤，或含有毒、有害物質，致危害人體健康。</p> <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、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符。</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>性，使民眾易懂。</p> <p>一、參考藥事法第二十三條訂定。</p> <p>二、第一款為使用之醫療器材已確定使診斷錯誤，或本身含有毒或有害物質之醫療器材，如含聚氯乙烯（PolyVinyl Chloride，PVC）材質，原本不會危害人體，但因品質不良或其他因素溶出過量塑化劑，致危害人體健康者。</p> <p>三、第二款為使用醫療器材時，操作或使用人員有發生危險之虞者。</p> <p>四、第三款為標示之效期已超過保存效期者。</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之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，而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>第九條 本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。</p> | <p>參考藥事法第十四條規定，定義醫療器材商，並區分為製造業及販賣業。</p> |
| <p>第十條 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、滅菌或最終驗放。</p> <p>二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。</p> | <p>配合醫材產業多元化發展趨勢，除依製程明確定義醫療器材製造業者外，並納入設計醫療器材且以其名義上市者，亦為製造業者，以提升產、學、研各界研發高階產品意願。</p> |
| <p>第十一條 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規定，為因應醫療器材產業蓬勃發展，明定販賣業經營之業務，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>第十二條 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>一、醫療法第十條第一項所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士及其他醫事專門職業證書之人員。</p> <p>二、醫療器材使用者包含醫事機構，如醫事檢驗師開業之醫事檢驗所、物理治療師開業</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>之物理治療所、呼吸治療師開業之呼吸照護所等，爰參考傳染病防治法第四條第三項規定明定醫事機構之範圍。</p> |
| <p>第二章 製造販賣之管理</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第十三條 非醫療器材商，除另有規定外，不得為第十條及第十一條所定之業務。 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，應加入當地所屬相關醫療器材公會，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。 醫療器材商應於登記處所製造、販賣或供應醫療器材；其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，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>一、參考藥事法第二十七條規定，於第一項明定未登記為醫療器材商者，不得從事醫療器材販賣或製造。 二、第二項明定從事醫療器材製造或販賣業務，應經地方主管機關核准登記，始得為之。又相關登記事項於施行細則中規定。且因醫療器材係屬特許行業，產品之使用關係到消費者安全，應使相關醫療器材業者，加入當地所屬公會，以利管理，務實執行行業必歸會政策。 三、為健全管理，於第三項明定分設製造場所或營業處所，應各別辦理醫療器材商登記。惟考量產業多元化經營模式，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>第十四條 申請登記為醫療器材製造業者，得兼營其已完成登錄或經核准之自製醫療器材之批發、零售、輸出、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。 藥局得兼營中央主管機關公告等級之醫療器材零售業務；其兼營醫療器材零售業務者，適用本法醫療器材販賣業者之規定，但得免請領醫療器材販賣業許可執照。</p> | <p>一、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，無須另申請販賣業許可。 二、第二項為管理藥局販售醫療器材，明定藥局得販售公告等級之醫療器材，適用本法醫療器材販賣業規定，但無須另行請領醫療器材販賣業許可執照，以簡化程序。</p> |
| <p>第十五條 醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，僱用合格技術人員。 前項醫療器材類別、技術人員資格及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、參考藥事法第三十二條規定，考量醫療器材製造業及從事維修之販賣業，須有專業技術，並能維護產品品質與安全，故規範其業者，應依醫療器材類別，僱用合格技術人員，以提升醫療器材產業專業服務品質及安全。且為使輸入產品有效管理，輸入醫療器材許可證所有人或登錄者，須僱用技術人員，管理其輸入之產品能符合我國相關法規，爰為第一項規定。 二、第二項授權中央主管機關訂定技術人員資格及其他相關事項之辦法。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>第十六條 醫療器材商申請停業，應將醫療器材商許可執照及醫療器材許可證繳交直轄市、縣（市）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。</p> <p>醫療器材商應於停業期滿前，申請復業、繼續停業或歇業登記；屆期未申請者，經直轄市、縣（市）主管機關查核發現原址已無營業事實，應由原發證照之主管機關，將其有關證照逕予廢止。</p> <p>醫療器材商申請歇業時，應將其所領醫療器材商許可執照及醫療器材許可證一併繳銷；未繳銷者，由原發證照之主管機關廢止之。</p> <p>違反本法規定，經主管機關處分停業者，其證照繳交、記明及發還，依第一項規定辦理。</p> | <p>一、參考藥事法第二十七條之一規定，於第一項及第二項規範醫療器材商停歇業管理及應辦理事項。</p> <p>二、第三項明定醫療器材商申請歇業時，應向中央主管機關辦理醫療器材許可證繳銷，其相關規範於施行細則定之。</p> <p>三、第四項明定醫療器材商如因違反本法而受處分停業者，其證照之處置仍應依第一項規定辦理。</p> |
| <p>第十七條 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>為保護消費者，明定醫療器材商應向合法醫療器材商購買或租賃合法之醫療器材，以杜絕非法產品流通。</p> |
