

正本

財團法人金屬工業研究發展中心 函



地址：811 高雄市楠梓區高楠公路1001號

聯絡人：溫瑾婷

電話：076955298#260

電子郵件：pc007480@mail.mirdc.org.tw

新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年9月1日

發文字號：金醫字第1091003358號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署109年度「醫療器材法規制度研析暨推廣計畫」，辦理「醫療器材管理法施行細則」、「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」及「醫療器材委託製造作業準則」等三項草案說明會，敬邀醫療器材商相關公協會轉知所屬業者參與，請查照。

說明：

- 一、因考量疫情影響，本說明會採線上及實體並行。實體說明會名額為80人，貴會可指派一名代表參與實體或線上說明會，如實體說明會報名額滿，將逕予安排至線上說明會；線上說明會名額以確保連線品質為原則，所屬業者可指派一名代表參與。
- 二、實體說明會訂於109年9月16日（星期三）下午1時30分至4時35分假集思交通部國際會議中心集會堂（台北市中正區杭州南路一段24號5樓）辦理，並同步辦理線上說明會，請各公協會協助轉知。
- 三、報名截止為109年9月11日下午3時，請進入下方線上報名連結填列相關資訊，完成報名者，將再以電子郵件通知之實體說明會現場座位報到序號及線上說明會相關資訊。額

滿為止，額滿時將關閉報名連結。報名連結
<https://reurl.cc/d55Gay>

四、配合政府防疫措施，參與實體說明會者，請全程配戴口罩。

五、檢附旨揭說明會草案、會議議程及交通資訊，如附件。

正本：台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物醫學工程學會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國驗光生公會全國聯合會、中

中華民國助產師助產士公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、
中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、臺灣社區醫院協
會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣醫院協會、社團法
人臺灣健康醫院學會、臺灣國際安全醫院學會、臺灣醫院整合醫學學會

副本：衛生福利部食品藥物管理署(醫療器材及化妝品組)

董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管決行

章

衛生福利部食品藥物管理署

109年度醫療器材管理法相關子法草案公開說明會

「醫療器材管理法」於108年12月13日經立法院三讀通過，109年1月15日總統公布，衛生福利部食品藥物管理署刻正著手研訂相關法規命令。本說明會預計討論「醫療器材管理法施行細則」、「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」及「醫療器材委託製造作業準則」等三項草案，為蒐集各界意見，特邀各位先進參與。

議程

日期：109年9月16日(星期三)下午1時30分至4時35分

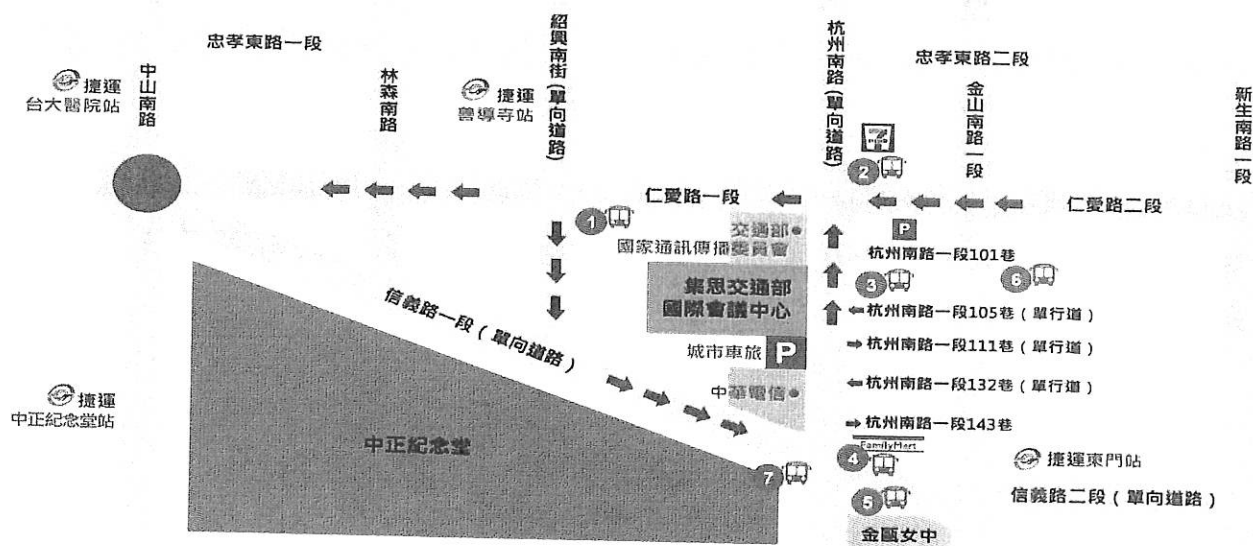
地點：集思交通部國際會議中心集會堂(台北市中正區杭州南路一段24號5樓)

