1989年治療產品法

1990年第21號

匯編第68號

匯編日期：	2017年7月1日
包含本日期前之修訂法規：	2017年第47號法規
註冊：	2017年7月13日

坎培拉國會律師辦公室匯編

關於本匯編

本匯編

本匯編匯整*《1989年治療產品法》*，列出該法自2017年7月1日(***匯編日期***)修改生效後之條文。

本匯編下方之附註(***附註***)包括法令修改資訊，以及本匯編法條文修改的歷史。

未生效之修改條文

本匯編法案不會顯示未生效之修改條文。任何會影響本法，但未生效的條文修改都會公布在法規登記網站上(www.legislation.gov.au)。附註中會以底線標明哪些條文已經修改，但在匯編日期尚未生效。針對已修訂但尚未生效的條文，若想取得更多資料，請參閱本匯編法案在法規登記網站上的系列網頁。

法規及修改條文的適用、保存與過渡時期法規

若某個未包含在本匯編中的法規之適用、保存與過渡時期之法規會影響到本匯編法案之法規施行或條文修改，相關細節會包含在附註中。

編輯更動

欲了解本匯編中任何編輯更動，參閱附註。

修改

若本匯編法案遭另一法案修訂，本匯編法案之施行會隨之修改，但修改本身不會更動法案之條文。因此，本匯編不會顯示修改後的匯編法案條文。欲了解任何修改的資料，參閱本匯編法案在法規登記網站上的系列網頁。

自行廢除法規

若本匯編法案中有一條法規依據法規廢除，細節會包含在附註中。

目錄

第一章—總則 1

1 簡稱 1
2 生效 1
3 解釋 1
3AA 順勢療法製劑與順勢療法標準 20
3AB 人智學製劑與人智學標準 21
3A 聲明—歐洲共同體成員 23
3B 聲明—非歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟相互承認協定 23
3C 藥典豁免正文 23
4 法案目的 24
5 王室約束 24
5A 《刑法典》*適用* —延伸地域管轄範圍 25
6 法案施行 25
6AAA 聯邦同意透過相對應州省法授予聯邦人員與主管機關權責 25
6AAB 承擔職務 26
6AAC 依州省法要求承擔職務 28
6AAD 授予聯邦法庭管轄權 29
6AAE 州省法授予聯邦人員或聯邦主管機關責任、職責或權力之後果 29
6B 依據州省法複查特定決定 30
6C 州省法規範應付給聯邦的費用 31
7 聲明產品是/非治療產品 31
7AA 除外產品 32
7A 授權人士 33
7B 套組 33
7C 署長得安排使用電腦軟體來做出決定 34
7D 藥品產品資料格式 34
8 取得治療產品相關資料的權力 35

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

9 與各州省之安排等 36

第二章—澳大利亞治療產品登記 37

9A 澳大利亞治療產品登記冊 37
9B 當醫療器材註冊或備案遭到撤銷 38
9C 稽查《登記冊》條目 40
9D 《登記冊》條目修改 41
9E 公告列於《登記冊》的產品名單 45
9F 從《登記冊》移除條目 45
9G 在修改《登記冊》條目之要求上提供虛假不實聲明的刑事罪行 46
9H 在修改《登記冊》條目之要求上提供虛假不實聲明的民事處罰 48

第三章—藥品以及其他非醫療器材治療產品 49

第3-1編—標準 49

10 標準裁定 49
10A 醫療器材適用標準 50
13 部頒標準與預設標準相關特別規定 51
13A 順勢療法標準及人智學標準之特別規定 52
14 進口、供應或出口不符合標準產品的刑事罪行 53
14A 進口、供應或出口不符合標準產品的民事處罰 58
14B *《1901年海關法》*適用情況 61
15 違反許可條件的刑事罪行 61
15AA 違反許可條件的民事處罰 62
15AB 特例釋出生物品的條件 62

第3-2編 治療產品註冊與備案 64

第1部分—總則 64

15A 應用本編規範醫療器材 64
15B 應用本編規範生物品 66

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

16	治療產品與公告組織	67
18	豁免產品	69
18A	緊急豁免	69
19	某些使用目的獲得豁免	73
19A	治療產品無法取得時之豁免	77
19B	涉及進口，出口，製造和提供治療產品相關註冊或備案的刑事罪行	80
19C	依據第19B(6)款必須提出支持例外情況所需證據的通知	84
19D	與進口，出口，製造和提供治療產品之註冊或備案等有關的民事處罰	86
20	與通知署長以及與進口第18A節豁免產品相關的刑事罪行	88
20A	關於未適當通知就進口、出口、製造或供應廠商產品之民事處罰	90
21	與批發供應有關的罪行	91
21A	與本編有關的一般犯罪	91
21B	與本編有關的一般民事處罰	99
22	與本編有關的一般罪行	100
22AA	違反豁免條件的民事處罰	103
22A	註冊申請書上提供虛假不實聲明的刑事罪行	103
22B	在註冊申請書上提供虛假不實聲明的民事處罰	104
第2部分—註冊與備案		105
23	一般申請	105
24	申請註冊	105
24A	評估費用到期支付	106
24B	評估費用分期付款	106
24C	追討評估費用	107
24D	無法在即定期間內完成評估時應退還的評估費用	107
24E	申請遭到拒絕	108
25	評估治療產品	108

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

25AAA	治療產品(優先申請人)裁定	111
25AA	核准的藥品產品資料	113
25AB	治療產品註冊等	115
25AC	治療產品不註冊決定通知	117
25A	署長不得使用保護資料	117
25B	歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟標準(EC/EFTA)符合性證明適用之治療產品註冊	118
26	治療產品備案	119
26AA	歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟標準(EC/EFTA)符合性證明適用之治療產品備案	123
26A	特定藥品備案	124
26B	專利要求相關證明	128
26BA	核准的通知形式	129
26BB	許可成分	129
26BC	依據第26BB節做出更改裁定—由部長主動提出	130
26BE	更改第26BB節做出的裁定—由人士提出申請	131
26C	與專利侵權訴訟有關的必要證書	132
26D	中間禁制令之要求	135
27	註冊或備案號碼	137
28	註冊或備案條件	137
28A	申請備案後在澳大利亞境外製造程序證明	141
29	註冊或備案期限	142
29A	未通知產品不良效用等的刑事罪行	142
29AA	未通知產品不良效用等的民事處罰	143
29B	在申請撤回或失效時通知不良效用等	144
29C	在申請撤回或失效時未通知不良效用等的民事處罰	145
29D	註冊或備案中止	145
29E	當中止生效等	146
29F	撤銷中止	147
29G	中止之效力	148
30	取消註冊或備案	149

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

30A	在收到要求後撤銷取消註冊或備案	153
30AA	撤銷取消註冊或備案—支付年度註冊或備案費用	153
30B	公告取消註冊或備案	154
30C	諮詢基因科技監管機構	154
30D	署長得就基因工程產品等級或基因改造生物品徵詢意見	154
30E	署長將建議納入考量	155
第2A部分—治療產品之公告與召回		156
30EA	治療產品之公告與召回	156
30EB	公告要求	159
30EC	未遵循要求的刑事罪行	159
30ECA	未遵循要求的民事處罰	160
30ED	中止及取消權力不受影響	160
30EE	保留其他條文	160
第3部分—通則		161
30F	依據第18A節獲得豁免的產品不符合標準等之刑事罪行	161
30FA	依據第18A節獲得豁免的產品不符合標準等之民事處罰	163
30G	處理依據第18A節獲得豁免但未使用的產品	164
30H	依據第18A節獲得豁免之產品的記錄	164
31	署長得要求資料或文件	165
31AAA	提供與治療產品有關之虛假不實或具有誤導性的資料或文件的民事處罰	171
31A	署長得要求依據第18節獲得豁免之產品資料等	171
31AA	署長得要求依據第18A節獲得豁免之產品資料等	172
31B	署長得要求依據第19節與核准及授權有關之資料等	173
31BA	署長得要求與依據第19A節獲得核准之治療產品資料	175

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

31C 未提供依據第31A, 31AA, 31B 或31BA節尋求之資訊或文件的刑事罪行 176
31D 虛假不實或具有誤導性的資料 176
31E 虛假不實或具有誤導性的文件 177
31F 自證其罪 178

第3-2A編—生物品 179

第1部分—總則 179
32 本編簡介 179
32A *生物品*定義 179
32AA 生物品分級 180
32AB 生物品與其他生物品有所區別 181

第2部分—主要刑事罪行與民事處罰 182
32B 本部分簡介 182
32BA 進口生物品之刑事罪行 182
32BB 出口生物品之刑事罪行 185
32BC 製造生物品之刑事罪行 187
32BD 供應生物品之刑事罪行 189
32BE 必須提出支持例外情況所需證據的通知 193
32BF 進口、出口、製造或供應生物品之民事處罰 195
32BG 未通知署長製造之相關刑事罪行與民事處罰 198
32BH 與批發供應有關的刑事罪行 200
32BI 使用未列入《登記冊》之生物品的刑事罪行 200
32BJ 與本編有關的一般犯罪 203
32BK 針對生物品做出不實說法的民事處罰 205

第3部分—豁免 206

第A小節—總則 206
32C 本部分簡介 206

第B小節—依據辦法豁免的生物品 206
32CA 豁免生物品 206

第C小節—豁免生物品以應對緊急事件 207
32CB 部長得豁免 207

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

32CC 豁免條件 208
32CD 豁免之變更與撤銷 209
32CE 通知豁免人員等..... 210
32CF 通知與排入議事..... 210
32CG 處理未使用生物品 211
32CH 違反豁免條件的刑事罪行 211
32CI 違反豁免條件的民事處罰 213
32CJ 生物品不符合標準等之刑事罪行與民事處罰..... 213
第D小節—針對特定用途豁免生物品 216
32CK 核准供特殊或實驗使用之生物品的進口、出口或供應 216
32CL 生物品用於人體實驗目的之條件 218
32CM 醫療保健人員之豁免 218
32CN 給予醫療保健人員之授權相關的刑事罪行 221
第E小節—因無替代品而豁免生物品等 225
32CO 核准無替代品的生物品等 225
第4部分—將生物品列入《登記冊》 229
第A小節—總則 229
32D 本部分簡介..... 229
第B小節—第一級生物品 229
32DA 申請列入《登記冊》 229
32DB 將第一級生物品列入《登記冊》 230
32DC 拒絕將第一級生物品列入《登記冊》..... 231
第C小節—非第一級生物品之生物品 231
32DD 申請列入《登記冊》 231
32DE 評估生物品..... 232
32DEA 生物品(優先申請人)裁定 233
32DF 將生物品列入《登記冊》 235
32DG 拒絕將生物品列入《登記冊》》 236
32DH 申請書失效..... 236
32DI 評估費用 237

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

32DJ 評估費用到期支付 237
32DK 評估費用分期付款 237
32DL 追討評估費用 238
32DM 無法在既定期間內完成評估時應退還的評估費用 . 238
第D小節—現有生物品之過渡時期法規 239
32DN 現有生物品之過渡時期法規 239
第E小節—刑事罪行與民事處罰 242
32DO 在申請將生物品列入《登記冊》時在申請書上做出虛假不實聲明的之刑事罪行 242
32DP 在申請將生物品列入《登記冊》時在申請書上做出虛假不實聲明的民事處罰 243
32DQ 在生物品列入《登記冊》期間未通知其不良效用等的刑事罪行及民事處罰 243
32DR 在申請撤回或失效時未通知生物品不良效用等的刑事罪行及民事處罰 245
第F小節—基因科技監管機構之建議 247
32DS 諮詢基因科技監管機構 247
32DT 署長得就基因工程產品等級或基因改造生物徵詢意見 247
32DU 署長將建議納入考量 248
第5部分—條件 249
32E 本部分簡介 249
32EA 自動適用條件 249
32EB 在澳大利亞境外製造步驟之證明 252
32EC 以法律文書施加條件 252
32ED 對列入《登記冊》的生物品不時施加條件 253
32EE 對列入《登記冊》的生物品施加、修改或移除條件 253
32EF 違反條件的刑事罪行 254
32EG 違反條件的民事處罰 255
第6部分—中止列入《登記冊》 256
32F 本部分簡介 256
32FA 中止生物品列入《登記冊》 256
32FB 當中止生效等 257

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

32FC 撤銷中止 258
32FD 中止的效力 259
第7部分—取消列入《登記冊》 260
32G 本部分簡介 260
32GA 在各種情況下立即將生物品從《登記冊》取消 260
32GB 因未遵循資料收集通知立即自《登記冊》取消生物品 261
32GC 在通知建議取消後自《登記冊》取消生物品 262
32GD 在收到要求後撤銷取消生物品 264
32GDA 在收到要求後撤銷取消生物品—支付年度費用 264
32GE 公告取消列於《登記冊》的條目 265
32GF 取消列於《登記冊》條目的生效日期 265
第8部分—生物品之公告與召回 266
32H 本部分簡介 266
32HA 生物品之公告與召回 266
32HB 公告要求 269
32HC 未遵循要求的刑事罪行 270
32HD 未遵循要求的民事處罰 271
32HE 中止及取消權力不受影響 271
32HF 保留其他條文 271
第9部分—取得資料或文件 272
第A小節—總則 272
32J 本部分簡介 272
第B小節—針對已列入或提議列入《登記冊》之生物品取得相關資料或文件 272
32JA 署長得要求資料或文件 272
32JB 未遵循通知等之刑事罪行 274
32JC 在遵循通知時提供虛假不實或具有誤導性的資料或文件的民事處罰 276

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

32JD 自證其罪 276

第C小節—取得涵蓋在豁免內之生物品的資料或文件 277

32JE 署長得要求辦法中豁免生物品的資料 277

32JF 署長得要求應對緊急事件豁免生物品的資料等 278

32JG 署長得要求因特殊或實驗使用而豁免之生物品的資料等 279

32JH 署長得要求因無替代品等因素而豁免之生物品的資料等 281

32JI 未遵循通知等之的刑事罪行 282

32JJ 在遵循通知時提供虛假不實或具有誤導性的資料或文件的民事處罰 283

32JK 自證其罪 283

第D小節—稽查、複製與保留文件 284

32JL 署長得稽查與複製文件 284

32JM 署長得保留文件 284

第3-3編 治療產品的製造 285

33A 應用本編規範醫療器材 285

33B 應用本編規範生物品 285

34 豁免產品與豁免人士 285

35 與治療產品製造有關之刑事罪行 285

35A 與治療產品製造有關之民事處罰 289

35B 違反執照規定條件之刑事罪行 290

35C 執照規定條件的民事處罰 291

36 製造原則 291

37 申請執照 292

38 核發執照 294

38A 多個製造地點的執照準則 297

38B 切割多個製造地點的執照 297

39 執照有效日期 299

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

40	執照條件	300
40A	修改製造地點授權—— 署長自行提出	303
40B	執照修改—由執照持有人提出申請	303
41	執照吊銷與中止	306
41AAAA	依要求撤回執照吊銷	308
41AA	失效判決規範	309
41AB	署長得要求資料或文件	309
41AC	違反第41AB節通知之要求的刑事罪行	311
41AD	虛假不實或具有誤導性資料--罪行	311
41AE	虛假不實或具有誤導性文件--罪行	312
41AF	虛假不實或具有誤導性的資料或文件—民事處罰	312
41AG	自證其罪	313
41AAA	轉移執照	314
41A	公布製造商名單等	314

第四章—醫療器材 315

第4-1編—導論 315

第1部分—本章簡介 315

41B	通則	315
41BA	針對醫療器材之規定(第4-2編與第4-3編)	315
41BB	行政程序(第4-4編與第4-10編)	315
41BC	執行規定(第4-11編)	316

第2部分—解釋 317

41BD	何為 *醫療器材*	317
41BE	醫療器材種類	318
41BEA	除外目的	319
41BF	系統或套裝醫材包裝	319
41BG	醫療器材製造商	320
41BH	符合基本準則的定義	321
41BI	未執行符合性評鑑程序的定義	321

第3部分—應用條款 323

41BJ	應用本章規範涵蓋在第3-2編的醫療器材	323

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41BJA 應用本編規範生物品 323
41BK 應用《*刑法典*》..... 325

第4-2編—基本準則與醫療器材標準 326
41C 本編簡介 326

第1部分—基本準則 327
41CA 基本準則 327

第2部分—醫療器材標準 328
41CB 醫療器材標準 328
41CB 醫療器材標準內容..... 328
41CD 醫療器材標準不一致 329

第4-3編—符合性評鑑程序 330
41D 本編簡介 330

第1部分—符合性評鑑程序 331
41DA 符合性評鑑程序..... 331
41DB 醫療器材分級 332

第2部分—符合性評鑑標準 333
41DC 符合性評鑑標準..... 333
41DD 符合性評鑑標準內容 333
41DE 符合性評鑑標準不一致..... 334

第4-4編—符合性評鑑證書 335
41E 本編簡介 335

第1部分—核發符合性評鑑證書 336
41EA 需要符合性評鑑證書時 336
41EB 申請..... 336
41EC 考量申請 337
41ECA 符合性評鑑(優先申請人)裁定 339
41ED 依據申請進行決定的時間 340
41EE 決定是否核發證書後的程序 341
41EF 證書有效期限 341
41EG 申請失效 341
41EH 將申請以遭到拒絕處理..... 342
41EI 作出虛假不實聲明的刑事罪行..... 343

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41EIA 作出虛假不實聲明的民事處罰 344

第2部分—條件 345

41EJ 符合性評鑑證書自動條件 345

41EK 核發符合性評鑑證書時施加的條件..... 347

41EL 在核發符合性評鑑證書後施加條件 347

第3部分—中止符合性評鑑證書 349

41EM 中止符合性評鑑證書 349

41EN 通知提議中止 349

41EO 證書中止期限 350

41EP 撤銷中止 350

41EQ 吊銷符合性評鑑證書之權力不受影響 351

第4部分—吊銷符合性評鑑證書 352

41ER 自動吊銷符合性評鑑證書 352

41ES 立即吊銷符合性評鑑證書 352

41ET 在通知提議吊銷後，吊銷符合性評鑑證書 353

41EU 將符合性評鑑證書的吊銷限制於某一類醫療器材..... 355

41EV 公告吊銷符合性評鑑證書等 355

41EW 吊銷符合性評鑑證書等的生效日期 356

4-4A編—澳大利亞符合性評鑑機構 357

41EWA 符合性評鑑機構裁定 357

第4-5編—醫療器材列入《登記冊》 360

41F 本編簡介 360

第1部分—醫療器材列入《登記冊》 361

41FA 本部分簡介..... 361

41FB 本部分運作方式..... 362

第A小節—申請 362

41FC 申請..... 362

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41FD 需認證事項 363
41FE 作出虛假不實聲明的刑事罪行 364
41FEA 作出虛假不實聲明的民事處罰 366
第B小節—將醫療器材種類列入《登記冊》 367
41FF 將醫療器材種類列入《登記冊》的義務 367
41FG 申請失敗通知 367
第C小節—申請書稽核 368
41FH 選擇要稽核的申請書 368
41FI 申請書稽核 368
41FIA 澳大利亞 符合性評鑑機構核發的證書 369
41FJ 稽核後的程序 370
41FK 申請書失效 371
第D小節—雜項 371
41FKA 優先申請人之醫療器材裁定 371
41FL 醫材編號 373
41FM 列入《登記冊》有效期限 373
第2部分—條件 374
41FN 自動適用條件 374
41FO 將醫療器材種類列入《登記冊》的施加條件 377
41FP 在某種醫療器材列入《登記冊》後施加條件 377
第4-6編—中止及取消列入《登記冊》 379
第1部分—中止列入《登記冊》 379
第A小節—中止一般權力 379
41G 本編簡介 379
41GA 中止某種類醫材列入《登記冊》 379
41GB 在特定情況下必須給予提議中止之通知 380
41GC 中止期限 380
41GD 撤銷中止 381
41GE 將撤銷申請以遭到拒絕處理 382

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第B小節—中止為依據第4-4編之中止結果 383
41GF 中止某種類醫材列入《登記冊》 383
41GG 中止期限 383
41GH 撤銷中止 383
第C小節—中止之效力 384
41GI 中止之效力 384
41GJ 自《登記冊》取消的權力不受影響..... 384
第2部分—取消列入《登記冊》的條目 385
41GK 自動取消某種類醫材列入《登記冊》的條目..... 385
41GL 立刻取消某種類醫材列入《登記冊》的條目..... 385
41GLA 在收到要求後撤銷取消條目 386
41GLB 在收到要求後撤銷取消條目—支付年度費用 387
41GM 在41JA通知後取消某種類醫材列入《登記冊》的條目..... 388
41GN 在通知建議取消後取消某種類醫材列入《登記冊》的條目..... 389
41GO 將取消列入《登記冊》的條目限制於某一類醫療器材..... 390
41GP 公告取消列於《登記冊》的條目 390
41GQ 取消列於《登記冊》條目的生效日期 391
第4-6A編—豁免醫療器材以應對緊急事件 *392*
41GR 本編簡介 392
41GS 部長得豁免..... 392
41GT 豁免條件 393
41GU 豁免之變更與撤銷..... 394
41GV 通知豁免人員等..... 395
41GW 通知與排入議事..... 395
41GY 處理未使用醫療器材 396
第4-7編—未包含在《登記冊》內之醫療器材的其他豁免 397
41H 本編簡介 397

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41HA 獲得豁免無需列入《登記冊》 的器材 397
41HB 特殊用途或實驗用豁免器材 398
41HC 醫療保健人員之豁免 400
41HD 在替代醫療器材無法取得或短缺時獲得核准 402

第4-8編—取得資料 406
41J 本編簡介 406

第1部分—有關符合要求及其他事項之資料 407
41JA 署長得要求資料或文件..... 407
41JB 遵循署長之要求..... 409
41JBA 聲稱遵循通知提供虛假不實
或有誤導性資料的民事處罰 411
41JC 自證其罪 412

第2部分—與豁免中涵蓋之醫療器材有關的資料 413
41JCA 署長得要求
依據第4-6A編獲得豁免的醫療器材之資料等 413
41JD 署長得要求依據第41HA節免於列入《登
記冊》之醫療器材的資料等 413
41JE 署長得要求依據第41HB節獲得
核准之資料..... 415
41JF 署長得要求與醫事人員授權有關之資料 416
41JFA 署長得依據第41HB節獲得
核准之相關資料..... 417
41JG 未提供依據本部分尋求之資料
或文件的刑事罪行..... 418
41JH 虛假不實或具有誤導性的資料..... 418
41JI 虛假不實或具有誤導性的文件..... 418
41JJ 自證其罪 419

第4-9編—醫療器材之公告與召回 421
41K 本編簡介 421
41KA 醫療器材之公告與召回..... 421
30EB 公告要求 424
41KC 未能遵循與某類醫療器材有關之要求
所觸犯之刑事罪行..... 425

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41KCA 未能遵循與該類醫療器材有關之要求之民事處罰 426
41KD 中止及取消權力不受影響 426
41KE 保留其他條文 426

第4-10編—評鑑費用 427
41L 本編簡介 427
41LA 評鑑費用 427
41LB 評鑑費用到期支付 428
41LC 評估費用分期付款 428
41LD 追討評估費用 428
41LE 在既定時間內沒有做出決定得減免符合性評鑑費用 429

第4-11編 與醫療器材有關之刑事罪行與民事處罰條例 430
41M 本編簡介 430

第1部分—未遵循基本準則 431
41MA 進口、供應或出口某未遵循基本準則之醫療器材的刑事罪行 431
41MAA 進口、供應或出口某未遵循基本準則之醫療器材的民事處罰 436
41MB 例外 437
41MC 違反許可條件的刑事罪行 437
41MCA 違反許可條件的民事處罰 438
41MD 將醫療器材視為禁止進口或出口之物品 439

第2部分—未應用符合性評鑑程序 440
41ME 未應用符合性評鑑程序之刑事罪行—製造商 440
41MEA 未應用符合性評鑑程序之民事處罰—製造商 443
41MF 未應用符合性評鑑程序之刑事罪行—廠商 444
41MG 例外 446
41MH 作出虛假不實聲明的刑事罪行 446

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41MHA 在宣稱中做出虛假不實聲明的民事處罰 447
第3部分—未列入《登記冊》 之醫療器材及相關事宜 448
41MI 進口、出口或供應某未列入《登記冊》之醫療器材的刑事罪行 448
41MIA 依據第41MI(7)必須提出支持例外情況所需證據的通知 451
41MIB 進口、出口或供應某未列入《登記冊》之醫療器材的民事處罰 453
41MD 將醫療器材視為禁止進口或出口之物品 454
41MK 批發供應未列入《登記冊》的醫療器材 454
41ML 醫療器材虛假不實的廣告 455
41MLA 針對醫療器材做出虛假不實說法的民事處罰 455
41MM 宣稱可安排供應未列入《登記冊》的醫療器材 456
41MN 違反條件之刑事罪行 456
41MNA 違反條件的民事處罰 459
第3A部分—與第4-6A編豁免有關之罪行與民事處罰 460
41MNB 違反豁免條件的刑事罪行 460
41MNC 違反豁免條件的民事處罰 461
41MND 針對醫療器材做出不實說法的民事處罰 461
第4部分—其他罪行與民事處罰條例 463
41MO 濫用供特殊或實驗用醫療器材的刑事罪行 463
41MP 未通知不良事件等的刑事罪行 468
41MPA 未通知不良事件等的民事處罰 469
41MPB 在未通知不良事件等免責 470

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

29B 在申請撤回或失效時通知不良事件等 471
41MR 在申請撤回或失效時未通知不良效用等的民事處罰 472

第五章廣告、仿冒治療產品與產品變造 473

第5-1編—廣告與一般資訊 473

第1部分—總則 473

42AA 本編不適用於針對醫療照護專業人員的廣告 473
42AB 本編不適用非供人體用的產品廣告 474
42AC 本編不適用於出口產品的廣告 474
42B 定義 474
42BAA 治療產品廣告守則 476

第2部分—需要核准的治療產品廣告 477

42BA 本部分適用 477
42C 與刊登廣告有關的罪行 477

第3部分—廣告治療產品相關之一般規定 480

42DA 簡要概述 480
42DB 定義 480
42DD 限制表述 480
42DE 申請核准使用限制表述 481
42DF 核准使用限制表述 481
42DG 核准或拒絕通知 482
42DH 變更核准條件 482
42DI 撤回核准 482
42DJ 禁止表述與必要表述 483
42DK 使用限制或禁止表述 483

第3A部分—不需要核准的治療產品廣告 485

42DKA 本部分適用 485

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

42DKB 不得刊登或傳播之特定表述 485
42DL 廣告相關犯罪 485
42DM 遵循規範 488
第4部分—治療產品成份與組成的一般資訊 489
42DN 本部分適用 489
42DO 遵循規範 489
42DP 犯罪—刊登一般資訊 489
第5-2編—仿冒治療產品 490
42E 處理仿冒治療產品的罪行 490
42EA 與處理仿冒治療產品有關的民事處罰 491
42EB 違反特定與處理仿冒治療產品有關的法規之免責 491
42F 海關處置仿冒治療產品 492
第5-3編—產品變造 494
42T 通知實際或潛在變造 494
42U *實際或潛在變造* 等之定義 495
42V 因為實際或潛在變造召回治療產品 496
42VA 與因為實際或潛在變造召回治療產品相關的民事處罰 498
42VB 與因為實際或潛在變造召回治療產品相關的免責 498
42W 受召回要求限制的治療產品的供應等 499
42X 保留其他條文 500
第5A章—施行 501
第5A-1編—民事處罰 501
第1部分—取得民事處罰命令 501
42Y 聯邦法院得命令某人支付違反民事處罰條例的罰鍰 501
42YA 何謂*民事處罰條例*? 502

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

42YC 涉及違反民事處罰的人員 502
42YD 追討罰鍰 503
42YE 為申請罰鍰收集資料 503

第2部分—民事訴訟與刑事訴訟 504
42YF 刑事訴訟後之民事訴訟..... 504
42YG 民事訴訟期間的刑事訴訟 504
42YH 民事訴訟後的刑事訴訟..... 504
42YI 民事處罰訴訟的證據在刑事訴訟不得采納..... 504

第5A-2編—侵犯通知 506
42YJ 與犯罪有關的侵犯通知..... 506
42YK 與民事處罰條例有關的侵犯通知 506

第5A-3編—可強制執行承諾書 507
42YL 承諾書強制執行..... 507

第六章—行政 508

第6-1編—支付費用 508
43 由誰支付應付費用 508
44 支付費用的時間 508
44A 免除付費的責任 509
44B 追討未繳費用 511
45 治療產品行政帳戶 511

第6-2編—進入、搜索與搜索票 513
45A 定義 513
46 搜索以監控是否遵循法令 514
46A 搜索特定場所以監控是否遵循法令 514
46B 依據公共衛生理由搜索與沒收 516
47 與犯罪及民事處罰條例有關之搜索與沒收 517
48 授權人士與場所有關的一般權力 518
48A 提供給住戶的搜索票細節等 519
48B 進入前宣佈 519
48C 在場所使用電子設備 520

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

48D	賠償電子設備損壞	521
48E	提供沒收物品副本	522
48F	住戶有權在搜索時在場	523
48G	接收依據搜索票沒收的物品	523
48H	保留沒收物品	523
48J	市長得允許保管某物品	524
49	監督搜索票	525
50	與搜索票有關的犯罪及民事處罰條例	526
51	與電話搜索票有關的犯罪及民事處罰條例	526
51A	在製造商要求下進行搜索	528
51B	與搜索票有關的犯罪	529
52	身份證明	529
第6-3編—物質列入附表		531
52AA	導論	531
52A	定義	531
52B	藥物列入附表顧問委員會	532
52C	化學物質列入附表顧問委員會	533
52CA	共同會議	534
52D	《毒藥標準》	534
52E	署長在行使權力時要將特定事項納入考量	535
52EAA	申請修改《毒藥標準》	536
52EB	賠償收購之房產	537
52EC	審查附表制度	537
第七章—雜項		539
53	在撤回申請時保留材料	539
53A	各類犯罪之其他裁決	539
54	各類犯罪之其他裁決	541
54AA	違反辦法施加條件或要求的犯罪	542
54AB	損害文件等刑事罪行	543
54AC	損害文件等的民事處罰	543
54A	起訴時間	543
54B	法人團體主管人員的個人法律責任— 一般	544

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

54BA	法人團體主管人員的個人法律責任—犯罪	545
54C	判定主管人員是否已採取合理步驟避免犯法或違反民事處罰條例	547
55	主管、員工與代理商的行為	547
56	司法認知	549
56A	提供特定事項證據之證書	549
57	委託代理	552
58	出口認證	554
59	費用	555
60	審查決定	555
60A	審查時之新資料—酌情減免	559
61	資料揭露	563
61A	民事訴訟免責	569
63	辦法	570

第八章—法規廢除與過渡時期法規 573

66	需要註冊或備案產品之過渡安排	573
67	出口用治療產品過渡期間條款	575
68	第3-3編之過渡安排	575
69	標準與要求持續	576

附註 577

附註1—關於附註 577

附註2—縮寫說明 579

附註3—立法史 580

附註4—修法史 590

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附件九、澳洲-[中譯本] 1989年治療產品法(2017/7/13)

治療產品法案

第一章—總則

1 簡稱

引用本法時，可稱其為*《1989年治療產品法》*。

2 生效

本法案於國會依據另一議院認可之形式通過本法案規範之法規翌日生效，但前提是：

(a) 從眾議院通過法案，至參議院通過法案之時間未超過90天；同時

(b) 依據憲法第13節，參議員席位未出現空缺；同時

(c) 眾議院未解散或任期屆滿；

3 解釋

(1) 本法中，除非另外表明相反目的：

配件，若與第41BD(1)(a)項、(aa)項、或(ab)項所涵蓋之醫療器材相關時，係指由醫材製造商專門製造來與醫療器材搭配使用之物品，以使該醫療器材可依醫材製造商設定之目的使用。

實際或潛在變造行為 之定義請見第42U節之規範。

廣告，與治療產品相關時，包含任何欲直接或間接

匯編第68號　　匯編日期：1/7/17　　註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

促進產品使用或供應之聲明、圖像或設計。

《人智學藥典》 係指：

(a) 依據第3AB(3)(a)項規定出版之出版品，該出版品不時生效；或

(b) 依據第3AB(3)(b)項規定出版之出版品，該出版品的部分內容不時生效。

人智學製劑 係指第3AB(1)款規範之定義。

人智學標準係指第3AB(2)款規範之定義。

申請稽核評估費用 係指依據第41LA(3)款所述之應付費用。

評鑑費用 係指：

(a) 符合性評鑑費用；或

(b) 第4-10編所述之應支付稽核評鑑費用。

澳大利亞符合性評鑑機構係指依據法規判定為符合性評鑑機構之澳大利亞公司。

澳大利亞公司 係指依據 *《2001年公司法》*第2A.2編註冊之公司。

授權人士 係指：

(a) 與本法或法規之任何規定相關，經部長授權行使該規定權力之人士；或

(b) 與第6-2編之規定相關，於海關地點(依據*《1901年海關法》*第183UA節之定義)行使權力之澳大利亞聯邦警察成員，或海關人員。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

批係指某一產品的數量，且這個產品：

(a) 組成、製造方法及化學或微生物品污染的概率一致；同時

(b) 係於同一製造週期內製成；且，若為滅菌或冷凍乾燥之產品，則係於同一滅菌或冷凍乾燥週期內製成。

生菌數，用於與治療產品相關領域，係指產品呈現之微生物品數量與特性，或產品於製造環境中可能會接觸到的微生物品數量或特性。

生物品係指第32A節規範之定義。

生物品之***生物品編號***係指：

(a) 依據第32DB(2)款、第32DF(2)款或第32DN(5)款指定給生物品的編號；或

(b) 若，依據第9A(4)(ca)項所述目的制定之辦法，指定了不同的生物品編號—，則係指該不同之生物品編號。

《大英藥典》係指以該名稱出版之出版品，包含任何為了本法目的，於*2009年《治療產品修正案(醫療器材與其他措施)》*附表4生效前，便已生效之新增或修正；同時，若該出版品於該法生效後新增或修正內容，或該出版品於該法生效後發行新版，包含上述新增或修改，或這些新版，從英國藥典委員會或任何替代機構公布之生效日起。

