

# 醫療器材管理法重點說明

本簡報係依據109年1月15日總統公布之醫療器材管理法製作，內容如與主管機關有差異處，以主管機關公告為主。



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

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

# 簡報大綱

---

推動立法緣由及效益

醫療器材管理法制定重點

# 立法緣由

## 藥事法同時管理藥品及醫材導致規定複雜 法條解釋易生歧異

### ● 醫材產品特性與藥品迥異

- ✓ 醫材產品種類多元，規格性能多樣，需依風險程度，分級管理。
- ✓ 醫材研發流程、方式與藥品顯著差異。

### ● 醫材商經營型態多元，與藥品業者不盡相同

- ✓ 醫材除傳統製造、輸入、販售外，尚有維修、租賃等經營型態。
- ✓ 醫材業者之專業與藥品業者不同。
- ✓ 需配合新興販賣型態研擬開放方式。

# 立法效益



## 國際化

- 醫療器材獨立立法，為國際間醫材管理趨勢。
- 以藥事法醫療器材相關條文為基礎，收集國際間設有醫材專法之立法例，如歐盟、東協、中國、韓國等訂定。



## 健全化

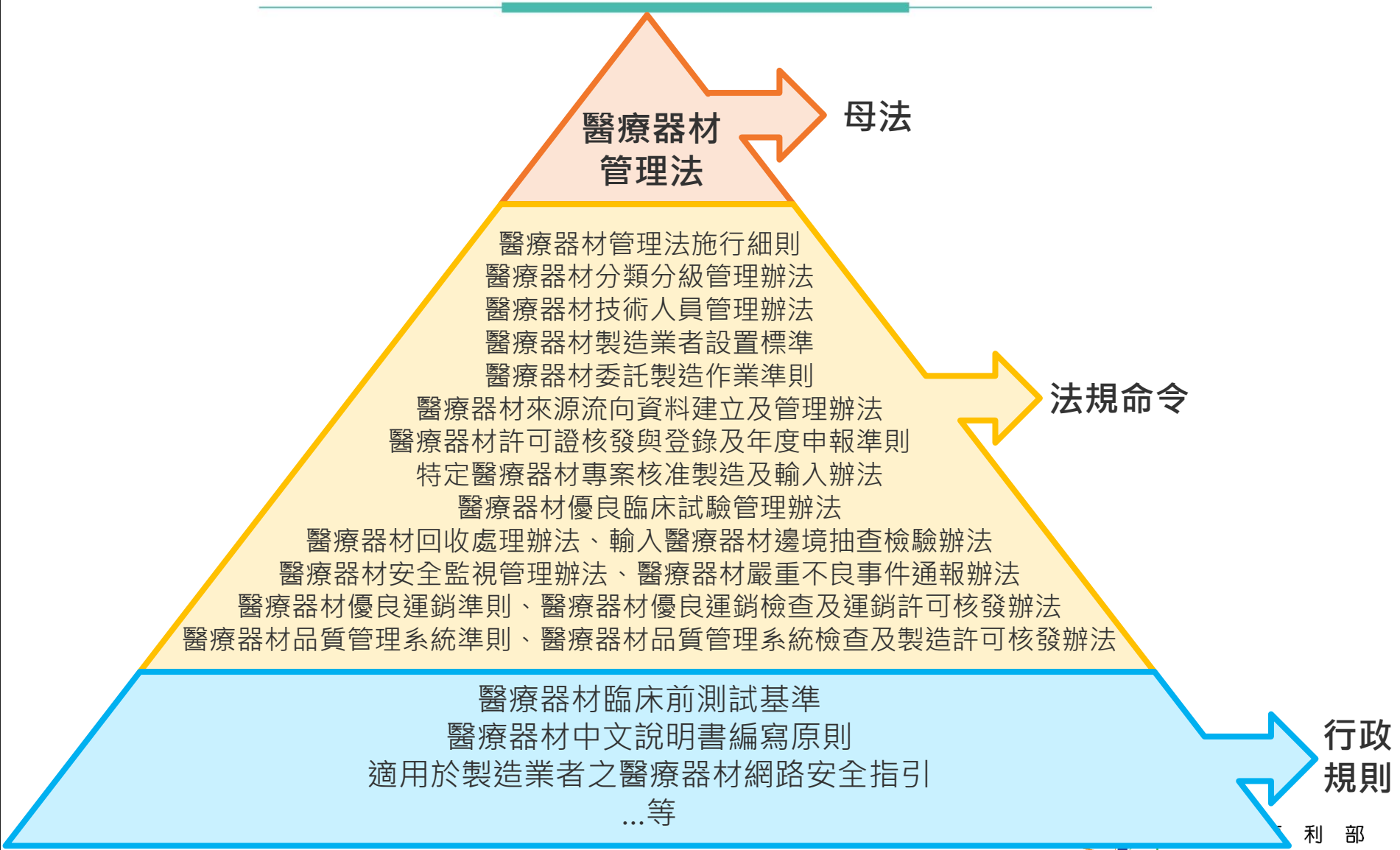
- 依照產品生命週期及風險管理原則制定管理機制，加速產品上市，嘉惠病患。
- 配合政府推動五加二產業之「生醫產業創新推動方案」，著重學研界及產業界發展需求，提升產業國際競爭力。