時間	會議內容
13:30~13:50	簽到
13:50~13:55	長官致詞
13:55~14:55	醫療器材管理法施行細則草案說明
14:55~15:25	意見交流
15:25~15:35	休息
15:35~15:55	輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法草案說明
15:55~16:15	醫療器材委託製造作業準則草案說明
16:15~16:35	意見交流
16:35~	賦歸

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人金屬工業研究發展中心

集思交通部國際會議中心集會堂



- 新蘆線【東門站】1、2號出口(此為最近捷運站)：沿著信義路過金山南路後繼續往前走，看到杭州南路右轉，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約8-10分鐘。
- 板南線【善導寺】5號出口：沿著忠孝東路至杭州南路右轉，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約10-15分鐘。
- 淡水線【台大醫院】2號出口：直行至中山南路右轉，沿中山南路直行後仁愛路左轉至仁愛及杭州南路交叉口，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約13分鐘。
- 新店線【中正紀念堂】5號出口：步行約15-20分鐘。

- 仁愛路紹興路口(往市政府)：37、261、270、621、630、651、仁愛幹線
- 仁愛杭州路口(往台北車站)：37、261、270、621、630、651、仁愛幹線
- 仁愛杭州路口：249、253、297
- 信義杭州路口(往台北車站)：0東、20、22、38、88、204、588、1503
- 金甌女中：38、237、249、297
- 仁愛路二段：214、248、606、214、內科通勤2、內科通勤3
- 信義杭州路口(往101)：0東、20、22、88、204、588、670、671、1503

- 國道一號：圓山交流道下，轉建國高架道路南行至仁愛路出口，下閘道後右轉靠行最左側，續行仁愛路至二段左轉紹興南街，再左轉信義路，再行左轉杭州南路，可看到「城市車旅」於左側。
- 國道三號：台北聯絡道下辛亥路端，直行辛亥路，遇羅斯福路三段右轉，直行至羅斯福路及杭州南路口右轉，直行過信義路後靠左側，可看到「城市車旅」路口。

醫療器材委託製造作業準則草案

條文	說明
第一條 本準則依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十三條第三項規定訂定之。	本法第二十三條規定：「（第一項）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。」「（第二項）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。」「（第三項）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。」前開第三項為本準則訂定之法源依據，爰予明定。
第二條 本準則所稱委託製造，指醫療器材商將本法第十條第一款製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放全部程序（以下簡稱全部製程），或將其中製造、滅菌程序委託其他醫療器材製造業者執行。	一、定義醫療器材之委託製造。 二、本法第十條第一款規定，從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放之業者，為醫療器材製造業者。
第三條 醫療器材商申請委託製造者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，及繳納費用後，向中央主管機關提出： 一、委託國內業者製造醫療器材者，其委託者及受託者之醫療器材商執照。 二、委託國外業者製造醫療器材者，其委託者之醫療器材商執照。 三、受託者之醫療器材製造許可。但受委託製造之醫療器材，屬依本法第二十二條第二項規定免取得製造許可之品項者，免附。 四、委託者與受託者簽立之委託製造契約。 前項第四款契約，應載明下列事項： 一、委託者及受託者之名稱及地址。 二、委託製造之合意。 三、委託製造之醫療器材分類分級品項。 四、委託製造之製程。 五、委託者及受託者之權利義務。 第一項申請委託製造，得以中央主管機關指定之電子或其他方式為之。	一、申請委託製造應檢附文件之規定。 二、本法第二十二條第二項規定，醫療器材製造業者應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。
第四條 醫療器材委託製造許可，其登記事項如下： 一、委託者之名稱及地址。 二、受託者之名稱及地址。 三、委託製造之醫療器材品項。 四、委託製造之醫療器材製程。 前項登記事項有變更者，應自事實發生之日	委託製造登記事項及變更規定。