認證相關活動，用於與澳大利亞符合性評鑑機構相關領域，係指第41FIA節所述之認證發行或與其相關之活動。

民事處罰條例係指第42YA節規範之定義。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第3節

第一級生物品係指涵蓋於下列生物品等級之生物品是：

(a) 依據第32AA節所述目的制定之辦法所訂定的等級；同時

(b) 於上述辦法中，被稱為第一級生物品。

聯邦主管機關包含：

(a) 為了公共目的，經由或依據某法案所成立之法人團體，或非法人團體；以及

(b) 經由或依據某法案所成立之仲裁庭或主管機關。

聯邦人員包含：

(a) 部長；以及

(b) 擔任下列職位之人士：

(i) 負責經由或依據法案所成立之辦公室；或

(ii) 依據法案獲得任命之人士；或

(iii) 由澳大利亞聯邦總督或部長任命，但非依據法案任命之人士；以及

(c) 擔任聯邦主管機關成員或人員之人士；以及

(d) 受澳大利亞聯邦或聯邦主管機關僱用或在澳大利亞聯邦或聯邦主管機關內任職的人士，或依據某法案或某法案規範之辦法所僱用或從事相關工作之人士。

複合包裝 係指第7B(2)款規範之定義

澳大利亞關務總署署長係指依據*《2015年澳大利亞邊防部隊法》*第11(3)款或第14(2)款擔任澳大利亞關務總署署長之人士。

符合性評鑑機構裁定 係指第41WA節規範之定義

符合性評鑑證書 係指依據第41EE節核發之證書。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

符合性評鑑費用係指依據第41LA(1)款所述之應付費用。

符合性評鑑程序係指第41DA節規範之定義。

符合性評鑑標準 係指依據第41DC節之命令規範的符合性評鑑標準。

容器，若與治療產品相關，係指容器、瓶、管、安瓶、注射器、小瓶、小袋、條形包裝、泡殼包裝、包裝紙、包裝物或其他立即覆蓋該產品之相似物品，但並不包含欲用於攝取之物品。

公司係指符合以下任一條件之法人團體：

(a) 外國公司；或

(b) 據聯邦規定所成立之貿易公司或金融公司。

相對應州省法 係指依據辦法頒布，以對應本法案或辦法之州省法，包含不時修訂的法規。

仿冒係指第42E節規範之定義。

現行《毒藥標準》 係指第52A節規範之定義。

海關人員係指依*《1901年海關法》*所定義之海關人員。

資料處理裝置 係指任何在有或無任何其他物品或裝置協助下，能夠用以複製資料之物品或材料(例如：磁碟)。

預設標準係指以下所述之任一定義：

(a) 依據本款中所述之***標準*** 的定義，於第(b)項所提及之標準；

(b) 於該定義第(d)項提及之標準。

(c) 於該定義第(d)項提及之標準。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

醫材編號，在與醫療器材相關時，係指依據第41FL節指定給該醫材之所有數字、符號與字母組合。

使用說明，在與治療產品相關時，應包含以下資料：

(a) 產品適當劑量；以及

(b) 給藥方法或產品用途；以及

(c) 產品針對各適應症的使用頻率與療程；以及

(d) 針對特定年齡或有特定病況人士之產品使用方式。

歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟標準(EC/EFTA)符合性證明書 ，係指經署長以書面形式通過之歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟符合性評鑑機構所發之標準符合性證明書(依據歐洲共同體相互承認協定，或歐洲自由貿易聯盟相互承認協定所述之定義)。

歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟符合性(EC/EFTA)評鑑機構，係指下列歐洲共同體相互承認協定或歐洲自由貿易聯盟相互承認協定之部門附錄所指定之符合性評鑑機構：

(a) 部門附錄(醫療器材)；

(b) 部門附錄(醫療產品優良製造規範稽查與批次認證)

歐洲共同體相互承認協定 係指澳大利亞與歐洲共同體針對符合性評鑑、證書與標誌相關且不時有效之相互承認協定。

歐洲自由貿易聯盟相互承認協定係指澳大利亞與歐洲自由貿易聯盟針對符合性評鑑、證書與標誌相關且不時有效相互承認協定。

基本原則 係指第41CA節規範之定義。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

道德委員會係指：

(a) 依據國家衛生暨醫學研究委員會執行長公布之不時有效準則組成與運作之道德委員會；且

(b) 已經向依據 *《1992年國家衛生暨醫學研究委員會法》* 成立之澳大利亞健康道德委員會通知其存在。

《歐洲藥典》係指以該名稱出版之出版品的英文版，包含任何在本定義開始前便已有效之新增或修正內容；且若該出版品於該定義生效後出現新增或修正內容，或該出版品於該定義生效後發行新版，則從歐洲理事會，或任何替代機構所公布之生效日起，包含上述新增或修改，或上述新出版之版次。

豁免醫材 係指依據辦法，獲第4-11編第3部分豁免之醫療器材種類。

豁免產品，在與第3-2編之規定相關，係指依據辦法從該編之施行(除第31A節、第31C至第31F節外)獲得豁免之治療產品。

豁免產品，在與第3-3編之規定相關，係指依據辦法從該編之施行獲得豁免之產品。

豁免人士，在與治療產品相關，係指依據辦法，從第3-3編與相關產品施行辦法獲得豁免之人士。

僅供出口藥品係指：

(a) 在澳大利亞製造，但僅供出口，或進口至澳大利亞，但專僅出口的藥品；且

(b) 因為產品之製造或進口僅供出口(沒有其他任何製造或進口理由)，因此列為備案產品。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第3節

聯邦法庭係指澳大利亞聯邦法庭。

金融公司 係指憲法第51(xx)項所述之金融公司。

一級毒藥標準係指第52A節規範之定義。

外國公司 係指憲法第51(xx)項所述之外國公司。

公報刊登套組係指第16(3A)款之有效命令訂定之套組。

公報刊登治療醫材組係指第16(3)款規範之定義。

公報刊登治療產品組係指第16(2)款規範之定義。

基因科技監管機構係指與*《2000年基因科技法》*規範相同之定義。

基因改造生物品品係指與*《2000年基因科技法》*規範相同之定義。

基因改造產品 係指與*《2000年基因科技法》*規範相同之定義。

分類治療產品係指包含在下列類別的治療產品：

(a) 公報刊登治療產品組；或
(b) 公報刊登治療醫材組；或
(c) 公報刊登套組。

醫療從業人員係指依照各州省法或領地法律，註冊或獲得許可可從事以下任何醫療職業之人員：

(a) 原住民及托雷斯海峽群島島民醫療照護；
(b) 牙醫(不包含牙齒治療師、牙齒健康師、牙科整復人員或口腔健康治療師)；
(c) 醫療；

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 醫療放射；
(e) 護理；
(f) 助產；
(g) 職業治療；
(h) 光學；
(i) 製藥學；
(j) 物理治療；
(k) 足部醫療；
(l) 心理學。

順勢療法藥典係指：

(a) 第3AA(3)(a)項規範之不時有效出版品；或
(b) 第3AA(3)(b)項規範之不時有效出版品的一部分。

順勢療法製劑係指第3AA(1)款規範之定義。

順勢療法標準係指第3AA(2)款規範之定義。

已列入「《登記冊》」：

(a) 若與生物品有關— 係指已依據第3-2A編列在《登記冊》中；同時
(b) 若與第四章適用之醫療器材有關— 係指已依據第四章列入《登記冊》中。

附註： 第41BJ節詳述第四章如何規範醫療器材。

適應症，若與治療產品相關，係指該產品之特定治療用途。

國際文書係指：

(a) 任何條約、公約、議定書、協議或其他具有國際法約束力之文書；以及

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 此類條約、公約、議定書、協議或其他文書之部分內容。

種類，若與醫療器材相關，係指第41BE節規範之定義。

標示，若與治療產品相關，係指以書面資料呈現內容，並且：

(a) 放置在產品上或附加在產品上；或

(b) 放置在或附加於產品供應之容器或主要包裝上；或

(c) 與上述包裝或容器一併提供。

執照係指第3-3編規範之執照。

備案醫材係指須包含在備案產品《登記冊》上的治療醫材。

備案產品係指必須：

(a) 依據辦法；或

(b) 依據第9A(5)款在公*報*或*衛生署網站*上的公告；

須包含在備案產品相關《登記冊》的治療產品。

已備案產品係指已包含在備案產品《登記冊》內之治療產品。

備案編號，若與備案產品相關，係指依據第27節指定給產品之任何數字、符號與字母組合。

法人團體之***主要利益所有人***係指有下列情況的人士：

(a) 其地位可讓其於法人團體股東大會投下或控制超過五分一的預估最高投票數；或

(b) 其持有的股本超過該法人團體發行股本的五分之一(不包含持有數量未超過規定，在分配獲益或資本時無權力參加之已發行股本。)

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

製造，若與非醫療器材之治療產品相關，係指：

(a) 用以生產產品；或

(b) 用以參與產品生產之任何過程，或參與使產品達到最終狀態之任一環節，包含參與產品或生產程序之任一成分或原料的處理、組裝、包裝、標示、儲存、滅菌、測試或供應發行。

醫療器材之***醫材製造商***係指第41BG節規範之定義。

製造原則係指當前依據第36節生效之原則。

製造地點係指符合以下條件之場所：

(a) 用於製造某特定種類治療產品；同時

(b) 在該地點，由相同人士管控產品生產管理與品質管控程序。

製造地點授權係指第38(2B)款或第40B(4)款所述之授權。

醫療器材係指第41BD節規範之定義。

醫療器材分級係指為實施第41DB節所述目的制定之辦法中說明的分級。

醫療器材標準，若與醫療器材類別相關，係指依據第41CB節所述命令規範，適用該醫療器材類別之醫療器材標準。

藥品係指：

(a) 代表可以或可能，透過藥理學、化學、免疫學或新陳代謝方法於人體或人體內達到產品本身所欲達成之主要作用的治療產品(不包括生物品)；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 為***治療醫材***定義中所述目的，任何其他由署長宣布之治療產品，但非治療醫材。

歐洲自由貿易聯盟成員係指部長依據第3A節宣布為歐洲自由貿易聯盟成員之國家。

歐洲共同體成員係指部長依據第3A節宣布為歐洲共同體成員之國家。

原物質係指以下任一物品：

(a) 動物；
(b) 植物；
(c) 藻類；
(d) 真菌；
(e) 微生物；
(f) 礦物質；
(g) 無機化合物；
(h) 化學物；
(i) 藉由取得上述(a)至(h)項之物品而產生的產品。

相互承認公約係指1970年10月8日於日內瓦針對醫藥產品製造所簽訂的《稽查相互承認公約》。

非歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟標準符合性證明書，用於非歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟相互承認協定時，係指於非歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟相互承認協定生效後，由非歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟相互承認協定指定，且經署長為非歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟相互承認協定目的，以書面形式通過之符合性評鑑機構所發行之標準符合性證明書。

非歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟相互承認協定，於下列情況，係指澳大利亞須遵循或參與之國際文書：

(a) 文書目的為認可標準符合性證書；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該文書符合為實施本項目的制定之辦法所規範的要求（若適用）。

但不包含：

(c) 歐洲共同體相互承認協定；或

(d) 歐洲自由貿易聯盟相互承認協定。

宣示包含誓詞。

毒藥係指任何原料、成分、材料或製劑本身，或其使用可能造成死亡、疾病或傷害，以及包含現行《毒藥標準》附表內所述之任何原料、成分、材料或製劑。

場所包含：

(a) 某棟建築物、房屋、飛行器、汽車或船隻；以及

(b) 某個地方(無論是否為密閉空間或是否有地上建物)；以及

(c) 第(a)項或第(b)項所述場所之任一部分。

呈現，若與治療產品相關，係指產品供應的呈現方法，包含產品名稱、產品標示及包裝，和與產品相關廣告或訊息資料之相關事項。

主要包裝，若與治療產品相關，係指供應給消費者之產品，或產品與其容器之完整包裝。

產品資料，若與治療產品相關，係指產品相關之安全及有效使用，包含產品效用與限制之相關資料。

受保護資料，若與治療產品相關，係指第25A節規範之定義。

品質，若與治療產品相關，係指產品之組成、含量、效價、安定性、無菌性、純度、生菌數、設計、建造與效能特性。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

翻新係指辦法所規範之定義。

《登記冊》係指第9A節所述之《澳大利亞治療產品登記冊》。

註冊產品係指包含在《登記冊》內列為註冊產品的治療產品。

註冊號碼，若與註冊產品相關，係指依據第27節指定給產品之數字、符號與字母組合。

限制藥品係指：

(a) 於第(2A)款所述文書中規範的藥品；或

(b) 包含在第(2B)款所述文書中規範的藥品分級之藥品。

列入附表係指第52A節規範之定義。

署長係指衛生署之署長。

廠商，若與治療產品相關，係指：

(a) 從澳大利亞出口或安排產品出口之人士；或

(b) 進口或安排產品進口至澳大利亞之人士；或

(c) 在澳大利亞製造產品，或安排其他人製造產品，以供應產品之人士(無論產品是否在澳大利亞或其他地區供應)。

但不包含符合以下情況的人士：

(d) 出口、進口、製造產品的人士；或

(e) 安排產品出口、進口或製造的人士

在出口、進口或製造時，係代表另一位人士，且該人士是在澳大利亞經營事業的人士。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

標準，若與治療產品相關，係指下列任一定義：

(a) 依據第10節所制定的命令所述事項構成之標準，適用於產品；

(b) 若產品是記載在《大英藥典》一個或多個正文內(依據第3C(1)款獲得豁免的正文除外)的主題，標準係由上述正文內容(依據第3C(2)款獲得豁免的內容除外)構成，並依據《大英藥典》凡例解釋；

(c) 若產品是記載在《歐洲藥典》一個或多個正文內(依據第3C(1)款獲得豁免的正文除外)的主題，標準係由上述正文內容(依據第3C(2)款獲得豁免的內容除外)構成，並依據《歐洲藥典》凡例解釋；

(d) 若產品是記載在《美國藥典：國家處方集》一個或多個正文內(依據第3C(1)款獲得豁免的正文除外)的主題，標準係由上述正文內容(依據第3C(2)款獲得豁免的內容除外)構成，並依據《美國藥典：國家處方集》凡例解釋；

(e) 順勢療法標準；

(f) 人智學標準。

附註：　參閱第13節。

州省包含澳大利亞首都領地及北領地。

州省法係指澳大利亞首都領地及北領地之州省法律。

供應包含：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 以販賣、交換、贈送、租賃、租借、僱用或租購方式供應；以及

(b) 透過免費或其他方式，以樣品或廣告方式供應；以及

(c) 透過人體測試治療產品安全或效率的過程，以免費或其他方式供應；及

(d) 透過施藥或於治療中使用，供應給某人。

系統或程序包裝係指第41BF節規範之定義。

變造：發生以下狀況，即可視為治療產品遭到變造：

(a) 產品的品質、安全或療效因為干預而受到影響，或可能受到影響；同時

(b) 干預方式有可能對人造成傷害或損害，或是以此為目的進行。

治療醫材係指由器械、儀器、用具、材料或其他物品(無論單獨或合併使用)組成之治療產品(生物品除外)，也包含為了使治療醫材適當運作所需之配件或軟體；治療醫材並未以藥理學、化學、免疫學或新陳代謝的方法來達到其主要用途，但可藉由上述方式輔助其運作，但上述定義並不包含由署長透過公*報*或於*衛生署網站*上以命令公告為非治療醫材的治療產品。

治療產品係指：

(a) 無論是因為產品呈現方式或任何其他理由，這些產品會讓人認為其是要用來：

(i) 治療用；或

(ii) 做為製造治療產品的原料或成分；或

(iii) 用來做為第(i)款或第(ii)款所述產品類別之容器或容器的一部份；或

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 要用來包含在主要或通常用於治療用途的產品分級，或原本就是要用於第(a)(ii)款或第(iii)款所述之用途類別；

且包含生物品、醫療器材與依據第7節生效之命令公告為治療產品之產品；但不包括：

(c) 依據第7節生效之命令公告為非治療產品之產品；或

(d) 是與上述生效命令相關的產品，該命令明定產品的使用、廣告或用於供給的呈現方式公告該產品不得做為治療產品使用、廣告或呈現以供給；或

(e) 已有標準(依據《1991年澳大利亞紐西蘭食品標準法規》第4(1)款所規範之定義)的產品(依據第7節生效之命令公告為治療產品的產品除外)；或

(f) 在澳大利亞或紐西蘭已有將該產品作為人類食品使用的傳統(依據第7節生效之命令公告為治療產品的產品除外)；或

(g) 依據第7AA(1)款裁決涵蓋在內的產品(除外產品)；或

(h) 依據第7AA(2)款裁決涵蓋在內的產品(除外產品)，前提是產品的使用、廣告或供應符合該裁決所規範的方式。

治療產品廣告守則係指依據第42BAA節生效之守則。

治療用係指與下列有關之使用方式：

(a) 預防、診斷、治療或減輕人體之疾病、輕微不適、缺陷或傷害；或

(b) 影響、抑制或改變人體之生理過程；或

(c) 測試人體對疾病或病痛之敏感性；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 影響、控制或避免人體受孕；或

(e) 測試人體懷孕；或

(f) 代替或替換部分人體部位。

貿易公司係指憲法第51(xx)項所定義之貿易公司。

《美國藥典：國家處方集》係指以該名稱出版之出版品的英文版，包含任何在本定義開始前便已有效之新增或修正內容；且若該出版品於該定義生效後出現新增或修正內容，或該出版品於該定義生效後發行新版，則從美國藥典委員會，或任何替代機構所公布之生效日起，包含上述新增或修改，或上述新出版品版次。

工作天，針對個人而言，係指下列日期外之所有日子：

(a) 週六或週日；或

(b) 該人士居住的州省或領地訂定為國定假日的日期。

(2) 就本法而言，治療產品若非專供動物使用，則視為是要讓人類使用的治療產品。

(2A) 部長得透過法律文書規範藥物，以達到第(1)款定義之***限制藥品***第(a)項所述之目的。

(2B) 部長得透過法律文書規範藥物分級，以達到第(1)款定義之***限制藥品***第(b)項所述之目的。

(3) 署長必須至少每年一次，於*公報*或*衛生署網站*公布，在出版時，授權人士的完整人員名單。

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

澳大利亞聯邦警察除外。

(4) 本法案的法規是附加於其他與治療產品相關的法案，而非取代這些法案。

(5) 就本法而言，治療產品的呈現不得使人可能會對產品內容、正確使用方法、或辨識造成誤導或混淆；且除了本款所述之限制，治療產品的呈現也不得：

(a) 表示或暗示該產品本身含有實際上沒有的原料、成分或特色；或

(b) 用於產品的名稱與其他已在澳大利亞供應的治療產品同名，且該其他產品含有額外或不同之治療活性成分；或

(c) 產品標示未說明產品含有治療活性成分；或

(ca) 若治療產品是藥物，且是包含在為了本項目的制定之辦法規範的藥物分級中的藥物，—該藥物標示未說明第(5A)款規範與該藥物相關的諮詢聲明；或

(d) 產品的呈現形式可能導致產品的不安全使用，或暗示某個不符合澳大利亞產品供應條件的目的；或

(e) 規範案件。

(5A) 部長得，為了第(5)(ca)項所述目的，透過法律文書，規範與藥物相關的諮詢聲明。

(5B) 為了第(5A)款所述目的，部長得針對不同藥物或不同藥物分級，規範不同諮詢聲明。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(6) 本法案中所述之年度註冊費用、年度備案費用、列入《登記冊》之年度費用或年度執照費，係指 *《1989年治療產品(收費)法》*中所述的費用。

(7) 本法案中所述之違法行為，係包含：

(a) 違反辦法；同時

(b) 違反*《1914年刑法》*第6節，或*《刑法典》*第11.1節、第11.4節或第11.5節，與本法案或辦法有關的行為；同時

(c) 違反*《刑法典》*第136.1節、第137.1節或第137.2節與本法案或辦法有關的行為。

（7A） 就本法而言，在以下條件下，相對應之州省法可***要求***聯邦人員或聯邦主管機關履行職務：

(a) 相對應之州省法授予人員或機構職責或權力；同時

(b) 授予人員或機構職責或權力的情況使該人員或該機構有責任要落實該職責或行使該權力。

3AA 順勢療法製劑與順勢療法標準

順勢療法製劑

(1) 就本法而言，***順勢療法製劑***係指符合下列條件之製劑：

(a) 以原物質製造；同時

(b) 依據順勢療法藥典描述之製造程序製造。

順勢療法標準

(2) 就本法而言，若：

(a) 已有治療產品係為順勢療法製劑；同時

(b) 產品是順勢療法藥典一個或多個正文內(依據第4款獲得豁免的正文除外)的主題，且製劑是依據該主題所述之製造程序製造；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

而且，與產品相關的***順勢療法標準***，是由上述正文內容(依據第(5)款獲得豁免的內容除外)構成，並依據該順勢療法藥典任何詮釋節來解釋。

規定出版品

(3) 為了達到第3(1)款***順勢療法***藥典定義的目的，部長得透過法律文書，規定下列一項或兩項：

(a) 出版品；

(b) 出版品的一部分。

豁免完整正文

(4) 部長得透過法律文書，決定指定順勢療法藥典之規範正文，依據第(2)(b)項目的豁免。

附註：　規格分級，參閱《2003年立法法案》第13(3)款。

豁免部分正文

(5) 部長得透過法律文書，決定指定順勢療法藥典之規範正文的特定聲明，依據第(2)款目的豁免。

3AB 人智學製劑與人智學標準

人智學製劑

(1) 就本法而言，人智學製劑為下列製劑：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 以原物質製造；同時

(b) 依據人智學藥典之製造程序所製造。

人智學標準

(2) 就本法而言，若：

(a) 已有為人智學製劑之治療產品；同時

(b) 產品是人智學藥典一個或以上正文(除依據第4款所豁免之正文外)之主題，且製劑的製造依據該主題所述之製造程序；

而且，與產品相關的的***人智學標準***，是由上述正文內容(依據第(5)款獲得豁免的內容除外)構成，依據人智學藥典任何詮釋節來解釋。

規定出版品

(3) 為達第3(1)款***人智學藥典***定義之目的，部長得透過法律文書，規定下列之其一或兩者：

(a) 出版品；

(b) 出版品的一部分。

豁免完整正文

(4) 部長得透過法律文書，決定指定人智學藥典之規範正文，依據第(2)(b)項目的豁免。

附註： 規格分級，參閱《*2003年立法法案*》第13(3)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

豁免部分正文

(5) 部長得透過法律文書，決定指定人智學藥典之規範正文的特定聲明，依據第(2)款目的豁免。

3A 聲明—歐洲共同體成員

(1) 部長得以書面聲明，在聲明中宣布某國為下列組織之成員：
  (a) 歐洲共同體；或
  (b) 歐洲自由貿易聯盟。

(2) 依據第(1)款公告之聲明必須刊登在*公報* 或*衛生署網站*。

3B 聲明— 非歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟相互承認協議涵蓋國

(1) 部長得以書面聲明，在聲明中宣布某國為歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟相互承認協議涵蓋國。

(2) 依據第(1)款公告之聲明必須刊登在*公報* 或*衛生署網站*。

3C 藥典豁免正文

豁免完整正文

(1) 部長得透過法律文書，決定《大英藥典》、《歐洲藥典》或《美國藥典：國家處方集》內之指定正文，依據第3(1)款定義***標準***第(b)項、第(c)項或第(d)項之目的獲得豁免。

附註： 規格分級，參閱*《2003年立法法案》*第13(3)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

豁免部分正文

(2) 部長得透過法律文書，決定《大英藥典》、《歐洲藥典》或《美國藥典：國家處方集》內之指定正文的指定聲明，依據第3(1)款定義標準第(b)項、第(c)項或第(d)項之目的獲得豁免。

4 法案目的

(1) 於憲法許可範圍內下，本法欲達成之目的如下：

(a) 規範國家系統的成立與維持，以管控下列治療產品的品質、安全、療效與即時提供：

(i) 在澳大利亞或其他地區生產，在澳大利亞使用；或

(ii) 從澳大利亞出口；

(b) 提供州省與領地法令框架，以採取統一方法來管控毒藥在澳大利亞的供給與取得，並確保毒藥的安全處理。

(1A) 若產品為醫療器材，第(1)(a)項所述之治療產品療效係指醫材製造商預期之醫材效能。

(2) 因此，若州省法令、澳洲首都領地或北領地之法令可與本法同時施行，本法無意排除上述州省法。

5 王室約束

本法約束聯邦政府，澳大利亞每個州省、澳大利亞首都領地及北領地，但本法無法在

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

王室違法時起訴王室，或在王室違反民事處罰條款時，接受民事法律程序。

5A 《刑法典》適用—延伸地域管轄範圍

《刑法典》第15.2節(延伸地域管轄範圍－第B類)適用於違反第21A(1)、(2)及(4)款，以及第22A節、第 41FE節、第42E節與第42T節之行為。

6 法案施行

(1) 本法適用於：

(a) 公司做的事；以及

(b) 自然人或公司於下列情況所做之事：

(i) 在澳大利亞及澳大利亞外之地區之間、在不同州省之間、在州省與領地之間，或在兩個領地之間，進行交易或貿易，或準備進行交易或貿易；或

(ii) 依據聯邦與藥物或遺體遣返條款相關之法律；或

(iii) 與聯邦，或與某聯邦主管機關相關。

(2) 在不侷限本法除本款外之效力的情況下，若第(1)(a)項提到公司所做的事僅限於貿易公司為了其貿易活動目的所做的事，本法也具有相同效力。

6AAA 聯邦同意透過相對應州省法授予聯邦人員與主管機關權責

(1) 相對應州省法得授予權責或權力給下列人員，或要求其承擔職務：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 聯邦人員；或

(b) 聯邦主管機關。

(2) 在下列情況下，第(1)款無法透過相對應州省法，授予權責或權力，或是要求人員承擔職務：

(a) 該授予、施加或授權可能會與憲法限制可要求聯邦人員或聯邦主管機關承擔的責任原則相抵觸；或

(b) 該授權超越聯邦的立法權。

(3) 第(1)款所述之權責、權力或責任，僅限於為本款目的制定之辦法規範之類別。

(4) 在下列情況下，本法無意排除或限制相對應州省法授予聯邦人員或聯邦主管機關權責或權力，或要求其承擔職務：

(a) 該州省法與第(1)款至第(3)款一致；同時

(b) 該州省法可與本法同時施行。

6AAB 承擔職務

適用

(1) 本節於相對應州省法旨在要求聯邦人員或聯邦主管機關承擔職務時適用。

州省立法權力足以支援職務

(2) 在下列情況下，職務被視為不由本法(或任何其他聯邦法律)要求承擔：

(a) 要求承擔的職務在有關州省立法權力範疇內；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 透過相對應州省法要求承擔的職務，與憲法可能限制要求聯邦人員或聯邦主管機關承擔的職務的原則一致。

附註： 若本款適用，要求承擔的職務將視為是透過相對應州省法(依據第6AAA節，聯邦同意透過相對應州省法要求承擔職務)要求承擔職務。

聯邦立法權力足以支持職務，但州省立法權力不足以支持職務

(3) 若為了確保意圖要求承擔職務之效度，必須透過聯邦法律(而非透過相對應州省法之效力)要求承擔職務時，要求承擔的職務將視為是透過本法要求承擔，以確保效度。

(4) 若因第(3)款之故，透過本法要求承擔的職務，國會之意圖是要仰賴憲法賦予國會的所有權力，支持本法要求承擔的職務。

(5) 透過本法第(3)款要求承擔的職務，僅限於要求承擔的職務符合下列情況時：

(a) 在聯邦立法權力範圍內；同時

(b) 與憲法可能限制要求聯邦人員或聯邦主管機關承擔的職務的原則一致。

(6) 為避免疑問，無論是本法(或是其他聯邦法)皆不得在可能造成下列情況時，要求聯邦人員或聯邦主管機關承擔職務：

(a) 與憲法限制可要求聯邦人員或聯邦主管機關承擔的職務原則相抵觸；或

(b) 超出聯邦立法權力。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(7) 第(1)款至第(6)款並不限制第6AAA條。

6AAC 依州省法要求承擔職務

(1) 本節：

(a) 僅於符合本法法規規範之目的，或其他透過相對應州省法法規作為州省法之聯邦法(無論是否有修改)實施時適用；同時

(b) 若相對應之州省法有其他目的，則不適用。

(2) 若相對應州省法旨在要求聯邦人員或聯邦主管機關承擔特定職務，則這些要求承擔的職務，在下列情況下，會被視為是由相對應之州省法要求承擔：

(a) 在州省法之立法權力範圍內；同時

(b) 與憲法可能限制要求聯邦人員或聯邦主管機關承擔的職務的原則一致。

(3) 為避免疑問，若可能會造成下列情況，相對應州省法不得要求聯邦人員或聯邦主管機關承擔職務：

(a) 與憲法限制可要求聯邦人員或聯邦主管機關承擔的職務原則相抵觸；或

(b) 超出州省立法權力範圍內。

(4) 若要求聯邦人員或聯邦主管機關承擔的特定職務，會造成下列情況：

(a) 與憲法限制可要求聯邦人員或聯邦主管機關承擔的職務原則相抵觸；或

(b) 超出州省立法權力範圍與聯邦立法權力範圍；

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

則視為相對應州省法授予該人員或主管機關權力，由該人員或機構酌情履行職務。

6AAD 授予聯邦法庭管轄權

若：

(a) 相對應州省法法規旨在將聯邦法某條法規(***適用法規***)作為州省法施行；同時

(b) 該適用法規旨在授予某事項相關管轄權給聯邦法庭；

則與該事項相關的管轄權便依此節授予法庭。

6AAE 州省法授予聯邦人員或聯邦主管機關責任、職責或權力之後果

(1) 若相對應州省法授予聯邦人員或聯邦主管機關：

(a) 將產品列入《登記冊》之職責；或

(b) 將產品列入《登記冊》之權力；

則該人員或主管機關得依據該相對應州省法將產品列入《登記冊》。

(2) 若某相對應州省法授權或要求聯邦人員或聯邦主管機關撤銷列入《登記冊》之產品，則該人員或機關得依據相對應州省法撤銷已列入《登記冊》之產品。

(3) 依據第(1)款列入《登記冊》之產品，不代表要依據本法要求任何人承擔法律責任，第6-1編所述之法律責任除外。

(4) 聯邦人員或聯邦主管機關若認為有其必要，得於《登記冊》內做任何註記，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

以識別依據第(1)款列入《登記冊》的產品條目。

(5) 儘管相同產品已經依據本法其他法規列入《登記冊》，仍可依據第(1)款將產品列入《登記冊》。

(6) 本節所述已列入《登記冊》的產品係指有下列情況的產品：

(a) 在《登記冊》上已列為註冊產品；

(b) 在《登記冊》上已列為備案產品；或(ba)在《登記冊》上已依據第3-2A編；

或

(c) 在《登記冊》上已依據第四章列為醫療器材。

6B 依據州省法複查特定決定

(1) 可申請複查的州省決定，可對行政上訴仲裁庭提出複查申請。

(2) 就本節而言，針對署長履行或行使依據相對應州省法授予的職務或權力做出決定，若有以下情況，視為可申請複查之州省決定：

(a) 該決定依據的法律規定可由行政上訴仲裁庭進行複查；同時

(b) 就本節而言，該決定依據辦法宣布為可申請複查的決定。

(3) 就第(1)款而言，*《1975年行政上訴仲裁庭法》* 與相對應州省法一樣具有法令效力。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

6C 州省法規範應付給聯邦的費用

(1) 針對州省法授予署長履行職責或行使權力，本節規範依據該州省法規範應付給聯邦的費用。

(2) 署長得安排與州省、澳大利亞首都領地或北領地之合適機關商討本節規範應付給聯邦的費用。

7 聲明產品是/非治療產品

(1) 當署長認同特定產品或產品分級：

(a) 是或非治療產品；或

(b) 以特定方法使用、廣告或供應呈現時，是或非治療產品；

就本法而言，署長得透過公*報*或*衛生署網站*公告命令，聲明某產品或某產品在以特定方式使用、廣告或供應呈現時，是或非治療產品。

(1A) 決定特定產品或特定產品分級是否為：

(a) 治療產品；或

(b) 以特定方法使用、廣告或供應呈現時，是治療產品；

署長必須忽視第3(1)款***治療產品***定義的第(e)項及第(f)項。

(2) 署長得依據其自身判斷，或依據向其提出的書面申請，行使其依本節授予的權力。

(3) 依據本節發佈之聲明，於該聲明在*公報*或*衛生署網站*公布當日，或依據命令中所述之較晚日期生效。

(4) 若依據本節發佈的聲明：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 是聲明某特定產品或某產品分級非治療產品；同時

(b) 除本節外，部分或全部適用於屬於醫療器材的治療產品；該產品非醫療器材，或依據該聲明所述的特定方法使用、廣告或供應呈現時非醫療器材。

7AA 除外產品

(1) 就本法而言，部長得透過法律文書，判定特定產品(依據第7節之有效命令，宣布為治療產品的產品除外)為除外產品。

附註： 規格分級，參閱《*2003年立法法案*》第13(3)款。

(2) 就本法而言，部長得透過法律文書，判定特定產品(依據第7節之有效命令，宣布為治療產品的產品除外)，依據其判定所述的特定方法使用、廣告或供應呈現時，為除外產品。

附註： 規格分級，參閱《*2003年立法法案*》第13(3)款。

(3) 在依據本節進行判定前，部長需考量下列事項：

(a) 該特定產品，若未受本法規範，是否可能會傷害公眾健康；

(b) 在所有情況下，依據本法針對治療產品的品質、安全、療效及效能成立的國家管控系統，是否適合用於規範該特定產品；

(c) 公眾暴露在該特定產品下，可能會面臨的風險，是否比較適合用其他規範制度來處理。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(4) 部長得考量其他其認為相關的事項。