| <p>第十八條 中央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>第十九條 醫療器材商及醫事機構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，不在此限。</p> <p>經中央主管機關公告之品項，前項建立及保存之資料應向中央主管機關申報。</p> <p>前二項資料之範圍、建立與保存方式、申報內容、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、為有效監控上市產品之動向，第一項規定醫療器材商及醫事機構應建立產品來源及流向之管理資料。</p> <p>二、第二項規定經中央主管機關公告之特定產品，其依第一項建立之資料應向中央主管機關申報。</p> <p>三、第三項授權中央主管機關訂定建立產品來源及流向之資料範圍、保存方式、申報內容及其他應遵行事項之辦法。</p> |
| <p>第二十條 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業者設置標準。</p> <p>前項醫療器材製造業者設置標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。</p> | <p>一、參考藥事法第五十七條，並依據本法醫療器材製造業者之定義，於第一項明定醫療器材製造業者應符合相關設置規範。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關會同中央工業主管機關訂定醫療器材製造業者設置標準。</p> |
| <p>第二十一條 從事第十條第一款製造之醫療器材製造業者，應依工廠管理輔導法規定，辦</p> | <p>明定從事第十條第一款製造之醫療器材製造業者，應依法辦理工廠登記及其例外規定。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央主管機關核准為研發而製造者，不在此限。</p> | |
| <p>第二十二條 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，並應符合品質管理系統準則。</p> <p>醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。</p> <p>輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。</p> <p>第一項之品質管理系統準則及第二項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、參考藥事法第五十七條規定，於第一項規範國產之製造業者應符合醫療器材品質管理系統準則之規定。</p> <p>二、除經中央主管機關公告之品項外，製造業者須取得製造許可後始得製造，爰為第二項規定。</p> <p>三、第三項規範輸入之產品，其國外製造業者，準用第一項及第二項規定。</p> <p>四、第四項授權中央主管機關訂定醫療器材品質管理系統準則及檢查、製造許可核發等應遵行事項之辦法。</p> |
| <p>第二十三條 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>醫療器材販賣業者不得製造醫療器材。但經中央主管機關核准其委託其他醫療器材製造業者製造者，不在此限。</p> <p>前二項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他相關作業事項之準則，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、參考藥事法第五十八條規定，為利管理醫療器材委託製造情形，爰於第一項明定須經核准才可委託製造，以防非法製造。</p> <p>二、因醫療器材販賣業者之業務不包括製造醫療器材，但得委託其他醫療器材製造業者製造，爰為第二項規定。</p> <p>三、第三項授權中央主管機關訂定醫療器材商關於委託製造相關事項之準則。</p> |
| <p>第二十四條 經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，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，並應符合醫療器材優良運銷準則。</p> <p>醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報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。</p> <p>第一項之優良運銷準則及前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項</p> | <p>一、第一項及第二項明定經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應符合醫療器材優良運銷準則，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，以提供品質優良之醫療器材，保障民眾健康安全。</p> <p>二、第三項授權中央主管機關訂定醫療器材優良運銷系統準則及檢查、運銷許可核發等應遵行事項之辦法。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>之辦法，由中央主管機關定之。</p> | |
| <p>第三章 醫療器材之登錄及查驗登記</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第二十五條 製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。</p> <p>醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。</p> <p>醫療器材之輸入，應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。</p> <p>依第一項但書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，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。</p> | <p>一、參考藥事法第四十條規定，為落實醫療器材全生命週期管理，於第一項明定醫療器材上市前審查，產品須經核准後始得製造或輸入。但書則參照美國、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，主管機關並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>二、第二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，明定應辦理查驗登記之醫療器材，不得以登錄方式為之。</p> <p>三、第三項明定醫療器材可由許可證所有人、登錄者或其授權者輸入。</p> <p>四、為健全管理，依第一項但書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，於本法施行後，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，同時通知原許可證所有人，爰為第四項規定。</p> |
| <p>第二十六條 醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。</p> | <p>參考藥事法第四十六條規定，為防止醫療器材上市後，擅自變更原核准或登錄事項，影響產品品質及安全，爰為本條規定。</p> |
