

# 醫療器材管理法施行細則說明

本投影片內容係依相關法規製作，如有不同之處應以主管機關公布者為準。



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 規範重點

## §1授權依據

## §34施行日期

§2(非屬醫材廣告之情形)、  
§3(衛教宣導要件)、§4(衛  
教宣導視為醫材廣告之情  
形)、 §21(廣告申請文件)、  
§22(廣告應包含事項)、  
§23(廣告不予核准內容)、  
§24(醫材廣告核准文件有  
效期間展延)

### 醫材廣告 相關規定

### 醫材商登記 相關規定

§8(醫材商登記事項)、  
§9(登記應檢附文件資料)、  
§10(執照載明醫材商種類  
及營業項目)、§11(醫材商  
許可執照應懸掛)、§12(原  
藥商許可執照免申請換發)、  
§13(醫材商登記事項變更  
期限)、§14(醫材商登記事  
項變更程序)、§16(搬遷歇  
業免繳銷許可證)

5(不良醫材定義)、§6(製  
造定義)、§7(維修定義)、  
§15(應聘僱技術人員之輸  
入販賣業者範圍)、§17(第  
31條公開查登資料之範圍  
及方式)、 §18(最小販售  
包裝定義)、§19(標示細節  
性規定)、§20(必要醫材通  
報內容)、§25條(第49條主  
動通報內容及方式)

### 名詞解釋等 細節規定

### 檢舉獎勵 相關規定

§26(檢舉程序)、§27(檢舉  
案件處理通知程序)、  
§28(檢舉獎勵記點)、  
§29(檢舉獎金得不請求返  
還之要件)、§30(檢舉不予  
獎勵情形)、§31(聯名檢舉  
獎金發給方式)、§32(檢舉  
人資料保密)、§33(檢舉人  
安全保護)



# 法源依據(§1)

---

本細則依**醫療器材管理法**(以下簡稱本法)**第八十四條**規定訂定之。

- 
- **醫療器材管理法第84條**  
**本法施行細則**，由中央主管機關定之。

---

# 重點一 醫材廣告相關規定

## 非屬醫療器材廣告管理之情形(§2)

有下列各款情形之一者，不屬本法**第六條**所定**醫療器材廣告**：

- 一、僅刊登醫療器材品名、價格、特價優惠折扣、規格、材質、產品外觀圖片、廠商名稱、地址或電話，未涉及宣傳醫療效能。
- 二、針對特殊事件之聲明啟事，未涉及宣傳醫療效能。
- 三、辨別醫療器材真偽之差異圖片或說明，未涉及宣傳醫療效能。
- 四、完整刊登依本法核准之標籤及說明書，未記載前三款事項或招徠銷售之內容。
- 五、衛教宣導。

### • 醫療器材管理法第6條

(第一項)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。

# 衛教宣導要件(§3、§4)

## 第3條

前條第五款**衛教宣導**，以有下列各款情形之一者為限：

- 一、以健康促進或預防疾病為目的，未涉及**特定醫療器材**之宣傳。
- 二、提供醫事人員作為對病人或**特定對象**之衛教使用，其內容僅刊登疾病介紹、術後照顧、特定醫療器材裝置介紹、回診訊息或注意事項，未包括**醫療器材業者聯絡資訊**。



- 「特定對象」係指病患及其家屬。
- 「醫療器材業者聯絡資訊」，係指可透過任何管道及方式，與業者取得聯繫或接洽之資訊。例如醫療器材商之名稱、地址、聯絡方式或公司相關資訊等，而「商標」尚非屬聯絡資訊。

# 衛教宣導要件(§3、§4) - (續)

## 第4條

第二條第五款衛教宣導有下列情形之一者，視為醫療器材廣告：

- 一、與醫療器材平面廣告，刊登於同一版面或具連續性質之版面。
- 二、併同醫療器材動態廣告，連續刊播。
- 三、衛教宣導之演出或代言者，與其他醫療器材廣告之演出或代言者相同，而使消費者誤認為廣告或有誤認之虞。

## 醫材廣告申請應檢具之文件、資料(§21)

**醫療器材許可證所有人或登錄者**，依本法第四十一條第一項規定申請刊播醫療器材廣告者，其**應檢具之文件、資料**如下：

- 一、醫療器材廣告申請核定表。
- 二、說明書、標籤核定本影本；屬第一等級醫療器材者，以其市售說明書、標籤或包裝影本，及表明其內容真實無偽意旨之切結書代之。
- 三、宣傳內容包括與醫療效能無關之**產品特性**者，其佐證資料。
- 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