起三十日內，填具申請書，並檢附前條所定文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關申請變更。 前項申請變更，得以中央主管機關指定之電子或其他方式為之。	
第五條 依本準則核准之委託製造，除法律另有規定者外，其產品違反本法規定者，由委託者負責。	一、法律另有規定者，如消費者保護法第8條規定，從事經銷之企業經營者，就商品或服務所生之損害，與設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者連帶負賠償責任。 二、產品違反本法相關規定如：本法第八條、第二十五條、第二十六條、第三十二條、第三十三條、第五十八條或其他與產品相關條文。
第六條 依本準則核准全部製程委託製造之醫療器材，其產品之標籤、說明書或包裝，應刊載委託者及受託者之名稱及地址。但已於查驗登記核准或登錄系統載明者，得以其所在國家、地區或行政區域名稱取代。	明定經核准全程委託製造之醫療器材，應於標籤、包裝或說明書應刊載所有人或登錄者之名稱及地址，已於查驗登記或登錄系統載明者，得以其所在國家、地區或行政區域名稱取代。
第七條 有下列情形之一者，中央主管機關應撤銷或廢止其醫療器材委託製造許可： 一、委託者或受託者之醫療器材商執照，經撤銷或廢止。 二、受託者之醫療器材製造許可，經撤銷或廢止。 三、委託者或受託者提出雙方委託製造關係已不存續。	中央主管機關撤銷或廢止醫療器材委託製造許可事由之規定。
第八條 本準則自本法施行之日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院訂之，本準則配合本法施行日期施行。

醫療器材管理法施行細則草案

條文	說明
第一條 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。	依據醫療器材管理法第八十四條規定：「本法施行細則，由中央主管機關定之。」為本辦法訂定之依據，爰以明定。
第二條 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辨識，未涉及宣傳醫療效能。 四、完整刊登經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。	一、有關本法第六條醫療器材廣告，立法者說明，醫療器材宣傳內容非屬醫療器材廣告管理之情形，應於本法施行細則明定，爰訂定本條。 二、第一至三款情形，欠缺宣傳醫療效能之要件，爰非醫療器材廣告。 三、第四款僅完整刊登經核准之標籤及說明書，客觀內容雖涉醫療效能，惟尚無其他涉招徠銷售之資訊，爰非醫療器材廣告。 四、第五款之衛教宣導，依本細則第三條之定義，難認係為招徠銷售，爰尚非醫療器材廣告。
第三條 前條第五款衛教宣導，以下列各款情事之一者為限： 一、以健康促進或預防疾病為目的，且未涉及特定醫療器材之宣傳。 二、提供醫事人員作為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，且未涉及醫療器材業者聯絡資訊。	本條明定前條第一項第五款所稱之衛教宣導之要件。
第四條 前條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、與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。	衛教宣導本非醫療器材廣告，無須申請審查；惟為避免因衛教宣導內容與醫材廣告內容無法切割，致消費者誤認其同屬醫療器材廣告一部分，爰本條規定衛教宣導有各款情形之一時，擬制為醫材廣告。
第五條 本法第八條第六款所稱混入或附著影響品質之異物，指於產品完整包裝內，混入或附著足以影響品質之物質。	本條明定屬本法第八條第六款之不良醫療器材之情形。

第六條 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、狀態之作業；其作業包括分裝。 三、貼標：指將醫療器材之標籤，於該醫療器材最小販售包裝或本體上之標示作業。 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。	一、為使本法第十條第一款各類製程文義更臻明確，爰予明定。 二、依據本法第二十一條之規定：「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。」，爰參酌工廠管理輔導法施行細則第二條第二款有關物品製造、加工之定義，明定本條第一項之「製造」，避免法規間適用之歧異。
第七條 本法第十一條所稱維修，指以拆解方式進行醫療器材檢查，或將其故障、損壞或劣化部分，回復其良好狀態或功能之作業。但下列情形之一者，不包括在內： 一、清潔醫療器材產品髒汙。 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保養行為。 三、瑕疵品整機更換。 四、校正。	一、本條訂定維修之定義。 二、本條本文所稱維修之行為，例如醫療器材(含軟、硬、韌體)故障或損壞，而以拆解方式進行醫療器材檢查、修復或更換劣化零組件等。 三、另外例如清潔醫療器材產品髒汙、依原廠使用手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主保養行為、校正、瑕疵品整機更換等，雖文義上亦屬將劣化部分回復之行為，惟其本質尚非本法所管理之維修行為，爰以但書排除。
第八條 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，或身分證明文件號碼。 五、營業項目 六、醫療器材技術人員姓名及國民身分證統一編號，或身分證明文件號碼。 七、依本法第十八條公告之事項。 八、營業狀態。 九、其他經中央主管機關公告之事項。	一、本條訂定醫療器材商向直轄市、縣(市)主管機關登記之事項，包含醫療器材商之種類(如製造業、販賣業)、名稱、營業地址及販賣業者倉庫地址、負責人、營業項目(如輸入、維修、包裝、貼標等)、醫療器材技術人員、營業狀態(如開業、停業等)及其他應行登記事項。 二、中央主管機關依本法第十八條公告限制特定種類、品項醫療器材販售或供應型態之相關事項(如通訊交易通路等)，亦應登記，以利醫療器材商管理。
第九條 依本法第十三條第二項規定申請醫療器材商登記者，應填具申請書，並檢附下	一、第一項訂定申請為醫療器材商者，應向直轄市、縣(市)主管機關繳交申請書、相關文件資料及執照費，以供審核。