| <p>第二十七條 醫療器材製造、輸入許可證有效期間最長為五年，自發證日起算，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延之；每次展延，不得超過五年。屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。</p> <p>前項許可證有污損致不堪使用時，應檢附原許可證，申請中央主管機關換發；有遺失時，應申請補發。</p> | <p>一、參考藥事法第四十七條規定，為有效管理上市後產品許可證，第一項明定經查驗登記核准之許可證效期，自許可證登載之發證日期起算，期滿仍須繼續製造、輸入者，須申請核准後始得展延其效期。</p> <p>二、藥事法第四十七條規定醫療器材許可證有效期間為五年。為鼓勵產業研發產製對國人生命及健康維護有迫切需求之新創醫療器材，解決臨床醫療需求（unmet clinical needs）及加速其上市以嘉惠病患，就前述醫療器材，於業者能提出最基本之安全及效能驗證時，中央衛生主管機關即核給許可證，惟併要求業者必須進行上市後安全監視或上市後研究（post-approval study），並視安全監視或上市後研究期程，對應</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>核給較短之許可證有效期間；在許可證有效期間屆滿前，業者須提交安全監視或上市後研究報告予中央主管機關評估，作為核准該許可證展延之依據，爰於第一項將許可證有效期間訂為最長五年。</p> <p>三、第二項明定許可證換發及補發規定，以利管理。</p> |
| <p>第二十八條 醫療器材商完成醫療器材登錄者，每年應向中央主管機關辦理年度申報；屆期末申報者，原登錄失其效力。依第二十五條第四項規定逕予登錄之醫療器材，亦同。</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，可由中央主管機關適時依產品之技術發展及風險程度調整管理方式，爰明定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，屆期末申報者，原登錄失其效力。至依第二十五條第四項逕予登錄之醫療器材，仍須依本條規定按時申報，以利健全管理。</p> |
| <p>第二十九條 下列相關事項之準則，由中央主管機關定之：</p> <p>一、依第二十五條規定申請醫療器材查驗登記與許可證核發或登錄之條件、程序及審查基準。</p> <p>二、依第二十六條規定申請變更查驗登記或登錄事項之條件及程序。</p> <p>三、依第二十七條規定申請許可證展延、換發及補發之程序。</p> <p>四、依前條規定辦理年度申報之程序。</p> | <p>授權中央主管機關訂定關於醫療器材查驗登記、許可證核發、登錄、登記或登錄事項變更、許可證展延、換發、補發及年度申報等相關事項之準則。</p> |
| <p>第三十條 經中央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，由中央主管機關公告之。</p> | <p>一、參考藥事法第四十二條規定，經中央主管機關公告之技術標準，可作為核發、變更及展延醫療器材許可證，或上市後品質監測之依據，爰為第一項規定。</p> <p>二、醫療器材之規格及性能具高度專業性及技術性，須隨國際法規演進調整，爰於第二項明定以公告方式為之。</p> |
| <p>第三十一條 中央主管機關對於醫療器材商辦理查驗登記或登錄時所檢附之資料，屬營業上秘密或經營事業有關之資訊，應限制公開或不予提供。但對公益或保護人體健康有必要者，不在此限。</p> | <p>參考藥事法第四十條之一及政府資訊公開法第十八條規定，為維護公益之目的，中央主管機關得公開醫療器材商辦理查驗登記或登錄時所檢附之相關資料。又公開事項之範圍及方式，於施行細則定之。</p> |
| <p>第三十二條 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。但因窒礙難行，經中央主管機關公告或核准者，不</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，以利了解產品資訊。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>在此限。</p> <p>第三十三條 醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央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。 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、其他經中央主管機關公告應刊載事項。 <p>經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書取代前項說明書。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 一、第一項參考藥事法第七十五條規定，依據醫療器材之特性，並參考先進國家之標示有關規定，規範醫療器材標籤、說明書或包裝，應刊載之事項，以資明晰。 二、因應科技發達及醫療器材產品多樣化特性，為便利消費者取得產品說明書，第二項明定經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書代替書面說明書。 |
| <p>第三十四條 國內製造之醫療器材輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文件者，製造業者得向中央主管機關申請證明文件。</p> <p>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。</p> <p>經核准製造專供外銷之醫療器材，不得於國內銷售。但中央主管機關認國內有需求之虞時，不在此限。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 一、參考藥事法第五十六條規定，為利國內產業於海外發展，第一項明定輸出醫療器材時，應輸入國家要求，製造業者得申請證明文件。 二、如醫療器材有不敷國內需求之虞時，第二項明定中央主管機關得限制其輸出，以因應國內需求。 三、因國產專供外銷之醫療器材，其許可證之審查程序及所需文件較為簡化，為杜絕外銷專用產品於國內流通，於第三項明定其核准製造之產品不得於國內銷售，但國內有需求之虞時，得於國內銷售。 |
| <p>第三十五條 有下列情形之一者，中央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規定之限制：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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，且修復後非於國內流通販賣。 | <ol style="list-style-type: none"> 一、參考藥事法第四十八條之二規定，第一項第一款及第二款明定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疾病患者使用之醫療器材，或為因應公共衛生緊急狀況，中央主管機關得專案核准該等醫療器材，以符需求。 二、第一項第三款明定執行臨床試驗之試驗用醫療器材，可申請專案核准。 三、第一項第四款明定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 |