7A 授權人士

署長得，以書面方式，授權下列任何人士行使本法特定法規的權力：

(a) 衛生署人員、另一部分的人員或聯邦主管機關的人員；

(b) 在：

(i) 州省部門的人員；或

(ii) 領地公共服務部門或行政單位的人員；或

(iii) 州省或領地主管機關的人員；

其部門、單位或主管機關之職責與健康事務或執法事務相關的人員。

7B 套組

(1) 就本法而言，若包裝含有一個或多個產品，該包裝與包裝內每個產品在下列情況下，共同組成一組：

(a) 包裝與包裝內每件產品要一起使用；同時

(b) 包裝與產品不是複合包裝、或系統或程序包裝；同時

(c) 其中至少有一樣產品是治療產品；同時

(d) 治療產品的每個物品皆由下列產品組成：

(i) 註冊或備案產品；或

(ii) 第3-2編所述之豁免產品；或

(iii) 依據第3-2A編列入《登記冊》之產品；或

(iv) 依據第32CA(2)款或第32CB節豁免之產品。

(2) 包裝與包裝內的治療產品，在下列狀況下，共同組成複合包裝：

(a) 有兩種或以上的治療產品；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 包裝內未含有任何醫療器材或治療器材；同時

(c) 治療產品為一次性治療用或一次療程用；同時

(d) 該治療產品在施用前須先進行組合，或是必須依據特定順序施用。

(3) 為避免疑問，套組構成治療產品。

7C 署長得安排使用電腦軟體來做出決定

(1) 署長得在其管控下，針對其依據本法或相關辦法要做出的決定，安排使用電腦軟體。

(2) 於這類安排下，透過電腦軟體運行所做之決定，即視為署長做出的決定。

(3) 若署長認為此安排下電腦運行所做出的決定(***初始決定***)是錯誤決定，署長得以別的決定(***取代決定***)取代該決定。

(4) 然，該取代決定必須在做出初始決定後六十天內提出。

7D 藥品產品資料格式

(1) 署長得以書面方式，核准藥品相關的產品資料格式。

(2) 署長得針對不同藥品或藥品分級，核准不同格式。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

8 取得治療產品相關資料的權力

(1) 署長得藉由書面通知，要求進口或提供下列物品至澳大利亞之人士，包含：

(a) 治療產品；或

(b) 署長考慮依據第7節聲明之產品；或

(c) 部長考慮依據第7AA節(除外產品)做出判決之產品。

於該通知規定之合理時間內，給予該通知所述之衛生署人員通知內針對產品組成、用途、使用指示或標示，或是針對該產品相關之廣告材料所要求之資料：

(1A)依據第(1)款所發出之通知得要求資料以下列形式提交：

(a) 以書面方式；或

(b) 符合特定軟體要求：

(i) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(ii) 透過特定種類的電子傳輸方式。

(2) 收到依本節所發出之通知的人士，必須遵循該通知。

罰鍰：60個罰金單位。

(3) 若該人士有合理理由，則第(2)款不適用。

附註： 針對與第(3)款相關之事項，被告有舉證責任。參閱《*刑法典*》第13.3(3)款。

(4) 第(2)款基因改造生物品屬嚴格法律責任罪行

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第9節

9 與各州省之安排等

(1) 部長得與州省、澳大利亞首都領地或北領地適合的部長，針對由州省或領地代表聯邦完成的下列事項，予以安排：

(a) 評估要註冊的治療產品；或

(aa)除第一級生物品外，評估要依據第3-2A編列入《登記冊》的生物品；或

(b) 稽察治療產品製造商；或

(c) 本法或相關辦法所規範之其他職責。

(2) 依本節安排，得依據安排履行的職責，提供相關費用給州省或領地。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第二章—澳大利亞治療產品登記

9A 澳洲治療產品登記冊

(1) 署長應維持所謂《澳洲治療產品登記冊》之《登記冊》，以針對人體用治療產品匯編資料，並且進行評估。

(2) 依據第(3)款，該《登記冊》紀錄方式應依署長裁定。

(3) 該《登記冊》應涵蓋下列四個部分：

(a) 註冊產品的單元；以及

(b) 備案產品的單元；以及

(ba)第3-2A編列入《登記冊》的生物品的單元；以及

(c) 依據第四章列入《登記冊》的醫療器材的單元。

(4) 辦法得規範：

(a) 需列入《登記冊》各單元的治療產品，或治療產品分級；同時

(b) 已列入《登記冊》某單元的產品要以什麼方法方得轉移，或要求轉移至《登記冊》另一單元。

(c) 已獲指定註冊或備案編號的產品，要以什麼方法方得獲得指定另一不同的註冊或備案編號；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ca) 已依據第32DB(2)款、第32DF(2)款或第32DN(5)款規範方式獲得指定編號的生物品性，要以什麼方法方得獲得指定另一組指定編號(該編號得為任何數字與字母或符號，或數字與上述兩者之組合)；同時

(d) 已獲得指定醫材編號之醫療器材要以什麼方法方得獲得指定一組不同之醫材編號。

(5) 部長得，透過公*報*或*衛生署網站*發布通知：

(a) 要求特定治療產品列入《登記冊》備案產品之單元內；同時

(b) 規定此類產品應列入《登記冊》該單元的條件。

(6) 若辦法經過修正，要求上述任何產品列入《登記冊》備案或註冊產品的單元，則前述通知針對已依據辦法列入《登記冊》的產品便失去效力。

9B 當醫療器材註冊或備案遭到撤銷

(1) 第15A(5)款適用的醫療器材註冊或備案在發生下列狀況時，視為撤銷：

(a) 第四章生效日後2週年屆滿日；或

(b) 若醫療器材是依據第四章列入《登記冊》的種類，且在生效日後2週年屆滿日前列入《登記冊》，則自列入《登記冊》起生效。

(2) 其他醫療器材註冊或備案依下表時間撤銷：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

	情況	**時間**
1	該類醫療器材是在2007年10月04號前，依據第四章列入《登記冊》內，因為申請書是在該日期前獲得最終裁定。	若該種類醫療器材是依據第四章列入《登記冊》內。
2	針對該類醫療器材，已提出符合性評鑑證書之有效申請，但在2007年10月04日前未獲得最終裁定。	在申請獲得最終裁定後三十天內，或者，若該申請逾期，則以下列較晚之日期為準(若下列兩個日期相同，則擇一)： (a) 申請時間逾期； (b) 2007年10月04日起。
3	針對該類醫療器材依據第四章列入《登記冊》已提出有效申請，但在2007年10月04日未獲得最終裁定，則第2項不適用。	下列任一時間適用，或以兩者較早之日期為準： (a) 該類醫療器材依據第四章列入《登記冊》的時間(即使該時間早於2007年10月04日)； (b) 若該申請最終裁定為未通過，則為該申請最終裁定時間； 或者，若該申請逾期，則以下列較晚之日期為準(若下列兩個日期相同，則擇一)： (c) 申請時間逾期； (d) 2007年10月04日起
4	第1、2、3項皆不適用。	2007年10月04日起

附註：　2007年10月04日為第四章生效日後5週年屆滿日。

(2A)就第(2)款而言，申請首次達到下列兩個條件時，便獲得***最終裁定***：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 已依據第4-4編或4-5編做出決定，無論結果是否決定核發符合性評鑑證書，或該類醫療器材是否要列入《登記冊》(如適用)；

(b) 核發(或不核發)符合性評鑑證書，或將該類醫療器材種類列入(或不列入)《登記冊》之決定已沒有任何變動的可能性。

就第(b)項而言，不考慮裁量權，在到期後為延長期限尋求由做出決定的仲裁庭或法庭重新審視，或開始其他因申請、決定或重新審視而衍生的訴訟程序(包含上訴)。

附註： 在特定情況下，可視為依據第4-4編或第4-5編做出決定。例：參閱第41EH節。

(3) 本節不影響署長依據第30節採取措施。

9C稽查《登記冊》條目

(1) 與列入《登記冊》治療產品有關的人士得以書面形式，向署長提出要求，以取得該產品在《登記冊》上的條目副本。

(2) 若該人士提出上述要求，署長須將依本法行政有關目的，由衛生署維護的電腦資料中，與該條目相關之所有內容(若有)副本寄(不包含由另一人士在機密情況下所提供之條目)給該人士。

(3) 若該人士提出此要求，在該要求是提供電子副本，則署長可以下列方法，提供條目所涵蓋之內容，而不提供紙本副本：

(a) 透過資料處理裝置；

(b) 透過電子傳輸方式。

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

9D 《登記冊》條目修改

(1) 署長得：

(a) 在收到與列入《登記冊》之治療產品相關人士的要求後；或

(b) 由署長自行決定；

在發現條目所含資料不完整或不正確的情況下，修改該產品在《登記冊》中之相關條目。

(2) 若：

(a) 與治療產品註冊或備案之相關人士已要求署長修改與該產品在《登記冊》中的相關條目所含的資料；同時

(b) 該修改的唯一影響是：

(i) 調降該產品適合之人士等級；或

(ii) 增加警告或預防資料，但不會比較該產品與任何其他治療產品的品質、安全或療效；

則署長必須依據該要求修改條目。

(2A)雖有第16(1)款之規定，但第(2)款與第(2)(b)(i)款相關仍適用。

(2C) 若：

(a) 與治療產品註冊或備案之相關人士已要求署長修改與該產品在《登記冊》中的相關條目；同時

(b) 該類修改是辦法中所規定的修改類型；同時

(c) 滿足辦法中所規範的條件(若有)；

則署長必須依據該要求修改條目。

(3) 若：

(a) 與治療產品註冊或備案之相關人士已要求署長修改

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

在《登記冊》中與產品有關的條目；同時

(b) 第2款不適用於該要求；同時

(ba)第(2C)款不適用於該要求；同時

(c) 署長認為提出的修改要求，不會明示或暗示該產品依據其使用目的使用時，會有任何品質、安全及療效減損的情況；

則署長得依據該要求修改條目。

(3AA) 若：

(a) 與生物品註冊之相關人士已要求署長修改與該生物品在《登記冊》中的相關條目所含的資料；同時

(b) 該修改的唯一影響是：

(i) 調降該生物品性適合之人士等級；或

(ii) 增加警告或預防資料，但不會比較該生物品與任何其他治療產品的品質、安全或療效；

則署長必須依據該要求修改條目。

(3AC) 若：

(a) 與生物品註冊之相關人士已要求署長修改與該生物品在《登記冊》中的相關條目；同時

(b) 該類修改是辦法中所規定的修改類型；同時

(c) 滿足辦法中所規範的條件(若有)；

則署長必須依據該要求修改條目。

(3A) 若：

(a) 與生物品註冊之相關人士已要求署長修改與該生物品在《登記冊》中的相關條目所含的資料；同時

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(aa)第(3AA)款不適用於該要求；同時

(ab)第(3AC)款不適用於該要求；同時

(b) (b)署長認為提出的修改要求，不會明示或暗示該生物品依據其使用目的使用時，會有任何品質、安全及療效減損的情況；

則署長得依據該要求修改條目。

(3B) 若：

(a) 特定生物品因第32A(3)款裁決不再視為生物品；同時

(b) 該生物品依據第3-2A編列入《登記冊》；則署長必須將與該生物品有關之條目，從《登記冊》生物品單元移至其他適用之《登記冊》單元。

(3C) 若：

(a) 與某類醫療器材有關之人士已要求署長修改與該類醫療器材在《登記冊》中的相關條目所含的資料；同時

(b) 該修改的唯一影響是：

(i) 調降該類醫療器材適合之人士等級；或

(ii) 增加警告、限制或預防資料，但不會比較該該類醫療器材與任何其他治療產品的品質、安全或功能性；

則署長必須依據該要求修改條目。

(3CB) 若：

(a) 與某類醫療器材有關之人士已要求署長修改與該類醫療器材在《登記冊》中的相關條目；同時

(b) 該類修改是辦法中所規定的修改類型；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第9D節

(c) 滿足辦法中所規範的條件(若有)；

則署長必須依據該要求修改條目。

(3D) 若：

(a) 與某類醫療器材有關之人士已要求署長修改與該類醫療器材在《登記冊》中的相關條目所含的資料；同時

(b) 第(3C)款不適用於該要求；同時

(ba)第(3CB)款不適用於該要求；同時

(c) 署長認為提出的修改要求，不會明示或暗示該醫療器材種類依據其使用目的使用時，會有任何品質、安全及效能減損的情況；

則署長得依據該要求修改條目。

(4) 若：

(a) 特定治療產品因第41BD(3)款之聲明不再被視為醫療器材；同時

(b) 該產品依據第四章以醫療器材列入《登記冊》；

則署長須將與該產品相關之條目，從《登記冊》醫療器材單元移至其他適用之《登記冊》單元。

附註： 《登記冊》修改也適用於將醫療器材種類條目從《登記冊》限制撤銷：參閱第41GO(2)款。

格式與要求方法

(6) 署長得以書面形式：

(a) 依據本節通過特定種類要求之格式；

(b) 依據本節通過提出特定種類要求之方法。

(7) 若：

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 署長已依據本節通過提出要求之格式，以及該要求提出之方法；同時

(b) 發生以下任一情況：

(i) 提出的要求是依據第(3)款提出，且依照辦法，需在175至255個工作天內對該要求做出決定；或

(ii) 提出的要求是依本款辦法規定之要求；

則該類要求視為無效，除非：

(c) 該要求符合規定格式；同時

(d) 該要求包含規定格式規定的資料；同時

(e) 該要求依據規定方法提出；同時

(f) 已已繳納規定申請費用；同時

(g) 該要求附帶下列資料：

(i) 依據第(8)款判定之種類；同時

(ii) 署長以書面通過的格式。

(8) 署長得透過法律文書，依第(7)(g)(i)款裁定資料種類。

附註： 參閱《 1901 年法令釋義法令》第33(3A)款。

9E 公告列於《登記冊》的產品名單

署長必須至少每12個月一次，公告列入《登記冊》的治療產品名單。

9F 從《登記冊》移除條目

(1) 本節於下列情況下適用：

(a) 《登記冊》內有與產品相關之條目；同時

(b) 署長認為該產品不是治療產品。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第9G節

(2) 署長得，透過給予列入《登記冊》治療產品相關人士書面通知的方式，移除該產品在《登記冊》上的條目。

(3) 移除該條目前，署長必須：

(a) 以書面通知該人士署長提議要移除該產品，並說明移除的理由；同時

(b) 邀請該人士，在通知內規定期限內(從通知發出日後起算不得少於20天)針對該移除提議，向署長提交書面意見。

(4) 署長未考量該人士依據第(3)(b)項所做出之書面意見前，不得依據第(2)款發出通知。

(5) 依據第(2)款發出的通知非法律文書。

(6) 若署長依本節移除《登記冊》上某個產品條目，該移除依據第(2)款與該產品相關的通知所規範的日期起生效，但該生效日期，與給予該人士通知後之日期起算，不得少於20天。

(7) 若署長依本節移除《登記冊》上某個產品條目，則署長必須，在實際可行的情況下，在移除後盡快於公*報*或*衛生署網站*發佈通知，說明該移除的詳細情況。

9G 在修改《登記冊》條目之要求上做出虛假不實聲明的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明；同時

(b) 該聲明與依據第9D節針對與治療產品相關之《登記冊》條目提出之修改要求有關。

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 該聲明虛假不實或有誤導性資料；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該產品已導致，或將導致任何人受到損傷或傷害；或

(ii) 若該產品已被使用，而使用該產品會導致任何人受到損傷或傷害。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明；同時

(b) 該聲明與依據第9D節針對與治療產品相關之《登記冊》條目提出之修改要求有關；同時

(c) 該聲明虛假不實或有誤導性資料；同時

(d) 若該產品已被使用，而使用該產品可能會導致任何人受到損傷或傷害。

刑罰：2,000個罰金單位。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明；同時

(b) 該聲明與依據第9D節針對與治療產品相關之《登記冊》條目提出之修改要求有關；同時

(c) 該聲明為虛假或具有誤導性之資料。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交 1,000 個單位的罰金；或以上兩者。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第9H節

9H 在修改《登記冊》條目之要求上做出虛假不實陳述的民事處罰

若某人或相關人士依據第9D款提出要求，要求修改《登記冊》中與治療產品相關的條目，並作出虛假或有誤導性之資料聲明，則該人士違反本節。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個單位罰金；

(b) 法人團體：50,000個單位罰金。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第10節

第三章—藥品以及其他非醫療器材治療產品

附註： 醫療器材若為註冊或備案產品，則本章仍適用。第9B節會隨時間自動撤銷該註冊或備案。

第3-1編—標準

10 標準裁定

(1) 部長得透過法律文書，做出命令，裁決於該命令中明定構成治療產品標準的事項，或該命令中明定的治療產品分級(無論上述產品是否為《大英藥典》、《歐洲藥典》或《美國藥典：國家處方集》、順勢療法藥典或人智學藥典內正文之主題)。

附註： 《2003年憲法法案》第12節規範法律文書生效日。

(2) 在不侷限第(1)款一般原則的情況下，設置治療產品標準之命令得：

(a) 特別提到：

(i) 產品品質；或

(ii) 產品裝在規定容器內之數量；或

(iii) 製造產品的程序；或

(iv) 《大英藥典》、《歐洲藥典》或《美國藥典：國家處方集》、順勢療法藥典或人智學藥典內之正文；或

(v) 部長依本款核准之另一出版品的正文；或

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(vi) 上述正文已依設立標準之命令進行修改；或

(vii) 由《澳大利亞標準》所公布的標準；或

(viii) 其他部長認為適合的事項；或

(b) 要求與該標準相關之事項依據特定測試裁定；或

(c) 要求治療產品或治療產品等級，依據命令中所述之要求用某特定方式標示或包裝，或放置在要求之容器。

(3) 在不侷限第(2)(c)項一般原則的情況下，部長得於建立標準的命令中，以命令所規範之方式，指示下列事項：

(a) 命令中指明的治療產品或治療產品等級；或

(b) 命令中指明裝著治療產品或治療產品等級的包裝或容器；或

(c) 命令中指明治療產品或治療產品等級之標示；

上述細節應依據命令要求。

(3A)部長得透過法律文書修改或撤銷依據第(1)款所做之命令。

附註： 《2003年憲法法案》第12節規範法律文書生效日。

10A 醫療器材適用標準

除非第3-2編適用於該醫材，否則第10節之標準不適用。

附註： 若第3-2編適用某醫材，第15A節列出相關規定。

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

13 部頒標準與預設標準相關特別規定

(1) 就本法而言，若《大英藥典》、《歐洲藥典》或《美國藥典：國家處方集》正文之內容(主要聲明)提及另一出版品正文之內容，則應視做該主要聲明已列入該正文。

(2) 若：

(a) 第10節(***部頒標準***)所述之標準適用於治療產品；同時

(b) 適用於產品的要求列明於預設標準中；同時

(c) 上述要求與部頒標準所規範之要求不一致；

就本法而言，上述第(b)項所述要求，若有不一致之處，便不納入考量。

(3) 若：

(a) 預設標準適用於某治療產品分級；同時

(b) 另一預設標準僅適用於該分級中特定治療產品；同時

(c) 上述標準不一致；

第(a)項所述之標準不適用於第(b)項所述之產品。

(4) 若：

(a) 治療產品或其呈現方式說明其含有混合原料，或組成成分組合；同時

(b) 預設標準適用於上述一個或多個原料，或上述組成成分；同時

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 預設標準適用於該混合原料或組成成分組合；

第(b)項所述之標準不適用於該產品。

(5) 若：

(a) 治療產品或其呈現方式說明其含有混合原料，或組成成分組合；同時

(b) 該混合原料或組成成分組合沒有適用標準，但有標準適用於一個或多個以上的原料，或是一個或多個以上組成成分；

部長得，透過公*報*或*衛生署網站*公佈命令，判定上述標準不適用於上述產品。該命令因此生效。

(6) 依據第(5)款制定之命令非法律文書。

(7) 就本法而言，為了判斷治療產品是否符合當時適用於該產品之預設標準，若：

(a) 在第(2)款至第(5)款適用後，兩項或以上之預設標準於該時期適用；同時

(b) 在那段時期內，產品符合至少一項上述標準，但未符合至少一項上述標準；

則該產品未符合之預設標準，於該時期內便不適用於該產品。

13A 順勢療法標準及人智學標準之特別規定

(1) 就本法而言，若順勢療法藥典或人智學藥典正文之內容(主要聲明)提及另一出版品正文之內容，則應視做該主要聲明已列入該正文。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 若：

(a) 第10節(*部頒標準*)所述之標準適用於治療產品；同時

(b) 適用於該產品之要求為順勢療法標準或人智學標準所述；同時

(c) 上述要求與部頒標準所規範之要求不一致；

就本法而言，上述第(b)項所述要求，若有不一致之處，便不納入考量。

14 進口、供應或出口不符合標準產品的刑事罪行

將藥品進口到澳大利亞的相關罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士進口治療產品至澳大利亞；同時

(b) 該產品的進口未事先取得署長書面同意；同時

(c) 該產品不符合適用於該產品的標準；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該產品已導致，或將導致任何人受到損傷或傷害；或

(ii) 若該產品已被使用，而使用該產品會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 產品已造成，會造成或可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該產品不符合標準。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 該人士進口治療產品至澳大利亞；同時

(b) 該產品的進口未事先取得署長書面同意；同時

(c) 該產品不符合適用於該產品的標準；同時

(d) 若該產品已被使用，而使用該產品可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 產品可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該產品不符合標準。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士進口治療產品至澳大利亞；同時

(b) 該產品的進口未事先取得署長書面同意；同時

(c) 該產品不符合適用於該產品的標準。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交 1,000 個單位的罰金；或以上兩者。

例外

(5) 若產品僅因與標籤或包裝有關的事宜，而不符合適用於該產品的標準，則第(1)(a)、(2)(a)與(4)(a)項不適用。

附註： 針對第(5)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱*《刑法典》*第13.3(3)款。

若為以下情況，則(5A) 第(1)、(2)或(4)款不適用：

(a) 該治療產品為生物品；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 依據本項目的制定的辦法已規定進口條件後，該人士才進口生物品。

附註： 針對第(5A)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱《*刑法典*》第13.3(3)款。

在澳大利亞供應產品以供使用的相關罪行

(6) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人供應在澳大利亞使用的治療產品；同時

(b) 該產品的供應未事先取得署長書面同意；同時

(c) 該產品不符合適用於該產品的標準；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該產品已導致，或將導致任何人受到損傷或傷害；或

(ii) 若該產品已被使用，而使用該產品會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 產品已造成，會造成或可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該產品不符合標準。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(9)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(7) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人供應在澳大利亞使用的治療產品；同時

(b) 該產品的供應未事先取得署長書面同意；同時

(c) 該產品不符合適用於該產品的標準；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 若該產品已被使用，而使用該產品可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 產品可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該產品不符合標準。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(8) 第(7)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(9) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人供應在澳大利亞使用的治療產品；同時

(b) 該產品的供應未事先取得署長書面同意；同時

(c) 該產品不符合適用於該產品的標準。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交 1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

例外

若為以下情況，則(9A) 第(6)、(7)或(9)款不適用：

(a) 該治療產品為生物品；同時

(b) 依據本項目的制定的辦法已規定供應條件後，該人士才供應生物品。

附註： 針對第(9A)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱*《刑法典》*第13.3(3)款。

從澳大利亞出口產品的相關罪行

(10) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士從澳大利亞出口治療產品；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該產品的出口未事先取得署長書面同意；同時

(c) 該產品不符合適用於該產品的標準(澳大利亞規範供應藥品的標籤標準除外)；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該產品已導致，或將導致任何人受到損傷或傷害；或

(ii) 若該產品已被使用，而使用該產品會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 產品已造成，會造成或可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該產品不符合標準。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(13)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(11) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士從澳大利亞出口治療產品；同時

(b) 該產品的出口未事先取得署長書面同意；同時

(c) 該產品不符合適用於該產品的標準(澳大利亞規範供應藥品的標籤標準除外)；同時

(d) 若該產品已被使用，而使用該產品可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 產品可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該產品不符合標準。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(12) 第(11)款屬嚴格法律責任罪行。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(13) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士從澳大利亞出口治療產品；同時

(b) 該產品的出口未事先取得署長書面同意；同時

(c) 該產品不符合適用於該產品的標準(澳大利亞規範供應藥品的標籤標準除外)。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交 1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

例外

(13A) 若為以下情況，則第(10)、(11)或(13)款不適用：

(a) 該治療產品為生物品；同時

(b) 依據本項目的制定的辦法已規定供應條件後，該人士才出口生物品。

附註： 針對第(13A)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱*《刑法典》*第13.3(3)款。

是否給予許可的決定

(14) 署長必須在切實可行的範圍內，在給予許可後，盡快將該許可的細節公佈在公*報*或*衛生署網站*上。

(15) 署長若做出拒絕給予許可的決定，必須在28天內，以書面通知申請人，說明其做出該決定的原因。

14A 進口、供應或出口不符合標準產品的民事處罰

進口產品至澳大利亞的民事處罰

(1) 任何人若有以下行為，即違反本款：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 該人士進口治療產品至澳大利亞；同時
(b) 該產品的進口未事先取得署長書面同意；同時
(c) 該產品不符合適用於該產品的標準(規範標籤或包裝的標準除外)。

最高民事罰鍰：
(a) 個人：5,000個單位罰金；
(b) 法人團體：50,000個單位罰金。

例外

若為以下情況，則(1A) 第(1)款不適用：
(a) 該治療產品為生物品；同時
(b) 依據本項目的制定的辦法已規定進口條件後，該人士才進口生物品。

在澳大利亞供應產品以供使用的民事處罰

(2) 任何人若有以下行為，即違反本款：
(a) 任何人供應在澳大利亞使用的治療產品；同時
(b) 該產品的進口未事先取得署長書面同意；同時
(c) 該產品不符合適用於該產品的標準。

最高民事罰鍰：
(a) 個人：5,000個單位罰金；
(b) 法人團體：50,000個單位罰金。

例外

若為以下情況，則(2A) 第(2)款不適用：
(a) 該治療產品為生物品；同時

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 依據本項目的制定的辦法已規定供應條件後，該人士才供應生物品。

從澳大利亞出口產品的民事處罰

(3) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 該人士從澳大利亞出口治療產品；同時

(b) 該產品的進口未事先取得署長書面同意；同時

(c) 該產品不符合適用於該產品的標準(澳大利亞規範供應產品的標籤標準除外)。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個單位罰金；

(b) 法人團體：50,000個單位罰金。

例外

若為以下情況，則(3A) 第(3)款不適用：

(a) 該治療產品為生物品；同時

(b) 依據本項目的制定的辦法已規定供應條件後，該人士才出口生物品。

是否給予許可的決定

(4) 署長必須在切實可行的範圍內，在給予許可後，盡快將該許可的細節公佈在公*報*或*衛生署網站*上。

(5) 署長若做出拒絕給予許可的決定，必須在28天內，以書面通知申請人，說明其做出該決定的原因。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

14B 《*1901年海關法*》適用情況

若：

(a) 進口或出口某產品觸犯第14款(1)、 (2)、(4)、(10)、(11) 或(13)或違反第14款A(1)或(3)；同時

(b) 署長以書面通知海關署長，表示希望《*1901年海關法*》適用於該進出口；

《*1901年海關法*》適用，因為依據該法第229節，這些產品是官方規範應沒收的進出口產品，因為這些產品是：

(c) 依據該法，禁止進口的產品；或

(d) 依據該法，禁止出口；視情況所需而定。

15 違反許可條件的刑事罪行

(1) 署長得依據第14節或第14A節給予許可：

(a) 無條件或受條件限制；或

(b) 表明特定產品品或特定等級的產品。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了許可條件。

(c) 其行動或不採取行動已導致，或將會導致受到損傷或傷害。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(5)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了許可條件。

(c) 其採取行動或不採取行動可能會造成任何人受到損傷或傷害。

刑罰：1,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(4) 第(3)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行為或不採取行為違反了許可條件。

刑罰：500個罰金單位。

15AA 違反許可條件的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行為或不採取行為違反了許可條件。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：3,000個單位罰金；

(b) 法人團體：30,000個單位罰金。

15AB 特例釋出生物品的條件

(1) 依據第14(9A)(b)與14A(2A)(b)項制定的辦法得規範，在這些幾項規範規定之條件已訂定後，供應生物品的條件。

(2) 這些辦法規範的條件必須僅適用於提供生物品的人員。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取或不採取行動導致違反第(1)款所述之任何條件。

違反本款的罰鍰：60 個罰金單元。

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第3-2編 治療產品註冊與備案

第1部分—總則

15A 應用本編規範醫療器材

通則

(1) 本編不適用於醫療器材，除非本節另有規定。

先前已註冊或備案的醫材

(2) 若醫療器材在本節生效前已註冊為註冊產品或備案產品，本編仍繼續適用，直到其註冊或備案取消為止。

附註： 註冊或備案得依據第30節取消，或得依據第9B節取消。

待處理的申請書

(3) 在下列情況下，本編仍適用於醫療器材：

(a) 在本節生效前，依據第三編申請註冊或者備案的治療產品包含該醫療器材；同時

(b) 在本節生效前，該申請尚未取得最終決定；同時

(c) 該申請在本節生效前或生效後尚未，或仍未撤銷。

然而，註冊產品或備案產品的註冊或備案若被取消，本編便不再適用。

(4) 就第(3)(b)項而言，申請書以及任何因申請書而申請複審或反駁的最終決定，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

已經以最終確定或以其他方式處置。

兩年內與特定醫療器材相關的申請

(5) 在下列情況下，本編適用於醫材：

(a) 為了本節目的而制定的辦法規定：

(i) 醫療器材分級適用於包含該醫材的醫療器材種類；或

(ii) 該種類醫材；同時

(b) 本節生效後兩年內，依據第3-2編申請註冊或備案治療產品，其中包含該醫療器材。

然而，註冊產品或備案產品的註冊或備案若被取消，本編便不再適用。

附註： 依據本款註冊或備案的醫療器材會在第四章生效2年後取消，或者在此之前，依據第四章進行的註冊已將該類醫療器材列入《登記冊》：參閱第9B(1)款。

豁免醫療器材

(6) 若醫材為豁免醫材，本編於本節生效後兩年內適用。

依據第19節獲得核准

(7) 在下列情況下，本編繼續適用於醫療器材：

(a) 依據第19節生效的核准或授權適用於醫材；同時

(b) 該核准或授權在本節生效前立即生效。

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

依據第19節獲得新核准

(8) 在下列情況下，本編適用於醫材：
  (a) 第(7)款不適用於該醫材；同時
  (b) 在本節生效後兩年期間內，依據第19條給予的核准或授權適用於該醫材。

然而，該期間屆滿後，本款便不再適用。

15B 應用本編規範生物品

(1) 依據本節，在本節生效時及生效後，本編便不適用於生物品。

目前已列入《登記冊》的生物品

(2) 若，在本節生效前，治療產品已是註冊產品或備案產品的生物品，本編本節生效時及生效後仍然繼續適用於該生物品，直至該生物品依據第3-2A編被列入《登記冊》為止。

附註： 第32DN節規範包含在第3-2A編內的生物品。

待處理的申請書

(3) 若：
  (a) 在本節生效前，依據本編申請註冊或備案的治療藥物包括生物品；同時
  (b) 在本節生效前，該申請尚未取得最終決定；同時
  (c) 在本節生效前，該申請尚未撤銷。

本編在本節生效時及生效前仍然適用於生物品，直到：
  (d) 生物品依據第3-2A編包含在《登記冊》；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(e) 若該申請的最終決定為申請不成功—也就是該申請已有最終決定；

(f) 申請撤銷；

(g) 申請失效；

附註： 第32DN節規範包含在第3-2A編內的生物品。

(4) 就本節而言，申請書以及任何因申請書而申請複審或反駁的最終決定或以其他方式處置時，即為最終決定。

過渡時期

(5) 本編適用於在本節生效時及生效後，與生物品有關之已完成或未完成的事項。

(6) 若本編在第(2)或(3)款所述期間內繼續適用於某生物品，則本編在該期間結束後，仍繼續適用規範與生物品有關之已完成或未完成的事項。

16 治療產品與公告組織

(1) 就本編而言，治療產品(第(1A)款適用之藥品種類除外)若有下列所述之情況，則應視為與其他治療產品有所區分：

(a) 配方、成分或設計規格不同；或

(b) 強度或尺寸(不管包裝尺寸)不同；或

(c) 劑量型式或模式不同；或

(d) 名稱不同；或

(e) 指標不同；或

(f) 使用說明不同；或

(g) 容器樣式不同(不管容器尺寸)。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(1A) 列為備案產品的藥品(出口用藥品除外)若有下列所述之情況，則應視為與其他治療產品有所區分：

(a) 活性成分不同；或

(b) 活性成分用量不同；或

(c) 劑量型式不同；或

(d) 其他辦法中規範的特性不同；

(2) 署長得藉公報刊登命令，判定公報命令中之某組治療產品(非醫療器材或治療器材)為公報刊登治療產品組，因為該組內的產品具有共同特徵。

(3) 署長得藉公報刊登命令，判定公報命令中之某組治療產品(非醫療器材或治療器材)為公報刊登治療產品組，因為該組內的產品：

(a) 有共通特徵；同時

(b) 是由同一製造商生產。

(3A) 署長得藉公報刊登命令，判定公報命令中之某組套組是公報刊登套組。

(4) 依據第(2)、(3)或(3A)款作出的命令，得透過適用、採用或併入，經過修改或不經修改，規範不時生效的文件，前提是該文件：

(a) 是由衛生署公布(無論是以電子或其他形式)；同時

(b) 可販賣給一般大眾；同時

(c) 可由署長指定之部門辦公室進行檢查(無論是透過視覺顯示器或其他方式)。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