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；商號者，其商業登記證明文件影本。 三、公司或商號以外之機構、學校、法人或團體者，其目的事業主管機關同意函。 四、醫療器材販賣業者之營業地址、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定免辦理工廠登記者，免附。 六、其他直轄市、縣(市)主管機關指定之文件、資料。 前項第二款公司或商號為新設立者，應由直轄市、縣(市)主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司登記、商業登記或工廠登記證明文件後，再核發醫療器材商許可執照。	二、公司法第十七條第一項規定，公司業務，依法律或基於法律授權所定之命令，須經政府許可者，於領得許可文件後，方得申請公司登記。爰第二項明定，新設立之公司或商號，應先發給籌設許可文件，俟取得公司登記、商業登記或工廠登記證明文件後，再核發醫療器材商許可執照，以利管理一致及完備性。
第十條 申請醫療器材商登記者，其醫療器材商種類及應載明之營業項目，應依本法第九條至第十一條規定。	本條訂定醫療器材商申請登記，應依本法醫療器材商種類規定及醫療器材商營業項目規定，以利管理。
第十一條 醫療器材商許可執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。	本條訂定醫療器材商應於營業處所之明顯位置懸掛許可執照，以利辨識其為醫療器材商。
第十二條 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登記，並取得藥商許可執照者，於本法施行後，無需重新申請登記取得醫療器材商許可執照。嗣後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。	本條訂定本法施行前，經直轄市、縣(市)主管機關依藥事法第二十七條第一項規定登記並核發藥商許可執照之醫療器材商，於本法施行後，無需重新申請登記取得醫療器材商許可執照，以避免增加業者成本負擔暨耗費過多行政資源。
第十三條 本法第十三條第二項登記事項之變更，醫療器材商應自事實發生之日起三十日內，向原核准登記之主管機關申請辦理變更登記。	本條明訂醫療器材商登記事項之變更，應自變更事實發生日起三十日內為變更登記，避免登記內容與事實不符之情況持續過長期間，影響管理效益。

第十四條 醫療器材商依本法第十三條第二項辦理變更登記，除遷址變更登記，應先向直轄市、縣(市)主管機關申請辦理外，其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關辦妥各該變更登記。	訂定醫療器材商辦理變更登記如涉及其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關申請辦妥各該登記之變更。
第十五條 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，應包括醫療器材許可證所有人或登錄者，及其授權輸入者。	本條明定，本法第十五條所稱從事輸入之販賣業者，即指許可證所有人或登錄者及其授權輸入者，應聘僱技術人員。
第十六條 醫療器材商因跨直轄市、縣(市)遷移者，應辦理歇業，並向原主管機關敘明其歇業原因為遷移，其所領醫療器材許可證，得免繳銷。	實務上醫療器材商因跨縣市遷移，原址須辦理歇業登記，惟實際上該醫療器材商仍於新址繼續營業，爰明定此種情況下，醫療器材商應向原直轄市、縣(市)主管機關敘明未終止營業，其許可證則無須繳銷。
第十七條 本法第三十一條資料，指醫療器材商依醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則規定，辦理查驗登記或登錄時所檢附之文件、資料。 前項資料，依本法第三十一條或其他法規規定而得以公開者，其公開方式如下： 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。	本法第三十一條之說明載明，公開事項之範圍及方式，於施行細則定之，爰予明定。
第十八條 本法第三十二條最小販售包裝，指直接販售予消費者或醫事機構之包裝。	本條訂定最小販售包裝定義。
第十九條 醫療器材標籤、說明書或包裝依本法第三十三條所為之刊載，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，並依習慣能辨明之方式，刊載製造日期及有效期間，或保存期限。	一、本條第一款明定，國內製造之醫療器材標籤、說明書、包裝上使用之文字，原則應以正體中文為主，所附外文文字應小於中文，避免消費者混淆，但經核准製造專供外銷者，不在此限。 二、第二款明定醫療器材最小販售包裝應載明之內容，以利消費者辨識及閱讀醫療器材產品資訊。
第二十條 醫療器材商依本法第三十四條第四項規定通報之內容，應包括醫療器材商名	本條明定必要性醫療器材之醫療器材商應行通報內容。