| | |
|---|--|
| <p>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>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之贈品，可申請專案核准。</p> <p>四、第一項第五款係因應醫療器材產業多元發展，明定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、第二項授權中央主管機關訂定專案核准等相關應遵行事項之辦法。</p> |
| <p>第三十六條 前條專案核准製造或輸入之醫療器材，有下列情形之一者，中央主管機關得廢止其核准及令申請者限期處理或回收該醫療器材：</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、經中央主管機關評估確有安全或醫療效能之疑慮。</p> | <p>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、令申請者限期處理或回收醫療器材，以利完善專案核准管理。</p> |
| <p>第四章 醫療器材臨床試驗之管理</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第三十七條 臨床試驗機構執行醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。</p> <p>臨床試驗機構執行前項試驗，應善盡醫療上必要之注意，除情況緊急者外，應先取得受試者之同意。</p> <p>前二項醫療器材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，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、為確保受試者安全，第一項明定規範執行臨床試驗應報請中央主管機關核准，惟依產品使用及預期不良反應之可能產生之風險，經考量評估其無顯著風險者，無須申請，以簡化管理。</p> <p>二、第二項明定醫療器材臨床試驗應有之注意義務，且原則上應先取得受試者之同意。</p> <p>三、第三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>第三十八條 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，受試者發生前項情事</p> | <p>一、參考人體試驗管理辦法第十二條規定，於第一項明定醫療器材臨床試驗施行期間發生第一款至六款之不良情事，皆應通報。</p> <p>二、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款至六款不良情事，亦應通報，以利及時評估，保障受試者及其他使用者之人體健康。</p> <p>三、第三項明定前二項通報及檢具調查資料予中央主管機關之期限。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>之一，且與臨床試驗有關者，臨床試驗機構應通報中央主管機關。</p> <p>前二項通報，應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料，報中央主管機關備查。</p> | |
| <p>第三十九條 中央主管機關認醫療器材臨床試驗有危害人體健康之虞者，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規定，試驗機構施行臨床試驗期間，經中央主管機關認定有危害操作者、受試者或其他不特定第三人之人體健康之虞者，得令試驗之機構中止或終止醫療器材臨床試驗。</p> |
| <p>第五章 醫療器材廣告之管理</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第四十條 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規定，明確限制得為醫療器材廣告者之資格，以杜絕醫療器材廣告浮濫刊登，並釐清廣告責任。</p> |
| <p>第四十一條 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，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。</p> <p>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。</p> <p>原核准機關發現已核准之醫療器材廣告內容或刊播方式違反前項規定，或對民眾人體健康有危害之虞時，應令醫療器材商立即停止刊播或限期改善；屆期未改善者，廢止其核准。</p> <p>為前項處分之機關應副知刊播之傳播業者。</p> | <p>一、參考藥事法第六十六條規定，基於保護消費者，避免廣告氾濫，於第一項明定廣告內容須經事前審查始得刊播，並考量產品許可證所有人或登錄者係對產品效能最瞭解者，明定僅其能申請醫療器材廣告，醫療器材商登記於直轄市者，送交所在地直轄市審查；非直轄市者，送交中央主管機關審查，以資區分明確，有利管理。</p> <p>二、業者不得變更原核准之醫療器材廣告，爰為第二項規定，以利管理。</p> <p>三、為避免醫療器材商擅自變更廣告內容或刊播方式，或認原核准內容或刊播方式有危害民眾人體健康之虞時，應令醫療器材商立即停止刊播並限期改善，爰為第三項規定，以利管理完善。</p> <p>四、第四項明定原核准機關令醫療器材商立即停止刊播或限期改善時，應副知刊播之傳播業者。</p> |
| <p>第四十二條 傳播業者不得刊播未經中央或直轄市主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播，或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；主管機關要求提供時</p> | <p>一、為賦予傳播業者刊播合法廣告之義務，第一項明定傳播業者不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播或限期改善而尚未改善之醫療器材廣告。</p> <p>二、為利廣告管理，爰於第二項明定傳播業者應自廣告最後刊播日之次日起六個月內，保存委託刊播廣告資料，並課其提供資料予主管機關之義務。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。</p> | |
| <p>第四十三條 醫療器材廣告核准文件有效期間不得超過三年，自核發證明文件之日起算。期滿有繼續刊播之必要者，應於期滿前一個月內，申請原核准機關展延之；每次展延期間，不得超過三年。</p> | <p>參考藥事法第六十六條之一規定，為促進醫療器材產業發展，同時考量醫療器材之性質，產品內容變動幅度與頻率較低，毋須時常更換廣告內容，因此明定醫療器材廣告核准期限不得超過三年，展延期限至多不得超過三年，以利廣告管理。</p> |
| <p>第四十四條 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。</p> | <p>參考藥事法第六十七條規定，考量須由醫事人員操作使用之醫療器材，或經中央主管機關公告指定之醫療器材，不宜向一般消費者廣告，爰明定產品說明書載明須由醫事人員使用之醫療器材，其廣告刊載之限制。</p> |
| <p>第四十五條 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規定，因應廣告素材日新月異，爰明確限制醫療器材廣告宣傳方式，以利管理。</p> |
| <p>第四十六條 非醫療器材，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規定，考量藥品及醫療器材皆有醫療效能，故除其他法律另有規定外（如藥事法），非醫療器材不得為醫療效能之標示或宣傳，以防止其危害國民健康權益。</p> |