18 豁免產品

(1) 辦法得，依據辦法內規範的條件(若適用)，豁免：

(a) 所有治療產品，但依據本項為目的，規範在某產品分級的產品除外；或

(b) 指定治療產品；或

(c) 指定分級的治療產品；

使其不用遵循本編(第31A節以及第31C到31F節除外)。

(2) 依據第(1)(a)項獲得的豁免僅在依據本款目的規範的人員分級有效。

(3) 若辦法撤銷豁免，撤銷會在當天生效，但不得早於辦法內規範日期後的28天。

18A 緊急豁免

部長權力

(1) 部長得豁免本編第2部分之執行：

(a) 指定治療產品；或

(b) 指定分級中的治療產品該豁免必須為書面形式。

(2) 部長僅得在滿足國家利益的以下情況下，才可以依據第(1)款豁免產品：

(a) 該產品的豁免有助於盡快儲存該產品，為未來可能發生的緊急情況對公共衛生構成的潛在威脅做好準備；或

(b) 該產品的豁免有助於讓該產品盡快在澳大利亞供應，以因應已對公共衛生造成威脅的實際緊急情況。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

豁免何時生效

(3) 豁免生效的時間是：

(a) 決定豁免當日；或

(b) 豁免中指定的較晚日期。

(4) 豁免失效的時間是：

(a) 部長在豁免中言明豁免生效的時期以及豁免失效日期；或

(b) 豁免遭到撤銷；以先發生日期為主。

(5) 發生以下情況時，特定治療產品便不再享有豁免：

(a) 這些產品成為登記或備案產品；或

(b) 部長修改豁免，移除該產品的豁免；

以先發生者為主。

(6) 若部長撤銷第(4)(b)項所述的豁免或者更改第(5)(b)項所述的豁免，則該撤銷或該變更在以下情況下生效：

(a) 若部長在撤銷或變更中聲明，該撤銷或變更有其必要，以防止死亡、重病或嚴重傷害的立即風險—則會在撤銷或變更當天生效；或

(b) 在其他狀況下—則在部長在撤銷或變更中指定的日期生效。

本款第(b)項規定的日期不得早於該撤銷或變更日期後的第28天。

附註： 該撤銷或變更必須以書面形式提出，參閱《 1901年法令釋義法令》第33(3)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

豁免條件

(7) 豁免應符合豁免規定中規範下列任何一項條件：

(a) 豁免的有效期限；

(b) 豁免產品的數量；

(c) 產品來源；

(d) 得進口、製造、供應或出口這些產品的人員或人員分級；

(e) 這些產品的供應(包括產品可能供應給哪些人或哪類人員分級使用，以及在哪些情況下可存放產品以供供應)；

(f) 產品的儲藏以及保全；

(g) 產品紀錄的保存、揭露，以及取得管道；

(h) 產品處置；

(i) 違反豁免條款時，這些藥品的處理方式；

(j) 任何其他部長覺得適合的事項。不論產品是否曾違反依據本節規範之豁免條件，都不影響產品是否能依據本項獲得豁免。

附註1： 某人可能會因為違反本節規定的豁免條件而違法，參閱第20(2A)、(2C)、 22(7AB)、(7AD)，以及30H(1)和(3)款。

附註2： 某人也可能違反民事處罰條款，參閱第22AA條。

(8) 部長得在給予豁免後撤銷或變更條件(包含施加新條件)。該撤銷或變更必須採用書面方式。

(9) 在以下情況下，撤銷或變更會依據第(8)款生效：

(a) 若部長在撤銷或變更中聲明該撤銷或變更有其必要，以防止死亡、重病或嚴重傷害的立即風險—則會在撤銷或變更當天生效；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 在其他狀況下—則在部長在撤銷或變更中指定的日期生效。

本項所指定的日期不得早於該撤銷或變更日期後28天內。

豁免並非法律文書

(9A) 依據第(1)款的豁免並非法律文書。

通知豁免人員等

(9B) 若部長依據第(1)款做出豁免，部長必須負責採取合理步驟，把下列資料之副本提供給第(7)(d)項中涵蓋的每位人員：

(a) 豁免；

(b) 任何依據本節所做出的豁免撤銷或變更。

通知

(10) 署長必須提出文件，列明下列資料之細節：

(a) 第(2)(b)項所涵蓋的豁免；同時

(b) 第(2)(b)項涵蓋的豁免依據本節做出的撤銷或更改；

在部長做出豁免、撤銷或變更後的5個工作天內在公報中公告。然而，豁免、或撤銷或變更，並不會單純因為未符合本項而失效。

排入議事

(11) 部長必須提出文件，列明下列資料之細節：

(a) 第(2)(b)項所涵蓋的豁免；同時

(b) 第(2)(b)項涵蓋的豁免依據本節做出的撤銷或更改；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

在部長做出豁免、撤銷或變更後在議院5個開會日內提交至議會的各個議院。然而，豁免、或撤銷或變更，並不會單純因為未符合本項而失效。

附註： 本法其他部分對依據本節獲得豁免的產品有其他要求：

(a) 第20、22及22AA條(違反豁免條件)；
(b) 第30F、30FA節（不符合標準的產品等)；
(c) 第30G節（未使用產品的處置方式)；
(d) 第30H節（保存紀錄)；
(e) 第31AA節（提供資料給署長)；
(f) 第35、35A、39與41節（依據本條豁免的製造產品)；
(g) 第46A節（搜查場所)。

19 某些使用目的獲得豁免

(1) 署長得以書面通知，核准某人將特定未註冊產品、未備案產品或豁免的治療產品進口至澳大利亞，或從澳大利亞出口，或在澳大利亞供應：

(a) 用於治療另一人；或

(b) 僅用於人體實驗目的；

此類核准可能必須符合核准通知中規定的條件。

(1A) 第(1)(a)或(b)款准必須符合依據該項目的的規定的條件(若有)。這些條件(若有)是外加在依據第(1)款核准施加的條件外。

(2) 申請核准必須經署長通過而且必須：

(a) 若是要用於第(1)(a)項所述的申請用途—則必須依據署長要求附上該申請產品的此類資料；同時

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 若為第(1)(b)項所述的申請用途：

(i) 則必須以書面方式呈現；同時

(ii) 必須附上署長要求與該申請產品有關的資料；同時

(iii) 附上規定的評估費用。

(3) 在不限制第(1)款核准會要求之條件的情況下，這些條件得包含與該核准有關之治療產品可能會收取的費用。

(4) 若有人提出申請核准，署長必須考慮該申請，並且，若該申請是要將治療產品用於人體實驗，署長必須評估與該申請一起提交的資料，在做出決定後28日內通知申請人該決定，並且，若署長決定不予核准，應告知申請人不核准的理由。

(4A) 依據第(1)(b)項核准某人用於人體實驗目的的治療產品，依據辦法規定之核准條件(若有)，規範下列一或多項條件：

(a) 為了這些目的使用這些產品的先決條件；

(b) 為了這些目的而使用這些產品應遵循的原則；

(c) 為了這些目的，監督這些產品的使用和使用結果；

(d) 為了這些目的，必須停止使用這些產品的情況。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(5) 署長得以書面形式授權特定醫事人員提供：

(a) 用來治療人類的指定治療產品；或

(b) 指定產品分級；

主管機關指定的一類或多類接受者。

（5A） 依據授權中指定之條件(若有)，得給予授權。

（5B） 署長得依據授權中指定之條件(若有)，依據第(5)款授權給某人，並以書面通知授權條件(或其他附加條件)。

(6) 依據第(5)款給予之授權僅能在符合下列條件下給予授權：

(a) 為施行本項所訂定的規定中所規範之醫事人員類別中所包含的醫事人員；

（aa） 經倫理委員會核准可提供指定治療產品或指定產品分級的醫事人員；同時

(b) 為施行本項所訂定的規定中所規範的指定的一類或多類接受者。

為施行本項所訂定的規定中所規範的特殊情況(若有)，第（aa）項不適用。

(7) 規定得規定治療產品得依據第(5)款之授權供給的情況。

（7A） 部長得，透過法律文書，制定規則授權任何包含在特定醫療保健人員類別中之醫療保健人員提供：

(a) 用來治療人類的指定治療產品；或

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 此類產品之指定分級；

這些規則中指定的一類或多類接受者，前提是：

(c) 產品依據這些規則指定的狀況下供應；同時

(d) 滿足這些規則明定的條件(若有)。

(7B) 在依據第(7A)款制訂規則時，部長必須遵循：

(a) 規定中所規範的要求(若有)；同時

(b) 規定中所規範的限制(若有)；同時

(c) 規定中所規範的侷限(若有)。

(7C) 若：

(a) 依據第(7A)款之規則獲得授權的人員可提供治療產品；同時

(b) 該人員依據這些規則供應產品；

該人員必須：

(c) 向署長通知該供應；同時

(d) 在供應後28天內告知署長。

(7D) 第(7C)款所述之通知必須：

(a) 符合署長以書面通過的表格呈現；同時

(b) 包含規定中所規範的資料。

(7E) 通過的格式得依據指定軟體要求來要求或允許提供資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過特定種類的電子傳輸方式。

(7F) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何應符合第(7C)款要求的人；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該人士不採取行動；同時

(c) 因為不採取行為而違反要求。刑罰：

10個罰金單位。

(7G) 第(7F)款基因改造生物品屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(7H) 在向聯邦總督建議就第(7D)(b)項而言應制定規定時，部長必須考慮到一個原則，就該項而言，若署長執行體現第(7A)款所述之作業時合理要求該資料，才應該就該項之目的來制定資料規範。

(8) 規定得規範在哪些情況下，不得依據第(1)(a)項核准，包括但不限於與下列情況有關的情況：

(a) 包含在指定分級中的治療產品；

(b) 用於治療指定分類人員的治療產品；

(c) 用於特定適應症的治療產品。

(9) 在本節中，***醫事人員***係指在州省或領地註冊為醫事人員的人員。

19A 治療產品無法取得時之豁免

(1) 署長得以書面通知，核准某人進口指定治療產品至澳大利亞，或在澳大利亞供應指定治療產品，前提是署長對下列條件感到滿意：

(a) 註冊產品可作為短時間內無法取得或供應量不足之產品的替代品；同時

(b) 發生以下任一情況：

(i) 申請的產品，已在署長依據第(3)款所做之裁定中指定的至少一個外國國家獲得註冊或核准可進行一般行銷；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ii) 已依據第23節提出申請，依據該節註冊該產品；同時

(c) 該產品為以下種類：

(i) 已包含在治療產品規範附表10；或

(ii) 署長已依據第(4)款裁定指定該產品；同時

(d) 考量公共衛生利益，該核准確有其必要。

(1A) 署長得以書面通知，核准某人向澳大利亞進口，或在澳大利亞供應治療產品，前提是署長對下列條件感到滿意：

(a) 註冊產品可作為短時間內無法取得或供應量不足之產品的替代品；同時

(b) 發生以下任一情況：

(i) 申請的產品，並未在署長依據第(3)目做出的裁定中指明的任一國家中註冊或獲得核准可進行一般行銷；或

(ii) 申請的產品，已在署長依據第(3)目做出的裁定中指明的任一國家中註冊或獲得核准可進行一般行銷，但還未能在進口至澳大利亞或者在澳大利亞供應；同時

(c) 產品在國外已註冊或獲得核准可進行一般行銷；同時

(d) 製造產品時所用的製造和品質管控程序符合標準；同時

(e) 該產品為以下種類：

(i) 已包含在治療產品規範附表10中；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ii) 署長已依據第(4)款裁定指定該產品；同時

(f) 考量到公共衛生利益，該核准確有其必要。

(2) 署長得以書面通知，核准某人進口指定治療產品至澳大利亞，或在澳大利亞供應指定治療產品，前提是署長對下列條件感到滿意：

(a) 註冊產品可以替代某不存在的產品；同時

(b) 已依據第23節提出申請，依據該節註冊該產品；同時

(c) 該產品為以下種類：

(i) 已包含在治療產品規範附表10中；或

(ii) 署長已依據第(4)款裁定指定該產品；同時

(d) 考量到公共衛生利益，該核准確有其必要。

(3) 署長得，就第(1)(b)(i)款為目的，以書面方式裁決，指定要以哪些國家註冊或者核准做為一般行銷的產品，依據第(1)款可以作為署長核准的先決條件。

(4) 署長得以書面裁決，指定哪類產品可以依據本節獲得核准。

(5) 依據第(3)和(4)款所做出之裁決為法律文書。

(6) 署長得在核准通知中指定任何核准條件。

(7) 署長得在核准通知中指定核准期限。

(8) 若發生下列情況，則核准失效：

(a) 核准通知中指定的期間屆滿；或

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 已依據第25(3)款針對產品做出決定。

(9) 若發生下列情況，則核准失效：

(a) 署長認為第(1)(a)、(b)、(c)或(d)款、(1A)(a)、(b)、(c)、(d)、(e) 或(f)，或第(2)(a)、(b)、(c)或(d)款，視情況要求，不再適用於產品，或違反核准條件；同時

(b) 署長已向獲得核准的人發出通知，表示署長如此認為。

(10) 核准通知中指定期間屆滿時核准便失效，但不會阻擋依據本節在相關產品在前述核准期限失效前再度給予核准。再次核准得表明在指定期間屆滿前生效。

(11) 依據第(1)、(1A)或(2)款授予的核准並非法律文書。

19B 涉及進口，出口，製造和提供治療產品相關註冊或備案的刑事罪行

關於進口、出口、製造或供應人類使用產品的罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士：

(i) 進口供人類使用的治療產品至澳大利亞；或

(ii) 從澳大利亞出口供人類使用的治療產品；或

(iii) 在澳大利亞生產供人類使用的治療產品；或

(iv) 在澳大利亞供應供人類使用的治療產品；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 下列所述條款不適用於符合下列情況的產品：

(i) 該產品為與該人士相關的註冊產品或備案產品；

(ii) 產品為豁免產品；

(iii) 該產品依據第18A節為豁免產品；

(iv) 依據第19節，該產品為核准或授權產品；

(v) 該產品依據第19A節為核准產品；同時

(c) 發生以下任一情況：

(i) 使用該產品已導致，或將導致任何人受到損傷或傷害；或

(ii) 若該產品已被使用，而使用該產品會導致任何人受到損傷或傷害。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1：某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 任何人可能因為進口依據第18A節而豁免的治療產品至澳大利亞，而觸犯第20(2A)或(2C)目所訂的罪行，或可能違反第22AA節(民事罰則條文)的規定。

附註3： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士：

(i) 進口供人類使用的治療產品至澳大利亞；或

(ii) 從澳大利亞出口供人類使用的治療產品；或

(iii) 在澳大利亞生產供人類使用的治療產品；或

(iv) 在澳大利亞供應供人類使用的治療產品；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 下列所述條款不適用於符合下列情況的產品：

(i) 該產品為與該人士相關的註冊產品或備案產品；

(ii) 產品為豁免產品；

(iii) 該產品依據第18A節為豁免產品；

(iv) 依據第19節，該產品為核准或授權產品；

(v) 該產品依據第19A節為核准產品；同時

(c) 若該產品已被使用，而使用該產品可能會導致任何人受到損傷或傷害。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註1： 任何人可能因為進口依據第18A節而豁免的治療產品至澳大利亞，而觸犯第20(2A)或(2C)目所訂的罪行，或可能違反第22AA節(民事罰則條文)的規定。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士：

(i) 進口供人類使用的治療產品至澳大利亞；或

(ii) 從澳大利亞出口供人類使用的治療產品；或

(iii) 在澳大利亞生產供人類使用的治療產品；或

(iv) 在澳大利亞供應供人類使用的治療產品；同時

(b) 下列所述條款不適用於符合下列情況的產品：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 該產品為與該人士相關的註冊產品或備案產品；

(ii) 產品為豁免產品；

(iii) 該產品依據第18A節為豁免產品；

(iv) 依據第19節，該產品為核准或授權產品；

(v) 該產品依據第19A節為核准項目。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交 1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

非產品廠商之人士可抗辯

(5) 依據第(1)、(2)或(4)目的規定，依情況而定，若被告可證明被告在產品進口、出口、製造或供應時並非產品廠商，其可以提出抗辯。

附註： 針對第(5)款之事項，被告承擔法定證明責任：見《刑法典》第13.4(3)節。

例外

(6) 第(1)款在下列情況下不適用：

(a) 下列情況不會直接或將不會直接導致傷害或損傷：

(i) 產品品質、安全或功效；或

(ii) 與產品標籤或包裝相關的事項；或

(iii) 不當使用產品；或

(b) 下列情況不會直接導致傷害或損傷：

(i) 產品品質、安全或功效；或

(ii) 與產品標籤或包裝相關的事項；或

(iii) 不當使用產品。

附註： 針對第(6)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱*《刑法典》*第13.3(3)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

《1901年海關法》適用情況

(7) 若：

(a) 產品的進口或出口屬於違反第(1)、(2)或(4)款的犯罪；同時

(b) 署長以書面通知海關署長，表示希望*《1901年海關法》*適用於該進出口；

*《1901年海關法》*適用，因為依據該法第229節，這些產品是官方規範應沒收的進出口產品，因為這些產品是：

(c) 依據該法，禁止進口的產品；或

(d) 依據該法，禁止出口；視情況所需而定。

19C 依據第19B(6)款必須提出支持例外情況所需證據的通知

(1) 若：

(a) 被告因違反第19B(1)款而面臨審判；或

(b) 違反第19B(1)款將由具有簡易管轄權的法院進行聽證和裁定；

負責的法官或法院必須：

(c) 告知被告本節要求；同時

(d) 給予被告本節複本。

(2) 未經法院允許，被告不得依據第19B(6)款援引證據支持例外情況，除非：

(a) 若(1)(a)款適用—在審判開始前超過21天；或

(b) 若(1)(b)款適用—在犯行聽證開始前超過21天；

他或她提供例外的詳情通知。

(3) 被告不得，在未經法院允許的情況下，通知任何其他人士給予證據支持例外情況，除非：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 第(2)款所述通知包含該人士姓名及地址，或者，若被告在他或她給予通知時，不清楚該人士姓名及地址，任何被告所持有有助於找到該人士的重要資料；同時

(b) 若通知中未包含姓名或地址—法院相信給予通知的被告在做出通知前，及給予通知後，持續採取合理的步驟來獲得該人士的姓名以及地址；同時

(c) 若姓名或地址並未包含在通知中，但是被告後來獲得姓名或地址或收到可能成為找到該人士的關鍵幫助資料—被報立即通知該人士的姓名以及地址或者其他資料，視情況而定；同時

(d) 若被告被檢察官告知或檢察官代表告知，無法用被告提供的姓名或者地址找到該人士：

(i) 被告立即通知其持有之資料可能有可以找到該人士的關鍵幫助資料；或

(ii) 若被告之後收到任何此類資料—被告立即給予通知該資料。

(4) 除非相反證據成立，否則由代表被告的執業律師依據本節發出的通知，會被視為是在被告授權下給予。

(5) 任何遞交給法庭以反駁例外適用的證據，視法院的指示而定，可以在支持例外的證據呈交前或後遞交。

(6) 該例外的詳情通知必須以書面形式提供給檢察長。在以下情況下，便視為已發出通知：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 遞送至或者留給檢察長辦公室；或

(b) 以掛號信寄到檢察長辦公室給檢察長。

(7) 在本節中：

檢察長係指依據*《1983年檢察長法》*擔任或擔當檢察長的人。

19D 與進口，出口，製造和提供治療產品之註冊或備案等有關的民事處罰

與進口，出口，製造或提供供人類使用之產品的註冊或備案等有關的民事處罰

(1) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 任何人有下列所述行為：

(i) 進口供人類使用的治療產品至澳大利亞；

(ii) 從澳大利亞出口供人類使用的治療產品；

(iii) 在澳大利亞製造供人類使用的治療產品；

(iv) 在澳大利亞供應供人類使用的治療產品；同時

(b) 下列所述條款不適用於符合下列情況的產品：

(i) 產品為與該人士相關的註冊產品或備案產品；

(ii) 產品為豁免產品；

(iii) 依據第18A節，產品為豁免產品；

(iv) 依據第19節，產品為核准或授權產品；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(v) 依據第19A節，產品為核准項目。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個單位罰金；

(b) 法人團體：50,000個單位罰金。

附註： 任何人可能因為進口依據第18A節而豁免的治療產品至澳大利亞，而觸犯第20(2A)或(2C)款，或可能違反第22AA節(民事罰則條文)的規定。

若某人士非產品廠商之人士時的例外

(2) 視情況而定，若某人士證明他或她在進口、出口、製造或供應時不是產品的廠商，則第(1)款不適用。

與進口註冊或備案產品有關的民事處罰

(3) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 治療產品的註冊或備案與該人士有關（備案的治療器材除外）；同時

(b) 該人士進口治療產品至澳大利亞；同時

(c) 產品的產品註冊號碼或備案號碼在產品於澳大利亞供應前，並未依據規定的方式列在產品標籤上。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：200個單位罰金；

(b) 法人團體：2,000個單位罰金。

與供應註冊或備案產品有關的民事處罰

(4) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 治療產品的註冊或備案與該人士有關（備案的治療器材除外）；同時

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該人士在澳大利亞供應產品；同時

(c) 產品的註冊號碼或備案號碼並未依據規定的方式列在產品標籤上。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：200個單位罰金；

(b) 法人團體：2,000個單位罰金。

《1901年海關法》適用情況

(5) 若：

(a) 產品的進口或出口違反第(1)款；同時

(b) 署長以書面通知海關署長，表示希望《1901年海關法》適用於該進出口；

*《1901年海關法》*適用，因為依據該法第229節，這些產品是官方規範應沒收的進出口產品，因為這些產品是：

(c) 依據該法，禁止進口的產品；或

(d) 依據該法，禁止出口；視情況所需而定。

20 與通知署長以及與進口第18A節豁免產品相關的刑事罪行

任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人為用於人類之治療產品的廠商；同時

(b) 該人士：

(i) 進口供人類使用的治療產品至澳大利亞；或

(ii) 從澳大利亞出口供人類使用的治療產品；或

(iii) 在澳大利亞製造供人類使用的治療產品；或

(iv) 在澳大利亞供應供人類使用的治療產品；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 任何人在進口、出口、製造或供應時，並未適當通知署長下列任一項或兩項事項：

(i) 產品的製造商；

(ii) 製造該藥物的場所。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交 1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

(1C) 就第(1B)(c)款而言：

(a) 若符合下列情況，則視為製造商已適當通知署長：

(i) 在申請該產品的註冊或備案時，已點明該製造商為產品的製造商；或

(ii) 署長之後以書面方式被告知，該製造商為產品製造商；同時

(b) 若符合下列情況，則視為***已適當地通知***署長製造場所：

(i) 在申請該產品的註冊或備案時，已點明產品的製造場所；或

(ii) 署長之後以書面方式被告知，該場所為產品的製造場所。

(2A) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士進口治療產品至澳大利亞；同時

(b) 該產品依據第18A節為豁免產品；同時

(c) 進口違反豁免條款。

刑罰：入獄服刑4年或罰金240個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

嚴格法律罪行適用於第(2A)(b)款。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(2C) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士進口治療產品至澳大利亞；同時

(b) 該產品依據第18A節為豁免產品；同時

(c) 進口違反豁免條款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

刑罰：60個罰金單位。

(2D)違反第(2C)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

20A 關於未適當通知就進口、出口、製造或供應廠商產品之民事處罰

(1) 在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 任何人有下列所述之任何行為：

(i) 進口治療產品至澳大利亞；

(ii) 從澳大利亞出口治療產品；

(iii) 在澳大利亞製造治療產品；

(iv) 在澳大利亞供應治療產品；同時

(b) 該人士為用於人類之治療產品的廠商；同時

(c) 該人士在進口、出口、製造或供應時或前未適當通知署長下列任一項或兩項事項：

(i) 產品的製造商；

(ii) 製造該藥物的場所。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

適當通知的意義

(2) 以第(1)(c)款為目的：

(a) 若符合下列情況，則視為製造商已適當通知署長：

(i) 在申請該產品的註冊或備案時，已點明該製造商為產品的製造商；或

(ii) 署長之後以書面方式被告知，該製造商為產品製造商；同時

(b) 若符合下列情況，則視為***已適當地通知***署長製造場所：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 在申請該產品的註冊或備案時，已點明產品的製造場所；或

(ii) 署長之後以書面方式被告知，該場所為產品的製造場所。

21 與批發供應有關的罪行

若非產品廠商，供應給非產品最終消費者的另一人，任何人不得在澳大利亞供應人類使用的治療產品(可備案的醫材除外)，除非：

(a) 產品為註冊產品或備案產品；或

(b) 產品為豁免藥品；或

(ba) 依據第18A節，產品為豁免藥品；或

(c) 依據第19節，產品為核准或授權項目；或

(d) 依據第19A節，產品為核准項目。刑罰：120個罰金單位。

21A 與本編有關的一般犯罪

提供虛假或誤導性聲明的罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明；同時

(b) 該聲明是依據第26A(2)款或與其相關的證明而提出；同時

(c) 該聲明虛假不實或有誤導性資料；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該藥品已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 使用該藥物，若該藥物已被使用，會造成任何人受到傷害或損傷。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明；同時

(b) 該聲明是依據第26A(2)款或與其相關的證明而提出；同時

(c) 該聲明虛假不實或有誤導性資料；同時

(d) 使用該藥物，若該藥物被使用，可能會造成任何人傷害或受傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明；同時

(b) 該聲明是依據第26A(2)款或與其相關的證明而提出；同時

(c) 該聲明為虛假或具有誤導性之資料。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交 1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

與違反治療產品註冊或備案條件相關的罪刑

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 治療產品的註冊或備案與該人士有關；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了產品註冊或備案條件；同時

(d) 其採取行動或不採取行動已導致，或將會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(8)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(6) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 治療產品的註冊或備案與該人士有關；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了產品註冊或備案條件；同時

(d) 其採取行動或不採取行動可能會造成任何人受到損傷或傷害。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(7) 第(6)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(8) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 治療產品的註冊或備案與該人士有關；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 該行為或不做出行為，違反產品註冊或備案條款。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交 1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第21A節

與違反授權供應治療產品相關之罪行

(9) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 署長依據第19(5)款授權該人士供應治療產品；同時

(b) 該人士供應產品；同時

(c) 若下列任一情況適用：

(i) 其供應不符合授權；或

(ii) 其供應不符合授權規範的條件；或

(iii) 其供應不符合以第19(7)款為目的制定的辦法；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該產品已導致，或將導致任何人受到損傷或傷害；或

(ii) 若該產品已被使用，而使用該產品會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 已導致，將會導致，或可能會導致，傷害或受傷，因為：

(i) 其供應不符合授權；或

(ii) 其供應不符合授權規範的條件；或

(iii) 其供應不符合以第19(7)款為目的制定的辦法。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註： 陪審團可以宣判一個人違反本款的罪行，並且可以將該罪犯定罪為違反第22(7A)款：參閱第53A節。

(10) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 署長依據第19(5)款授權該人士供應治療產品；同時

(b) 該人士供應產品；同時

(c) 若下列任一情況適用：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 其供應不符合授權；或

(ii) 其供應不符合授權規範的條件；或

(iii) 其供應不符合以第19(7)款為目的制定的辦法；同時

(d) 產品的使用，若產品已被使用，可能會導致任何人受到傷害或損傷；同時

(e) 可能會發生該傷害或損傷，是因為：

(i) 其供應不符合授權；或

(ii) 其供應不符合授權規範的條件；或

(iii) 其供應不符合以第19(7)款為目的制定的辦法。

刑罰：2,000個罰金單位。

(11) 第(10)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(11A) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士為醫療保健人員；同時

(b) 該人士為包含在第19(7A)款規定中指定類別的醫療保健人員；同時

(c) 該人士供應：

(i) 這些規定中指定的治療產品；或

(ii) 治療產品包含在這些規定中指定的治療產品類別中；同時

(d) 若下列任一情況適用：

(i) 其供應不符合這些規定；

(ii) 其供應與這些規定中指定的狀況不符；

(iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件；同時

(e) 發生以下任一情況：

(i) 使用該產品已導致，或將導致任何人受到損傷或傷害；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ii) 若該產品已被使用，而使用該產品會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(f) 已導致，將會導致，或可能會導致，傷害或受傷，因為：

(i) 其供應不符合這些規定；或

(ii) 其供應與這些規定中指定的情況不符；或

(iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

(11B) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士為醫療保健人員；同時

(b) 該人士為包含在第19(7A)款規定中指定類別的醫療保健人員；同時

(c) 該人士供應：

(i) 這些規定中指定的治療產品；或

(ii) 治療產品包含在這些規定中指定的治療產品類別中；同時

(d) 若下列任一情況適用：

(i) 其供應不符合這些規定；

(ii) 其供應與這些規定中指定的狀況不符；

(iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件；同時

(e) 產品的使用，若產品已被使用，可能會導致任何人受到傷害或損傷；同時

(f) 可能會發生該傷害或損傷，是因為：

(i) 其供應不符合這些規定；或

(ii) 其供應與這些規定中指定的情況不符；或

(iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件。

刑罰：2,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(11C) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士為醫療保健人員；同時

(b) 該人士為包含在第19(7A)款規定中指定類別的醫療保健人員；同時

(c) 該人士供應：

(i) 這些規定中指定的治療產品；或

(ii) 治療產品包含在這些規定中指定的治療產品類別中；同時

(d) 若下列任一情況適用：

(i) 其供應不符合這些規定；

(ii) 其供應與這些規定中指定的狀況不符；

(iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件。

刑罰：500個罰金單位。

與未經核准使用治療產品相關的罪行

(12) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士使用治療產品；同時

(b) 產品用於：

(i) 治療另一人；或

(ii) 僅用於人體實驗目的；同時

(c) 產品並非：

(i) 豁免產品；或

(ii) 備案產品；或

(iii) 註冊產品；或

(iv) 第18A節規範的豁免產品；或

(v) 19A節規範的核准產品；同時

(d) 產品未依據下列規定使用：

(i) 依據第19節的核准或授權；或

(ii) 依據第19(4A)款之目的制定之辦法適用的條件；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第21A節

(e) 發生以下任一情況：

(i) 若某人使用產品治療另一人—使用產品已導致，或將會導致，該人士受到傷害或損傷；或

(ii) 若某人僅將產品用於人體實驗目的—使用產品已導致，或將會導致，這些人體實驗人員受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第22(8)款而犯罪：參閱第53A節。

(13) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士使用治療產品；同時

(b) 產品用於：

(i) 治療另一人；或

(ii) 僅用於人體實驗目的；同時

(c) 產品並非：

(i) 豁免產品；或

(ii) 備案產品；或

(iii) 註冊產品；或

(iv) 第18A節規範的豁免產品；或

(v) 19A節規範的核准產品；同時

(d) 產品未依據下列規定使用：

(i) 依據第19節的核准或授權；或

(ii) 依據第19(4A)款之目的制定之辦法適用的條件；同時

(e) 發生以下任一情況：

(i) 若某人使用產品治療另一人—且使用產品，若已經使用該產品，已導致，或將會導致，該人士受到傷害或損傷；或

(ii) 若該人士僅將產品用於人體實驗目的—使用該產品，若已經使用該產品，已導致，或將會導致，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

這些人受到傷害或損傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

(14) 第(13)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

21B 與本編有關的一般民事處罰

提供虛假或誤導性聲明的民事處罰

(1) 任何人若依據第26A(2)款或有關的證明，作出虛假不實或有誤導性的聲明，則該人士違反本款。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

違反治療產品註冊或備案條件的民事處罰

(2) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 治療產品的註冊或備案與該人士有關；同時

(b) 該人士採取或不採取行動違反該產品註冊或備案條款。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

虛假呈現治療產品的民事處罰

(3) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 該人士將未列入《登記冊》中的治療產品呈現為已列入；或

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該人士將非豁免治療產品呈現為豁免產品；或

(c) 該人士將非依據第18A節獲得豁免的治療產品呈現為依據該節獲得豁免的治療產品；或

(d) 該人士將已包含在《登記冊》某一部分的治療產品，呈現為已包含在《登記冊》另外一部分中；或

(e) 該人士將非依據第19節獲得核准或授權的治療產品呈現為已依據該節獲得核准或授權的治療產品；或

(f) 該人士將非依據19A節獲得核准的治療產品呈現為已依據該節獲得核准。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

22 與本編有關的一般罪行

(1) 任何人不得在裝有治療產品的容器或包裝上或在產品標籤上，明知該號碼並非註冊編號或備案號碼，還在上面載明偽裝的產品註冊編號或備案號碼。

刑罰：60個罰金單位。

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士以任何方式宣傳某適應症的治療產品；同時

(b) 該治療產品已包含在《登記冊》中；同時

(c) 該適應症未包含在相關適應症中。

刑罰：60個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(6) 任何人不得以任何方式宣稱，其或另一人士，可以安排供應非註冊產品或非備案產品的治療產品(非豁免產品或未依據第18A節獲得豁免的產品)。

刑罰：60個罰金單位。

(7) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 該人士採取或不採取行動導致違反：

(i) 依據第18(1)款之目的制定之辦法適用的豁免條件；或

(ii) 依據第19節核准的條件；或

(iii) 依據第19(4A)款之目的制定之辦法適用的條件；或

(iv) 依據第19節核准的條件。

(7AA) 違反第(7)款的罪行經定罪後，可處以不超過60個罰金單元的罰金。

(7AB) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取與治療產品相關行動；同時

(b) 該產品依據第18A節為豁免產品；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了豁免條件；同時

(d) 其採取行動或不採取行動可能會導致公共衛生面臨嚴重風險。

刑罰：入獄服刑5年或罰金2,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 任何人可能因違反依據第18A節與進口產品有關的治療產品豁免條件，而觸犯第20(2A)或(2C)款，或違反第22AA節（民事罰鍰條款)。

附註2： 任何人可能因為違反依據第18A節與產品相關紀錄有關的治療產品豁免條件，而觸犯第30H(1)或(3)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第22節

附註3： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(7AC)嚴格法律罪行適用於第(7AB)(b)款。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(7AD) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取與治療產品相關行動；同時

(b) 該產品依據第18A節為豁免產品；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了豁免條件。

刑罰：入獄服刑4年或罰金240個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。(7AE) 嚴格法律罪行適用於第(7AD)(b)款。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