## 專責化

- 以「醫療器材管理法」單一法源，統籌規劃醫療器材管理制度，並依醫療器材及產業多樣化之特性，搭配研擬相關配套子法規。一部法規全盤管理。

# 醫療器材管理法架構



# 醫療器材定義

## 第3條：

- I 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。**
- II 前項醫療器材之**分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法**，由中央主管機關定之。
- III 第一項第二款屬**非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助**之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。
- IV 前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。



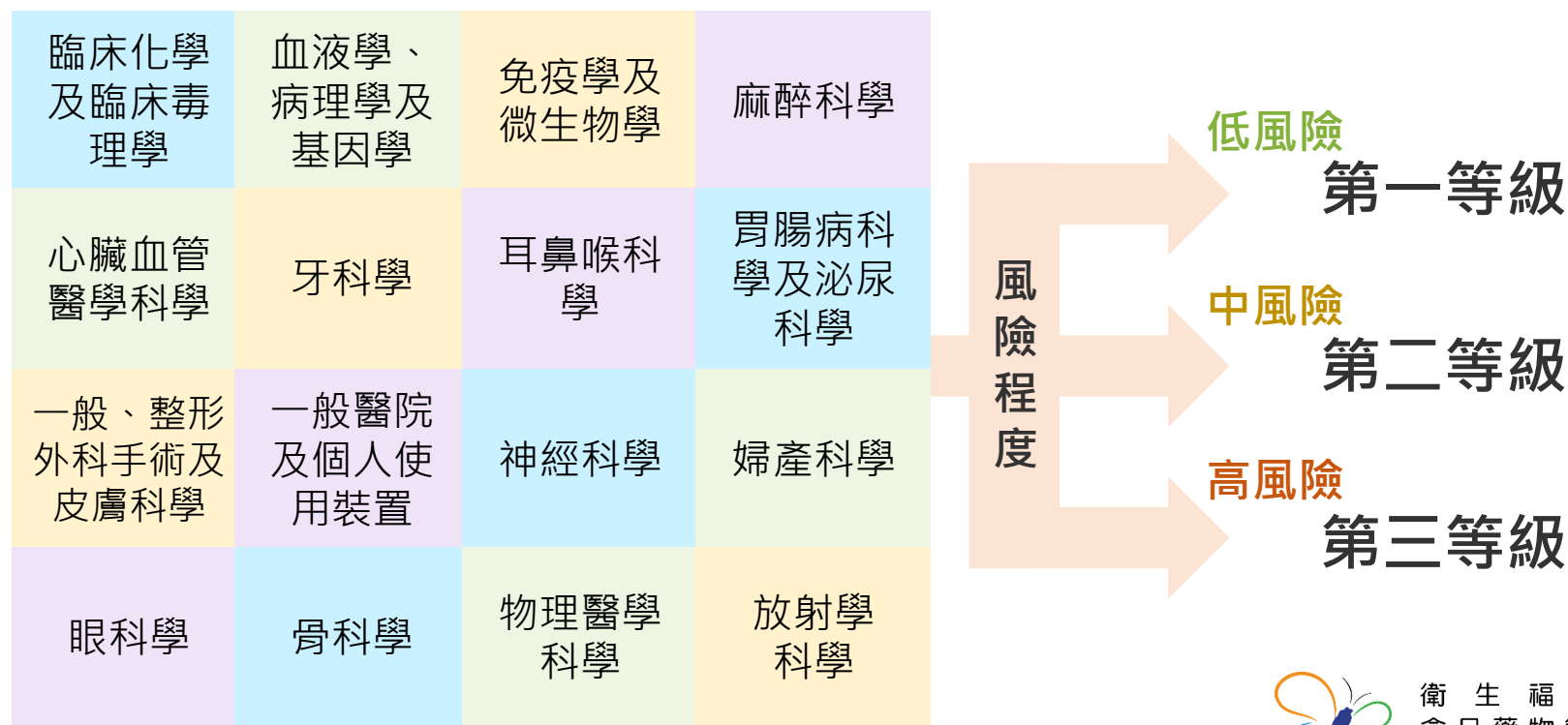
# 醫療器材風險分級

依據醫療器材分類分級管理辦法第2條及第3條規定，醫療器材就其**功能**、**用途**、**使用方法**及**工作原理**，視其應用科別，分為**16大類**；依據**風險程度**，分為**三等級**，共1808品項。