| <p>第六章 監督及預防</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第四十七條 醫療器材經核准製造、輸入或完成登錄者，中央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，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。 前項醫療器材商應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關。未定期繳交安全監視報告或經中央主管機關認該產品有安全疑慮，或安全監視計畫執行之方式、內容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。 前二項安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、參考藥事法第四十五條規定，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，爰於第一項明定於上市後指定期間內須進行安全監視，業者即應盡監視及評估之責任，以利醫療器材之風險控管。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，同時明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等安全監視資料之規定。 二、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，爰於第二項明定其產品有安全疑慮、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</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>令限期改善或延長監視期間，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，得逕予廢止其登錄或許可證。</p> <p>三、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等相關事項之辦法。又考量醫事機構提供之安全資料及報告恐涉及個人資料（如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，將於前述辦法明定蒐集資料之限制及維護，併予說明。</p> |
| <p>第四十八條 醫療器材商或醫事機構發現醫療器材嚴重不良事件，應通報中央主管機關。</p> <p>前項嚴重不良事件之情形、通報方式、期限、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、參考藥事法第四十五條之一及全球醫療器材法規協和會規定，為有效監控產品上市後之嚴重不良事件，爰為第一項規定。</p> <p>二、經核准上市之醫療器材，考量其不良事件之情形樣態眾多，爰於第二項授權中央主管機關訂定應通報之情形及其他相關應遵行事項之辦法。</p> |
| <p>第四十九條 醫療器材商發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應即主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施。</p> <p>前項矯正預防措施應包括訂定警訊內容、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。</p> | <p>為維護醫療器材使用者之安全，於第一項明定醫療器材商發現其販售之醫療器材有危害人體健康之虞時，應主動通報中央主管機關、揭露並及時採取第二項規定之矯正預防措施，以達風險管控。</p> |
| <p>第五十條 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，經中央主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得令醫療器材商限期改善，必要時得令其下架、回收、暫停製造、輸入、販賣；其安全疑慮重大者，得廢止其許可證或登錄。</p> | <p>參考藥事法第四十八條規定，為確保市售醫療器材之品質及安全，並落實產品全生命週期管理，避免風險危害事件擴大，中央主管機關經重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得對產品為必要之處分，或令醫療器材商採行必要措施，以防止有安全或醫療效能疑慮之產品持續流通，爰為本條規定。</p> |
| <p>第七章 稽查及取締</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第五十一條 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，並應交付憑據予業者。</p> | <p>參考藥事法第七十一條及第七十二條規定，授權主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構，並得出具單據抽驗足供檢驗數量之檢體，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>第五十二條 經中央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。</p> <p>前項醫療器材之品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、收費及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、參考藥事法第七十一條之一規定，為加強輸入醫療器材之邊境管理，爰為第一項規定，且因醫療器材品項之異質性，爰所定抽查、檢驗，包含抽查、檢驗或抽查及檢驗等態樣。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就第一項醫療器材品項之指定及其抽查、檢驗項目等相關事項另以辦法定之。</p> |
| <p>第五十三條 直轄市、縣（市）主管機關應至少每二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>一、參考藥事法第七十三條規定，考量醫療器材商於各縣市家數分布不一，爰授權地方主管機關至少每二年辦理醫療器材商普查一次，以掌握業者實際營業狀態。</p> <p>二、藥局兼營醫療器材零售業務者，依第十四條第二項規定，亦適用本條規定。</p> |
| <p>第五十四條 中央主管機關發現醫療器材有重大危害人體健康之虞時，應即禁止其製造、輸入，並得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、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、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規定，為即時防止重大危害產品於市面上流通，授權中央主管機關採行禁止製造、輸入等措施，必要時並得沒入銷燬。</p> |
| <p>第五十五條 直轄市、縣（市）主管機關對疑為未經查驗登記、登錄之醫療器材或不良醫療器材者，應抽取樣品予以查核或檢驗；必要時，得將該醫療器材就地封存。其已發生重大危害者，應於報請中央主管機關核准後，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。</p> <p>第一項醫療器材，主管機關得通知或公告其下架、停止使用，或暫停製造、輸入、販賣。</p> | <p>一、參考藥事法第七十七條規定，為保護消費者權益，於第一項授權主管機關查獲疑為未經查驗登記、登錄之醫療器材或不良醫療器材時，應予以查核、檢驗、封存、沒入、銷燬等處分，第三項並明定得予下架、暫停販賣等處分，以防止不法產品持續流通。</p> <p>二、第二項明定抽驗數量之限制。</p> |
| <p>第五十六條 未經查驗登記、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，並依其情形分別為下列處分：</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或一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、商業、工廠之登記事項。</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；再次</p> | <p>一、參考藥事法第七十八條規定，為完善管理，於第一項明定查獲未經查驗登記、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，並依其情形分別予以廢止醫療器材許可證、登錄、醫療器材製造許可或令停止營業之處分。</p> <p>二、基於保障消費者資訊獲取權，以維護其健康，第二項明定主管機關得公告受處分公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、醫療器材名稱及違反情節。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>違反者，得令其停止營業。</p> <p>三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列不良醫療器材者，其情節重大或再次違反者，得由原核准機關廢止其各該醫療器材許可證或登錄、醫療器材製造許可或令其停止營業。</p> <p>主管機關得公布前項受處分公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、醫療器材名稱及違反情節。</p> | |