任何人依據第19(5)款獲得授權，不得供應該授權相關治療產品，除非按照以下規定：

(a) 該授權；以及

(aa) 該授權限制的條件(如有)；以及

(b) 任何以第19(7)款之目的制定之辦法。刑罰：500個罰金單位。

(8) 任何人不得使用豁免產品、備案產品、註冊產品、依據第18A節獲得豁免的產品，或者依據第19A節為核准項目的產品以外的治療產品：

(a) 來治療另一人；或

(b) 僅用於人體實驗目的；除非符合依據第19節獲得的核准與授權或以第19(4A)款為目的制定之辦法適用的條件。

刑罰：500個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

22AA 違反豁免條件的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士採取或不採取與治療產品相關行動；同時

(b) 該產品依據第18A節為豁免產品；同時

(c) 其採取行為或不採取行為違反了豁免條件。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

22A 在註冊申請書上提供虛假不實聲明的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明；同時

(b) 該聲明是用來申請治療產品註冊或與之有關的聲明；同時

(c) 該聲明虛假不實或有誤導性資料；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該產品已導致，或將導致任何人受到損傷或傷害；或

(ii) 若該產品已被使用，而使用該產品會導致任何人受到損傷或傷害。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該聲明是用來申請治療產品註冊或與之有關的聲明；同時

(c) 該聲明虛假不實或有誤導性資料；同時

(d) 若該產品已被使用，而使用該產品可能會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明；同時

(b) 該聲明是用來申請治療產品註冊或與之有關的聲明；同時

(c) 該聲明虛假不實或有誤導性資料。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

22B 在註冊申請書上提供虛假不實聲明的民事處罰

若某人在申請治療產品註冊或與之有關的聲明時，作出虛假不實或誤導性聲明，則該人士違反本節。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第2部分—註冊與備案

23 一般申請

(1) 治療產品申請註冊或備案時必須：

(a) 按照署長以書面核准的形式，或署長以書面核准的其他方式呈現；同時

(b) 遞交至署長指定的衛生署辦公室。

(2) 申請無效，除非：

(a) 已繳交規定的申請費用；同時

(b) 申請人已經向遞交申請書的辦公室，以署長核准的書面形式，遞交了這些資料，以便裁定該申請；同時

(ba) 若為限制藥品的註冊申請—該申請檢附藥品相關產品資料，並以第7D節規範藥品相關核准形式呈現；同時

(c) 若署長要求—申請人已向遞交申請的辦公室遞交合理數量的產品樣本。

(3) 核准的形式得要求或者准許以特定軟體要求提交申請或資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

24 申請註冊

(1) 如申請書是依據第23節提出的治療產品註冊申請，而這類產品是必須註冊的產品，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

則辦法中指定或裁定的費用應由申請人繳付，以評估申請註冊的產品，同時署長必須通知每位申請人評估費用。

(2) 若發生下列情況，則產品註冊申請失效：

(a) 在支付到期日屆滿後2個月，仍未支付與產品相關的應付評估費用；或

(b) 申請書中包含不準確或有誤導性的資料；或

(c) 由申請人或申請人代表，與申請書一起提交給署長的資料，包含依據第31節要求為目的提供的資料不準確或有誤導性的資料；或

(d) 申請人未遵循第31節的要求提供與產品有關之個別病患的數據資料。

(3) 在本節中所指之***個別病患數據***，若與治療產品有關，係指臨床實驗衍生，與個別病患使用該產品前、時及後有關的資料，包含，但不限於人口結構、生物化學及血液學資料。

24A 評估費用到期支付

依據第24B節之規定，申請人依據第24節應繳交的評估費用在申請人收到評估費用金額通知當日即可繳款。

24B 評估費用分期付款

(1) 辦法應規範，依據第24節之規定應繳交之評估費用，可透過符合辦法的方式及時程分期付款，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

同時評估費用應按此時程分期繳交。

(2) 為施行第(1)目而訂立的辦法得規定，若應分期支付的款項有下列情況，任何人不得依據第24節之規定，以分期付款的方式繳付評估費用：

(a) 該評估費用或其他依據第24節規範之應分期支付款項由該人士支付；或

(b) 依據第41節規範之任何評鑑款項由該人士支付；

應分期支付的款項在繳費期限前未立即支付。

(3) 第(2)款不限制第(1)款的一般性原則。

24C 追討評估費用

聯邦得以積欠聯邦債務的方式追討依據第24節應支付的評估費用。

24D 無法在既定期間內完成評估時應退還的評估費用

(1) 本節適用於依據第23節提出與治療產品有關的評估申請，其評估期間依據第63(2)(da)款訂定。

(2) 若：

(a) 申請人已支付所有評估費用；同時

(b) 評估完成，但未在第(1)款所述期間內完成；

則評估費用的25%必須退還給申請人。

(3) 就第(2)款而言，申請人一旦收到署長依據第25(3)款通知與產品相關的決定，評估工作就已完成。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

24E 申請遭到拒絕

(1) 若某一份依據第23節提出之申請與治療產品評估相關，且第62(2)(da)項規範評估期間，則本節適用。

(2) 若，在第(1)款所述期間結束時，評估尚未完成，申請人可以以書面通知署長，說明申請人希望將該申請視為遭到拒絕。

(3) 依據第(2)款提出的通知，得在評估完成前任何時間點提出。

(4) 給予通知時，本法(第60(5)款除外)所具有的效力等同於：
  (a) 署長已經決定不註冊該申請書申請的產品；同時
  (b) 部長已經決定依據第60(3)款，確認署長的決定；同時
  (c) 部長是在依據第(2)款給予署長通知當日作出決定。

25 評估治療產品

(1) 若有人依據第23節提出治療物品註冊申請，署長就必須評估該治療產品是否可以註冊，包括要考量：
  (d) 就產品的預期用途而言，產品的品質、安全及功效是否已經充分成立；同時
  (da) 若：
    (i) 申請人申請註冊限制藥品；或
    (ii) 申請人申請註冊藥物(限制藥品除外)，同時署長已經以書面通知申請人，要求申請人給予署長

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

與該藥物相關之資料，且以符合第7D節規範與該藥物相關之核准形式提供；

申請人提供與該藥物相關的產品資料；同時

(e) 產品的呈現方式是否可接受；同時

(f) 產品是否符合任何適用之標準；同時

（fa）是否：

(i) 有適用的治療產品廣告守則規定；同時

(ii) 有其他依據第5-1編或辦法適用的廣告有關要求（若有）；

符合與產品相關；同時

(g) 若產品有一部分是在澳大利亞以外的地區製造—該製造程序及品質管控程序是否可接受；同時

(h) 若該產品是在澳大利亞製造—該產品是否遵循第3-3編之規範；同時

(j) 該產品是否包含*《1901年海關法》*禁止進口的物質；以及

（ja）該產品所有製造商是否都在該申請書中被提名為產品製造商；以及

(k) 其他署長認為有關的事宜(若有)。

附註： 署長在評估要註冊的治療產品時，不得使用保護資料：參閱第25A節。

(2) 在為第(1)(g)項之目的做出決定時，得考慮的事項包含：

(a) 申請人是否已經提供：

(i) 若該產品非治療器材，且該產品有部分製造程序是在歐洲共同體成員國內進行，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

或歐洲自由貿易聯盟成員國內進行—提供該產品相關之EC/EFTA符合性證明書；或

(ia) 若該產品非治療器材，且該產品有部分製造程序是在部長依據第3B節中宣布，涵蓋在歐洲共同體/歐洲自由貿易聯盟相互承認協議涵蓋國的國內進行—提供該產品相關之歐洲共同體/歐洲自由貿易聯盟相互承認協議涵蓋國符合性證明書；或

(ii) 在其他情況下—提供相關海外主管機關核發的證據，確定該產品的製造符合可接受標準；同時

(b) 若署長認為有必要檢查該產品的製造程序該申請人是否已同意提供：

(i) 資金，由衛生署執行檢查；同時

(ii) 證據，證明製造商同意該檢查。

(2A) 依據本節進行產品評估，且第63(2)(da)項已規範評估期間，則評估必須在該期間內完成。

(2B) 若治療產品可免除第3-3編之作業，或某人可免除該編與該產品製造相關的作業，涉及該產品時，第(1)款生效，第(h)項省略。

(2C) 若某人在製造治療產品的步驟中可免除第3-3編的作業，則涉及該產品時，第(1)款生效，而(h)項中所提到的第3-3編，僅適用於與該產品製造有關的某人。

(2D) 若：

(a) 治療產品在澳大利亞以外的地方製造；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 產品在澳大利亞境內製造，則可免除第3-3編之作業；涉及該產品時，第(1)款即生效，第(g) 項省略。

(2E) 針對第(1)(g)項目的作出的決定也得考量公約國衛生主管機關提供給署長的任何資料，包含與下列事項相關之資料：

(a) 特定製造商製造過程的一般標準；或

(b) 特定製造商製造特定產品時採用的具體製造或控制標準。

(2F) 就第(2E)款而言，公約國為相互承認公約的締約方。

(2G) 第(2E)款中所述並依據相互承認公約提供的資料，應視為等同於依據本法第3-3編進行檢查後獲得的資料。

(3) 在依據本節完成產品評估後，署長必須決定：

(a) 註冊該產品；或

(b) 不註冊該產品。

附註： 參閱第25AA節（藥物核准產品資料）、第25AB節（治療產品註冊），及第25AC節（治療產品不註冊決定通知）。

25AAA 治療產品(優先申請人）裁定

(1) 辦法得制定規範，授權署長做出治療產品(優先申請人）的裁定。

(2) ***治療產品(優先申請人）裁定***係指， 就本法而言，指定人員在提出任何與第23節有關之申請書

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

申請在裁定中註冊治療產品，該人士會被視為優先申請人。

(3) 辦法得制定規範，規範下列相關事項：

(a) 優先申請人之治療產品裁定；

(b) 署長對此類申請表格的核准；

(c) 此類申請必須附上的資料；

(d) 此類申請的申請費用。

(4) 辦法得制定規範，規範下列相關事項：

(a) 授權署長撤回治療產品(優先申請人)裁定；

(b) 撤回治療產品(優先申請人)裁定的後果。

(5) 第(3)款與第(4)款不限制第(1)款。

(6) 若申請人是優先申請人，第63(2)(da)項規定用來評估第23節所涵蓋的治療產品期間，與申請人並非優先申請人相比，評估時間得比該項針對評估第23節所涵蓋的治療產品規定的期限較短。

(7) 若發生以下情況，辦法得規範：

(a) 申請人為優先申請人，依據第23節提出申請；同時

(b) 已針對該申請書做出裁定；

該裁定之通知聲明得公告於*衛生署網站*。

(8) 本節中明言提及署長的部分並不意味限制該辦法授權署長依據為本節目的而制定的辦法。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

署長指派代表行使任何或所有署長職責或權力。

(9) 若某治療產品(優先申請人)裁定依辦法生效，該裁定公告於*衛生署網站*。

(10) 辦法規範之治療產品(優先申請人)裁定並非法律文書。

(11) 《*1901 年法令釋義法令*》第33(3AB)款不適用於描述治療產品(優先申請人)裁定中的人。

附註： 《*1901 年法令釋義法令*》第33(3AB)款僅描述分級。

25AA 核准的藥品產品資料

(1) 署長必須核准與治療產品相關的產品資料，前提是：

(a) 署長依據第25(3)款，決定讓該產品註冊；同時

(b) 該產品為：

(i) 限制藥品；或

(ii) 是申請人已經獲得通知，第25(1)(DA)(ii)款中所述的藥品。

附註： 第(4)款處理產品資料更動。

(1A) 然而，除非署長認為產品資料能夠反映出署長決定依據第25(3)款註冊該藥品的依據，否則署長不得核准第(1)款所述之治療產品資料。

過渡時期

(2) 若：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 在依據第3(2A)或(2B)款制定之第一份文書生效當天，有與某人有關的藥品列入《登記冊》；同時

(b) 在該日期前，署長在依據第25(4)款發出的通知(於當日生效)中，向與該藥品註冊相關之該人士，指明署長核准的該藥品相關產品資料；

則該產品資料(包含在該日期前做過的更改)，在當天或當天後，便視為是依據本節核准與該藥品相關的產品資料。

附註： 第(4)款處理產品資料更動。

(3) 若：

(a) 依據第3(2A)或(2B)款所制定之第一份文書生效日期前，有人申請將藥品列入《登記冊》； 同時

(b) 在該日之前，且與該申請書有關，署長在依據第25(4)款發出給該人士的通知(於當日生效)中，指明署長核准與該藥品相關的產品資料；同時

(c) 在當天或該日期後，且與該申請書有關，署長將與該人士有關的藥品列入《登記冊》；

則該產品資料(包含在列入前做過的更改)，在該藥品註冊當天或當天後，便視為是依據本節核准與該藥品相關的產品資料。

附註： 第(4)款處理產品資料更動。

更動

(4) 若：

(a) 某已列入《登記冊》的藥品與某人有關，且該藥品有依據本節核准的產品資料；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 發生以下任一情況：

(i) 依據第9D節，署長更動關於該藥品在《登記冊》中的登錄資料；或

(ii) 列入該藥品的條件更動；所以

(c) 基於該更動或改變，署長認為必須更動其產品資料；

署長得經書面通知，在通知該人士後，針對該藥品原本已核准的產品資料，進行署長認為適當的更動。

(4A) 在不限制第(4)款的情況下，不適合更動產品資料，除非：

(a) 若第(4)(b)(i)款適用 — 更動的產品資料反映署長依據第9D節決定更改《登記冊》中該藥品相關條目的依據；或

(b) 若(4)(b)(ii)款適用—更動的產品資料反映署長依據依據第28節決定更改當初列入該藥品之條件的依據。

(5) 為免產生疑問，若藥品已核准之產品資料依據本節而有更動，該更動的產品資料將被視為是依據本節核准與該藥品相關的產品資料。

25AB 治療產品註冊等

治療器材

(1) 若：

(a) 有人依據第23節申請註冊與其相關之治療產品；同時

(b) 署長依據第25(3)款決定註冊該產品；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 產品為治療器材；署長必須：

(d) 在做出決定後28天內，以書面形式通知申請人該決定；同時

(e) 將產品列入《登記冊》； 同時

(f) 給予申請人註冊證書。

非治療器材的治療產品

(2) 若：

(a) 有人依據第23節申請註冊與其相關之治療產品；同時

(b) 署長依據第25(3)款決定註冊該產品；同時

(c) 產品並非治療器材；

署長必須依據第(3)款，在做出決定後28天內，以書面通知申請人其決定。

(3) 通知必須：

(a) 說明依據第25(3)款決定註冊該產品；同時

(b) 若產品為限制藥品或申請人已經收到第25(1)(da)(ii)款所述通知的藥品—則說明依據第25AA(1)款核准該藥品的產品資料；同時

(c) 通知申請人，該產品不會被列入《登記冊》內，除非且直到申請人給予署長：

(i) 第26B(1)款要求的證書；或

(ii) 一份通知(按照署長以書面核准的形式)，說明依據該款，該申請書不需要提供證書。

(4) 若申請人遞交第(3)(c)(i)款所述之證書或第(3)(c)(ii)款所述通知給署長，則署長必須：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 將產品列入《登記冊》； 同時

(b) 給予申請人註冊證書。

(5) 為免產生疑慮，若申請人遞交第(3)(c)(i)款所述之證書或第(3)(c)(ii)款所述通知給署長，則署長必須依據第(4)(a)項將產品列入《登記冊》，無須查詢證書或通知的正確性。

註冊生效日期

(6) 治療產品註冊生效日為註冊證書上指明之日期。

25AC治療產品不註冊決定通知

若：

(a) 有人依據第23節申請註冊與其相關之治療產品；同時

(b) 署長依據第25(3)款，決定不註冊該產品；

署長必須在作出決定的28天內，以書面通知申請人其決定，同時說明其做出此決定的理由。

25A 署長不得使用保護資料

(1) 在評估要註冊的治療產品時，署長不得使用其他治療產品的保護資料。

(2) 符合以下條件的資料即為***保護資料***：

(a) 遞交給署長的資料與治療產品(***新產品***)註冊申請有關：

(i) 不是治療器材；同時

(ii) 由活性成分組成或包含活性成分；同時

(b) 該資料與活性成分有關，同時一般民眾無法取得；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 已經提出註冊新產品之申請書：

(i) 《登記冊》內沒有其他治療產品由該活性成分組成或包含該活性成分；同時

(ii) 在此之前，《登記冊》從未包含此類治療產品；同時

(d) 新產品在本款生效日期當天或之後完成註冊；同時

(e) 新產品註冊後，尚未滿5年；同時

(f) 與該新產品註冊有關的人士尚未以書面形式給予署長許可，讓署長使用該資料。

(3) 就第(2)款而言，與治療產品有關的***活性成分***係指一種物質，或是多種物質中的其中一種，在一起使用的情況下，主要負責使某產品被視為治療產品的生物或其他效用。

25B 歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟標準(EC/EFTA)符合性證明適用之治療器材註冊

(1) 若：

(a) 有人依據第23節申請註冊與其相關之治療器材；同時

(b) 若第25(1)款適用該器材，因此要求要進行評估，申請人遞交EC/EFTA符合性證明給署長；

署長必須註冊該器材，除非署長認為該器材可能會危害使用者的健康及安全。

(2) 署長必須在作出決定的28天內，以書面通知申請人他或她針對該申請做出

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

的決定。若署長決定不讓該器材註冊，其通知中必須包含做出該決定的理由。

(3) 若署長決定讓該器材註冊，署長必須:

(a) 將該器材列入《登記冊》；同時

(b) 給予申請人註冊證書。

(4) 該器材之註冊日期為註冊證書上指明之日期。

26 治療產品備案

(1) 若：

(a) 有人依據第23節申請為治療產品備案；同時

若該產品並非治療器材—申請書必須附帶下列其中一項：

(i) 第26B(1)款要求的證書；或

(ii) 一份通知(按照署長以書面核准的形式)，說明依據該款，該申請書不需要提供證書；同時

(b) 該人士已遵循署長依據第31節提出任何與產品有關的要求；同時

(ba) 該產品並非依據第26A節可能已經備案的產品；

則，依據本節及第26AA節，署長不得拒絕該人士申請之產品備案，除非署長認為：

(c) 該產品不符合備案條件；或

(d) 針對該產品的預期用途，該產品不安全；或

(e) 該產品的呈現方式不被接受；或

(f) 該產品不符合適用於該產品的標準；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

（fa）未遵循下列任何一項與產品相關的項目：

(i) 「治療產品廣告守則」之適用規定；

(ii) 任何依據第5-1編或辦法適用的廣告有關要求；或

(g) 若產品有一部分是在澳大利亞以外的領地製造(非治療器材，但本項規範的器材除外）—在該產品製造過程中使用的製造和品質管控程序不被接受；或

(h) 若該產品是在澳大利亞製造— 產品的製造與第3-3編牴觸；或

(j) 若產品係僅為出口目的在澳大利亞製造或進口至澳大利亞—該產品之 進口國相關主管機關未確認其願意接受該產品，同時：

(i) 該產品在澳大利亞之供應註冊或備案已遭到拒絕；或

(ii) 署長要求此類確認的理由不是因為該產品之註冊或備案曾遭拒絕；或

(k) 該產品不符合規定的品質或安全標準；或

(m) 該產品包含*《1901年海關法》*禁止進口的物質；或

(n) 在申請書中並未將該產品一或多個製造商指名為產品製造商。

（1AA）若：

(a) 與該人士相關的藥品(***原藥品***)已包含在《登記冊》中；同時

(b) 該人士依據第23節提出藥品(***新藥品***)備案申請；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 署長認為申請書已符合第(1)(a)至(ba)項；同時

(d) 署長認為，除了第(1AB)款要求之文書外，新藥品與原藥品有
相同的特性；

署長得備案與該人士相關的新藥品。

(1AB) 部長得，通過法律文書，就第(1AA)(d)項之目的指定特性。

(1A) 為免產生疑慮，若：

(a) 有人依據第23節申請為治療產品備案；同時

(b) 該申請書附帶以下任一個文件：

(i) 第26B(1)款要求的證書；或

(ii) 一份通知，說明依據該款，該申請書不需要提供證書；同時

(c) 符合其他列於第(1)款之要求；

署長必須依據第(1)款備案該產品，無須查詢證書或通知的正確性。

(2) 在為第(1)(g)項之目的做出決定時，得考慮的事項包含：

(a) 申請人是否已經提供：

(i) 若產品並非治療器材，且該產品有部分製造程序是歐洲共同體(EC)成員國或歐洲自由貿易聯盟(EFTA)成員國內進行—該產品相關之EC/EFTA符合性證明書；或

(ia) 若該產品並非治療器材，且該產品有部分製造程序是在部長依據第3B節中宣布，涵蓋在非歐洲共同體(EC)／歐洲自由貿易聯盟相互承認協議涵蓋國(EFTA MRA)的國內進行—提供該產品相關之非EC/EFTA MRA 符合性證明書；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ii) 在其他情況下—提供相關海外主管機關核發的證據，確定該產品的製造符合可接受標準；同時

(b) 若署長認為有必要檢查該產品的製造程序該申請人是否已同意提供：

(i) 資金，由衛生署執行檢查；同時

(ii) 證據，證明製造商同意該檢查。

（2A） 若治療產品可免除第3-3編之作業，或某人可免除該編與該產品製造相關的作業，涉及該產品時，第(1)款生效，第(h)項省略。

（2B）若某人在製造治療產品的步驟中可免除第3-3編的作業，則涉及該產品時，第(1)款生效，而(h)項中所提到的第3-3編，僅適用於與該產品製造有關的某人。

（2C）若：

(a) 治療產品在澳大利亞以外的地方製造；同時

(b) 產品在澳大利亞境內製造，則可免除第3-3編之作業；

涉及該產品時，第(1)款即生效，第(g) 項省略。

（2D）針對第(1)(g)項目的作出的決定也得考量公約國衛生主管機關提供給署長的任何資料，包含與下列事項相關之資料：

(a) 特定製造商製造過程的一般標準；或

(b) 特定製造商製造特定產品時採用的具體製造或控制標準。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2E) 就第(2D)款而言，公約國為相互承認公約的締約方。

(2F) 第(2D)款中所述並依據相互承認公約提供的資料，應視為等同於依據本法第3-3編進行檢查後獲得的資料。

(3) 若有人提出申請，署長必須在作出決定的28天內，以書面通知申請人他或她對於針對該申請做出的決定，同時，若其決定不備案該產品，應告知申請人其做出該決定的理由。

(4) 在切實可行的情況下，一旦申請人被告知其申請之治療產品已經可以備案後，署長必須給予申請人該產品的備案證明書，以及該產品就該證書之目的指定的備案生效日期。

26AA 歐洲共同體／歐洲自由貿易聯盟標準(EC/EFTA)符合性證明適用之治療產品備案

(1) 若：

(a) 有人依據第23節申請備案與其相關之治療器材；同時

(b) 申請人依據第26(1)(c)至(m)項與器材有關的事項遞交EC/EFTA符合性證明給署長；

署長必須備案與該人士有關的器材，除非署長認為該器材可能會危害使用者的健康及安全。

(2) 署長必須在做出決定的28天內，以書面通知申請人他或她做出的決定。 若署長決定不備案該器材，其通知中必須包含做出該決定的理由。

(3) 若署長決定讓該器材備案，署長必須:

(a) 將該器材列入《登記冊》；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 給予申請人備案證書。

(4) 該器材之備案日期為備案證書上指明之日期。

26A 特定藥品備案

(1) 若：

(a) 有人依據第23節申請為某藥品備案；同時

(b) 該申請書附帶以下任一個文件：

(i) 第26B(1)款要求的證書；或

(ii) 一份通知(按照署長以書面核准的形式)，說明依據該款，該申請書不需要提供證書；同時

(c) 已遵循第(2)款及(如適用)第(2A)，(3)及(4A)款的規定；同時

(d) 該藥品並非出口用藥品；同時

(e) 該藥品並非之前已取消註冊或備案的藥品；

署長必須備案與該人士相關的藥品。

(1A) 為免產生疑慮，若：

(a) 有人依據第23節申請為某藥品備案；同時

(b) 該申請書附帶以下任一個文件：

(i) 第26B(1)款要求的證書；或

(ii) 一份通知，說明依據該款，該申請書不需要提供證書；同時

(c) 符合其他列於第(1)款之要求；

署長必須依據第(1)款備案該藥品，無須查詢證書或通知的正確性。

(2) 申請人必須證明：

(a) 該藥品符合備案條件；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 針對該藥品的預期用途，該藥品不安全；同時

(c) 該藥品的呈現方式不被接受；同時

(ca)該藥品內容不包含依據第26BB(1)(a)項所做出之裁定指明的成分；同時

(cb) 若依據第26BB(1)(b)項作出的裁定，規定藥品中所含成分的要求 —未違反這些要求；同時

(d) 該藥品符合適用於該藥品的所有標準(若有)；同時

(da) 符合以下兩項與藥品相關的規定：

(i) 「治療產品廣告守則」之適用條文；

(ii) 其他依據第5-1編或依據辦法適用與廣告相關的其他規定；同時

(e) 若該藥品是在澳大利亞製造—該藥品每個製造程序都是由持有執照的人進行；同時

(f) 該藥品符合所有該藥品適用之規範品質或安全標準；同時

(fa) 藥品規格符合為本項目的制定，且該藥品適用的任何辦法規範；同時

(fb) 藥品的標示：

(i) 符合為本款目的制定，且該藥品適用的任何辦法規範；同時

(ii) 未做出任何與藥品相關申請人或申請相關人士之聲稱不一致的聲稱；同時

(fc) 申請人有資料或證據顯示該藥品之規格將會依據藥品標示上列出之條件維持狀態， 直至藥品有效期限為止；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(g) 該藥品未包含*《1901年海關法》*禁止進口的物質；同時

(h) 該藥品所有製造商是否都在該申請書中被提名為藥品製造商；同時

(i) 申請人已經與製造規定種類藥品的製造商建立書面協議，依據規範包含這些規定事項；同時

(j) 申請人有資料或證據支持申請人與該藥品有關的任何宣稱；同時

(k) 包含在申請書中或與申請書有關的資料都是正確資料。

(2A) 申請人也必須確認依據本款目的制定之辦法規範的任何其他事項。

(3) 除第(7)款另有規定外，若藥品製造過程有一部分是在澳大利亞以外的領地進行，署長必須，在有人提出申請之前，確認製造和品質管控程序都是可以接受的。

(4) 在決定為第(3)款之目的決定要確認哪些事項時，可能考慮的事項包括：

(a) 申請人是否已經提供：

(i) 若該藥品有部分製造程序是在歐洲共同體(EC)成員國或歐洲自由貿易聯盟(EFTA)成員國內進行—該藥品相關之EC/EFTA符合性證明書；或

(ia) 若該藥品有部分製造程序是在部長依據第3B節中宣布，涵蓋在非歐洲共同體(EC)／歐洲自由貿易聯盟相互承認協議涵蓋國(EFTA MRA)的國內進行—提供該藥品相關之非EC/EFTA MRA符合性證明書；或

(ii) 在其他情況下—提供相關海外主管機關核發的證據

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

確定該藥品的製造符合可接受標準；同時

(b) 若署長認為有必要檢查該藥品的製造程序，該申請人是否已同意提供:

(i) 資金，由衛生署執行檢查；同時

(ii) 證據，證明製造商同意該檢查；同時

(c) 該申請人已遵循署長依據第31節提出任何與藥品製造或製劑有關的要求。

（4A） 若藥品含有任何動物來源的成分，署長必須在有人提出申請前，確認他或她認為成分安全。

(5)（5） 若藥品可免除第3-3編之作業，或某人可免除該編與該藥品製造相關的作業，涉及該藥品時，第(2)款生效，第(2)(e)項省略。

(6) 如某人(***製造商***)在製造藥品的步驟中可免除第3-3編的作業，則涉及該藥品時，第(2)款生效，在第3-3編適用於藥品製造商的範圍內，第(2)(e)項所指的執照持有人係指製造商。

(7) 若：

(a) 藥品在澳大利亞以外的地方製造；同時

(b) 藥品在澳大利亞境內製造，則可免除第3-3編之作業；

第(3)款不適用於藥品。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(9) 在切實可行的情況下，某藥品依據本節列入備案藥品後，署長必須給予申請人該藥品之備案證明書。該藥品的備案生效日期為證書上指明之日期。

26B 專利要求相關證明

(1A) 若有以下情況，依據第(1)款申請治療產品註冊或備案就必須要提供證書：

(a) 在申請註冊或備案的過程中，申請人必須提交證據或資料以說明產品的安全性或功效；同時

(b) 為了達到要求，申請人(完全或部分)仰賴另一人士已提交給署長的證據或資料：

(i) 以說明某個已註冊或備案的其他治療產品的安全性或功效；同時

(ii) 這些資料是這些其他產品申請註冊或備案的過程中提供的資料。

(1) 依據本款要求必須提供的證書必須為以下任一種：

(a) 證書可證明申請人，真誠行事，有合理理由相信，其行銷或者意圖行銷治療產品的方式，或情況，不會侵犯該治療產品已經獲得之專利的有效索賠；或

(b) 證書可證明：

(i) 與該治療產品有關的專利已獲批准；同時

(ii) 申請人計劃要在該專利期間結束前行銷該治療產品；同時

(iii) 申請人已經依據第23節通知專利權人其欲申請治療產品註冊或備案。

該證書必須由申請人或其代表簽署，且必須使用署長核准的形式。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士提供第(1)款要求的證書；同時

(b) 該證書虛假不實或有誤導性資料；同時罰鍰：1,000個罰金單位。

(3) 就本節而言，針對已獲得專利的治療產品，在未獲得專利權人的授權的情況下行銷該產品，將被視為是侵犯該專利權。

(4) 在本節中：

專利係指與*《1990年專利法》*規範相同的定義。

26BA 核准的通知形式

針對第25AB(3)，26(1)或26A(1)款之目的獲得核准的通知形式得要求或允許該通知符合特定軟體要求：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

26BB 許可成分

(1) 部長得透過法律文書，做出裁定，具體指定以下任何一項或兩項：

(a) 成分；

(b) 上述全部或部分成分—與藥品中所含成分有關的要求。

附註： 依據第26A節尋求藥品備案的人士必須證明：

(a) 該藥品不包含裁定中未指定的任何成分；同時

(b) 並未違反裁定中與藥品所含成分相關的指定要求。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

要求

(2) 第(1)(b)項所述要求可能涉及未包含在特定藥品中的特定成分。

(3) 第(1)(b)項所述要求可能涉及成分允許濃度或允許總量。

(4) 第(2)款與第(3)款不限制第(1)(b)項。

(5) 依據第(1)(b)項作出的裁定得針對不同等級的藥品制定不同的規定。

第(1)款裁定之限制

(6) 部長得透過法律文書，做出裁定，具體指定以下任何一項或兩項：

(a) 成分不得為第(1)(a)項中指定的成分；

(b) 不得為第(1)(b)項與藥品中所含成分有關的指定要求。

(7) 依據第(6)(b)項作出的裁定得針對不同等級的藥品制定不同的規定。

納入文書

(8) 儘管有*《2003年憲法法案》*第14(2)款之規定，依據本節作出的裁定得透過申請、採用或納入等方式將某事宜納入文書或其他不時有效之書面文件規範某事宜。

26BC 依據第26BB節更改裁定—由部長主動提出

部長得主動提出以法律文書，更改依據26BB節作出的裁定。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

26BE 更改第26BB節做出的裁定—由人士提出申請

(1) 某人可以向署長提出申請，建議部長更改依據第26BB節做出的裁定。

(2) 要依據第(1)款提出申請，必須：
  (a) 符合署長以書面通過的表格呈現；同時
  (b) 列出建議；同時
  (c) 遞交至表格中指定的衛生署辦公室；同時
  (d) 附上規定的申請費用(若有)。

署長決定是否提出建議

(3) 若：
  (a) 有人依據第(1)款提出申請；同時
  (b) 已繳納任何適用的規定評估費用；
署長必須評估是否要提出建議。

(4) 評估後，署長必須:
  (a) 提出建議；或
  (b) 拒絕提出建議。

(5) 在決定是否要提出建議時，署長必須考量：
  (a) 相關成分的品質及安全；以及
  (b) 其他署長認為有關的事宜(若有)。

部長得更改裁定

(6) 若署長依據第(4)(a)項提出建議，部長必須：
  (a) 透過法律文書，更改依據第26BB節做出的裁定；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 拒絕更改依據第26BB節做出的裁定。

(7) 在依據第(6)款做出決定時，部長必須考量：
(a) 依據第(4)(a)項提出的建議；以及
(b) 其他部長認為有關的事宜(若有)。

進一步資料

(8) 署長得透過書面通知，通知依據第(1)款提出申請的人，要求該人士：
(a) 提供署長與通知中指定與申請有關的進一步資料；同時
(b) 要求其在通知中指定的合理時間內提供。

申請書或資料得以電子方式提交

(9) 第(2)(a)項提及的核准形式，或第(8)款中所述之通知，得要求或者准許以特定軟體要求提交申請或資料：
(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或
(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

26C 與專利侵權訴訟有關的必要證書

(1) 本節於下列情況下適用：
(a) 某人依據第26B(1)款提供與治療產品有關的證書；同時
(b) 另一人士（***第二人***)有意依據*《1990年專利法》*進行法律訴訟，控告第(1)(a)項提及的人士侵犯該治療產品已獲得的專利權(***法律訴訟***)。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 第二人，在進行法律訴訟前，必須提供署長以及第(1)(a)項中提及的人士第(3)款要求的證書。

(3) 本款要求的證書係指可證明該法律訴訟程序：

(a) 會真誠行事；同時

(b) 有合理的成功機會；同時

(c) 不會不合理拖延。

該證書必須由第二人或其代表簽署，且必須使用以署長核准的形式。

(4) 就第(3)(b)項而言，若符合以下條件，法律訴訟便有合理的成功機會：

(a) 第二人在其所知的所有情況下，有合理的理由，或第二人已經合理得知的情況下(除了授予專利的事實之外)，相信法庭上針對第(1)(a)項提及的人士尋求專利侵權時，法庭會給予其最終救濟；同時