分類分級  
管理辦法



分類分級  
資料庫



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

# 醫療器材管理法全生命週期管理架構

共九章，85條：第一章 總則、第八章 罰則、第九章 附則

## 第四章【醫療器材臨床試驗之管理】

醫療器材臨床試驗之管理範圍、申請程序、審查基準、中止或終止、臨床試驗不良事件通報等規範

## 第二章【製造販賣之管理】

業者之開、停、歇業等流程，僱用技術人員資格，醫療器材製造、販售及產品流向管理，醫療器材品質管理系統、製造業設置標準及優良運銷等規範

## 第六章【監督及預防】

醫療器材上市後安全監視、不良事件通報、業者主動安全評估、安全效能再評估等規範

醫療器材臨床試驗管理

製造販賣管理

醫療器材登錄與查驗登記

醫療器材廣告管理

監督及預防

稽查及取締

## 第三章【醫療器材之登錄與查驗登記】

製造或輸入醫療器材之查驗登記、登錄、許可證之展延、換發與補發、年度申報、產品標示及醫療器材專案管理等規範

## 第五章【醫療器材廣告之管理】

醫療器材廣告業者資格、事前審查申請、核准廣告期限、廣告限制等規範

## 第七章【稽查及取締】

主管機關之上市後稽查及取締，輸入醫療器材邊境管理，非法及不良醫療器材之處分、回收處理等規定

上市前把關

上市後監控



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





# 醫療器材臨床試驗管理

---



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

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

# 醫療器材臨床試驗管理-定義及執行

第5條 I 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**。

第37條 I 臨床試驗機構或試驗委託者**發起醫療器材臨床試驗**，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。

II 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**。

III 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、受試者同意書應記載內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

## 【相關罰則】

第70條：違反第37條第1項規定，**未經核准擅自執行臨床試驗**、違反第37條第2項規定，**執行臨床試驗未先取得受試者之同意**，處新臺幣**3萬元以上100萬元以下罰鍰**。

第71條：違反依第37條第3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，處新臺幣**2萬元以上50萬元以下罰鍰**。

醫療器材優良  
臨床試驗管理  
辦法



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

# 醫療器材臨床試驗相關公告

相關公告：衛授食字第1101603684號

無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣

一、臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。醫療器材臨床試驗符合下列條件之一者，屬**無顯著風險之醫療器材臨床試驗**，免予申請中央主管機關核准：

- (一) 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。
- (二) 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。
- (三) 未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

二、前點之資料，指受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷。



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

# 醫療器材臨床試驗管理-通報、中止或終止

第38條 I 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，臨床試驗機構及試驗委託者應通報中央主管機關：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、暫時或永久性失能。
- 四、受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。
- 五、需住院或延長住院。
- 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

II **臨床試驗終止後**，受試者發生前項情事之一，**且與臨床試驗有關者**，臨床試驗機構應通報中央主管機關。

III 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**。

第39條 I 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。

## 【相關罰則】

第71條：違反第38條規定，**未通報或報備查，或未於期限內通報或報備查**，處新臺幣**2萬元以上50萬元以下**罰鍰。



# 製造販賣管理

---



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

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

# 製造販賣管理-醫療器材商定義

第9條 I 本法所稱醫療器材商，指醫療器材**製造業**或**販賣業**者。

第10條 I 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。

第11條 I 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。

## 納入從事醫材設計及維修業者

- 配合醫材產業多元化發展趨勢，**依製程明確定義醫療器材製造業者**，凡從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放之任一關鍵製程者，皆屬醫療器材製造業者。
- **納入從事醫療器材設計並以其名義上市者，亦為製造業者**，可建立品質管理系統串連醫療器材各製程階段，相較於原只能擔任委託製造商，更有利產品各製程技術保密，以提升產、學、研界研發高階產品意願。
- 醫療器材維修係**將損壞產品回復正常使用狀態**，以供繼續使用，其維修之能力及管理影響產品品質甚鉅，是醫療器材全生命週期管理的一環。
- 醫療器材維修業者納入**販賣業**管理，需申請為醫療器材商始得營業。

# 製造販賣管理-醫療器材商登記

- 第13條 I 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。
- II 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**。
- III 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。
- IV 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**。
- V 第二項之醫療器材商，應**依工業團體法或商業團體法之規定加入同業公會**。