稱、醫療器材名稱、產品型號、許可證字號、通報日期、通報人聯繫方式、庫存量、預估可供應時間、不足供應之原因及其他相關資訊。	
第二十一條 醫療器材許可證所有人或登錄者，依本法第四十一條規定申請刊播醫療器材廣告，應檢具下列文件、資料： 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虛旨意之切結書代之。 三、宣傳內容包括非屬醫療效能之產品特性者，其證明文件。 四、其他經中央主管機關指定應檢附之文件、資料。	本條訂定具申請醫療器材廣告資格者，為許可證所有人或登錄者，並明訂申請醫療器材廣告核准應繳交之文件。
第二十二條 醫療器材商依本法第四十一條規定，申請刊播之醫療器材廣告，其廣告之數醫療器材分屬不同許可證所有人或登錄者，應統一授權由其中一許可證所有人或登錄者提出。	本條明定醫療器材廣告內容如涉不同許可證所有人或登錄者之產品，應統一授權由其中一人申請，以確保與本法第四十一條規定相符，並利業者遵循。
第二十三條 醫療器材廣告之內容，應包括下列事項： 一、核定或登錄之產品名稱。 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，應以中央主管機關就該產品核定之許可證或登錄內容為限。	一、第一項規定醫材廣告內容應包含核定或登錄之產品名稱、廠商名稱、醫療器材許可證或登錄字號及廣告核准文件字號，以利消費者明確辨識。 二、第二項規定廣告文案內容涉及產品效能、使用方法、注意事項、標籤、說明書、包裝、廠商地址資訊之審查基準。
第二十四條 醫療器材廣告之內容，具有下列情形之一者，應不予核准： 一、內容不實、誇張或易生誤解。 二、與他人產品比較效能或性能。 三、違反其他法令或醫療器材廣告相關公告之規定。	本條訂定機關審查醫療器材廣告，應作成不予核准處分之依據。
第二十五條 醫療器材商對於醫療器材廣告申請案之決定不服者，於處分送達次日起三	本條訂定醫療器材商對於醫療器材廣告申請案之決定不符之救濟方式。

十日內，得以書面敘明理由，向原核准機關提出申訴，或依訴願法規定提起訴願。 前項申訴，以一次為限；對申訴結果不服者，得依訴願法規定提起訴願。	
第二十六條 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，應填具申請書及查檢表，向原核准機關提出。	本條規定申請醫療器材廣告核准有效期間展延之辦理方式。
第二十七條 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，於發現日起三日內，以中央主管機關指定之電子系統通報；必要時，得以紙本、電子郵件、傳真或電話方式為之。 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、前款危害之矯正預防措施確認者，其措施內容，及預定採行與完成該措施之期日。 五、其他相關資訊。 前項第四款措施內容於通報時尚未確認者，應於合理期間或主管機關指定期限內補正之。 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。	一、因應科技發達及電子資訊系統之建立，於第一項明定醫療器材許可證所有人或登錄者應於規定時間內向主管機關指定之電子系統通報，以利中央主關機關及時得知醫療器材之風險危害。 二、第二項明定醫療器材許可證所有人或登錄者應針對受影響之醫療器材揭露足夠資訊，以利主管機關追蹤並評估受影響範圍。 三、第四項明定醫療器材許可證所有人或登錄者應保存矯正預防措施施行相關記錄，以利必要時，主管機關可據以評估矯正預防措施之有效性或查核落實程度，達到風險控管。
第二十八條 檢舉人檢舉違反本法規定案件時，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、聯	一、多元化之檢舉管道及檢舉人應敘明事項之規定。 二、檢舉案件如有管轄權移轉情事者，受理檢舉機關應確實告知民眾其移轉，加速檢舉案辦理時效。