(b) 第二人在其所知的所有情況下，有合理的理由，或第二人已經合理得知的情況下(除了授予專利的事實之外)，相信其針對侵權所提出的每一項聲稱都是有效的；同時

(c) 法律訴訟程序並非無理纏擾或者無理取鬧。

(5) 若第二人依據第(3)款提供證書，同時發生以下情況，第(1)(a)項提及之人士，在法庭許可下或司法部長許可下，可以向指定法院申請命令，要求第二人支付聯邦罰款：

(a) 該證書虛假不實或有誤導性資料；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 第二人違反證書中的承諾。

(5A) 依據第(5)款命令的應付罰鍰不得超過10,000,000澳幣。

(6) 在依據第(5)款命令決定支付罰鍰金額時，法庭必須考量：

(a) 第二人獲得的任何獲利；以及

(b) 任何人遭受的任何損失或損害；

肇因於第二人在法律訴訟期間濫用專利。

(7) 為免產生疑慮，第(6)款不限制法庭在依據第(5)款命令決定支付罰鍰金額時，可能考量的事宜。

(8) 若：

(a) 第二人已在法律訴訟程序中尋求並取得中間禁制令，禁止第(1)(a)項所提及的人士侵犯專利權；同時

(b) 第26D節不適用；同時

(c) 指定法院宣布第二人已依據第(3)款提供要求的證書；同時

(d) 指定法院宣布:

(i) 該證書虛假不實或有誤導性資料；或

(ii) 第二人已違反證書中的承諾。

指定法院得依據本節，命令第二人支付聯邦、州或領地賠償金，賠償聯邦、州或者領地因為授予該中間禁制令而造成的任何損失或成本。

(9) 在本節中：

指定法院係指與*《1990年專利法》*規範相同的定義。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

26D 中間禁制令之要求

(1) 本節於下列情況下適用：

(a) 申請人依據第26B(1)(b)(iii)款給予專利權人通知；同時

(b) 專利權人和/或其專屬授權人(在本節中，其會被簡稱為***專利權人***)向指定法院申請中間禁制令，限制申請人行銷其申請的治療產品，理由是這種行為將構成對其專利的侵犯。

(2) 除非專利權人先以書面申請通知聯邦司法部長，或州或領地檢察長，否則不得依據第(1)款提出臨時濟助之申請。

(3) 除非聯邦司法部長以書面通知指定法院他或她不希望成為訴訟的一方，否則聯邦司法部長應被視為依據第(1)款開始之任何訴訟的一方。

(4) 若依據第(1)款所述的中間禁制令申請受到批准，且：

(a) 專利權人隨後在未經其他當事人同意的情況下中止主要法律訴訟程序；或

(b) 主要法律訴訟遭到駁回；同時

(c) 在上述任一情況下，指定法院宣布:

(i) 專利權人沒有合理的理由，在專利權人所知所有情況下，或專利權人合理得知的情況下：

(A) 相信在其控告第(1)(a)項所指的申請人侵犯專利權的訴訟中，指定法院會給予其最終救濟；或

(B) (除了授予專利的事實之外)，相信其針對

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

法律訴訟程序中控告的侵權行為所做出的每一項聲稱，在第(1)(a)項所指的申請人提出挑戰時，都有合理的機會會被視為有效；或

(ii) 中間禁制令的申請是無理纏擾或無理取鬧；

指定法院得，除了授予其相信應授予的任何其他救濟給任何人之外，給予第(5)款所述的任何命令。

(5) 如指定法院依據第(4)(c)項作出聲明，指定法院得按照慣例，針對專利權人為了取得中間禁制令，對指定法院造成的損失：

(a) 對中間禁制令針對的對象，亦即第(1)(a)項所指的申請人，評估並給予賠償：

(i) 賠償依據為專利權人在中間禁制令期間，在澳大利亞銷售該中間禁制令限制之治療產品可能會產生的毛利，且不要求該申請人確認或量化其實際損失；或

(ii) 依據其他法庭認為適當的基礎；同時

(b) 賠償聯邦因為法院授予中間禁制令而導致的任何損害或成本；同時

(c) 賠償州或領地因為法院授予中間禁制令而導致的任何損害或成本。

(6) 在本節中：

指定法院係指與*《1990年專利法》*規範相同的定義。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

27 註冊或備案號碼

(1) 當署長將治療產品(分類治療產品除外)列入《登記冊》，署長會指派一獨一無二的註冊或備案號碼給該產品。

(2) 當署長將分類治療產品列入《登記冊》，署長會指派一獨一無二的註冊或備案號碼給該分類治療產品。

28 註冊或備案條件

(1) 治療產品的註冊或備案須符合根據第(2)款作出的裁定所列出的條件。

(2) 部長得，透過法律文書，作出裁定，列出第(1)款目的所需之條件，這些條件可能與下列事項有關：

(a) 產品製造商；或

(b) 產品的保管、使用、供應、處理或者銷毀；或

(c) 保存相關產品記錄；或

(d) 與產品適用標準有關的事宜或額外事宜；或

(e) 任何其他部長認為與產品有關的事宜。

(2A) 在不限制第(2)款的前提下，不同條件可以指定：

(a) 治療商品的註冊；以及

(b) 治療產品的備案；以及

(c) 治療產品的不同等級。

(2B) 若署長將與某人有關的治療產品列入《登記冊》，則署長得以書面通知該人士，規定這些產品註冊或備案的條件。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 署長可以書面通知，通知與註冊或備案治療產品有關的人員，規範產品註冊或備案的新條件，或更改或刪除依據第(2B)款或本款施加的條件。

(3A) 依據第(3)款授予署長的權力，可在有關人士的要求下，或署長本人的動議下行使。 有關人士的要求必須附上規定的費用。

(4) 依據第(3)款施加、修改或移除的條件在以下情況下生效：

(a) 若通知言明必須採取行動防止即將發生死亡、重病或嚴重傷害的風險—該通知之生效日期為發給當事人的當天；或

(aa) 若是由某人士要求施加或更改條件，且(a)項不適用—該通知之生效日期為通知中指定的日期，除非當事人同意將生效日期提前，否則該日期必須至少比發給當事人的日期晚28天；或

(ab) 若要移除某條件，且(a)項不適用—生效日期為通知中指定的日期；除非當事人同意將生效日期提前，否則該日期必須至少比發給當事人的日期晚28天；或

(b) (b) 在其他情況下— 生效日期為通知中指定的日期，該日期必須至少比發給當事人的日期晚28天。

(4A) 就第(4)(aa)和(ab)項而言，生效日期若提前，也不得早於發給當事人通知的日期。

(5) 除了依據第(1)，(2B)或(3)款施加的任何條件外，治療產品(***主要產品***)的註冊或備案也必須受限於與該主要產品註冊或備案有關的人士必須遵循的條件，包含該人士：

(aa) 在產品過期後，不得在澳大利亞提供一批主要產品，或從澳大利亞出口一批主要產品；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

（ab）不得透過任何方式，廣告主要產品適用於其他該產品未列入《登記冊》內之適應症；同時

(a) 允許授權人士：

(i) 在任何合理時間內，進入處理主要產品的場所，遵循第(c)或(ca)項所述的記錄保存要求，或保存與該主要產品有關的文件；同時

(ii) 在這些場所，檢查這些場所及場所內的任何治療產品，並檢查、測量、檢測或採集該場所內的任何治療產品樣本，或該場所內與任何治療產品相關的物品；同時

(iii) 在這些場所內，拍攝靜照或移動影像，或記錄這些場所，或場所內的任何產品；同時

(iv) 在這些場所內，檢查並複製依據第(c)或(ca)項保存的記錄；同時

(v) 在這些場所內，檢查並複製與主要產品有關的任何文件；同時

(b) 在授權人士要求的情況下，向該授權人士出示其所要求與主要產品有關的文件，並准許該授權人士複製這些文件；同時

(c) 針對每批主要產品—至少在產品過期後12個月期間結束前，保留所有參與該批產品製造的製造商紀錄；同時

（ca）遵循與主要產品有關之紀錄保存要求；同時

(d) 在授權人士要求的情況下，向該授權人士出示依據第(c)或(ca)項規定保存的記錄，以供檢查：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 在授權人士要求的時間點或之前，或(若授權人士要求)立刻；同時

(ii) 依照授權人士要求，以電子形式或者書面形式；同時

(e) 遵循與主要產品有關之任何報告要求；同時

(f) 若申請產品註冊或備案時，某製造商沒有被提名為主要產品的製造商— 在該製造商成為產品製造商後，應在10個工作天內，以書面形式通知署長該事實；同時

(g) 若申請書中沒有將某場所提名為用於製造主要產品的場所，在該場所用於該目的後，應在10個工作天內，將以書面形式通知署長該事實。

(5A) 除了依據第(1)、(2B)、(3)(3)或(5)款施加的任何條件外，依據第26A節備案的藥品，還必須受限於與該藥品備案相關人士的條件，亦即該人士必須在署長要求時，遞交合理數量的藥品樣本給署長，且：

(a) 必須在要求中指定的期間內完成；同時

(b) 符合要求中指定的任何其他要求。

要求中指定的期間必須至少有10個工作天。

(5B) 依據第26A節備案的藥品還必須受限於以下條件：

(a) 在澳大利亞製造的藥品每個製造程序都是由持有執照的人進行，或是在製造藥品的步驟中可免除第3-3編作業的人員進行；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 在澳大利亞境外製造的藥品每個步驟都受到依據第26A(3)或28A(2)款生效之證明的規範。

(5C) 若藥品可免除第3-3編的作業，則第(5B)款不適用。

(6) 若：

(a) 在治療產品備案申請中或與該申請有關，申請人就產品做出聲稱；同時

(b) 與該產品有關的聲稱已包含在《登記冊》內；產品備案須符合以下條件：

(c) 產品廠商在提出聲稱當下，有資料或證據支持其聲稱符合辦法之要求(若有)的條件；

(d) 在產品維持備案時，廠商始終保存該資料或證據的條件；

(e) 在產品維持備案的任何時候，若經署長要求，廠商將提供署長該資料或證據的條件。

(7) 辦法得依據第(6)(c)項之目的規定資料或證據的數量、標準或種類。

28A 申請備案後在澳大利亞境外製造程序證明

(1) 某藥品有關人士

依據第26A節，得向署長申請證明，證明依據本節規定，該藥品部分製造程序係在澳大利亞境外進行。

附註： 藥品備案受限於以下條件：在澳大利亞境外進行的每個藥品製造，都是遵循依據第26A(3)款或第(2)款生效之證明：參閱第28(5B)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 若依據本節向署長提出申請，署長得以書面形式，證明該程序中使用的製造和品質管控程序是可接受的。 署長必須給予該人士證書之書面通知。

(3) 在決定是否提供證書時，第26A(4)款適用於就第26A(3)款之目的適用的方式。

29 註冊與備案期限

當與某人有關的產品列入《登記冊》後，該產品會持續包含在《登記冊》中，直到其註冊或備案依據本編遭到取消。

附註： 產品的註冊或備案若遭到中止，該產品便未被列入《登記冊》中：參閱第29G節。

29A 未通知產品不良效用等的刑事罪行

(1) 一旦與治療產品註冊或備案有關的人士得知第(2)款所述與該產品有關的資料，該人士必須以書面形式，將這些資料提供給署長。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 第(1)款所述資料為以下幾種：

(a) 與該人士已根據本法提供的資料互相抵觸的資料；

(b) 資料表明依據使用建議使用產品可能會產生非預期的有害影響；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 資料表明產品按照其使用建議使用時，效果可能不如申請人依據本法案申請產品註冊或備案時已提供的資料所述；

(d) 資料表明產品的品質、安全性或療效不可接受。

29AA 未通知產品不良效用等的民事處罰

(1) 在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 治療產品註冊或備案與某人有關；同時

(b) 該人士得知第(2)款所述與該產品有關的資料；同時

(c) 該人士在得知這些資料後，並沒有立即以書面形式將資料提供給署長。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：3,000個罰金單位；

(b) 法人團體：30,000個罰金單位。

(2) 第(1)款所述資料為以下幾種：

(a) 與該人士已根據本法提供的資料互相抵觸的資料；

(b) 資料表明依據使用建議使用產品可能會產生非預期的有害影響；

(c) 資料表明產品按照其使用建議使用時，效果可能不如申請人依據本法案申請產品註冊或備案時已提供的資料所述；

(d) 資料表明產品的品質、安全性或療效不可接受。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

29B 在申請撤回或失效時通知不良效用等

(1) 若某產品註冊或備案申請被撤回或失效，署長得以書面通知申請人，要求申請人：

(a) 以書面通知署長，說明申請人是否得知任何與第29A(2)款或第29AA(2)款所述與產品有關的任何資料；同時

(b) 若申請人得知這些資料，是否以書面提供署長這些資料。

(2) 依據第(1)款發出的通知，可以在申請撤回或失效14天內發出。

(3) 收到通知的人士必須在收到通知後30天內，遵循第(1)款通知中的要求。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(4) 在聲稱遵循第(1)款所發出的通知時，收到通知的人士不得提供虛假不實或具有誤導性之資料。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

29C 在申請撤回或失效時未通知不良效用等的民事處罰

未遵循通知內要求的民事處罰

(1) 任何人在收到通知後30天內，未遵循依據第29B(1)款發出之通知中的要求，即違反本款規定。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：3,000個罰金單位；

(b) 法人團體：30,000個罰金單位。

在聲稱遵循通知內要求時提供虛假不實或有誤導性資料的民事處罰

(2) 在聲稱遵循第29B(1)款所發出的通知時，收到通知的人士提供虛假不實或具有誤導性之資料，即違反本款。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：3,000個罰金單位；

(b) 法人團體：30,000個罰金單位。

29D 註冊或備案中止

(1) 若發生以下情況：署長得以書面通知與列入《登記冊》之治療產品有關的人士，其中止治療產品註冊或備案：

(a) 署長認為：

(i) 治療產品持續列入《登記冊》，有造成死亡、重病或嚴重傷害的潛在風險；同時

(ii) 若有以下情況，在中止期間，相關人員可能會採取必要的行動，以確保該治療產品不會有導致死亡、嚴病或嚴重傷害的潛在風險，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

治療產品繼續列入《登記冊》中；或

(b) 署長認為可能有理由依據第30(1)(da)，(e)或(f)項或第30(1A)、(1C)或(2)款取消產品註冊或備案。

在某些情況下建議中止的通知

(2) 然而，在依據第(1)(b)項中止產品註冊或備案前，署長必須：

(a) 以書面通知相關人士，署長提議要中止，並說明中止的理由；同時

(b) 給予該人士一個合理的機會，就署長中止之建議，向署長遞交意見。

(3) 在署長未考量該人士依據第(2)(b)項所做出的任何意見前，不得針對其中止建議做出決定。

中止期間

(4) 依據第(1)款發出的通知必須言明中止的時間。 該時間不得超過6個月。

附註： 第29E節說明中止生效時間和中止延期。

公告

(5) 在切實可行的情況下，在依據第(1)款發出通知後，署長必須盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明中止的詳情。

29E 當中止生效等

(1) 依據第29D節之中止在以下情況下生效：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 若依據第29D(1)節發出的通知言明該中止有其必要，以防止死亡，重病或嚴重傷害的潛在風險—中止生效日期為發給當事人通知的當天；或

(b) 在其他情況下—中止生效日期為通知中指定的日期，該日期必須至少比發給當事人的日期晚20個工作天。

(2) 中止生效，直到：

(a) 署長依據第29F節撤回中止；或

(b) 已屆滿：

(i) 依據第29D(4)款發出的通知中所指定的期間；或

(ii) 若該期限依據本節第(3)款延長，該延長期限已屆滿。

延長中止

(3) 署長得以書面通知當事人，依據第29D(4)款發出之通知中內指明的期間要延長，延長時間不得超過6個月。

公告

(4) 在切實可行的情況下，在依據第(1)款發出通知後，署長必須盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明期限延長的詳情。

29F 撤銷中止

(1) 若署長認為有以下情況，署長必須以書面通知與列入《登記冊》之治療產品有關的人士，署長要撤銷其依據第29D節發出的中止：

(a) 該治療產品的註冊或備案遭到中止的理由已不再適用；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 沒有其他理由繼續中止治療產品的註冊或備案。

(2) 署長可在以下情況下行使其撤銷中止的權力：

(a) 若與列入《登記冊》之治療產品有關的人士以書面形式向署長提出申請；或

(b) 署長自行決定。

公告

(3) 在切實可行的情況下，在依據第(1)款發出通知後，署長必須盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明撤銷的詳情。

拒絕撤銷中止的通知

(4) 若署長在收到有人依據第(2)(a)項提出申請後，決定不撤銷中止，署長必須：

(a) 以書面告知申請人他或她的決定；同時

(b) 在該通知內陳述該決定之理由。

29G 中止之效力

(1) 若治療產品註冊或備案依據第29D節遭到中止，則就本法而言(第28、29A、29AA、29E、29F、30及31節除外)，在中止生效期間，該產品並未列入《登記冊》。

附註： 處理未列入《登記冊》的治療產品可能會構成犯罪或可能違反民事處罰條例：參閱第1部分。

(2) 在中止生效期間，署長依據第30節取消治療產品註冊或備案的權力不受影響。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

30 取消註冊或備案

(1) 若發生以下情況，署長得以書面通知與列入《登記冊》之治療產品有關的人士，其取消治療產品註冊或備案：

(a) 署長覺得不取消註冊或備案可能會有即將發生死亡、重病或嚴重傷害的風險；或

(b) 產品成為豁免產品；或

(c) 有人以書面要求取消註冊或備案；或

(d) 該產品包含*《1901年海關法》*禁止進口的物質；或

(da) 有人拒絕或未能遵循該產品依據第28(5)(d)項列入《登記冊》的相關條件：

(i) 若有人依據該項必須要在要求時間或之前提供有關記錄— 在該期限結束後24小時內；或

(ii) 若有人依據該項必須要立即提供有關記錄— 在要求提出後24小時內；或

(e) 若為依據第26A節備案的藥品，且署長覺得依據第26A(2)(a)、(ca)、(cb)、(e)或(g)項提供的任何證明不正確或未達到(如適用)第26A(3)或(4A)款規定的要求；或

(f) 若下列二種情況皆適用：

(i) 依據辦法，由該辦法或依據該辦法組成的主管機關就該產品廣告向相關人士發出指示或作出要求，以確保該廣告符合「治療產品廣告守則」；

(ii) 當事人不遵循指示或要求；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(g) 署長認為在該產品的註冊或備案申請中之陳述，或與之有關之陳述中，有虛假不實或具有誤導性之資料；或

(h) 年度註冊或備案費用在應付日期後28天內仍未支付。

(1A) 若發生以下情況，署長得以書面通知與依據第26節藥品備案有關的人士，其取消該藥品的備案：

(a) 該藥品不符合備案條件；或

(b) 該藥品為豁免藥品；或

(c) 該藥品嚴重違反適用的「治療產品廣告守則」規定或任何其他依據第5-1編或依據辦法適用於廣告的相關要求，且署長認為：

(i) 違反情節重大；同時

(ii) 由於該違反行為，該藥品的陳述在很大程度上具有誤導性。

(1B) 然而，第(1A)(c)項不適用於在澳大利亞生產，但僅供出口的藥品，或進口到澳大利亞，但僅供出口的藥品。

(1C) 若發生以下情況，署長得以書面通知與依據第26節藥品備案有關的人士，其取消該藥品的備案：

(a) 署長依據第31節向當事人發出通知，要求該人士提供署長與該藥品有關的資料或文件；同時

(b) 發出通知的目的是為了確定當事人依據第26A(2)或(2A)款提出與該藥品有關的任何證明是否不正確；同時

(c) 該人士在通知發出後20個工作天內沒有遵循該通知。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 除第(3)款另有規定外，若發生以下情況，署長得以書面通知與列入《登記冊》之治療產品有關的人士，其取消治療產品註冊或備案：

(a) 署長覺得產品的品質、安全或療效是不可接受的；或

(aa) 署長覺得該產品的呈現方式：

(i) 就註冊產品而言—不可接受；或

(ii) 就備案產品而言—不可接受；或

(b) 產品已經改變，因此跟列入《登記冊》之產品有所區別；或

(ba) 若為依據第26A節備案的藥品，署長覺得依據第26A(2)(b)、(c)、(d)、(da)、(f)、(fa)、(fb)、(fc)、(h)、(i)、
(j)或(k)項，或第26A(2A)款提供的的任何證明不正確；或

(c) 廠商拒絕或未能遵循該產品列入《登記冊》的某個條件(第28(5)(d)項所述條件除外)；或

(caa) 以下所有條款均適用：

(i) 署長依據第31條向當事人發出通知，要求該人士提供署長資料，或向署長出示與該產品有關的文件：

(ii) 本節第(1C)款不適用於該通知；

(iii) 該人士未在該通知中指定期間結束後14天內遵循該通知；或

(ca) 該人士違反第29A(1)或29AA(1)款與該產品有關的規定；或

(d) 該產品已必須要列入《登記冊》另一部分；或

(e) 該產品不符合適用於該產品的標準；或

(ea) 未遵循下列任何一項與產品相關的項目：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第30節

(i) 「治療產品廣告守則」之適用規定；

(ii) 有其他依據第5-1編或辦法適用的廣告有關要求。

(3) 若是由署長提議取消依據第(2)款與某人有關的產品註冊或備案，而不是因為未繳付年度註冊或備案費用，則署長必須：

(a) 以書面通知該人士，署長提議要取消該產品註冊或備案，並說明其提議採取該行動的理由；同時

(b) 給予該人士一個合理的機會，就提議行動向署長遞交意見。

(4) 若某人是依據第(3)(b)項遞交意見，則署長在考量將其遞交之意見前，不得針對取消作出決定。

(4A) 若署長得知在評估產品之註冊時使用了保護資料，署長必須以書面方式，通知與《登記冊》內治療產品有關的人士，其取消該產品之註冊。

(5) 若署長取消與某人有關的產品註冊或備案，則該產品在以下情況下終止註冊或備案：

(a) 若取消是依據第(1)、(1A)或(1C)款生效—取消生效日期是在取消通知送達給當事人當日；或

(b) 在其他情況下— 取消生效日期為通知中指定的日期，該日期必須至少比發給當事人的日期晚20個工作天。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

30A 在收到要求後撤銷取消註冊或備案

(1) 若：

(a) 署長是因為某人依據第30(1)(c)項所提出要求，取銷某治療產品的註冊或備案；同時

(b) 從治療產品的註冊或備案遭到取消當日起算90天內，該人士以書面方式要求署長撤回取消決定；同時

(c) 提出該要求時，已繳納規定之應付申請費用；署長得以書面通知該人士撤銷取消。

(2) 若取消遭到撤銷，該取消會被視為從未發生。

30AA 撤銷取消註冊或備案— 支付年度註冊或備案費用

(1) 若：

(a) 署長因為年度註冊或備案費用在應付日期後28天內未繳納(見第30(1)(h)項)，因此取消該治療產品的註冊或備案；同時

(b) 從治療產品的註冊或備案遭到取消當日起算90天內，該人士以書面方式要求署長撤回取消決定；同時

(c) 已繳納年度註冊或備案費用；同時

(d) 提出該要求時，已繳納規定之應付申請費用；署長得以書面通知該人士撤銷取消。

(2) 若取消遭到撤銷，該取消會被視為從未發生。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

30B 公告取消註冊或備案

若署長依據第30節取消治療產品之註冊或備案，則在切實可行的情況下，署長須在取消後，盡快於公*報*或*衛生署網站*發佈通知，說明取消的詳情。

30C 諮詢基因科技監管機構

(1) 若治療產品是，或含有，基因工程產品或基因改造生物品，依據第23節申請該治療產品之註冊或備案時，本節適用。

(2) 除第(5)款另有規定外，若發生以下情況，署長必須向基因科技監管機構發出書面通知：

(a) 說明有人提出申請；同時

(b) 要求基因科技監管機構針對該申請書提供建議。

(3) 若署長依據第(2)款通知基因技術監管機構，基因科技監管機構得針對該申請書向署長提出書面建議。

(4) 其建議內容應在通知中指定期間提供。

(5) 若基因科技監管機構依據第30D節就某等級治療產品提出的建議仍然有效，那麼針對屬於該等級治療產品註冊或備案的申請案，署長便無須依據本節通知監管機構。

30D 署長得就基因工程產品等級或基因改造生物品徵詢意見

(1) 署長得要求基因科技監管機構就以下相關問題提供建議：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 治療產品是由基因工程產品組成或含有基因工程產品，且該基因工程產品屬於要求中明定的基因工程產品等級；或

(b) 治療產品是由基因改造生物品組成或含有基因改造生物品，且該基因改造生物品屬於要求中明定的基因改造生物品等級。

(2) 依據第(1)款提出的建議要求必須言明需要哪類建議。

(3) 若署長依據第(1)款徵詢基因科技監管機構的建議，基因科技監管機構得就請求中言明的事項提供書面建議。

(4) 若基因科技監管機構依據第(3)款向署長提供建議，該建議會持續維持有效，直至基因科技監管機構以書面通知署長撤回該建議為止。

30E 署長將建議納入考量

若署長收到基因科技監管機構的建議：

(a) 在通知中明定期限內，回應依據第30C節發出的通知；或

(b) 依據30D節；署長

必須：

(c) 視情況要求，確保在針對與該通知相關的申請做出決定時，或在針對依據第30D節提出的建議相關的申請做出決定時，將該建議納入考量；同時

(d) 通知基因科技監管機構其針對該申請案做出的決定。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第2A部分—治療產品之公告與召回

30EA 治療產品之公告與召回

(1) 若發生以下情況，署長得以書面形式，針對與治療產品有關的人士施加要求：

(a) 下表中任何一項與產品有關的項目發生第二欄中所述的任何情況；同時

(b) 第三欄點明該項目的當事人。

得施加要求的情況

項目	治療產品相關情況	需符合要求之人員
1.	產品供應時為註冊產品或備案產品，但署長認為這些產品未符合產品適用之標準。	與列入《登記冊》的產品有關的人士
2.	產品供應時為註冊產品或備案產品，但署長認為在製造產品時，未遵循產品製造原則。	與列入《登記冊》的產品有關的人士
3.	產品供應時為： (a) 豁免產品；或 (b) 依據第18A節，為豁免產品；或 (c) 依據第19節，為核准或授權項目；或 (d) 依據第19A節，為核准項目。 但署長認為產品未不符合適用於該產品的標準。	某人士供應產品

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

得施加要求的情況

項目	治療產品相關情況	需符合要求之人員
4.	產品供應時為： (a) 豁免產品；或 (b) 依據第18A節，為豁免產品；或 (c) 依據第19節，為核准或授權項目；或 (d) 依據第19A節，為核准項目。 但署長認為在製造產品時未遵循製造原則。	某人士供應產品
5.	產品的供應違反了第19B(1), (2)或(4)或19D(1)款	某人士供應產品
5A.	產品供應時為註冊產品或備案產品，但署長覺得這些產品： (a) 品質、安全或療效不可接受；或 (b) 就註冊產品而言—產品的呈現方式不可接受；或 (c) 就備案產品而言—產品的呈現方式不可接受	與列入《登記冊》的產品有關的人士
6.	產品供應時為註冊產品或備案產品，但產品有部分或更多製造程序是由某製造商負責，而該製造商未持有有效執照	與列入《登記冊》的產品有關的人士
6A.	治療產品的註冊或備案依據本編遭到中止	與列入《登記冊》的產品有關的人士

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第30EA節

得施加要求的情況		
項目	**治療產品相關情況**	**符合要求之人員**
7.	治療產品的註冊或備案依據本編遭到取消	與列入《登記冊》的產品有關的人士
8.	產品為仿冒(依據第42E節之定義)	某人士供應產品

(2) 這些要求得與下列一項或多項相關：

(a) 採取指定步驟，以指定方式，在指定的合理期限內，召回已配銷的治療產品；

(b) 以指定方式，在指定的合理期限內，告知一般大眾或指定分類人員，說明治療產品發生第(1)項所述情況。

(ba) 以指定方式，在指定的合理期限內，以指定資料或指定種類的資料，告知一般大眾或指定分類人員，說明以下一或多項事項：

(i) 治療產品；

(ii) 第(1)(a)項與治療產品有關之情況；

(c) 以指定方式，在指定的合理期限內，以指定資料或指定種類的資料，公告與治療產品之製造或配銷有關的事項；

(d) 以指定方式，在指定的合理期限內，以指定資料或指定種類的資料，通知署長，說明治療產品已供應給哪些人。

(3) 若第(1)(a)項情況僅與某一批治療產品有關，署長得將其施加的要求限制於該批治療產品。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(4) 依據本節召回治療產品不適用於因為已經給予，或已經用來治療某人，因此已經無法召回的治療產品。

30EB 公告要求

在切實可行的情況下，在依據第(30)節施加要求後，署長必須盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明該要求的詳情。

30EC 未遵循要求的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了根據第32EA節對該人士施加之要求；同時

(c) 其採取行動或不採取行動已導致，或將會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了根據第30EA節對該人士施加之要求；同時

(c) 其採取行動或不採取行動可能會造成任何人受到損傷或傷害。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了根據第30EA節對該人士施加之要求。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

30ECA 未遵循要求的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了根據第30EA節對該人士施加之要求。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

30ED 中止及取消權力不受影響

依據第32EA節施加之要求，並不影響署長依據本編中止或取消某治療產品之註冊或備案的權力。

30EE 保留其他條文

本部分無意排除或限制其他聯邦法、領地法或州省法之施行。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第3部分—通則

30F 依據第18A節獲得豁免的產品不符合標準等之刑事罪行

(1) 本節於下列情況下適用：

(a) 某類治療產品依據第18A節為豁免產品；同時

(b) 某人供應一批該類治療產品；同時

(c) 署長認為該批產品：

(i) 不符合適用於該類產品的標準；或

(ii) 不適合用於其預期用途。

(2) 署長得給予該人士書面通知，要求該人士採取步驟召回包含在該批中的治療產品(任何因為已經給予，或已經用來治療某人而無法召回的治療產品除外。)

(3) 通知得指定下列一項或多項要求：

(a) 召回產品要採取的步驟；

(b) 採取這些步驟的方式；

(c) 採取這些步驟的合理期限；

(4) 署長必須在切實可行的範圍內，在發出通知後，盡快將該通知的細節公佈在公*報*或*衛生署網站*上。

書面通知並非法律文書。

(4A) 署長依據本節發給某人的書面通知不屬於法律文書。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第30F節

犯罪

(4B) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 署長依據第(2)款發出通知給某人；同時

(b) 該通知明言第(3)款所述之特定要求；同時

(c) 該人士未遵循該要求；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該產品已導致，或將導致任何人受到損傷或傷害；或

(ii) 若該產品已被使用，而使用該產品會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 產品已造成，會造成或可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該人士未遵循要求。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(5)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(4C) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 署長依據第(2)款發出通知給某人；同時

(b) 該通知明言第(3)款所述之特定要求；同時

(c) 該人士未遵循該要求；同時

(d) 若該產品已被使用，而使用該產品可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 產品可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該人士未遵循要求。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(4D) 第(4C)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 署長依據第(2)款發出通知給某人；同時

(b) 該通知明言第(3)款所述之特定要求；同時

(c) 該人士未遵循該要求。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

(6) 針對違反第(5)款之犯罪，嚴格法律責任適用於以下情況之實體要件：

(a) 通知是依據第(2)款發出；

(b) 特定要求是第(3)款所述之要求。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

保留其他條文

(7) 本節無意排除或限制其他聯邦法、領地法或州省法之施行。

30FA 依據第18A節獲得豁免的產品不符合標準等之民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 署長依據第30F(2)款發出通知給某人；同時

(b) 該通知明言第30F(2)款所述之特定要求；同時

(c) 該人士未遵循該要求。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

30G 處理依據第18A節獲得豁免但未使用的產品

(1) 若治療產品符合以下情況，則本節適用：

(a) 這些治療產品依據第18A節獲得豁免，但豁免失效因為這些產品已成為註冊或備案產品(見第18A(5)(a)項)；同時

(b) 這些產品在豁免失效前並未使用。

(2) 署長得安排依據辦法處理這些產品。

(3) 依據第(2)款目的制定的辦法得規範這些產品之存放、提供、銷毀、出口或以其他方式處理的方式。

(4) 依據第(3)款制定的辦法規範的方式不得讓或允許產品所有人之外的另一人士獲得任何利益(包括聯邦)。

30H 依據第18A節獲得豁免之產品的記錄

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 治療產品依據第18A節獲得豁免；同時

(b) 豁免的一項條件是：

(i) 要求當事人保存與這些產品有關的記錄；或

(ii) 指定當事人必須保存與這些記錄的方式；同時

(c) 該人士採取或不採取與這些治療產品有關的行動；同時

(d) 其採取行動或不採取行動違反了豁免條件。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

刑罰：240個罰金單位。

(2) 嚴格法律罪行適用於第(1)(b)項。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(3) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 治療產品依據第18A節獲得豁免；同時

(b) 豁免的一項條件是：

(i) 要求當事人保存與這些產品有關的記錄；或

(ii) 指定當事人必須保存與這些記錄的方式；同時

(c) 該人士採取或不採取與這些治療產品有關的行動；同時

(d) 其採取行動或不採取行動違反了豁免條件。

刑罰：60個罰金單位。

(4) 第(3)款基因改造生物品屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

31 署長得要求資料或文件

(1) 署長得以書面通知下列人員：

(aa) 治療產品註冊申請人；或

(ab) 與治療產品註冊有關；或(ac) 在過去5年任何時間內，與註冊之治療產品有關之人士；

要求該人士，於該通知規定之合理時間內，以通知中規定的形式，提供與以下一項或多項有關之資料或文件給署長：

(a) 該產品的調製；

(b) 該產品的組成；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 該產品的設計規格；

(d) 該產品的品質；

(e) 該產品製造或製劑的方法與地點，以及在製造及處理該產品時，為保障其維持適當標準所採取的程序。

(f) 該產品的呈現方式；

(g) 就該產品的使用用途而言，產品的安全性及療效；

(ga) 產品是否符合產品註冊的條件(若有)；

(gb) 該產品是否符合該產品適用的標準；

(h) 產品是否未遵循與該產品相關的下列任一事項：

(i) 「治療產品廣告守則」之適用規定；

(ii) 有其他依據第5-1編或辦法適用的廣告有關要求。

(ha) 若該產品之註冊與某人有關—產品是否：

(i) 於澳大利亞境內供應；或

(ii) 進口至澳大利亞；或

(iii) 從澳大利亞出口；

(j) 該產品在其他國家的監管歷史；

(k) 辦法就本項對該產品種類所規範的事項。

(1A) 若依據第(1)款發布通知給第(1)(ac)項所涵蓋之人士，則第(1)(a)項至第(k)項(在相關的範圍內)適用之時間，為治療產品列入《登記冊》後至發出該通知前的5年期間。