## 【相關罰則】

- 第70條：違反第13條第1項規定，**非為醫療器材商而為醫療器材商之業務**、  
違反第13條第2項規定，**登記事項變更未辦理變更登記**或  
違反第13條第3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**，處新臺幣**3萬元以上100萬元以下罰鍰**。

相關公告：衛授食字第1101603767號公告

醫療器材商(藥局)分設醫療器材自動販賣機免各別辦理營業處所販賣業許可執照。



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



# 製造販賣管理-免辦理販賣業許可執照之情形

- 第14條 I 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。
- II **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。
- III **醫事機構**為執行業務之必要，得**供應業務相關之醫療器材**，並得免請領醫療器材販賣業許可執照。但非屬執行業務提供病人使用，而係販賣、零售醫療器材者，仍應依本法第十三條第二項規定，辦理醫療器材商登記。

## 相關公告：衛授食字第1101602032號公告

藥局得兼營一定等級之醫療器材零售業務之範圍及種類如下：

- 一、醫療器材分類分級管理辦法所定**第一等級之醫療器材**。
- 二、醫療器材分類分級管理辦法所定**非植入式第二等級及第三等級之醫療器材**。





# 製造販賣管理-醫療器材技術人員

- 第15條 I 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。
- II 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。
- III 醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者依第一項聘僱之技術人員，**因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘僱者，主管機關應令其限期改善**，屆期未改善者，應即停止醫療器材之製造、輸入或維修業務。

## 【相關罰則】

第71條：違反第15條第1項規定（未聘僱技術人員），處新臺幣**2萬元以上50萬元以下罰鍰**。

醫療器材技術  
人員管理辦法



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

# 製造販賣管理-停業、歇業及販賣產品之規定

- 第16條 I 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**。
- II 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。
- III 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。
- IV 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。

第17條 I 醫療器材商**不得購入或承租未經查驗登記、登錄或非醫療器材商供應之醫療器材**。

## 【相關罰則】

第68條：違反第17條規定，購入或承租未經查驗登記、登錄或非醫療器材商供應之醫療器材，處新臺幣**6萬元以上200萬元以下罰鍰**。

# 製造販賣管理-販售或供應型態

第18條 I 中央主管機關應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。

## 【相關罰則】

第70條：違反依第18條所為公告之限制規定，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

## 相關公告：

- 衛授食字第1101601942號公告：  
通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項
- 衛授食字第1101606015號公告：  
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



# 通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項-1

- **通訊交易通路**：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，**使消費者未能實際檢視醫療器材而為買賣**之通路。
- 通訊交易**通路業者**：指提供通訊交易通路予醫療器材商(藥局)從事醫療器材販售業務之業者。
- 資格：醫療器材商、藥局。
- 於通路**提供消費者下列資訊**：
  - 醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。
  - 醫療器材商(藥局)之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話。
  - 加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。
  - 具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。
- 未提供上述資訊或提供資訊不完整，依據醫療器材管理法第70條處**3萬元以上100萬元以下罰鍰**。

# 通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項-2

- 開放品項 ( 第一等級醫療器材及19品項之第二等級醫療器材 )

第一等級  
醫療器材

E.2770  
如：體脂計

L.5300  
L.5310  
如：衛生套

L.5460  
L.5470  
如：衛生棉條

I.4040  
如：手術用  
口罩

I.0004  
如：酒精棉  
片

I.0005  
如：優碘棉  
片

I.4014  
如：凡士林  
紗布

J.5240  
如：免縫膠  
帶

M.5918  
M.5928  
如：隱形眼  
鏡清潔液

醫療器材  
軟體

E.1120  
如：血壓壓  
脈帶

L.5400  
如：月亮杯

O.3800  
如：醫療用  
電動代步器

O.3860  
如：動力式  
輪椅

G.5220  
如：洗鼻鹽

J.2910  
如：耳溫槍、  
額溫槍



# 得以自動販賣機販售之醫材種類及其販售之應遵循事項-1

- 得以自動販賣機販售之**醫療器材種類**如下：

衛生套

醫用口罩

冷熱敷包

衛生棉塞

月經量杯

- 醫療器材商(藥局)申請於**非登記之處所**，以**自動販賣機販賣醫療器材**，應檢附下列文件資料，向所在地直轄市、縣(市)主管機關提出：
  - 自動販賣機**設置地點**、**設置期間**及**販賣醫療器材種類**之列冊。
  - 自動販賣機設置地點所屬業主之**同意書**及**同意設置期限**。
  - 自動販賣機具**溫溼度控制功能之佐證資料**。但設置地點位於**室內者**，免附。
- 醫療器材商(藥局)依前點申請以自動販賣機販賣醫療器材，其登記事項如下；**變更時**，應辦理**變更登記**：
  - 自動販賣機設置**地點**。
  - 販賣之醫療器材**種類**。