絡方式及地址。 二、被檢舉人姓名與地址，或公司、商號名稱、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。 前項第二款、第三款事項，檢舉人無法查明者，得免敘明。 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。 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。	
第二十九條 主管機關對前條之檢舉，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。	檢舉案件回復檢舉人處理情形之期限規定。
第三十條 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，依其查獲情形，以下列標準計點核發獎金予檢舉人： 一、未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材：四點至十點。 二、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。 每點獎金之數額，由直轄市、縣(市)主管機關視情況訂定，並編列預算支應之。	一、本條訂定主管機關對於檢舉查獲不良醫療器材或未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材者之獎勵方式。 二、明訂檢舉獎金之預算編列，由直轄市、縣(市)主管機關編列預算支應。
第三十一條 依前條規定發給檢舉人之獎金，依其檢舉內容獲無罪判決或行政處分經廢止、撤銷，且非檢舉不實所致者，主管機關得不請求檢舉人返還。	明訂已發給檢舉獎金之案件，嗣後處分經廢止或撤銷時。檢舉獎金得不依行政程序法第一百二十七條第三項規定命檢舉人返還。
第三十二條 檢舉有下列情形之一者，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。	明訂不發給檢舉獎金之情形。

三、無具體內容。 四、主管機關或其他機關已發覺違反本法規定之案件。	
第三十三條 二人以上聯名檢舉第三十條之案件，其獎金應由全體檢舉人具領。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。	明訂二人以上名義檢舉同一案件，或二人以上分別以一案檢舉數種違規情形而其中有相同者之獎金核發規定。
第三十四條 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，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。	一、明訂機關對於檢舉個人資料應予保密之規定。 二、明訂檢舉資料不予第三人申請閱覽抄錄，以有效保障檢舉人之權益。
第三十五條 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。	明訂機關對於檢舉人安全保護之規定。
第三十六條 本細則自本法施行之日施行。	依本法第八十五條規定本法施行日期，由行政院定之，本辦法配合本法施行日施行。

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法草案

草案條文	說明
第一章 總則	章名
第一條 本辦法依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第五十二條第二項規定訂定之。	本法第五十二條規定，「(第一項)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。」「(第二項)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。」上開第二項為本辦法訂定之依據，爰予明定。
第二條 本辦法用詞，定義如下： 一、查驗：指對輸入醫療器材於輸入許可前，以逐批或抽批方式所為之查核、檢驗。 二、查核：指由查驗人員依法執行品目、包裝外觀、標示或其他項目之檢查、核對。 三、檢驗：指於實驗室進行感官、化學、生物或物理性之檢查、化驗。 四、查驗機關：指辦理輸入醫療器材查驗之中央主管機關或其委任之機關或委託之機關(構)。 五、報驗義務人：指輸入醫療器材之業者。	定義本辦法所用之重要名詞。
第二章 輸入醫療器材查驗申請	章名
第三條 中央主管機關應實施邊境查驗之醫療器材品項，規定如附表一。	依本法第五十二條第二項規定，訂定醫療器材應實施邊境抽查檢驗品項，以本辦法附表呈現。
第四條 依本法第五十二條第一項規定，申請輸入前條醫療器材者，應由報驗義務人於輸入前十五日起，填具查驗申請書，並檢附下列文件、資料，向輸入港埠所在地之查驗機關提出： 一、醫療器材許可證影本。 二、進口報單影本。 三、由代理人申請者，其代理人證明文件及委託書。 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料或包裝及標示。 前項申請，中央主管機關得要求報驗義務人以電子方式為之。 第一項申請文件、資料有不備，且得補正者，查驗機關應通知報驗義務人於二十日內補正；屆期不補正者，予以駁回。	規範報驗義務人於輸入前十五日起應填具申請書並檢附相關文件、資料向查驗機關申請輸入醫療器材查驗，並規定申請得以電子方式為之。