---

### • 醫療器材管理法第41條

(第一項)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。



# 醫材廣告內容應包括事項(§22)

依本法第四十一條核准刊播之醫療器材廣告，  
其內容應包括下列事項：

- 一、許可證或登錄之產品名稱。
- 二、許可證所有人或登錄者之名稱。
- 三、醫療器材許可證或登錄字號。
- 四、醫療器材廣告核准刊播文件字號。

醫療器材廣告內容涉及醫療器材效能、使用方法、注意事項、標籤、說明書、包裝或廠商地址資訊者，應以該產品查驗登記或登錄之內容為限。

## 醫材廣告內容不予核准情形(§23)

依本法第四十一條申請刊播之**醫療器材廣告**，其內容有下列情形之一者，**不予核准**：

- 一、內容不實、誇張或易生誤解。
- 二、未以公正、客觀及相同基準之方式，與他人產品進行效能或性能比較。
- 三、**違反法規規定**。

## 醫材廣告核准文件有效期間展延(\$24)

依本法第四十三條規定，申請醫療器材廣告核准文件有效期間展延者，應填具**醫療器材廣告展延申請書及查檢表**，向**原核准機關**提出。

- **醫療器材管理法第43條**

醫療器材廣告核准文件有效期間為**三年**，自核發證明文件之日起算。**期滿有繼續刊播之必要者，應於期滿前六個月內，申請原核准機關展延之；**每次展延期間，不得超過三年。

---

## 重點二 醫材商登記相關規定

# 醫療器材商登記事項(§8)

依本法第十三條第二項規定申請**醫療器材商核准登記**，**其登記事項**如下：

- 一、醫療器材商種類。
- 二、醫療器材商名稱。
- 三、醫療器材商營業地址及**醫療器材販賣業者倉庫地址**。
- 四、負責人姓名及國民身分證統一編號，或身分證證明文件號碼。
- 五、營業項目

(續下頁)

## • 醫療器材管理法第13條

(第二項) **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，應辦理變更登記。

## 醫療器材商登記事項(§8)-(續)

- 六、屬本法第十五條所定製造業者或從事輸入、維修之販賣業者，其醫療器材**技術人員**姓名及國民身分證統一編號，或身分證證明文件號碼。
- 七、開(停)業狀態。
- 八、醫療器材屬中央主管機關**依本法第十八條公告**之種類、品項，並限制販售或供應之型態者，**其公告規定應登記事項**。
- 九、其他經中央主管機關公告之事項。

## 醫療器材商登記事項(§8 )-(續)



- **醫療器材販賣業者倉庫地址：**
  1. 醫療器材販賣業者倘符合土地使用分區規定，於營業地址儲存醫療器材產品，無須重複登記該地址為倉儲地址。
  2. 製造業者之倉庫，由製造業者品質管理系統統籌管理，故未於細則規範。

## 醫療器材商登記事項(§8 )-(續)



- 依本法第18條公告規定應登記事項：  
例如依據衛生福利部110年6月25日衛授食字第1101606015號公告訂定「得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項」，應登記自動販賣機設置地點及販賣之醫療器材種類。



# 申請醫療器材商許可執照應檢附之文件、資料(§9)

依本法第十三條第二項規定申請醫療器材商許可執照者，**應填具申請書，並檢附下列文件、資料**，及繳納執照費，**向直轄市、縣(市)主管機關提出**：

- 一、應聘僱技術人員者，其聘僱關係及所聘僱人員之證明文件。
- 二、醫療器材商為公司者，其公司登記、公司組織章程影本；商業者，其商業登記證明文件影本。
- 三、公司或商業以外之機構、學校、法人或團體者，其目的事業主管機關依本法第十三條第四項出具之同意函。

(續下頁)

## • 醫療器材管理法第13條

(第四項)第二項申請醫療器材商，**如非有公司登記或商業登記者**，需檢附其**目的事業主管機關同意函**。

# 申請醫療器材商許可執照應檢附之文件、資料(§9 )-(續)

- 四、醫療器材販賣業者，其營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫及主要設備之平面略圖。
- 五、從事本法第十條第一款製造之醫療器材製造業者，其工廠登記證明文件影本。但依工廠管理輔導法規規定免辦理工廠登記者，免附。
- 六、其他經直轄市、縣(市)主管機關指定之文件、資料。

前項第二款**公司或商業為新設立者**，應由直轄市、縣(市)主管機關先發給**籌設許可文件**；於檢附該籌設許可文件**辦理公司登記、商業登記或工廠登記及取得證明文件後**，報該主管機關發給醫療器材商許可執照。