# 得以自動販賣機販售之醫材種類及其販售之應遵循事項-2

- 醫療器材商(藥局)經核准以自動販賣機販賣醫療器材者，應依其登記事項為之，並遵循下列事項：
  - 自動販賣機外觀應標示核准登記**醫療器材商(藥局)之許可執照字號、名稱、地址及服務專線**。如消費者無法於購買前得知販賣之醫療器材產品資訊者，應於機身標示該**醫療器材之許可證字號、中文品名、英文品名、許可證持有醫療器材商名稱、製造廠名稱、地址**及其他相關資訊。
  - 醫療器材商(藥局)**停業、歇業**，或設置地點所屬業主同意**設置期限屆至**時，已設置之自動販賣機，應**移除外觀標示及其全部醫療器材**，並檢附佐證資料，向原核准之醫療器材商(藥局)所在地直轄市、縣(市)主管機關辦理**註銷登記**。



# 製造販賣管理-流通管理

- 第19條 I 經中央主管機關公告**一定風險等級之醫療器材**，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**。
- II 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**。
- III 前二項資料之範圍、建立與保存方式、保存年限、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。

## 【相關罰則】

第71條：違反第19條第1項、第2項規定，或違反依第19條第3項所定辦法有關資料之範圍、建立或保存方式、保存年限、申報內容、方式之規定，處新臺幣**2萬元以上50萬元以下罰鍰**。

## 【相關公告】衛授食字第1101603553號公告：

- 應**建立與保存**來源及流向資料之醫療器材：**第二等級及第三等級植入式醫療器材**，**共202項**。
- 應**申報**來源及流向資料之醫療器材品項：
  - E.3610 植入式心律器之脈搏產生器、
  - I.3540 矽膠充填之乳房彌補物、
  - L.5980 經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片。

公告



醫療器材來源  
流向資料建立  
及管理辦法





# 製造販賣管理-製造業者管理

第20條 I 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**。

II 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。

第21條 I 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。

## 【相關罰則】

第68條：違反第20條第1項規定，未符合醫療器材製造業者設置標準，處新臺幣**6萬元以上200萬元以下罰鍰**。

醫療器材製造  
業者設置標準



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

# 製造販賣管理-醫療器材品質管理系統

- 第22條 I 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**。
- II 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**。
- III 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。
- IV 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。

## 【相關罰則】

第68條：國內醫療器材**製造業者**，違反第22條第1項規定，**未符合醫療器材品質管理系統準則**，或違反第22條第2項規定，**未取得製造許可擅自製造醫療器材**，或醫療器材販賣業者輸入違反第22條第3項準用第1項或第2項規定所製造之醫療器材，處新臺幣**6萬元以上200萬元以下罰鍰**。

第70條：違反依第22條第4項所定辦法有關變更之規定，處新臺幣**3萬元以上100萬元以下罰鍰**。

# 製造販賣管理-醫療器材品質管理系統 (續)

## 相關公告：

- 衛授食字第 1101104548號公告：免取得製造許可之品項，共125項。



## 相關子法：

- 醫療器材品質管理系統準則
- 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法



# 製造販賣管理-委託製造

- 第23條 I 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。
- II 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。
- III 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。

## 【相關罰則】

第70條：違反第23條第1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23條第2項規定製造醫療器材，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

醫療器材委託  
製造作業準則



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

# 製造販賣管理-醫療器材優良運銷準則

- 第24條 I 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。
- II 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。
- III 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之辦法，由中央主管機關定之。

## 【相關罰則】

第70條：違反第24條第1項規定，未符合醫療器材優良運銷準則，或違反第24條第2項規定，未取得運銷許可擅自批發、輸入或輸出醫療器材，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

第71條：違反第24條第3項所定辦法有關變更之規定，處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。

## 規範醫療器材產品運銷管理系統

- 將「醫療器材優良流通規範」之行政指導提升法律位階訂定法規命令。
- 針對產品在運銷過程中，受外在環境因素所增加之產品風險，包括儲存條件、運輸工具、氣候狀況及人員搬運等進行管理，確保產品品質不致減損。

# 製造販賣管理-醫療器材優良運銷準則 (續)

## 相關公告：

- 衛授食字第 1091107544號公告：應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者，共45項，自112年5月1日生效。



## 相關子法：

- 醫療器材優良運銷準則
- 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法





# 醫療器材登錄與查驗登記



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

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

# 醫療器材登錄與查驗登記

- 第25條 I 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、輸入應以登錄之方式為之**。
- II 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**。
- III 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。
- IV 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。