第五條 輸入醫療器材有下列情形之一者，免依前條規定申請查驗： 一、依本法第三十五條第四款規定，核准專供樣品或個人自用。 二、國內製造產品輸出，經中央主管機關核准運返國內。 三、經互惠免驗優待之輸出國政府發給檢驗合格證明。 四、其他為因應國家緊急情況或增進公益，經中央主管機關核准。	規範輸入醫療器材得免查驗之情形，如依本法第三十五條第四款規定，核准專供樣品或個人自用或依本法第二十五條規定國內製造產品輸出經經本署專案核准運返等情形。
第三章 查驗程序	章名
第六條 查驗機關實施查驗，就下列方式擇一或合併為之： 一、逐批查驗：對各批次輸入醫療器材，均予查驗。 二、抽批查驗：對申請查驗之醫療器材，依下列抽驗率執行抽批；經抽中者，予以查驗： (一)一般抽批查驗：抽驗率為百分之二至百分之十。 (二)加強抽批查驗：抽驗率為百分之二十至百分之五十。 三、現場查核：指於產品之堆置地點執行查核。 輸入之醫療器材，其查核項目、檢驗項目及檢驗方法，規定如附表二。	規範醫療器材輸入之查驗方式；並規範特定醫療器材之查驗方式、檢驗項目及方法以本辦法附件呈現之。
第七條 輸入醫療器材有下列情形之一者，採逐批查驗： 一、報驗義務人首次輸入之前三批同品目、同商標(牌名)及同產地之醫療器材。 二、報驗義務人前一批輸入之同品目、同商標(牌名)及同產地之醫療器材，採加強抽批查驗，且查驗結果不符合規定。 三、查驗機關認有逐批查驗之必要。 逐批查驗未完成前，同一報驗義務人再申請查驗者，仍依逐批查驗方式執行。	規範醫療器材採逐批查驗之條件。
第八條 輸入醫療器材有下列情形之一者，採加強抽批查驗： 一、報驗義務人前一批輸入為同品目、同商標(牌名)及同產地者，採一般抽批查驗，且查驗結果不符合規定。 二、查驗機關認有加強抽批查驗之必要。	規範醫療器材採加強抽批查驗之條件。

第九條 輸入醫療器材有下列情形之一者，採一般抽批查驗： 一、第七條第一項第一款採逐批查驗後，皆符合規定。 二、採第七條第一項第二款或前條規定查驗後，連續五批皆符合規定，且連續輸入五批符合規定之數量，達前一批查驗結果不符合規定之三倍量。	規範醫療器材採一般抽批抽驗之條件。
第十條 查驗機關辦理查驗所需樣品，以無償方式取得；其數量，以足供檢驗所需者為限。 查驗機關抽取樣品後，應開具取樣憑單予報驗義務人。	規範查驗機關辦理查驗得自報驗之醫療器材無償取樣及取樣數量。
第十一條 查驗之取樣，應於產品存置處所實施。 產品由整裝貨櫃裝運者，應於海關指定之集中查驗區或經查驗機關認可之特定區域實施；其單一貨櫃抽樣耗時長久或有其他困難者，並得要求拆櫃進倉為之。 前項查驗，報驗義務人應予配合，且不得指定樣品。	規範辦理輸入醫療器材查驗之取樣方式及地點。
第十二條 輸入醫療器材之檢驗，應依取樣先後順序為之。但依第十五條申請複驗者，原檢驗之實驗室應提前檢驗。	規範辦理輸入醫療器材查驗之樣品查驗期程。
第十三條 查驗機關對於在貨櫃場取樣困難、檢驗時間超過五日、產品容易腐敗、變質或其安全功效穩定性不足之醫療器材，得於報驗義務人書立切結書表明負保管責任後，簽發輸入醫療器材具結先行放行通知書，供其辦理先行通關。 前項具結先行放行之醫療器材，報驗義務人切結之存置地點與實際不符，或於核發輸入許可通知前，擅自啟用、移動或販售者，查驗機關得暫停受理該報驗義務人具結先行放行申請一年。	規範辦理輸入醫療器材查驗得以切結方式先行放行之考量因素及未遵循切結內容之效果。
第十四條 輸入醫療器材經查驗合格者，查驗機關應核發輸入許可通知予報驗義務人；報驗義務人亦得向查驗機關申請核發書面之許可通知書。 報驗義務人應自收受許可通知之次日起十五日內，憑取樣憑單領取餘存樣品。屆期未領取或樣品性質不適合久存者，得由查驗機關逕行處理。	規範輸入醫療器材經查驗符合之後續處置作業，包括書面許可申請核發及餘存樣品之處理。

第十五條 輸入醫療器材查驗不合格者，查驗機關應核發輸入不合格之通知予報驗義務人。 報驗義務人於收受前項通知之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，以一次為限。 複驗時，由查驗機關就原抽取餘存樣品為之；餘存之樣品不足供複驗者，得依第十一條規定，再行辦理抽樣。 第一項查驗不合格之醫療器材，其餘存樣品，除法律另有規定者外，於申請複驗之期限屆至後，應予銷燬。	規範輸入醫療器材經查驗不合格之後續處置作業，包括不符合通知書之發給、申請複驗及餘存樣品之處理。
第十六條 輸入之醫療器材經查驗不符合規定者，除法律另有規定者外，應由報驗義務人辦理退運或銷毀。 不符合規定之醫療器材，經具結先行放行者，查驗機關應通知報驗義務人依前項規定辦理，並副知直轄市、縣（市）主管機關。	規範輸入醫療器材經查驗不合格者，其貨品之後續處理方式。
第四章 規費	章名
第十七條 依本辦法辦理查驗，報驗義務人應繳納下列全部或部分行政規費： 一、審查費。 二、現場查核費。 三、通知書費。 四、檢驗費。 五、電腦傳送訊息更正費。 前項各款收費數額，規定如附表三。	規範輸入醫療器材查驗之收費標準。
第五章 附則	章名
第十八條 查驗人員依本辦法執行查驗外勤業務時，應配帶身分證明文件。	規範查驗人員執勤時應配帶身分證明文件。
第十九條 本辦法自本法施行之日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院訂之，本辦法配合本法施行日期施行。