# 醫療器材商執照載明種類及營業項目(§10)

直轄市、縣(市)主管機關核發醫療器材商許可執照時，應於許可執照，載明**本法第九條至第十一條**所定**醫療器材商種類**及**營業項目**。

- **醫療器材管理法第9條**

本法所稱醫療器材商，指醫療器材**製造業者**或**販賣業者**。

- **醫療器材管理法第10條**

本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：

- 一、從事醫療器材**製造、包裝、貼標、滅菌**或**最終驗放**。
- 二、從事醫療器材**設計**，**並以其名義於市場流通**。

- **醫療器材管理法第11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。

# 醫療器材商許可執照應懸掛 (§11)

---

## 第11條

**醫療器材商許可執照**，應懸掛於營業處所之明顯位置。

# 醫療器材商許可執照換照事宜(§12)

## 第12條

本法施行前，醫療器材商已依藥事法第二十七條第一項規定申請核准登記，取得藥商許可執照者，於本法施行後，免重新申請醫療器材商許可執照；原核准登記事項有變更者，應依本法第十三條第二項規定辦理變更登記，並重新核發醫療器材商許可執照。



**免重新申請執照之例：**製造業者原領有「製造業藥商許可執照」，並已登記技術人員。

**應重新核發執照之例：**輸入及維修販賣業者，倘原領有「販賣業藥商許可執照」，惟新法規定應登記技術人員，爰應辦理變更登記，重新核發醫療器材商許可執照。

# 醫療器材商登記事項變更(§13、§14)

## 第13條

醫療器材商依本法第十三條第二項規定，辦理第八條**登記事項變更**者，應自**事實發生之日起三十日內**為之。

## 第14條

前條登記事項變更，應**向原核准登記之主管機關**辦理變更登記。

前項變更，其涉及**地址以外之公司或商業登記事項**者，**應先向商業主管機關**辦理變更登記。

## 醫材商跨縣市搬遷免繳銷醫材許可證(§16)

醫療器材商因遷移至原發給醫療器材商許可執照以外之直轄市、縣(市)營業者，應向原核准登記之主管機關辦理歇業；其所領醫療器材許可證，得免繳銷。

- 醫療器材管理法第16條  
(第三項)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。

---

## 重點三 名詞解釋等 細節性規定



## 母法第8條第6款之不良醫材定義(\$5)

本法第八條第六款所稱混入或附著影響品質之異物，指於**醫療器材完整包裝內**，混入或附著**足以影響品質之物質**。

- **醫療器材管理法第8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：

**六、混入或附著影響品質之異物。**

# 母法第10條製造定義(§6)

本法第十條第一款用詞，定義如下：

- 一、**製造**：指以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變成醫療器材，不以完成包裝、貼標或滅菌為必要之作業。
- 二、**包裝**：指附加於醫療器材本體外，用以維持醫療器材之價值、狀態，包括分裝之作業。
- 三、**貼標**：指於該醫療器材最小販售包裝或本體上，附貼標籤之作業。
- 四、**最終驗放**：指最終確認醫療器材產品，與其設計開發預定之安全、效能及品質合致，並予放行之作業。

## • 醫療器材管理法第10條

本法所稱醫療器材**製造業者**，指下列二類業者：

- 一、從事醫療器材**製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放**。
- 二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。

# 母法第11條維修定義(§7)

本法第十一條所稱**維修**，指將醫療器材故障、損壞或劣化部分，予以修護，或以拆解方式進行醫療器材檢查之作業。**但有下列情形之一者，不包括在內：**

- 一、產品髒污之清潔。
- 二、依原廠手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主之保養。
- 三、瑕疵品整機之更換。
- 四、產品之校正。

## • 醫療器材管理法第11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。

# 母法第11條維修定義(§7 )-(續)



- 醫療器材輸入許可證持有業者，縱使是獲國外原廠授權輸入及產品售後維修，如有實際**提供服務將故障之醫療器材予以修護**，即為經營維修之業者，故營業項目需登記「維修」。
- **醫院**為確保醫療服務之安全品質，而由**院內人員執行院內使用醫療器材之評估、修護**，該等行為尚非經營醫療器材維修業務，爰尚非從事維修之販賣業者。
- **維修態樣之舉例：**
  - 1.將故障之額溫槍拆解，修復、更換其中之光學裝置。
  - 2.X光機因X光產生器損壞而故障，更換X光產生器。
  - 3.超音波儀器系統故障，重灌系統軟體。
  - 4.生理監視器因主機板損壞而故障，更換主機板組件。

## 母法第15條之從事輸入販賣業者(§15)

依本法第十五條第一項規定聘僱技術人員之輸入醫療器材販賣業者，包括**醫療器材許可證所有人或登錄者**，及其**授權輸入者**。

- **醫療器材管理法第15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，聘僱技術人員。

前項醫療器材類別、技術人員資格及比例、教育訓練之課程時數及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