## 【相關罰則】

- 第62條：意圖販賣、供應而違反第25條第1項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第25條第2項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處**3年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1000萬元以下罰金**。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。
- 第68條：違反第25條第1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25條第2項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之，處新臺幣**6萬元以上200萬元以下罰鍰**。
- 第70條：販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列未依第25條第1項規定，辦理查驗登記或登錄之醫療器材，處新臺幣**3萬元以上100萬元以下罰鍰**。



# 醫療器材登錄與查驗登記之變更

第26條 I 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。**

## 【相關罰則】

第70條：違反第26條規定，未經核准擅自變更原查驗登記或登錄事項，處新臺幣**3萬元以上100萬元以下罰鍰。**

## 相關公告：

- 衛授食字第1101602280號公告：應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項，**共68項**，自**110年10月1日**生效。



## 相關子法：

- 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則



# 醫療器材登錄與查驗登記之效期

第27條 I 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。屆期末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。

II 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。

第28條 I 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。

## 導入醫療器材許可證效期彈性核給機制

- 考量病患之臨床實務需求，導入醫療器材許可證效期彈性核給機制，縮短新創醫療器材上市期程，嘉惠病患。
- 搭配安全監視或上市後研究（post-approval study），確保核准產品之安全及效能。

# 醫療器材登錄與查驗登記之強制性標準

第30條 I 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。

II 前項醫療器材之品項、規格、檢驗方法及性能，由**中央主管機關公告之**；未定檢驗方法者，得依國際間認可之方法為之；如未有國際間認可之檢驗方法者，應予以證實其合適性。

# 醫療器材標示

第32條 I 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。

第33條 I 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。

II 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。

III 醫療器材除依第一項規定刊載外，有提供點字或其他足供資訊易讀之輔助措施必要者，由中央主管機關公告之。

## 【相關罰則】

第70條：違反第32條或第33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，處新臺幣**3萬元以上100萬元以下罰鍰**。

# 醫療器材標示相關公告-1

相關公告：衛授食字第1101603410號公告：醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定。

- 一、除**衛生套、衛生棉塞、乳膠病患檢查手套、滅菌類、植入類及體外診斷試劑之醫療器材**外，其餘醫療器材得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限。
- 二、**植入式金屬材質醫療器材**，同時符合下列條件者，得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限：
  - (一) 使用前滅菌。
  - (二) 不具分解特性。
  - (三) 非積層製造。
  - (四) 無表面塗覆物質。
- 三、**單獨之軟體類醫療器材**(Stand-Alone Software as Medical Device)已標示軟體版本資訊者，得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限。
- 四、使用**人力及重力以外能源**之醫療器材，其製造日期得僅刊載年、月。



# 醫療器材標示相關公告-2

相關公告：衛授食字第1101604586號公告：特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項。

衛生棉條

與人體接觸  
· 含天然橡膠製成乳膠之醫療器材

隱形眼鏡

含 Persulfate 成分之假牙清潔劑(清潔錠)

冷熱凝膠敷包

可移動式牙科X光機

高 DEHP 暴露風險之 PVC 材質醫療器材

動力式熱敷墊

未滅菌傳導膠

經陰道網膜修補術治療骨盆臟器脫垂之手術網片

成份為70-90%酒精者之「一般醫療器械用消毒劑」

玻尿酸皮下植入劑

國產平面式醫用口罩

醫療用電動代步器、動力式輪椅



# 其他醫療器材標示相關公告-3

## 相關公告：

- 衛授食字第1101602479號公告：醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定。
- 衛授食字第1101607343號公告：依醫療器材管理法第二十五條第四項規定，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證者，產品標籤、說明書或包裝相關規定。



# 限制輸出、專供外銷及必要性醫療器材

- 第34條 I 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。
- II 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。
- III 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。
- IV 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**。
- V 中央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。

## 【相關罰則】

第68條：違反第34條第3項規定，將專供外銷之醫療器材於國內銷售，處新臺幣**6萬元以上200萬元以下罰鍰**。

## 必要性醫療器材通報機制

- 第四項及第五項：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、輸入或不足供應之虞**時，**應通報**；中央主管機關並得登錄於公開網站。



# 醫療器材專案核准

- 第35條 I 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：
- 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，或個人自用。
  - 五、輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。
  - 六、依前條第四項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。
- II 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。

- 第36條 I 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：
- 一、已有合適替代療法。
  - 二、緊急公共衛生情事已終結。
  - 三、經中央主管機關評估確有安全或醫療效能之疑慮。

## 【相關罰則】

- 第70條：違反依第35條第2項所定辦法有關供售限制或退運之規定，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