| <p>第五十七條 查獲之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）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；國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣（市）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>查獲第八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>一、參考藥事法第七十九條規定，於第一項明定查獲製造或輸入不良醫療器材時之處置方式，以資明確管理。</p> <p>二、第二項明定如查獲有混入或附著影響品質之異物之不良醫療器材時，因考量醫療器材種類繁多，影響層次不一，須依實際情形，令業者限期改正品質管理系統。</p> <p>三、第三項明定經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，其處置準用第一項規定。</p> |
| <p>第五十八條 醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫療機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：</p> <p>一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。</p> <p>二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。</p> <p>三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。</p> <p>四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。</p> <p>五、製造、輸入醫療器材違反第二十六條、第三十二條或第三十三條規定。</p> <p>六、其他經中央主管機關公告應回收。</p> <p>製造、輸入之醫療器材商回收前項醫療器材時，醫療機構、其他醫療器材商及藥局應予配合。</p> <p>第一項應回收之醫療器材，其分級、回</p> | <p>一、參考藥事法第八十條規定，為杜絕有害或違法產品於市面流通，課予醫療器材商通知及回收市售品及庫存品之責，俾利管理，以維國民健康。</p> <p>二、第二項明定醫療機構、醫療器材商及藥局應配合第一項之回收，以確保回收作業完善。</p> <p>三、第三項授權中央主管機關訂定回收作業之分級、作業方式、處理方法及其他相關應遵行事項之辦法。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>收作業方式、處理方法、及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | |
| <p>第五十九條 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者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。</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規定，基於鼓勵檢舉非法產品及保護檢舉人，主管機關對檢舉人身分資料應予保密，並得酌予獎勵，其獎勵方式於施行細則定之。</p> |
| <p>第八章 罰 則</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第六十條 製造或輸入第八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五十萬元以下罰金。</p> <p>明知為前項之不良醫療器材，而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、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十萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯第二項之罪者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。</p> | <p>一、參考藥事法第八十五條規定，考量第八條第一款之不良醫療器材因有實際危害人體健康結果之發生，對法益侵害嚴重，爰於本條規定對於因故意或過失製造或輸入者，及明知或過失販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處以刑事罰。</p> <p>二、復因醫療器材種類繁多，產品風險性本質差異甚鉅，違法情節之不法內涵及非難性亦殊，為賦予科刑裁量，本法刑事處罰之法律效果均以選擇科處自由刑、財產刑或兼採訂定之。</p> |
| <p>第六十一條 擅用或冒用本人或他人合法醫療器材之名稱、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二十萬元以下罰金。</p> <p>明知為前項之醫療器材而輸入、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、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十萬元以下罰金。</p> | <p>一、參考藥事法第八十六條規定，因擅用、冒用其他醫療器材名稱、說明書或標籤，均造成產品資訊不確實，有侵害民眾身體、健康法益之虞，爰於第一項明定處刑事罰。</p> <p>二、輸入、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列之行為，致擅用或冒用之不法產品持續廣泛流通，有侵害民眾身體、健康法益之虞，爰於第二項明定亦處刑事罰。</p> |
| <p>第六十二條 意圖販賣、供應而違反第二十五條第一項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第二十五條第二項規定，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十萬元以下罰金。</p> <p>明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。</p> | <p>一、參考藥事法第八十四條規定，應辦理查驗登記之醫療器材因屬風險性較高產品，須實際審查其技術文件，始核發許可證，爰此類產品與適用登錄制度產品之管理密度不同，第二十五條第二項爰規定不得以登錄方式為之；違反者應處刑事罰。</p> <p>二、明知為第一項之不法產品，而有販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列之行為，致該等不法產品得以流通，有侵害民眾身體、健康法益之虞，爰於第二項規定處刑事罰。</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>三、另藥事法第八十四條針對因過失販賣、供應等未經核准之醫療器材係處以刑事罰，然考量該過失行為之倫理可歸責性較低，實務上多予被告得易科罰金之判決，復考量刑罰謙抑性，爰認以行政罰究責即為已足。</p> |
| <p>第六十三條 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，明定處罰自然人及法人之兩罰規定。</p> |