# 中央主管機關公開查登資料範圍及方式(§17)

依本法第三十一條規定公開或提供之資料，包括醫療器材商**依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則規定**，辦理查驗登記或登錄時所檢附之資料。

前項資料**公開之方式**如下：

- 一、刊載於政府公報或其他政府出版品。
- 二、利用政府電信網路傳送或於政府網站公開。
- 三、其他足以使公眾得知之方式。

## • 醫療器材管理法第31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。**

## 最小販售包裝定義(§18)

本法第三十二條所稱最小販售包裝，指**直接販售予消費者或醫事機構之包裝**。

### • 醫療器材管理法第31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，不在此限。

# 標示細節性規定(§19)

醫療器材商依本法第三十三條規定，就醫療器材標籤、說明書或包裝所為之刊載，其方式及內容，應符合下列規定：

- 一、**國內製造**之醫療器材，其標示應以**正體中文**為主，所附外文文字應小於中文。**但經核准製造專供外銷者，不在此限。**
- 二、**最小販售包裝**，應以正體中文載明**品名、許可證字號或登錄字號及許可證所有人或登錄者之名稱、地址**，並依能辨明之方式，刊載**製造日期及有效期間，或保存期限。**

## • 醫療器材管理法第33條

(第一項)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：

- 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。



## 標示細節性規定(§19) -(續)



- 原依藥事法核准之標籤、說明書或包裝內容如為「藥商名稱地址」，則產品已依核准標示「**藥商名稱地址**：○○公司/○○市○○路○○號」，**亦屬依核准內容刊載**，無須將庫存品、市售品回收更改。
- 鑒於醫療器材查驗登記核准之內容係醫療器材商之主體，而非此主體之代名詞「藥商」，**亦可依醫療器材管理法刊載為「醫療器材商」**，**無須申請變更**。惟該許可證之標籤、說明書或包裝**倘經核准變更**，則應依核准變更後之內容刊載。

## 必要醫材缺乏之通報內容(§20)

醫療器材商依本法第三十四條第四項規定通報時，其**通報內容**應包括下列事項：

- 一、醫療器材商名稱。
- 二、通報人聯繫方式。
- 三、醫療器材名稱。
- 四、許可證字號或登錄字號。
- 五、產品型號。
- 六、知悉無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞之日期。
- 七、不足供應之原因。
- 八、庫存量。
- 九、預估可供應時間。
- 十、其他經中央主管機關指定之資訊。

### • 醫療器材管理法第34條

(第四項)醫療器材商持有經中央主管機關**公告為必要醫療器材之許可證**，**如有無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞時**，應至少於**六個月前**向中央主管機關**通報**；如因天災或其他不應歸責於醫療器材商之事由，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主管機關通報。

## 醫材商主動通報細節性規定(§25)

---

(第一項) **醫療器材許可證所有人或登錄者**依本法第四十九條第一項規定通報者，應於發現有危害人體健康之虞之**次日起七日內**，**以中央主管機關指定之電子系統為之**；必要時，得以紙本、電子郵件、傳真或電話方式為之。  
(續下頁)

---

### • 醫療器材管理法第49條

(第一項)醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材**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**。

(第二項)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**之，供醫事機構、醫療器材商及使用者知悉。

## 醫材商主動通報細節性規定(§25 )-(續)

(第二項)前項**通報之內容**如下：

- 一、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱及聯繫方式。
- 二、醫療器材許可證字號或登錄字號、型號、批號或序號、國內已銷售數量及庫存品數量。
- 三、有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由。
- 四、採取矯正預防措施之內容，及預定完成之期日。
- 五、其他經中央主管機關指定之資訊。

(第三項)依前二項通報時，**尚未採取矯正預防措施者**，前項第四款通報內容，應於**合理期間**或**中央主管機關指定期限內補正**。

(續下頁)

## 醫材商主動通報細節性規定(§25 )-(續)

(第四項)醫療器材許可證所有人或登錄者完成矯正預防措施後，應製作**矯正預防措施成果報告留存備查**；其內容包括下列事項：

- 一、危害或危害之虞存否之確認；確有危害或危害之虞者，其原因事實。
- 二、所採行之矯正預防措施內容，及實施期程與成果。
- 三、警訊內容揭露之期日、方式及對象。