特定醫療器材  
專案核准製造  
及輸入辦法



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



# 醫療器材廣告管理

---



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

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

# 醫療器材廣告

第6條 I 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。

II 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。

第40條 I 非醫療器材商不得為醫療器材廣告。

第46條 I 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。

## 【相關罰則】

第65條：違反第40條規定，**非醫療器材商為醫療器材廣告**，處新臺幣**20萬元以上500萬元以下罰鍰**。

違反第46條規定，**非醫療器材為醫療效能之標示或宣傳者**，處新臺幣**60萬元以上2500萬元以下罰鍰**。

# 醫療器材廣告管理-廣告申請

- 第41條 I 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。
- II 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。
- III 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；屆期末改善者，廢止其核准。
- IV 為前項處分之機關應副知刊播之傳播業者。

## 【相關罰則】

第65條：違反第41條第1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，或違反第41條第2項規定，醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。

# 醫療器材廣告管理-傳播業者管理

- 第42條 I **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。
- II 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，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。

## 【相關罰則】

- 第66條：傳播業者違反第42條第1項規定刊播廣告者，處新臺幣**20萬元以上500萬元以下罰鍰**，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42條第2項規定保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**6萬元以上30萬元以下罰鍰**，並應**按次處罰**。

# 醫療器材廣告管理-效期及刊登限制

第43條 I 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。

第44條 I 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。

第45條 I 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。

## 【相關罰則】

第65條：違反第44條所定醫療器材廣告登載範圍之限制，或醫療器材廣告方式，有第45條規定情形之一，處新臺幣**20萬元以上500萬元以下罰鍰**。

## 延長醫療器材廣告效期

- 醫療器材廣告核准文件有效期間延長為三年。

# 醫療器材廣告相關公告

## 相關公告：

- 衛授食字第1101602936號公告：限制醫療器材廣告刊登途徑。  
除「日戴型每日拋棄式隱形眼鏡」外，其餘隱形眼鏡之廣告，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。
- 衛授食字第1101603270號公告：拋棄式隱形眼鏡廣告應刊載之警語及應注意事項





# 監督及預防

---



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

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



# 監督及預防-安全監視

- 第47條 I 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；**醫事機構應協助提供相關安全監視資料予醫療器材商**。
- II 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。
- III 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。

## 相關公告：

- 衛授食字第1101603223號公告：應執行安全監視之醫療器材品項

公告



醫療器材安全  
監視管理辦法



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

# 監督及預防-通報、主動通報及再評估

- 第48條 I 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。  
II 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**。
- 第49條 I 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。  
II 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。
- 第50條 I 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**重新評估認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**；屆期未改善或安全疑慮重大者，得**廢止其許可證或登錄**。

## 【相關罰則】

- 第70條：違反第48條第1項規定，**未通報中央主管機關**，或違反依第48條第2項所定辦法有關通報方式、期限、內容之規定，處新臺幣**3萬元以上100萬元以下罰鍰**。
- 第71條：違反第49條規定，未通報，或未依規定採取矯正預防措施，處新臺幣**2萬元以上50萬元以下罰鍰**。

醫療器材嚴重  
不良事件通報  
辦法



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



# 稽查及取締



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

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

# 稽查及取締-醫療器材商普查、抽驗及邊境抽查檢驗

第51條 I 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。

第52條 I 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。

II 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。

第53條 I 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。

## 【相關罰則】

第70條：違反第51條規定，**規避、妨礙或拒絕檢查或抽驗**，處新臺幣**3萬元以上100萬元以下罰鍰**。

第71條：違反第53條規定，**規避、妨礙或拒絕普查**，處新臺幣**2萬元以上50萬元以下罰鍰**。

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法



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

# 稽查及取締-查獲疑似違規產品之處置

第54條 I 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。

第55條 I **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，就**未經查驗登記、登錄之醫療器材**部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以查核或檢驗後，再行處理；就**不良醫療器材**部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以查核或檢驗後，再行處理。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。

II 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。

III 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**。

## 【相關罰則】

第71條：違反第55條第3項規定，**未下架，或暫停製造、輸入或販賣**，處新臺幣**2萬元以上50萬元以下罰鍰**。



# 稽查及取締-不良醫療器材

- 第8條 I 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：
- 一、使診斷發生錯誤，或含有毒、有害物質，**致危害人體健康**。
  - 二、依標籤或說明書刊載之用法，作正常合理使用時易生危險，或**危害人體健康之虞**。
  - 三、**超過有效期間或保存期限**。
  - 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**。
  - 五、**未依查驗登記核准儲存條件保存**。
  - 六、**混入或附著影響品質之異物**。
  - 七、經中央主管機關公告之**其他瑕疵**。