| <p>第六十四條 製造或輸入第八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五十萬元以下罰鍰。 販賣、供應、運送、寄藏、媒介、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>參考藥事法第九十條規定，第八條第二款至第五款之不良醫療器材有危害人體健康之虞，爰第一項對於製造、輸入，第二項對於販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列之行為，均處行政罰。</p> |
| <p>第六十五條 違反第四十六條規定，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二百五十萬元以下罰鍰。 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： 一、違反第四十條規定，非醫療器材商為醫療器材廣告。 二、違反第四十一條第一項規定，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。 三、違反第四十一條第二項規定，醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項。 四、違反第四十四條所定醫療器材廣告登載範圍之限制。 五、醫療器材廣告方式，有第四十五條規定情形之一。 六、有第五十八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醫療器材。</p> | <p>參考藥事法第九十一條及第九十二條第四項規定，於第一項明定違反第四十六條之行政罰；第二項列舉之六款違法行為，亦處行政罰。</p> |
| <p>第六十六條 傳播業者違反第四十二條第一項規定刊播廣告者，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。 傳播業者未依第四十二條第二項規定保</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規定，傳播業者有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，均處行政罰。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>存委託刊播廣告者資料，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）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>二、第三項明定直轄市、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>第六十七條 違反第五章規定，除依本章規定處分，並得公布其名稱或姓名、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；其原品名二年內不得申請使用。</p> <p>二、令於處分書送達三十日內，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，處新臺幣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>依前項規定處分後再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠登記之全部或一部登記事項。</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規定，於第一項明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行政處分。且為導正違規廣告可能導致之錯誤認知，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等處分。</p> <p>二、第二項明定依第一項規定為處分後，再次違反廣告規定者，得令其歇業及廢止公司、商業登記、工廠登記或一部登記事項。</p> |
| <p>第六十八條 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、違反第十七條規定，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，違反第二十二條第一項規定，未符合醫療器材品質管理系統準則，或違反第二十二條第二項規定，未取得製造許可擅自製造醫療器材。</p> <p>四、醫療器材販賣業者輸入違反第二十二條第三項準用第一項或第二項規定所製造之醫療器材。</p> <p>五、違反第二十五條第一項規定，製造、輸入醫療器材未辦理查驗登記或登錄，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之。</p> <p>六、違反第三十四條第三項規定，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</p> | <p>一、醫療器材商有第一項各款違法行為者，恐造成產品之安全疑慮，爰明定處罰鍰。</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，除應處罰鍰外，並於第二項明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及安全疑慮。又依其情節，主管機關得公布醫療器材商名稱或為停止其製造、輸入或營業等處分，情節重大者，並得廢止其許可證或登錄。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>項規定處罰外，中央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，不得依第二十七條規定展延醫療器材許可證，或依第二十八條規定辦理年度申報，且不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>第六十九條 醫療器材商使用虛偽不實之文件或資料，辦理本法規定之各項申請者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰；情節重大者，二年內不得再申請；其經許可或核准者，撤銷之。</p> | <p>參考藥事法第九十七條規定，醫療器材商使用不實文件或資料申請登錄、查驗登記、製造許可、申報、展延登記、變更登記、展延許可或變更許可等，應處行政罰，其情節重大者，二年內不得再申請；且許可或核准處分係依不實文件或資料而作成者，應予撤銷。</p> |
| <p>第七十條 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> <ol style="list-style-type: none"> 一、違反第十三條第一項規定，非為醫療器材商而為醫療器材商之業務，或違反第十三條第二項規定，登記事項變更未辦理變更登記。 二、違反第十三條第三項規定，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。 三、違反依第十八條所為公告之限制規定。 四、違反依第二十二條第四項所定辦法有關變更之規定。 五、違反第二十三條第一項規定，未經核准而委託或接受委託製造醫療器材，或違反第二十三條第二項規定製造醫療器材。 六、違反第二十四條第一項規定，未符合醫療器材優良運銷準則，或違反第二十四條第二項規定，未取得運銷許可擅自批發、輸入或輸出醫療器材。 七、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列未依第二十五條第一項規定，辦理查驗登記或登錄之醫療器材。 八、違反第二十六條規定，未經核准擅自變更原查驗登記或登錄事項。 九、違反第三十二條或第三十三條關於醫療器材包裝標示、標籤、說明書或其刊載事項之規定。 | <ol style="list-style-type: none"> 一、參考藥事法第九十二條規定，有第一項各款違法行為者，處罰鍰。 二、第一項第六款所定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，爰於第二項明定除應處罰鍰外，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，確保產品之品質及安全。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。 |