(1B) 若：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 有人依據第23節提出治療產品註冊申請並遵循第23(1)(a)項所述之表格；同時

(b) 該表格為提交前規劃表格；同時

(c) 在該人士收到署長依據本節第(1)款發出之通知，而必須提供署長與該申請有關之資料或文件時，該人士選擇在表格中指定的天數內提供；

那麼，任何這類通知都必須指定天數，規定該人士必須在幾天內提供署長其要求的資料或文件。該指定天數會被視為是就第(1)款而言之合理時間。

(1C) 若：

(a) 與治療產品註冊有關的人依據第9D(3)款提出要求，並遵循第9D(6)款所述之表格；同時

(b) 該表格為提交前規劃表格；同時

(c) 在該人士收到署長依據本節第(1)款發出之通知，而必須提供署長與該要求有關之資料或文件時，該人士選擇在表格中指定的天數內提供；

那麼，任何這類通知都必須指定天數，規定該人士必須在幾天內提供署長其要求的資料或文件。該指定天數會被視為是就第(1)款而言之合理時間。

(2) 署長得以書面通知下列人員：

(aa) 治療產品備案申請人；或 (ab) 與治療產品備案有關的人；或

(ac) 在過去5年任何時間內，與備案之治療產品有關的人士；

要求該人士，於該通知規定之合理時間內，以通知中規定的形式

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

提供與以下一項或多項有關之資料或文件給署長：

(a) 該產品的調製；

(b) 該產品的組成；

(c) 該產品的設計規格；（ca）該產品的品質；

(d) 該產品製造或製劑的方法與地點，以及在製造及處理該產品時，為保障其維持適當標準所採取的程序。

(e) 該產品的呈現方式；

(f) 就該產品的使用用途而言，產品的安全性；

（fa）若產品為藥品—任何與該人士依據第26A(2)或(2A)款與藥品相關證明涵蓋的事項；

（fb）產品是否符合產品備案的條件(若有)；

(g) 產品是否符合該產品適用的標準；

（gaa）產品是否未遵循與該產品相關的下列任一事項：

(i) 「治療產品廣告守則」之適用規定；

(ii) 有其他依據第5-1編或辦法適用的廣告有關要求。

（ga）若該產品之備案與某人有關—產品是否：

(i) 於澳大利亞境內供應；或

(ii) 進口至澳大利亞；或

(iii) 從澳大利亞出口；

(h) 辦法就本項對該產品種類所規範的事項。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2A) 若依據第(2)款發布通知給第(2)(ac)項所涵蓋之人士，則第(2)(a)項至第(h)項(在相關的範圍內)適用之時間，為治療產品備案後至發出該通知前的5年期間。

(3) 通過的格式得依據指定軟體要求來要求或允許提供資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 發生以下任一情況：

(i) 該人士收到依據第(1)款發出之通知，且該人士為第(1)(ab)或(ac)項涵蓋的人員；或

(ii) 該人士收到依據第(2)款發出之通知，且該人士為第(2)(ab)或(ac)項涵蓋的人員；同時

(b) 該人士未遵循通知。刑罰：500個罰金單位。

(4A) 若該人士有合理理由，則第(4)款不適用。

附註： 針對與第(4A)款相關之事項，被告有舉證責任。參閱《*刑法典*》第13.3(3)款。

(5) 第(4)款基因改造生物品屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(5A) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據本節給予該人士與治療產品有關之通知；同時

(b) 該人士遵循或聲稱遵循該通知，提供資料或文件；同時

(c) 該資料或文件虛假不實或具有誤導性資料；同時

(d) 發生以下任一情況：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 使用該治療產品已導致，或將導致任何人受到損傷或傷害；或

(ii) 若該治療產品已被使用，而使用該治療產品會導致任何人受到損傷或傷害。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(6)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(5B) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據本節給予該人士與治療產品有關之通知；同時

(b) 該人士遵循或聲稱遵循該通知，提供資料或文件；同時

(c) 該資料或文件虛假不實或具有誤導性資料；同時

(d) 若該治療產品已被使用，而使用該治療產品可能會導致任何人受到損傷或傷害。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(5C) 第(5B)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(6) 依據本節收到與治療產品有關之通知的人士不得在遵循或聲稱遵循該通知時，提供虛假不實或有誤導性資料或文件。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

31AAA 提供與治療產品有關之虛假不實或具有誤導性的資料或文件的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 已依據第31節給予該人士與治療產品有關之通知；同時

(b) 該人士遵循或聲稱遵循該通知，提供資料或文件；同時

(c) 該資料或文件虛假不實或有誤導性資料。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

31A 署長得要求依據第18節獲得豁免之產品資料等

僅用於人體實驗目的之豁免產品

(1) 若治療產品依據第18(1)款獲得豁免，可免於本編作業(本節、第31C至31F節除外)，以允許其用於人體實驗目的，署長得給予產品廠商書面通知，規定廠商提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該產品的供應；

(b) 該產品的處理；

(c) 監控該產品的供應；

(d) 該產品供應結果；

(e) 辦法就本項對該產品種類所規範的事項。

醫事人員對藥品的陳述

(2) 若某藥品依據第18(1)款獲得豁免，可免於本編作業(本節、第31C至31F節除外)

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

因為醫事人員已依據《*1990年治療產品規範*》12A辦法之規範簽署聲明，署長得給予醫事人員書面通知，規定醫事人員提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 會被施用或已被施用該藥品的人員的狀態；

(b) 該藥品的供應；

(c) 該藥品的處理；

(d) 監控該藥品的供應；

(e) 該藥品供應結果；

(f) 辦法就本項對該類藥品所規範的事項。

遵循期間

(3) 依據第(1)或(2)款發出的通知必須言明一合理期間，收到通知的人士必須遵循該期間。該期間的起始日期必須至少比發給當事人通知的日期晚14個天。

可能需要根據特定軟體要求提供資料

(4) 依據第(1)或(2)款發出的通知得要求根據特定軟體要求提供資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

31AA 署長得要求依據第18A節獲得豁免之產品資料等

(1) 若某人必須要遵循第18A節之治療產品豁免條件，則本節適用。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 署長得給予該人士書面通知，要求該人士提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 所有這些治療產品的供應；

(b) 所有這些治療產品的處理；

(c) 監控所有這些治療產品的供應；

(d) 所有這些治療產品的供應結果；

(e) 辦法就本項目的對所規範的任何其他事項。

遵循期間

(3) 通知必須言明一合理期間，收到通知的人士必須遵循該期間。該期間的起始日期必須至少比發給當事人通知的日期晚14個天。

可能需要根據特定軟體要求提供資料

(4) 該通知得要求或允許根據特定軟體要求提供資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

31B 署長得要求依據第19節獲得核准及授權有關之資料等

依據第19(1)款獲得核准

(1) 署長得給予因與第19(1)款治療產品相關而獲得核准之人士書面通知，要求該人士提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該產品的供應；

(b) 該產品的處理；

(c) 監控該產品的供應；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 該產品供應結果；

(e) 辦法就本項對該產品種類所規範的事項。

依據第19(1)款獲得核准－ 由另一人士使用

(2) 若依據第19(1)(b)項核發給某人的特定治療產品核准由另一人士使用，署長得給予該使用的人士書面通知，要求該人士提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該產品的使用；

(b) 辦法就本項對該產品種類所規範的事項。

依據第19(5)款獲得授權

(3) 某人若依據第19(5)款取得與特定治療產品或特定等級治療產品有關的授權，署長得給予該人士書面通知，要求該人士提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該產品的供應；

(b) 該產品的處理；

(c) 監控該產品的供應；

(d) 該產品供應結果；

(e) 辦法就本項對該產品種類所規範的事項。

依據第19(7A)款規定獲得授權

(3A) 若某人依據第19(7A)款規定獲得授權，可供應治療產品，署長得給予該人士書面通知，要求該人士提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該產品的供應；

(b) 該產品的處理；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 監控該產品的供應；

(d) 該產品供應結果；

(e) 辦法就本項對該產品種類所規範的事項。

遵循期間

(4) 依據第(1)、(2)、(3)或(3A)款發出的通知必須言明一合理期間，收到通知的人士必須遵循該期間。該期間的起始日期必須至少比發給當事人通知的日期晚14個天。

可能需要根據特定軟體要求提供資料

(5) 第(1)、(2)、(3)或(3A)款發出的通知得要求根據特定軟體要求提供資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

31BA 署長得要求與依據第19A節獲得核准之治療產品資料

(1) 若某人依據第19A(1)、(1A)或(2)款獲得與特定治療產品相關的核准，署長得給予該人士書面通知，要求該人士提供署長提交，與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該產品的供應；

(b) 該產品的處理；

(c) 監控該產品的供應；

(d) 該產品供應結果；

(e) 辦法規範的任何其他事項。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

遵循

(2) 收到依第(1)款發出之通知的人士，需依照下述規範，向署長提供資料或提供文件：

(a) 在通知指定的期限內(該期限會比通知發出當天晚至少14天)；同時

(b) 以該通知規定之格式。

(3) 規定格式得要求或者准許以特定軟體要求提供資料或提供文件：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

31C 未提供依據第31A, 31AA, 31B 或31BA節尋求之資料或文件的刑事罪行

任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第31A、31AA、31B 或31BA節給予該人士通知；同時

(b) 該人士未遵循通知。刑罰：400個罰金單位。

附註： 就本節而言，自證其罪的特權並非合理的理由。但是，依據本節提供的資料，及已提供的文件(及其他因為該資料或文件之提供而取得的資料、文件或物品)一般而言不能用來起訴(見第31F節)。

31D 虛假不實或具有誤導性的資料

(1) 收到依據第31A、31AA、 31B或31BA節發出之通知的人士若有以下行為，該人士便視為犯罪：

(a) 該人士遵循或聲稱遵循該通知，提供署長資料；同時

(b) 該人士明知該資料：

(i) 虛假不實或有誤導性；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ii) 省略任何可能會造成誤導的事項或資料。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 若資料並非虛假不實或沒有誤導性，則第(1)款因第(1)(b)(i)款之故不適用。

附註： 針對與第(2)款相關之事項，被告有舉證責任。

(3) 若未省略任何可能會造成誤導的事項或資料，則第(1)款因第(1)(b)(ii)款之故不適用。

附註： 針對與第(3)款相關之事項，被告有舉證責任。

31E 虛假不實或具有誤導性的文件

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士提供文件給署長；同時

(b) 該人士明知所提供的文件虛假不實或有誤導性；同時

(c) 該人士是因遵循或聲稱遵循依據第31A, 31AA, 31B或31BA節發出的通知而提供該文件。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 若文件並非虛假不實或沒有誤導性，則第(1)款因第(1)(b)(i)款之故不適用。

附註： 針對與第(2)款相關之事項，被告有舉證責任。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 若某人在提供文件時，附上其簽署的以下書面聲明，或若為法人團體，附上該法人團體主管人員簽署的以下書面聲明，則第(1)款不適用：

(a) 聲明該文件，據該首述人士所知，為虛假不實或有誤導性的資料；同時

(b) 說明，或指出，文件中據該首述人士所知為虛假不實或有誤導性的部分。

附註： 針對與第(3)款相關之事項，被告有舉證責任。

31F 自證其罪

(1) 某人不得因其所提供的資料或文件，可能會導致自己入罪或因此受到處罰，而不依據第31A、31AA、31B或31BA節發出的通知提供資料或文件。

(2) 然而，個人：

(a) 提供的資料；或

(b) 提供的文件；或

(c) 任何因為其提供資料或文件，而直接或間接獲得的資料、文件或事項；

不得做為證據用於：

(d) 起訴該個人的刑事訴訟，因違反第31D或31E節而進行的刑事訴訟除外；或

(e) 針對該個人違反民事處罰條例，因而進行違反民事處罰條例之訴訟。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第3-2A編—生物品

第1部分—總則

32 本編簡介

本編規範生物品。本編規範將生物品列入《登記冊》的程序，並且透過刑事罪行與民事處罰條例執行規定。

本編規範下列行政程序：

(a) 豁免生物品需列入《登記冊》的規定；

(b) 制定將生物品列入《登記冊》的條件；

(c) 從《登記冊》中止或取消生物品條目；

(d) 規定公告生物品問題，以及召回生物品；

(e) 取得有關生物品的資訊或文件。

32A *生物品定義*

(1) 除非第(3)款另有規定， ***生物品***係指符合以下

(a) 任一條件的物品：

(i) 由人類細胞或人類組織組成，或含有人類細胞或人類組織，或由人類細胞或人類組織衍生而成；或

(ii) 依據第(2)款明定；同時

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 無論是因為呈現方式或任何其他理由，這些生物品會讓人認為其是要用來：

(i) 治療或預防疾病、輕微不適、缺陷或傷害；或

(ii) 醫學診斷某人的狀況；或

(iii) 影響、抑制或改變人體之生理過程；或

(iv) 測試人體對疾病或病痛之敏感性；或

(v) 代替或替換部分人體部位。

(2) 署長得透過法律文書，依第(7)(g)(i)款裁定資料種類。

附註： 規格分級，參閱《*2003年立法法案*》第13(3)款。

(3) 署長得藉由法律文書，就本法之目的裁定某些東西不是生物品。

附註： 規格分級，參閱《*2003年立法法案*》第13(3)款。

32AA 生物品分級

辦法得規範生物品的不同等級。

附註1： 辦法得規範在哪些情況下，被列入某等級的生物品與其他生物品有所區別：參閱第32AB節。

附註2： 署長得針對不同生物品分級，核准不同格式：參閱第32DD節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

32AB 生物品與其他生物品有所區別

(1) 辦法得規範在哪些情況下，被列入某特定等級的生物品與其他生物品有所區別。

(2) 辦法得針對就第32AA節之目的制定的辦法規範出不同等級的生物品制定不同規定。

附註： 若某生物品有所變動，使其與包含在《登記冊》 中的生物品有所區別，署長得取消該生物品在《登記冊》中的條目：參閱第32GC(1)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第2部分—主要刑事罪行與民事處罰

32B 本部分簡介

本部分包含與生物品進口、出口、製造、提供與使用有關之刑事罪行與民事處罰。

32BA 進口生物品之刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人進口生物品至澳大利亞供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋該生物品進口至澳大利亞；

(v) 該生物品依據第32CO(1)、(1A)或(2) 款獲得核准，該核准由該人士持有；同時

(c) 發生以下任一情況：

(i) 使用該生物品已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 使用該生物品，若該生物品已被使用，會造成任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人進口生物品至澳大利亞供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋該生物品進口至澳大利亞；

(v) 該生物品依據第32CO(1)、(1A)或(2) 款獲得核准，該核准由該人士持有；同時

(c) 若該生物品已被使用，而使用該生物品可能會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人進口生物品至澳大利亞供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋該生物品進口至澳大利亞；

(v) 該生物品依據第32CO(1)、(1A)或(2) 款獲得核准，該核准由該人士持有。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

抗辯

(5) 若被告證明在生物品進口之時被告並非該生物品廠商，則第(1)、(2) 或(4)款不適用。

附註： 針對第(5)款之事項，被告承擔法定證明責任：參閱《刑法典》第13.4節。

(6) 第(1)款在下列情況下不適用：

(a) 下列情況不會直接或將不會直接導致傷害或損傷：

(i) 生物品的品質、安全或功效；或

(ii) 與生物品標籤或包裝相關的事項；或

(iii) 不當使用生物品；或

(b) 下列情況不會直接導致傷害或損傷：

(i) 生物品的品質、安全或功效；或

(ii) 與生物品標籤或包裝相關的事項；或

(iii) 不當使用生物品。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註： 針對第(6)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱《*刑法典*》第13.3(3)款。

32BB 出口生物品之刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人從澳大利亞出口生物品供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋該生物品從澳大利亞出口；同時

(c) 發生以下任一情況：

(i) 使用該生物品已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 使用該生物品，若該生物品已被使用，會造成任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人從澳大利亞出口生物品供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋該生物品從澳大利亞出口；同時

(c) 若該生物品已被使用，而使用該生物品可能會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人從澳大利亞出口生物品供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋該生物品從澳大利亞出口。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

抗辯

(5) 若被告證明在出口生物品時被告並非該生物品廠商，則第(1)、(2) 或(4)款不適用。

附註： 針對第(5)款之事項，被告承擔法定證明責任：參閱《*刑法典*》第13.4節。

(6) 第(1)款在下列情況下不適用：

(a) 下列情況不會直接或將不會直接導致傷害或損傷：

(i) 生物品的品質、安全或功效；或

(ii) 與生物品標籤或包裝相關的事項；或

(iii) 不當使用生物品；或

(b) 下列情況不會直接導致傷害或損傷：

(i) 生物品的品質、安全或功效；或

(ii) 與生物品標籤或包裝相關的事項；或

(iii) 不當使用生物品。

附註： 針對第(6)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱《*刑法典*》第13.3(3)款。

32BC 製造生物品之刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人在澳大利亞製造生物品供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；同時

(c) 發生以下任一情況：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 使用該生物品已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 使用該生物品，若該生物品已被使用，會造成任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人在澳大利亞製造生物品供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；同時

(c) 若該生物品已被使用，而使用該生物品可能會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《*刑法典*》第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人在澳大利亞製造生物品供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

抗辯

(5) 若被告證明在製造生物品時被告並非該生物品廠商，則第(1)、(2) 或(4)款不適用。

附註： 針對第(5)款之事項，被告承擔法定證明責任：參閱《*刑法典*》第13.4節。

(6) 第(1)款在下列情況下不適用：

(a) 下列情況不會直接或將不會直接導致傷害或損傷：

(i) 生物品的品質、安全或功效；或

(ii) 與生物品標籤或包裝相關的事項；或

(iii) 不當使用生物品；或

(b) 下列情況不會直接導致傷害或損傷：

(i) 生物品的品質、安全或功效；或

(ii) 與生物品標籤或包裝相關的事項；或

(iii) 不當使用生物品。

附註： 針對第(6)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱《*刑法典*》第13.3(3)款。

32BD 供應生物品之刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人在澳大利亞供應生物品供人類使用；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第32BD節

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋在澳大利亞供應該生物品。

(v) 該生物品依據第32CO(1)或(7A)款獲得核准，且涵蓋由該人士供應該生物品。

(vi) 該生物品依據第32CO(1), (1A)或(2)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋在澳大利亞供應該生物品；同時

(c) 發生以下任一情況：

(i) 使用該生物品已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 使用該生物品，若該生物品已被使用，會造成任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人在澳大利亞供應生物品供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋在澳大利亞供應該生物品。

(v) 該生物品依據第32CO(1)或(7A)款獲得核准，且涵蓋由該人士供應該生物品。

(vi) 該生物品依據第32CO(1), (1A)或(2)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋在澳大利亞供應該生物品；同時

(c) 若該生物品已被使用，而使用該生物品可能會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 任何人在澳大利亞供應生物品供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

且該核准涵蓋在澳大利亞供應該生物品；

(v) 該生物品依據第32CO(1)或(7A)款獲得核准，且涵蓋由該人士供應該生物品。

(vi) 該生物品依據第32CO(1), (1A)或(2)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋在澳大利亞供應該生物品。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

抗辯

(5) 若被告證明在供應生物品時被告並非該生物品廠商，則第(1)、(2) 或(4)款不適用。

附註： 針對第(5)款之事項，被告承擔法定證明責任：參閱《*刑法典*》第13.4節。

(6) 第(1)款在下列情況下不適用：

(a) 下列情況不會直接或將不會直接導致傷害或損傷：

(i) 生物品的品質、安全或功效；或

(ii) 與生物品標籤或包裝相關的事項；或

(iii) 不當使用生物品；或

(b) 下列情況不會直接導致傷害或損傷：

(i) 生物品的品質、安全或功效；或

(ii) 與生物品標籤或包裝相關的事項；或

(iii) 不當使用生物品。

附註： 針對第(6)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱《*刑法典*》第13.3(3)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

32BE 必須提出支持例外情況所需證據的通知

(1) 若：

(a) 被告因違反第32BA(1)、32BB(1)、32BC(1)或32BD(1)款而面臨審判；或

(b) 違反第32BA(1)、32BB(1)、32BC(1)或32BD(1)款將由具有簡易管轄權的法院進行聽證和裁定；

負責的法官或法院必須：

(c) 告知被告本節要求；同時

(d) 給予被告本節複本。

(2) 未經法院允許，被告不得依據第32BA(6)、32BB(6)、32BC(6)或32BD(6)款援引證據支持例外情況，除非：

(a) 若(1)(a)款適用—在審判開始前超過21天；或

(b) 若(1)(b)款適用—在犯行聽證開始前超過21天；

(3) 被告不得，在未經法院允許的情況下，通知任何其他人士給予證據支持例外情況，除非：

(a) 依據第(2)款通知該人士包含姓名以及地址或，若被告在他或她給予通知時，不清楚該人士姓名以及地址，任何被告所持有的資訊可能成為找到該人士的關鍵幫助；同時

(b) 若通知中未包含姓名或地址—法院相信給予通知的被告在做出通知前，及給予通知後，持續採取合理的步驟來獲得該人士的姓名以及地址；同時

(c) 若姓名或地址並未包含在通知中，但是被告後來獲得姓名或地址或收到可能成為找到該人士的關鍵幫助資料—被報立即通知

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

該人士的姓名以及地址或者其他資料，視情況而定；同時

(d) 若被告被檢察官告知或檢察官代表告知，無法用被告提供的姓名或者地址找到該人士：

(i) 被告立即通知其持有之資料可能有可以找到該人士的關鍵幫助資料；同時

(ii) 若被告之後收到任何此類資料—被告立即給予通知該資料。

(4) 除非相反證據成立，否則由代表被告的執業律師依據本節發出的通知，會被視為是在被告授權下給予。

(5) 任何遞交給法庭以反駁例外適用的證據，視法院的指示而定，可以在支持例外的證據呈交前或後遞交。

(6) 依據本節發出之通知必須以書面形式提供給檢察長。在以下情況下，便視為已發出通知：

(a) 遞送至或者留給檢察長辦公室；或

(b) 以掛號信寄到檢察長辦公室給檢察長。

(7) 在本節中：

檢察長係指依據*《1983年檢察長法》*擔任或擔當檢察長的人。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

32BF 進口、出口、製造或供應生物品之民事處罰

進口生物品供人類使用

(1) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 任何人進口生物品至澳大利亞供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋該生物品進口至澳大利亞；

(v) 該生物品依據第32CO(1)、(1A)或(2) 款獲得核准，該核准由該人士持有。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

出口生物品供人類使用

(2) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 任何人從澳大利亞出口生物品供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋該生物品從澳大利亞出口。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

製造生物品供人類使用

(3) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 任何人在澳大利亞製造生物品供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

供應生物品供人類使用

(4) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 任何人在澳大利亞供應生物品供人類使用；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋在澳大利亞供應該生物品。

(v) 該生物品依據第32CO(1)或(7A)款獲得核准，且涵蓋由該人士供應該生物品。

(vi) 該生物品依據第32CO(1), (1A)或(2)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋在澳大利亞供應該生物品。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

若某人士非生物品廠商時的例外

(5) 視情況而定，若某人士證明他或她在進口、出口、製造或供應時不是生物品的廠商，則第(1)款不適用。

與供應列入《登記冊》之生物品相關之民事處罰

(6) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 某生物品列入《登記冊》與某人有關；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該生物品是依據本項目的制定之辦法所規定的種類；同時

(c) 該人士在澳大利亞供應生物品；同時

(d) 生物品的生物品編號並未依據規定的方式列在生物品標籤上。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：200個罰金單位；

(b) 法人團體：2,000個罰金單位。

32BG 未通知署長製造之相關刑事罪行與民事處罰

刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士：

(i) 進口生物品至澳大利亞供人類使用；或

(ii) 從澳大利亞出口生物品供人類使用；或

(iii) 在澳大利亞製造生物品供人類使用；或

(iv) 在澳大利亞供應生物品供人類使用；同時

(b) 該人士為該生物品的廠商；同時

(c) 該人士並未依據第32CA(1)款獲得與該生物品相關豁免，或該生物品並未依據第32CA(2)款獲得豁免；同時

(d) 該人士在進口、出口、製造或供應時或前未適當通知署長下列任一項或兩項事項：

(i) 該生物品的製造商；

(ii) 製造該藥物的場所。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

民事處罰

(2) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 該人士：

(i) 進口生物品至澳大利亞供人類使用；或

(ii) 從澳大利亞出口生物品供人類使用；或

(iii) 在澳大利亞製造生物品供人類使用；或

(iv) 在澳大利亞供應生物品供人類使用；同時

(b) 該人士為該生物品的廠商；同時

(c) 該人士並未依據第32CA(1)款獲得與該生物品相關豁免，或該生物品並未依據第32CA(2)款獲得豁免；同時

(d) 該人士在進口、出口、製造或供應時或前未適當通知署長下列任一項或兩項事項：

(i) 該生物品的製造商；

(ii) 製造該生物品的場所。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

定義

(3) 就本節而言：

(a) 若符合下列情況，則視為製造商***已適當通知***署長：

(i) 在申請將該生物品列入《登記冊》時，已言明該製造商即為該生物品的製造商；或

(ii) 署長之後以書面方式被告知，該製造商為該生物品之製造商；同時

(b) 若符合下列情況，則視為***已適當地通知***署長製造場所：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 在申請將該生物品列入《登記冊》時，已言明該生物品的製造場所；或

(ii) 署長之後以書面方式被告知，該場所為該生物品的製造場所。

32BH 與批發供應有關的刑事罪行

任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士在澳大利亞供應生物品供人類使用；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品已列入《登記冊》；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋在澳大利亞供應該生物品。

(v) 該生物品依據第32CM(1)款獲得授權，該授權由該人士持有，

(vi) 該生物品依據第32CO(1), (1A)或(2)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋在澳大利亞供應該生物品；同時

(c) 該生物品供應的對象並非該生物品的最終消費者。

刑罰：120個罰金單位。

32BI 使用未列入《登記冊》之生物品的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 該人士使用生物品；同時

(b) 該生物品用來：

(i) 治療另一人；或

(ii) 僅用於人體實驗目的；同時

(c) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品已列入《登記冊》；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品為依據第32CO(1)款、(1A)款或(2)款獲得核准的生物品；

(v) 該人士依據第32CK(1)款之核准使用該生物品；

(vi) 該人士依據第32CL款之目的制定的辦法適用條件使用該生物品；

(vii) 該人士依據第32CM(1)款之授權使用該生物品；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 若某人使用該生物品治療另一人—使用該生物品已導致，或將會導致，該人士受到傷害或損傷；或

(ii) 若某人僅將該生物品用於人體實驗目的—使用該生物品已導致，或將會導致，這些人體實驗人員受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士使用生物品；同時

(b) 該生物品用來：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第32BI節

(i) 治療另一人；或

(ii) 僅用於人體實驗目的；同時

(c) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品已列入《登記冊》；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品為依據第32CO(1)款、(1A)款或(2)款獲得核准的生物品；

(v) 該人士依據第32CK(1)款之核准使用該生物品；

(vi) 該人士依據第32CL款之目的制定的辦法適用條件使用該生物品；

(vii) 該人士依據第32CM(1)款之授權使用該生物品；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 若某人使用該生物品治療另一人—使用該生物品將會導致，該人士受到傷害或損傷；或

(ii) 若某人僅將該生物品用於人體實驗目的—使用該生物品將會導致，這些人體實驗人員受到傷害或損傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

(3) 第(2)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士使用生物品；同時

(b) 該生物品用來：

(i) 治療另一人；或

(ii) 僅用於人體實驗目的；同時

(c) 以下所有條款均不適用：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 該生物品已列入《登記冊》；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品為依據第32CO(1)款、(1A)款或(2)款獲得核准的生物品；

(v) 該人士依據第32CK(1)款之核准使用該生物品；

(vi) 該人士依據第32CL款之目的制定的辦法適用條件使用該生物品；

(vii) 該人士依據第32CM(1)款之授權使用該生物品；同時

違反本款的罰鍰：500 個罰金單元。

32BJ 與本編有關的一般犯罪

在容器上包含不正確的生物品編號等

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士著手或計劃著手在生物品容器或包裝上，或在生物品標示上，放置假裝為該生物品編號的號碼；且

(b) 該號碼並非該生物品之生物品編號。

刑罰：60個罰金單位。

(2) 就第(1)款而言(1), ***號碼***包含以下一種或多種組合：

(a) 號碼；

(b) 字母；

(c) 符號。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

廣告生物品針對某適應症之療效

(3) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士以任何方式宣傳某生物品可用以治療某適應症；同時

(b) 該生物品已列入《登記冊》；同時

(c) 該適應症未包含在相關適應症中。

刑罰：60個罰金單位。

安排供應某未列入《登記冊》的生物品

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士以任何方式宣稱其或另一人士可安排供應某生物品；同時

(b) 以下所有條款均不適用：

(i) 該生物品列入《登記冊》與某人有關；

(ii) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(iii) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(iv) 該生物品依據第32CK(1)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋在澳大利亞供應該生物品。

(v) 該生物品依據第32CM(1)款獲得授權，該授權由該人士持有，

(vi) 該生物品依據第32CO(1), (1A)或(2)款獲得核准，該核准由該人士持有，且該核准涵蓋在澳大利亞供應該生物品。

違反本款的罰鍰：60 個罰金單元。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

32BK 針對生物品做出不實說法的民事處罰

(1) 在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士做出第(2)款所述之某種說法；同時

(b) 該說法虛假不實或有誤導性。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

(2) 第(1)款適用於下列說法：

(a) 表明該生物品已列入《登記冊》；

(b) 表明與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；

(c) 表明依據第32CB節，該生物品為豁免產品；

(d) 表明該生物品為依據第32CK(1)款獲得核准的生物品；或

(e) 表明該生物品為依據第32CM(1)款獲得授權的生物品；或

(f) 表明該生物品為依據第32CO(1)款、(1A)款或(2)款獲得核准的生物品；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第3部分—豁免

第A小節—總則

32C 本部分簡介

生物品有4種豁免：

(a) 依據辦法豁免的生物品；以及

(b) 為應對緊急事件獲得豁免的生物品；以及

(c) 供特殊或實驗使用獲得豁免的生物品；以及

(d) 因無替代品而獲得豁免的生物品。

第B小節—依據辦法豁免的生物品

32CA 豁免生物品

(1) 辦法得豁免特定人士在與特定生物品相關時免除第4部分之作業。

附註： 規格分級，參閱《*2003年立法法案*》第13(3)款。

(2) 辦法得豁免特定生物品免除第4部分之作業。

附註： 規格分級，參閱《*2003年立法法案*》第13(3)款。

(3) 依據本節之豁免可能受到辦法中規定的條件限制。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了依據本節獲得的某個豁免條件。

刑罰：60個罰金單位。

(5) 若辦法撤銷某豁免，該撤銷命令應自辦法規定日期起生效。該指定日期不能早於撤銷該豁免的辦法生效日期起算28個工作天。

第C小節—豁免生物品以應對緊急事件

32CB 部長得豁免

(1) 部長得以書面形式豁免特定生物品免除第4部分之作業。

附註1： 規格分級，請參閱《*1901 年法令釋義法令*》第33(3AB)款。

附註2： 依據本節獲得豁免的生物品若未符合標準等需承擔刑事罪行與民事處罰：參閱第32CJ節。

(2) 部長僅得在滿足國家利益的情況下，才可以依據第(1)款豁免生物品，且豁免必須確保：

(a) 有助於盡快儲存該生物品，為未來可能發生的緊急情況對公共衛生構成的潛在威脅做好準備；或

(b) 有助於讓該生物品盡快在澳大利亞供應，以因應已對公共衛生造成威脅的實際緊急情況。

豁免時間

(3) 依據第(1)款獲得的豁免於以下情況下生效：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 決定豁免當日；或

(b) 豁免中指定的較晚日期。

(4) 依據第(1)款獲得之豁免在豁免指定期間持續有效，除非遭到提前撤銷。

附註： 第32CD節規範豁免之修改與撤銷。

生物品列入《登記冊》之效力

(5) 若某特定生物品依據第(1)款獲得豁免，在該生物品依據第4部分列入《登記冊》後，其豁免便失去效力。

豁免並非法律文書

(6) 依據第(1)款給予的豁免並非法律文書。

32CC 豁免條件

依據第32CB節獲得之豁免應符合豁免規定中規範下列任何一項條件：

(a) 豁免生物品之數量；

(b) 這些生物品的來源；

(c) 得進口、製造、供應或出口這些生物品的人員或人員分級；

(d) 這些生物品的供應(包括生物品可能供應給哪些人或哪類人員分級使用，以及在哪些情況下可存放生物品以供供應)；

(e) 這些生物品的儲藏以及保全；

(f) 這些生物品紀錄的保存、揭露，以及取得管道；

(g) 這些生物品的處置；

(h) 違反豁免條款時，這些生物品的處理方式；

(i) 任何其他部長覺得適合的事項。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

不論生物品是否曾違反依據本節規範之豁免條件，都不影響這些生物品是否能依據第32CB節獲得豁免。

附註1： 違反某豁免條件需承擔刑事罪行與民事處罰：參閱第32CH節及第32CJ節。

附註2： 第32CD節規範豁免條件之變更與撤銷。

32CD 豁免之變更與撤銷

豁免變更

(1) 部長得以書面形式變更依據第32CB節核發的豁免，將某生物品自豁免移除。

附註： 規格分級，請參閱《*1901 年法令釋義法令*》第33(3AB)款。

豁免撤銷

(2) 部長得以書面形式撤銷依據第32CB核發的豁免。

豁免條件之變更與撤銷

(3) 署長得以書面形式：

(a) 變更依據第32CB節核發的豁免條件(包括施加新條件)；或

(b) 撤銷依據第32CB節核發的豁免條件。

變更或撤銷生效時

(4) 依據本節指示的變更或撤銷在以下情況下生效：

(a) 若部長在變更或撤銷中聲明，該撤銷或變更有其必要，以防止死亡、重病或嚴重傷害的立即風險—則會在變更或撤銷當天生效；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 在其他情況下——生效日期為變更或撤銷中指定的日期（該日期必須至少比做出變更或撤銷的日期晚28天）。