附表一

項次	品目	分類分級代碼	中文名稱	英文名稱
1	4014.10.00.10	L.5300	衛生套（保險套）	Condom
2	4014.10.00.90	L.5310	含殺精劑的衛生套	Condom with spermicidal lubricant
3	6307.90.50.31-A	I.4040	一般醫用口罩	General medical mask
4	6307.90.50.31-B	I.4040	外科手術口罩	Surgical mask
5	6307.90.50.31-C	I.4040	N95醫用口罩	N95 medical mask

附表二：輸入醫療器材查核項目、檢驗項目及檢驗方法

附表一項次1、2：衛生套

- 一、查核項目：製造業者名稱及地址(須於輸入前完成標示，非以英文標示者，應補附原製造業者說明文件)。
- 二、檢驗項目及檢驗方法：隨機取樣每一批500,000個(含)以下抽315個，500,001個(含)以上抽500個，進行下列檢驗：

檢驗項目	檢驗方法
外觀	根據CNS 6629 T2008
針孔試驗	根據CNS 6629 T2008

附表一項次3、4、5：醫用口罩

一、查核項目：製造業者名稱及地址(須於輸入前完成標示，非以英文標示者，應補附原製造業者說明文件)。

二、檢驗項目及檢驗方法：隨機取樣每一批抽100片，進行下列檢驗：

一般醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
細菌過濾效率	根據 CNS 14774
壓差	根據 CNS 14774

外科手術口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米過濾效率	根據 CNS 14774
壓差	根據 CNS 14774

N95醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米過濾效率	根據 CNS 14755
呼吸氣阻抗	根據 CNS 14755

附表三

項目	收費數額（新臺幣）	
一、審查費	審查費依完稅價格為基準，採下列費率計收： 輸入醫療器材之審查費率為千分之二·五；審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。	
二、現場查核費	依「政府行政機關辦公日曆表」上班日上午八時三十分至下午五時三十分，每一處所每一檢查人次五百元。 於前項時間以外依下列規定加收： 1. 上班日上午六時至八時三十分或下午五時三十分至十時，每人次四百元。 2. 假日上午六時至下午十時，每人次一千元。 3. 於前二點規定時間以外，每人次二千元。 無法當日往返，而須住宿者，另依行政院訂定國內出差旅費報支要點規定之各項費用標準計收。	
三、通知書費	輸入醫療器材許可通知書及查驗不符合通知書之補發、換發、加發或變更登載事項之費用，每份一百元。	
四、電腦傳送訊息更正費	因可歸責於報驗義務人或代理人之事由，申請更正電腦傳送訊息時，每件計收一百元，費用包含換發登載該次更正內容之輸入醫療器材許可通知書一份。	
五、檢驗費	輸入醫療器材進行複驗或因抽批查驗不合格回復逐批查驗之檢驗費用。	
項目	說明	收費項目及數額
衛生套外觀	外觀可見缺點（嚴重及非嚴重）	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號A001：一般檢查」收費。
衛生套針孔試驗	根據CNS 6629	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B006：衛生套針孔試驗」收費。
一般醫用口罩細菌過濾效率	根據 CNS14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B011：外科手術口罩細菌過濾效率」收費。
一般醫用口罩壓差測試	根據CNS 14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B012：外科手術口罩壓差測試」收費。

外科手術口罩壓差測試	根據CNS 14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B012：外科手術口罩壓差」收費。
次微米過濾效率	根據CNS 14774或CNS 14755	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B015：次微米過濾效率」收費。
呼吸氣阻抗	根據CNS 14755	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B015：次微米過濾效率」收費。
備註：以外幣為貨款核算查驗規費者，按財政部關務署訂定之每旬報關適用外幣匯率表換算為新臺幣。		