十、違反依第三十五條第二項所定辦法有關
供售限制或退運之規定。

十一、違反第三十七條第一項規定，未經核
准擅自執行臨床試驗，或違反第三十七條
第二項規定，執行臨床試驗未先取得受試
者之同意。

十二、違反第四十八條第一項規定，未通報
中央主管機關，或違反依第四十八條第二
項所定辦法有關通報方式、期限、內容之
規定。

十三、違反第五十一條規定，規避、妨礙或
拒絕檢查或抽驗。

有前項第六款情形者，除依前項規定處
罰外，中央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
或一部醫療器材之批發、零售、輸入及輸出
；屆期未改善者，得按次處罰至改善為止。

第七十一條 有下列情形之一者，處新臺幣二
萬元以上五十萬元以下罰鍰：

一、製造或輸入第八條第六款之不良醫療器
材，情節重大，或經主管機關依第五十七
條第二項令其限期改正，屆期未改正。

二、違反第十五條第一項規定，未僱用合格
技術人員。

三、違反第十九條第一項、第二項規定，或
違反依第十九條第三項所定辦法有關資料
之範圍、建立或保存方式、申報內容、方
式之規定。

四、違反依第二十四條第三項所定辦法有關
變更之規定。

五、違反依第三十七條第三項所定辦法有關
利益迴避、資訊揭露、監督管理或查核之
規定，或經主管機關依該辦法之規定令其
限期改善而屆期未改善。

六、違反第三十八條規定，未通報或報備查
，或未於期限內通報或報備查。

七、違反第四十九條規定，未通報，或未依
規定採取矯正預防措施。

八、違反第五十三條規定，規避、妨礙或拒
絕普查。

九、違反第五十五條第三項規定，未下架，
或暫停製造、輸入或販賣。

參考藥事法第九十四條規定，有各款違法行為
者，處罰鍰。

| | |
|--|--|
| <p>十、有第五十八條第一項第四款至第六款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材。</p> <p>十一、違反第五十八條第二項規定，未配合回收醫療器材。</p> <p>十二、違反依第五十八條第三項所定辦法有關醫療器材回收作業方式、處理方法之規定。</p> | |
| <p>第七十二條 依本法規定處罰鍰，受處分人不服時，得於處分書送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。</p> <p>處罰鍰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，應變更或撤銷原處分。</p> <p>受處分人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。</p> | <p>一、參考藥事法第九十九條規定，於第一項明定依本法規定所為之罰鍰處分，受處分人不服時得向主管機關申請復核之法律依據，以增進其程序選擇權，並於第三項明定不服復核時之救濟程序，保障其程序利益。</p> <p>二、第二項明定處罰鍰機關對於復核程序之處理。</p> |
| <p>第七十三條 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。但以一次為限。</p> <p>中央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>一、參考藥事法第九十九條之一規定，因醫療器材查驗登記、變更或展延多涉技術性審查，可由申請者依個案說明再為裁量，爰於第一項明定申請查驗登記等案件，未獲核准者，申請人提出申復之法律依據。並於第三項明定不服申復時之救濟程序，以保障當事人之程序利益。</p> <p>二、第二項明定中央主管機關對申復程序之處理。</p> |
| <p>第七十四條 本法所定之處分，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業或工廠之全部或一部登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）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>參考藥事法第一百條及食品安全衛生管理法第五十五條規定，明定違反本法相關規定之處分權限。</p> |
| <p>第九章 附 則</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第七十五條 依本法執行沒入銷燬所需之必要費用，由受處分人負擔之。</p> | <p>規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>第七十六條 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規定，於第一項明定依本法申請、申報相關事項，或函詢醫療器材產品查驗登記、登錄及年度申報等收費法源依據。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關訂定應繳費用種類及其費額之標準。</p> |

立法院第 9 屆第 5 會期第 10 次會議議案關係文書

| | |
|---|--|
| <p>第七十七條 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（構）或委託相關機關（構）、法人或團體辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>參考藥事法第一百零四條之三規定，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及人力，致影響檢驗量能，爰授權得委任所屬機關（構）或委託相關機關（構）、法人或團體辦理醫療器材之檢驗。</p> |
| <p>第七十八條 中央主管機關得就前條受託檢驗之法人、團體，辦理認證；其認證及管理辦法，由中央主管機關定之。 前項認證工作，得委任所屬機關（構）或委託其他機關（構）、法人或團體辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>參考藥事法第一百零四條之四規定，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，爰分別於第一項及第二項明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，並得委任所屬機關（構）或委託其他機關（構）、法人或團體辦理，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>第七十九條 本法關於醫療器材之查驗登記審查、證明文件之核發、臨床試驗審查及查核、廣告審查、嚴重不良事件通報、醫療器材商檢查或普查等事項，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，由中央主管機關定之。 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，爰第一項明定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審查等事項。 二、第二項明定得委任所屬機關（構）或委託其他機關（構）辦理第一項認證工作並授權中央主管機關訂定委任及委託等相關事項之辦法。</p> |
| <p>第八十條 醫療器材創新科技之研究發展，得由中央主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。 前項獎勵之資格條件、審議程序及其他相關事項之辦法，得由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。</p> | <p>一、參考藥事法第四十一條規定，為促進醫療器材產業發展，於第一項明定醫療器材創新科技之研究獎勵。 二、第二項授權中央主管機關會同中央工業主管機關訂定獎勵之資格條件、審議程序及其他相關事項之辦法。</p> |
| <p>第八十一條 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>第八十二條 本法施行細則，由中央主管機關定之。</p> | <p>授權中央主管機關訂定施行細則。</p> |
| <p>第八十三條 本法施行日期，由行政院定之。</p> | <p>考量部分新增制度及措施，需給予業者準備及緩衝期間，爰明定由行政院訂定本法施行日期。</p> |