## 【相關罰則】

- 第60條：**製造或輸入**第8條第1款：處**5年以下**有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣**5000萬元以下罰金**。（過失：3年以下徒刑、1000萬元以下）  
明知而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處**3年以下**有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣**1000萬元以下罰金**。（過失：拘役或100萬元以下）
- 第64條：**製造或輸入**第8條第2款至第5款、第7款之不良醫療器材者，處新臺幣**6萬元以上5000萬元以下罰鍰**。販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處新臺幣**3萬元以上2000萬元以下罰鍰**。
- 第71條：**製造或輸入**第8條第6款之不良醫療器材，情節重大，或經主管機關依第57條第2項令其**限期改正**，**屆期未改正**，處新臺幣**2萬元以上50萬元以下罰鍰**。

# 稽查及取締-違規者及產品之處分

第56條 I 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：

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。

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；再次違反者，得令其停止營業。

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。

II 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。

第57條 I 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。

II 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。

III 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。



# 稽查及取締-醫療器材回收

- 第58條 I 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事機構、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：
- 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，發現有危害使用者人體健康之虞。
  - 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。
  - 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。
  - 六、其他經中央主管機關公告應回收。
- II 製造、輸入之醫療器材商回收前項醫療器材時，醫事機構、其他醫療器材商及藥局應予配合。
- III 第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法、及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

## 【相關罰則】

第65條：違反第58條第1項第1款至第3款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。

第71條：有第58條第1項第4款至第6款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材、違反第58條第2項規定，未配合回收醫療器材，或違反依第58條第3項所定辦法有關醫療器材回收作業方式、處理方法之規定，處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。

醫療器材回收處理辦法



生 福 利 部  
品 藥 物 管 理 署  
Food and Drug Administration



# 附則

---



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

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

# 附則-公告個資法其他等同書面之方式

第81條 I 研究機構、醫事機構或醫療器材商，因醫療器材之使用特性，依據**個人資料保護法第六條第一項第六款**蒐集、處理或利用個人資訊者，中央主管機關得公告其他等同書面之同意方式。

## 相關公告：衛授食字第1101602439號公告

使用醫療器材蒐集、處理或利用個人資訊者，其替代書面同意之方式

公告事項：研究機構、醫事機構或醫療器材商，因醫療器材之使用特性，蒐集、處理或利用個人資料保護法第六條之個人資訊者，其書面同意方式，**得依電子簽章法之規定，以電子文件為之。**



# 附則-消費訴訟

- 第82條 I 醫療器材製造、輸入業者違反**第八條第一款、第二款**規定，**致生損害於醫療器材最終使用之病患或消費者時，應負賠償責任**。但醫療器材製造、輸入業者證明對於醫療器材之製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放、設計並無欠缺，或其損害非因該項欠缺所致，或於防止損害之發生已盡相當之注意者，不在此限。
- II 前項情形之醫療器材最終使用之病患或消費者，雖**非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額**。
- III 醫療器材最終使用之病患或消費者因前二項損害之請求，得準用消費者保護法第四十七條至第五十五條之規定**提起消費訴訟**。
- IV 依第一項、第二項情形，如醫療器材最終使用之病患或消費者**不易或不能證明其實際損害額時，得請求法院依其受害情節，以每人每一事件新臺幣一千元以上計算**。
- V 直轄市、縣（市）政府受理同一原因事件，致二十人以上醫療器材最終使用之病患或消費者受有損害之申訴時，**應協助醫療器材最終使用之病患或消費者依消費者保護法第五十條之規定辦理**。

# 附則-施行日期

第83條 I 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**。

第85條 I 本法施行日期，**由行政院定之**。

## 施行後醫療器材之管理適用醫療器材管理法

- 為避免醫療器材管理法之規定與藥事法產生競合，故明定藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。

## 施行日期由行政院定之

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

# 網頁資源

∴ 目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材管理法專區

## 醫療器材管理法專區

鑒於醫療器材產品之開發與種類走向多元化發展，加之業者經營方式、分級管理模式等部分皆與藥品迥然不同，為健全國內醫療器材管理制度，以及因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，食藥署歷經多年努力，將醫療器材的管理從「藥事法」中抽離，獨立立法，完成制定「醫療器材管理法」，該法於109年1月15日總統公布，行政院於110年2月17日定自110年5月1日起施行，法案條文共85條。我國醫材獨立法規「醫療器材管理法」上路後，將進一步保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質，業者執行業務於法有據，並進一步到位，有更多機會佈局國際市場，民眾取得醫材也變得更方便，使得國人享受與國際同步的高水準醫材，為我國醫療器材產業邁入國際，開啟嶄新的扉頁。

法規專區

QA及懶人包

簡報

諮詢窗口



謝謝

.....



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

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