---

## 重點四 檢舉獎勵相關規定

## 檢舉違反本法規定案件之程序(§26)

(第一項)檢舉人**檢舉違反本法規定之案件**時，得以書面、言詞、電子郵件或其他方式敘明下列事項，向主管機關提出：

- 一、檢舉人姓名、國民身分證統一編號或身分證證明文件號碼、聯絡方式及地址。
- 二、被檢舉人姓名與地址，或公司、商業名稱、負責人姓名及營業地址。
- 三、涉嫌違規之具體事項、違規地點、相關資料或可供調查之線索。

(續下頁)

### • 醫療器材管理法第59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**。

## 檢舉違反本法規定案件之程序(§26)

(第二項)前項第二款、第三款事項，檢舉人**無法查明者，得免敘明**。

(第三項)以**言詞檢舉**者，應由受理檢舉機關作成紀錄，並與檢舉人確認其檢舉內容。

(第四項)**受理檢舉機關**對檢舉事項**無管轄權者**，應於確認管轄機關後七日內移送該有管轄權之機關，並通知檢舉人。



## 檢舉案件處理通知程序(§27)

主管機關接獲前條檢舉後，應迅速確實處理，並自接獲檢舉之**次日起三十日**內，將處理情形**通知檢舉人**。

## 違規檢舉之獎勵規定(§28)

本法第五十九條所定**檢舉不良醫療器材，或未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材**經查獲者，直轄市、縣(市)主管機關，應依其查獲情形，以下列基準計點，核發獎金予檢舉人：

- 一、未取得許可證或登錄而製造、輸入醫療器材：四點至十點。
- 二、以批發方式轉售未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材：二點至五點。
- 三、轉讓、零售、運送、寄藏、媒介或意圖販賣而陳列未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材：二點至三點。
- 四、製造、輸入或販賣不良醫療器材：二點至三點。

前項每點獎金之數額，由**直轄市、縣(市)主管機關**視情況訂定，並編列預算支應。

## 檢舉獎金得不請求返還要件(\$29)

依前條規定發給檢舉人之獎金，**被檢舉人獲無罪判決或裁罰處分經廢止、撤銷，非因檢舉不實**所致者，主管機關得不請求檢舉人返還。

## 檢舉不予獎勵之情形(§30)

檢舉案件有下列情形之一者，**不予獎勵**：

- 一、**匿名**。
- 二、檢舉人姓名、身分文件或檢舉內容虛偽不實。
- 三、無具體內容。
- 四、主管機關或其他機關於接獲檢舉前，已發覺違反本法規定之案件。

## 二人以上檢舉之獎金發給方式 (§31)

二人以上聯名檢舉第二十八條之案件，其獎金應由全體檢舉人員領。二人以上分別檢舉案件而有相同部分者，其獎金應發給最先檢舉者；無法分別先後者，平均發給之。

## 檢舉人資料保密規定 (§32)

主管機關對於檢舉人之**姓名、年齡、地址、文書、圖畫、消息、相貌、身分資料或其他足資辨別檢舉人之物品**，除法律另有規定外，應予保密；有洩密者，應依個人資料保護法、刑法或其他法律處罰或懲處。

對於檢舉人之檢舉書、筆錄或其他資料，應以密件保存，並禁止第三人閱覽或抄錄。

## 檢舉人安全保護 (§33)

受理檢舉之主管機關對於檢舉人之安全，於**必要時**，**得洽請警察機關**提供保護。

前項檢舉人因檢舉案件而受有**威脅、恐嚇或其他危害安全之行為或有發生之虞**者，主管機關**應洽請警察機關**依法處理。

# 本細則施行日期(§34)

本細則自**中華民國一百一十年五月一日**施行。

- 醫療器材管理法第85條

本法施行日期，由行政院定之。

行政院110年2月17日院臺衛字第1100001220號令，  
核定**醫療器材管理法自110年5月1日施行**。





# 問答集參考資訊



查詢路徑：署網首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材管理法專區 > QA及懶人包

...

## 業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理  
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材管理法專區 > QA及懶人包

分類： 區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	110年4月28日醫療器材管理法相關配套措施說明會問答集	2021-05-21
2	「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」QA問答集	2021-04-27
3	「醫療器材管理法施行細則」之QA問答集	2021-04-26
4	醫療器材管理法相關懶人包	2021-04-26
5	醫療器材分類分級管理辦法 QA	2021-04-26
6	公告「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」QA	2021-04-23
7	「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」之QA問答集	2021-04-21
8	110年4月6日醫療器材管理法配套措施說明會問答集	2021-04-19
9	醫療器材委託製造作業準則_QA	2021-04-16
10	醫療器材技術人員管理辦法問答集	2021-04-16

共 12 筆資料， 第 1 / 2 頁   到第  頁

謝謝聆聽

.....



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>