32CE 通知豁免人員等

I若部長依據第32CB節做出豁免，部長必須負責採取合理步驟，把下列資料之副本提供給第32CC(c)項中涵蓋的每位人員：

(a) 豁免；

(b) 任何依據第32CD節所做出的豁免變更或撤銷。

32CF 通知與排入議事

通知

(1) 署長必須要求準備通知，列明下列資料之細節：

(a) 因為第32CB(2)(b)項而依據第32CB節獲得的豁免；

(b) 若豁免變更或撤銷與因為第32CB(2)(b)項而依據第32CB節獲得的豁免有關，則提供依據第32CD節做出的變更或撤銷；

在部長做出豁免、變更或撤銷後7天內在公報中公告。然而，豁免、變更或撤銷，並不會單純因為未符合本節而失效。

排入議事

(2) 部長必須要求準備文件，列明下列資料之細節：

(a) 因為第32CB(2)(b)項而依據第32CB節獲得的豁免；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 若豁免變更或撤銷與因為第32CB(2)(b)項而依據第32CB節獲得的豁免有關，則提供依據第32CD節做出的變更或撤銷；

在做出豁免、變更或撤銷後，在議院5個開會日內提交至議會的各個議院。然而，豁免、變更或撤銷，並不會單純因為未符合本節而失效。

32CG 處理未使用生物品

(1) 若生物品符合以下情況，則本節適用：

(a) 某生物品依據第32CB節獲得豁免，該豁免因為該生物品依據第4部分列入《登記冊》後，其豁免便失去效力。

(b) 該生物品在該豁免失效前並未使用。

(2) 署長得安排依據辦法處理這些生物品。

(3) 依據第(2)款目的制定的辦法得規範這些生物品之存放、提供、銷毀、出口或以其他方式處理的方式。

(4) 依據第(3)款制定的辦法規範的方式不得讓或允許生物品所有人之外的另一人士獲得任何利益(包括聯邦)。

32CH 違反豁免條件的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取與某生物品有關的行動；同時

(b) 依據第32CB節施行的豁免，涵蓋該生物品；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第32CH節

(c) 其採取行動或不採取行動違反了豁免條件；同時

(d) 其採取行動或不採取行動可能會導致公共衛生面臨嚴重風險。

刑罰：入獄服刑5年或罰金2,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 嚴格法律罪行適用於第(1)(b)項。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(3) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取與某生物品有關的行動；同時

(b) 依據第32CB節施行的豁免，涵蓋該生物品；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了豁免條件。

刑罰：入獄服刑4年或罰金240個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

(4) 嚴格法律罪行適用於第(3)(b)項。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取與某生物品有關的行動；同時

(b) 依據第32CB節施行的豁免，涵蓋該生物品；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了豁免條件。

刑罰：60個罰金單位。

(6) 第(5)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

32CI 違反豁免條件的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士採取或不採取與某生物品有關的行動；同時

(b) 依據第32CB節施行的豁免，涵蓋該生物品；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了豁免條件。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

32CJ 生物品不符合標準等之刑事罪行與民事處罰

(1) 本節於下列情況下適用：

(a) 依據第32CB節，該生物品為豁免產品；同時

(b) 某人士供應一批該類生物品；同時

(c) 署長認為該批生物品中包含的生物品：

(i) 不符合適用於該生物品的標準；或

(ii) 不適合用於其預期用途。

(2) 署長得給予該人士書面通知，要求該人士採取步驟召回包含在該批中的生物品(任何因為已經給予，或已經用來治療某人而無法召回的生物品除外。)

(3) 通知得指定下列一項或多項要求：

(a) 召回生物品要採取的步驟；

(b) 採取這些步驟的方式；

(c) 採取這些步驟的合理期限；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(4) 署長必須在切實可行的範圍內，在發出通知後，盡快將該通知的細節公佈在公*報*或*衛生署網站*上。

通知並非法律文書。

(5) 依據第(2)款發出的通知並非法律文書。

犯罪

(6) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 署長依據第(2)款發出通知給某人；同時

(b) 該通知明言第(3)款所述之特定要求；同時

(c) 該人士未遵循該要求；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該批生物品中之任何生物品已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 使用該批生物品中之任何生物品，若該生物品已被使用，會造成任何人受到傷害或損傷；同時

(e) 該生物品已造成，會造成或可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該人士未遵循要求。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(7) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 署長依據第(2)款發出通知給某人；同時

(b) 該通知明言第(3)款所述之特定要求；同時

(c) 該人士未遵循該要求；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 使用該批生物品中之任何生物品，若該生物品已被使用，可能會導致任何人受到傷害或損傷；同時

(e) 該生物品可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該人士未遵循要求。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(8) 第(7)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(9) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 署長依據第(2)款發出通知給某人；同時

(b) 該通知明言第(3)款所述之特定要求；同時

(c) 該人士未遵循該要求。刑罰：60個罰金單位。

(10) 第(9)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

民事處罰

(11) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 署長依據第(2)款發出通知給某人；同時

(b) 該通知明言第(3)款所述之特定要求；同時

(c) 該人士未遵循該要求。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

保留其他條文

(12) 本節無意排除或限制其他聯邦法、領地法或州省法之施行。

第D小節—針對特定用途豁免生物品

32CK 核准供特殊或實驗使用之生物品的進口、出口或供應

(1) 署長得以書面通知給予人員下列一或多項事項之核准：
  (a) 進口特定生物品至澳大利亞；
  (b) 從澳大利亞出口特定生物品；
  (c) 在澳大利亞供應特定生物品；
  (d) 來治療另一人；或
  (e) 僅用於人體實驗目的。

(2) 若某生物品已列入《登記冊》，與該生物品相關之人士依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品已依據第32CA(2)款獲得豁免，則第(1)款不適用。

申請核准

(3) 申請作為第(1)(d)項所述用途的核准必須：
  (a) 向署長提出；同時
  (b) 必須附上署長要求該申請書申請之生物品的相關資料。

(4) 申請作為第(1)(e)項所述用途的核准必須：
  (a) 向署長提出；同時
  (b) 則必須以書面方式呈現；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 必須附上署長要求該申請書申請之生物品的相關資料；同時

(d) 附上規定的評估費用。

署長決定

(5) 若有人提出申請核准，署長必須：

(a) 在考量申請書後；同時

(b) 若該申請書申請之核准是要用作第(1)(e)項所述用途—在評估與申請書一起附上的資料後；

盡快通知申請人其決定，並且，若決定不予核准，告知申請人不核准的理由。

條件

(6) 署長得依據第(1)款給予核准，但在核准通知中指明核准之任何條件。

(7) 這些條件得包含與該核准有關之生物品可能會收取的費用。第(2)款並不限制第(6)款之效力。

(8) 依據第(1)款給予用於第(1)(e)項所述用途之核准必須符合辦法中規定的條件(若有)。這些條件(若有)是外加在依據第(6)款核准施加的條件外。

(9) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了依據本節獲得核准的某個條件。

刑罰：60個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

核准非法律文書

(10) 依據第(1)款給予的核准並非法律文書。

32CL 生物品用於人體實驗目的之條件

(1) 為了人體實驗目的要將某經核准的生物品要用於某人(***受試者***)必須要：

(a) 由另一人士依據第32CK(1)款持有；同時

(b) 涵蓋該僅用於實驗目的之生物品進口至澳大利亞，或在澳大利亞供應；

受限於辦法中規定之條件(若有)，這些條件與下列一或多項有關：

(c) 為了這些目的使用這些生物品的先決條件；

(d) 為了這些目的而使用這些生物品應遵循的原則；

(e) 為了這些目的，監督這些生物品的使用和使用結果；

(f) 為了這些目的，必須讓受試者停止使用這些生物品的情況。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了某個依據本節制定之辦法規範的適用條件。

違反本款的罰鍰：60 個罰金單元。

32CM 醫療保健人員之豁免

(1) 署長得以書面方式授權特定醫療保健人員提供特定生物品，以用於治療授權中指定特定分級的接受者。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註： 第32CN節包含給予醫療保健人員之授權相關的刑事罪行。

(2) 署長得依據第(1)款給予授權，但授權中可指明與授權相關之任何條件。

(3) 署長得依據第(1)款，在給予某人授權時，施加授權條件(或進一步條件)，並以書面通知該人士授權條件(或進一步條件)。

(4) 依據第(1)款給予之授權僅能在符合下列條件下給予授權：

(a) 授權給為施行本項所訂定的辦法中所規範之醫事人員類別中所包含的醫事人員；或

(b) 授權給經道德委員會批准提供特定生物品之醫事人員。

在發生為施行本項所訂定的辦法中所規範的特殊情況(若有)時，第(b) 項不適用。

(5) 依據第(1)款給予之授權僅可在為施行本款所訂定的辦法中所規範的特定的一類或多類接受者有關時才能給予。

(6) 辦法得規定生物品得依據第(1)款之授權供給的情況。

(7) 依據第(1)款給予的核准並非法律文書。(7A) 部長得透過法律文書，

制定規則

授權任何包含在特定醫療保健人員類別中之醫療保健人員，提供指定生物品，用以治療規則中指定之一類或多類接受者，前提是：

(a) 該生物品依據這些規則指定的狀況下供應；同時

(b) 滿足這些規則明定的條件(若有)。

(7B) 在依據第(7A)款制訂規則時，部長必須遵循：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 規定中所規範的要求(若有)；同時
(b) 規定中所規範的限制(若有)；同時
(c) 規定中所規範的侷限(若有)。

(7C) 若：
(a) 依據第(7A)款之規則獲得授權的人員可提供生物品；同時
(b) 該人員依據這些規則供應生物品；
則該人員必須：
(c) 向署長通知該供應；同時
(d) 在供應後28天內告知署長。

(7D) 第(7C)款所述之通知必須：
(a) 符合署長以書面通過的表格呈現；同時
(b) 包含規定中所規範的資料。

(7E) 通過的格式得依據指定軟體要求來要求或允許提供資料：
(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或
(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

(7F) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：
(a) 任何應符合第(7C)款要求的人；同時
(b) 該人士不採取行動；同時
(c) 因為不採取行為而違反要求。刑罰：

10個罰金單位。

(7G) 第(7F)款基因改造生物品屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(7H) 向總督建議應依據第(7D)(b)款制定辦法時，部長必須

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

考慮到一個原則，就該項而言，若署長執行體現第(7A)款所述之作業時合理要求該資料，才應該就該項之目的來制定資料規範。

(8) 在本節中：

醫事人員係指在州省或領地註冊為醫事人員的人員。

第32CN節包含給予醫療保健人員之授權相關的刑事罪行。

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 署長依據第32CM(1)授權該人士供應某生物品；同時

(b) 該人士供應生物品；同時

(c) 若下列任一情況適用：

(i) 其供應不符合授權；或

(ii) 其供應不符合授權規範的條件；

(iii) 其供應不符合以第32CM(6)款為目的制定的辦法；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該生物品已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 使用該生物品，若該生物品已被使用，會造成任何人受到傷害或損傷。

(e) 已導致，將會導致，或可能會導致，傷害或受傷，因為：

(i) 其供應不符合授權；或

(ii) 其供應不符合授權規範的條件；或

(iii) 其供應不符合以第32CM(6)款為目的制定的辦法。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第32CN節

附註： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 署長依據第32CM(1)授權該人士供應某生物品；同時

(b) 該人士供應生物品；同時

(c) 若下列任一情況適用：

(i) 其供應不符合授權；或

(ii) 其供應不符合授權規範的條件；

(iii) 其供應不符合以第32CM(6)款為目的制定的辦法；同時

(d) 若該生物品已被使用，而使用該生物品可能會導致任何人受到傷害或損傷；同時

(e) 可能會發生該傷害或損傷，是因為：

(i) 其供應不符合授權；或

(ii) 其供應不符合授權規範的條件；或

(iii) 其供應不符合以第32CM(6)款為目的制定的辦法。

刑罰：2,000個罰金單位。

(3) 第(2)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 署長依據第32CM(1)授權該人士供應某生物品；同時

(b) 該人士供應生物品；同時

(c) 若下列任一情況適用：

(i) 其供應不符合授權；或

(ii) 其供應不符合授權規範的條件；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(iii) 其供應不符合以第32CM(6)款為目的制定的辦法。

刑罰：500個罰金單位。

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士為醫療保健人員；同時

(b) 該人士為包含在第32CM(7A)款規則中指定類別的醫療保健人員；同時

(c) 該人士供應依據這些規則指定的生物品；同時

(d) 若下列任一情況適用：

(i) 其供應不符合這些規定；

(ii) 其供應與這些規定中指定的狀況不符；

(iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件；同時

(e) 發生以下任一情況：

(i) 使用該生物品已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 使用該生物品，若該生物品已被使用，會造成任何人受到傷害或損傷。

(f) 已導致，將會導致，或可能會導致，傷害或受傷，因為：

(i) 其供應不符合這些規定；或

(ii) 其供應與這些規定中指定的情況不符；或

(iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

(6) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士為醫療保健人員；同時

(b) 該人士為包含在第32CM(7A)款規則中指定類別的醫療保健人員；同時

(c) 該人士供應依據這些規則指定的生物品；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 若下列任一情況適用：
  (i) 其供應不符合這些規定；
  (ii) 其供應與這些規定中指定的狀況不符；
  (iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件；同時
(e) 若該生物品已被使用，而使用該生物品可能會導致任何人受到傷害或損傷；同時
(f) 可能會發生該傷害或損傷，是因為：
  (i) 其供應不符合這些規定；或
  (ii) 其供應與這些規定中指定的情況不符；或
  (iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件。

刑罰：2,000個罰金單位。

(7) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：
(a) 該人士為醫療保健人員；同時
(b) 該人士為包含在第32CM(7A)款規則中指定類別的醫療保健人員；同時
(c) 該人士供應依據這些規則指定的生物品；同時
(d) 若下列任一情況適用：
  (i) 其供應不符合這些規定；
  (ii) 其供應與這些規定中指定的狀況不符；
  (iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件。

違反本款的罰鍰：500 個罰金單元。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第E小節—因無替代品而豁免生物品等

32C0 核准無替代品的生物品等

(1) 署長得以書面通知給予人員下列事項之核准：

(a) 進口特定生物品至澳大利亞；或

(b) 進口特定生物品至澳大利亞並於澳大利亞境內供應之；

若署長相信：

(c) 已列於《登記冊》的治療產品無法替代某無法取得或短缺之生物品；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 申請核准的生物品，已在署長依據第(3)款指定的任一外國國內註冊或獲得核准可進行一般行銷；或

(ii) 已依據第32DA或32DD節提出申請，將該生物品列入《登記冊》；同時

(e) 署長已依據第(6)款裁定指定該生物品；同時

(f) 考量到公共衛生利益，該核准確有其必要。

(1A) 署長得以書面通知給予人員下列事項之核准：

(a) 進口特定生物品至澳大利亞；或

(b) 進口特定生物品至澳大利亞並於澳大利亞境內供應之；

若署長相信：

(c) 已列於《登記冊》的治療產品無法替代某無法取得或短缺之生物品；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 發生以下任一情況：

(i) 申請核准的生物品，已在署長依據第(5)款指定的任一外國國內註冊或獲得核准可進行一般行銷；或

(ii) 申請核准的生物品，已在署長依據第(5)款指定的任一外國國內註冊或獲得核准可進行一般行銷，但還未能在進口至澳大利亞或者在澳大利亞供應；同時

(e) 該生物品已在一個外國國家內註冊或核准一般行銷；同時

(f) 製造該生物品時所用的製造和品質管控程序符合標準；同時

(g) 署長已依據第(6)款裁定指定該生物品；同時

(h) 考量到公共衛生利益，該核准確有其必要。

(2) 署長得以書面通知給予人員下列事項之核准：

(a) 進口特定生物品至澳大利亞；或

(b) 進口特定生物品至澳大利亞並於澳大利亞境內供應之；

若署長相信：

(c) 已列於 《登記冊》的治療產品無法替代該生物品；同時

(d) 已依據第32DA或32DD節提出申請，將該生物品列入《登記冊》；同時

(e) 署長已依據第(6)款裁定指定該生物品；同時

(f) 考量到公共衛生利益，該核准確有其必要。

申請核准

(3) 申請核准之申請書必須：

(a) 向署長提出；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 必須附上署長要求與該生物品有關的的資料。

署長決定

(4) 若有人提出核准申請，署長必須，在考量申請書後，盡快在做出決定後通知申請人其針對該申請書做出的決定，同時，若其決定為不核准，應告知不核准的理由。

裁定

(5) 署長得藉由法律文書，做出裁定，明確指明第(1)(d)(i)款所述之外國國家。

(6) 署長得藉由法律文書，做出裁定，明確指明依據本節可核准之生物品種類。

條件

(7) 署長得於書面通知中指明核准之限制條件。

(8) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了依據第(1)、(1A)或(2)款獲得核准的某個條件。

刑罰：60個罰金單位。

核准有效期間

(9) 署長得於核准通知中指定核准期限。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

核准失效

(10) 若發生下列情況，則核准失效：

(a) 核准通知中指定的期間屆滿；或

(b) 已針對申請書做出決定，將該生物品列入《登記冊》 。

(11) 若發生下列情況，則核准失效：

(a) 視情況所需，署長認為第(1)(c)、(d)、(e)或(f)款，第(1A)(c)、(d)、(e)、(f)、(g)或(h)款或第(2)(c)、(d)、(e)或(f)款不再適用該生物品，或已違反某個核准條件；同時

(b) 署長已向獲得核准的人發出通知，表示署長如此認為。

(12) 核准通知中指定期間屆滿時核准便失效，但不會阻擋依據本節在相關生物品在前述核准期限失效前再度給予核准。再次核准得表明在指定期間屆滿前生效。

核准非法律文書

(13) 依據第(1)、(1A)或(2)款授予的核准並非法律文書。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第4部分—將生物品列入《登記冊》

第A小節—總則

32D 本部分簡介

若提出適當申請，且申請人確認多項事項，則第一級生物品也可列入《登記冊》。

若提出適當申請，同時署長在該生物品經過評估後認為該生物品適合列入《登記冊》，那麼非第一等級之生物品也可列入《登記冊》。

第B小節—第一級生物品

32DA 申請列入《登記冊》

(1) 某人可向署長提出申請，申請將第一級生物品列入《登記冊》。

(2) 申請人必須：

(a) 以符合署長以書面通過的表格呈現申請書；同時

(b) 附上聲明，確認第(3)款所述事項；同時

(c) 遞交至表格中指定的衛生署辦公室；同時

(d) 附上規定的申請費用。

(3) 申請人必須證明：

(a) 該生物品為第一級生物品；同時

(b) 針對該生物品的預期用途，該生物品安全；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 該生物品符合適用於該生物品的所有標準(若有)；同時

(d) 符合以下兩項與生物品相關的規定：

(i) 「治療產品廣告守則」之適用條文；

(ii) 其他依據第5-1編或依據辦法適用與廣告相關的其他規定；同時

(e) 該生物品符合所有該生物品適用之規範品質或安全標準；同時

(f) 該生物品未包含*《1901年海關法》*禁止進口的物質；同時

(4) 通過的格式得依據指定軟體要求來要求或允許提交申請：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

32DB 將第一級生物品列入《登記冊》

(1) 若有人依據第32DA節提出申請，申請將與該人士有關的第一級生物品列入《登記冊》，署長必須將與該人士有關的生物品列入《登記冊》。

生物品編號

(2) 若署長將某生物品列入《登記冊》，署長必須指派一獨一無二的號碼給該生物品。該指派的編號得為任何數字與字母或符號，或數字與上述兩者之組合。

附註： 該指派的編號即為該生物品的生物品編號。

證照

(3) 在該生物品列入《登記冊》後，署長應儘可能儘早核發證書給申請人，以證明該生物品已列入《登記冊》。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(4) 證書必須：

(a) 言明該生物品的生物品編號；同時

(b) 言明該生物品列入《登記冊》的日期。

列入《登記冊》之有效期限

(5) 與某人有關的生物品列入《登記冊》後，會持續包含在《登記冊》中，直到署長依據本編取消該生物目在《登記冊》的條目。

附註： 某生物品若遭到中止，該生物品便未被列入《登記冊》中：參閱第32FD節。

32DC 拒絕將第一級生物品列入《登記冊》

若：

(a) 有人依據第32DA(1)款提出申請，申請將第一級生物品列入《登記冊》；同時

(b) 署長拒絕該申請；

署長必須儘快在拒絕後，給予該人士其拒絕通知，並說明拒絕的理由。

第C小節—非第一級生物品之生物品

32DD 申請列入《登記冊》

(1) 某人可向署長提出申請，申請將非第一級生物品之生物品列入《登記冊》。

(2) 申請無效，除非：

(a) 該申請書以符合署長以書面通過的表格呈現，且與該生物品相關；同時

(b) 申請書附上該表格要求的任何文件；同時

(c) 該申請書遞交至表格中指定的衛生署辦公室；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 若署長要求—申請人已向遞交申請的辦公室遞交合理數量的生物品樣本。

(e) 該申請書附上規定的申請費用。

附註： 可能也要支付評估費用：參閱第32DI至32DM節。

(3) 針對就第32AA節之目的制定的辦法規範出不同等級的生物品，署長得制定不同表格。

(4) 通過的格式得依據指定軟體要求來要求或允許提交申請：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

32DE 評估生物品

(1) 若有人依據第32DD節提出申請，申請將與該人士有關的生物品列入《登記冊》，署長必須評估該生物品是否可以列入《登記冊》，包括要考量：

(a) 就該生物品的使用用途而言，該生物品的品質、安全及療效是否已經充分成立；同時

(b) 該生物品的呈現方式是否可接受；同時

(c) 該生物品是否符合任何適用之標準；同時

(d) 是否：

(i) 有適用的治療產品廣告守則規定；同時

(ii) 有其他依據第5-1編或辦法適用的廣告有關要求（若有）；

符合與該生物品相關；同時

(e) 若該生物品有一部分是在澳大利亞以外的領地製造，且該生物品並未從第3-3編之作業豁免—其製造及

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

品質管控程序是否可接受；同時

(f) 若該生物品有一部分是在澳大利亞以外的領地製造，且該生物品並未從第3-3編之作業豁免，同時與該步驟有關的人士並非可免除該編作業的人員—該步驟是否依據本編進行；同時

(g) 該生物品是否包含《*1901年海關法*》禁止進口的物質；同時

(h) 該生物品所有製造商是否都在該申請書中被提名為生物品製造商；以及

(i) 其他署長認為有關的事宜(若有)。

(2) 就第(1)(e)項而言，第25(2)、(2E)、(2F)及(2G) 款適用的方式與他們就第25(1)(g)項之目的適用的方式相互協調。

32DEA 生物品(優先申請人)裁定

(1) 辦法得制定規範，授權署長做出生物品(優先申請人)的裁定。

(2) 所謂***生物品(優先申請人)裁定***係就本法而言，某位指定人士在依據第32DD節提出任何申請書，要申請將裁定中指定的某生物品列入《登記冊》時，會被視為優先申請人。

(3) 辦法得制定規範，規範下列相關事項：

(a) 優先申請人之生物品裁定；

(b) 署長對此類申請表格的核准；

(c) 此類申請必須附上的資料；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 此類申請的申請費用。

(4) 辦法得制定規範，規範下列相關事項：

(a) 授權署長撤回生物品(優先申請人)裁定；

(b) 撤回生物品(優先申請人)裁定的後果。

(5) 第(3)款與第(4)款不限制第(1)款。

(6) 若申請人是優先申請人，第63(2)(daa)項規定用來評估第32DD節所涵蓋的生物品期間，與申請人並非優先申請人相比，評估時間得比該項針對評估第32DD節所涵蓋的生物品規定的期限較短。

(7) 若發生以下情況，辦法得規範：

(a) 申請人為優先申請人，依據第32DD節提出申請；同時

(b) 已針對該申請書做出裁定；

該裁定之通知聲明得公告於*衛生署網站*。

(8) 本節中明言提及署長的部分並不意味限制該辦法授權署長依據為本節目的而制定的辦法指派代表行使任何或所有署長職責或權力。

(9) 如某生物品(優先申請人)裁定依辦法生效，該裁定公告於*衛生署網站*。

(10) 依辦法規範之生物品(優先申請人)裁定並非法律文書。

(11) 《*1901 年法令釋義法令*》第33(3AB)款不適用於描述生物品(優先申請人)裁定中的人。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註： *《 1901 年法令釋義法令》*第33(3AB)款僅描述分級。

32DF 將生物品列入《登記冊》

(1) 若：

(a) 有人依據第32DD節提出申請，將與某人有關的某生物品列入《登記冊》；同時

(b) 署長在依據第32DE節評估後認為適合將該生物品列入《登記冊》；同時

(c) 依據第32DI節應由該申請人士支付的評估費用已經全部繳付；

署長必須將與該人士相關的生物品列入《登記冊》。

生物品編號

(2) 若署長將某生物品列入《登記冊》，署長必須指派一獨一無二的號碼給該生物品。該指派的編號得為任何數字與字母或符號，或數字與上述兩者之組合。

附註： 該指派的編號即為該生物品的生物品編號。

證照

(3) 在該生物品列入《登記冊》後，署長應儘可能儘早核發證書給申請人，以證明該生物品已列入《登記冊》。

(4) 證書必須：

(a) 言明該生物品的生物品編號；同時

(b) 言明該生物品列入《登記冊》的日期。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

列入《登記冊》之有效期限

(5) 與某人有關的生物品列入《登記冊》後，會持續包含在《登記冊》中，直到署長依據本編取消該生物目在《登記冊》的條目。

附註： 某生物品若遭到中止，該生物品便未被列入《登記冊》中：參閱第32FD節。

32DG 拒絕將生物品列入《登記冊》

若：

(a) 有人依據第32DD(1) 款提出申請，申請將某生物品列入《登記冊》；同時

(b) 署長拒絕該申請；

署長必須儘快在拒絕後，給予該人士其拒絕通知，並說明拒絕的理由。

32DH 申請書失效

(1) 若發生以下狀況，則依據第32DD(1)款將某生物品列入《登記冊》的申請失效：

(a) 在支付到期日屆滿後42天後，仍未支付任何與該生物品相關的應付評估費用；或

(b) 由申請人或申請人代表，與申請書一起提交給署長的資訊，包含依據第32JA節要求為目的提供的資訊為虛假不實或有誤導性的資料；或

(c) 申請人未遵循第32JA節的要求提供與該生物品有關之病患數據資料。

(2) 在本節中：

病患數據，若與生物品有關，係指臨床實驗衍生，與個別病患使用該生物品前、時及後有關的資料，包含，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

但不限於人口結構、生物化學及血液學資料。

32DI 評估費用

(1) 若有人依據第32DD節提出申請，申請將某生物品列入《登記冊》，依據辦法明定或裁定的評估費用，評估是否應將該生物品列入《登記冊》，要由申請將該生物品列入《登記冊》的申請人支付。

(2) 署長必須以書面通知申請人該評估費用之金額。

32DJ 評估費用到期支付

(1) 除非第32DK節及32DM節另有規定，申請人應繳付的評估費用在申請人收到評估費用金額通知當日即可繳款。

(2) 繳付評估費用的方式應依據辦法規定。

32DK 評估費用分期付款

(1) 辦法得規範，評估費用得以分期付款方式支付，並應按辦法規定時程分期繳交每一期應繳付的評估費用。

(2) 為施行第(1)款而訂立的辦法得規定，若該人士應支付的任何分期評估費用或任何其他應付之評估費用，並未在繳費期間到期時馬上支付，則該人士不得以分期付款的方式繳付評估費用。

(3) 若：

(a) 辦法依據第(2)款所述制定規定；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 依據第32DI 節應支付的任何分期評估費用，並未在繳費期間到期時馬上支付。

應繳付的評估費用已立即到期。

(4) 第(2)款不限制第(1)款的一般性原則。

32DL 追討評估費用

聯邦得以積欠聯邦債務的方式追討應支付的評估費用。

32DM 無法在既定期間內完成評估時應退還的評估費用

(1) 如果第63(2)(daa)項規定要在既定期間內完成評估，第32DI、32DJ或32DK節並沒有要求申請人在評估完成前繳納超過3/4的評估費用。

(2) 署長必須以書面通知申請人評估完成的日期。

(3) 若評估未在該既定期間內完成，除本款另有規定外，評估費用為原評估費用的$^{3}/_{4}$ 。

(4) 若：

(a) 於規定時間內完成；同時

(b) 依據第32DI節應付的評估費用在評估完成時仍有部分未繳納；

該部分費用在評估完成後到期。

(5) 就本節而言，若評估報告的副本，或該報告的摘要已提供給以下其中一位或兩位人士：

(a) 申請人；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 依據辦法成立之委員會，在第63(2)(daa)項規定要在既定期間內完成評估時，針對將生物品列入《登記冊》之申請書提供署長建議；

則在提供該評估報告的第一份副本或摘要時，該評估便會被視為已完成。

附註： 若申請人在獲得評估報告副本或該報告之摘要後，在該評估期限前即撤銷其申請，本款有效，申請人仍應繳納所有應付評估費用。

(6) 依據第(2)款發出的通知非法律文書。

第D小節—現有生物品之過渡時期規定

32DN 現有生物品之過渡時期規定

目前已列入《登記冊》的生物品

(1) 若在本節生效前，某生物品，同時也是治療產品與某人有關：

(a) 在《登記冊》相關單元上已列為註冊產品；

(b) 在《登記冊》相關單元上已列為備案產品；

(c) 在《登記冊》相關單元上已依據第四章列為醫療器材。

本節生效後，署長必須在切實可行的範圍內：

(d) 以書面方式，取消該產品列入該單元；同時

(e) 依據本編將與該人士有關的生物品列入《登記冊》；同時

(f) 依據取消及列入之結果修改《登記冊》。

待處理的申請書

(2) 若：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第32DN節

(a) 在本節生效前，已有人提出申請要將某生物品，同時也是治療產品註冊或備案或依據第四章將該產品列入《登記冊》；同時

(b) 在本節生效前，該申請尚未取得最終決定；同時

(c) 該申請在本節生效前或生效後尚未，或仍未撤銷；同時

(d) 該申請的最終裁定為通過；同時

(e) 該產品：

(i) 在《登記冊》相關單元上已列為註冊產品；

(ii) 在《登記冊》相關單元上已列為備案產品；

(iii) 在《登記冊》相關單元上已依據第四章列為醫療器材。

則，在列入後，署長必須在切實可行的範圍內：

(f) 以書面方式，取消該產品列入該單元；同時

(g) 依據本編將與該人士有關的生物品列入《登記冊》；同時

(h) 依據取消及列入之結果修改《登記冊》。

(3) 就本節而言，申請書以及任何因申請書而申請複審或反駁的最終決定或以其他方式處置時，即為最終決定。

決定通知

(4) 署長必須以書面方式，通知該人士依據第(1)或(2)款核定的取消或列入。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

生物品編號

(5) 若署長依據第(1)或(2)款將某生物品列入《登記冊》，署長必須指派一獨一無二的號碼給該生物品。該指派的編號得為任何數字與字母或符號，或數字與上述兩者之組合。

附註： 該指派的編號即為該生物品的生物品編號。

證照

(6) 在該生物品列入《登記冊》後，署長應儘可能儘早核發證書給該人士，以證明該生物品已列入《登記冊》。

(7) 證書必須：

(a) 言明該生物品的生物品編號；同時

(b) 言明該生物品依據本編列入《登記冊》的日期。

列入《登記冊》之有效期限

(8) 與某人有關的生物品列入《登記冊》後，會持續包含在《登記冊》中，直到署長依據本編取消該生物目在《登記冊》的條目。

附註： 某生物品若遭到中止，該生物品便未被列入《登記冊》中：參閱第32FD節。

年費

(9) 若，在某財政年度內，署長依據第(1)或(2)款將某生物品列入《登記冊》，*《1989年治療產品(收費)法》*第4(1AA)款在該財政年度不適用於該生物品。

無需審查決定

(10) 依據第60節之目的而做出的決定不做為初始決定。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第E小節—刑事罪行與民事處罰

32D0 在申請將生物品列入《登記冊》時在申請書上做出虛假不實聲明的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明；同時

(b) 該聲明是用來申請將某生物品列入《登記冊》 或與之有關的聲明；同時

(c) 該聲明虛假不實或有誤導性資料；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該生物品已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 使用該生物品，若該生物品已被使用，會造成任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明；同時

(b) 該聲明是用來申請將某生物品列入《登記冊》 或與之有關的聲明；同時

(c) 該聲明虛假不實或有誤導性資料；同時

(d) 若該生物品已被使用，而使用該生物品可能會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 第(2)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明；同時

(b) 該聲明是用來申請將某生物品列入《登記冊》 或與之有關的聲明；同時

(c) 該聲明為虛假或具有誤導性之資料。

違反本款之刑罰：入獄服刑12個月或罰金 1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

32DP 在申請將生物品列入《登記冊》時在申請書上做出虛假不實聲明的民事處罰

若某人在申請將生物品列入《登記冊》的申請書或與之有關時做出虛假不實或有誤導性的聲明，則該人士違反本節。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

32DQ 在生物品列入《登記冊》期間未通知其不良效用等的刑事罪行及民事處罰

刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 某生物品列入《登記冊》與某人有關；同時

(b) 該人士知道第(3)款適用之該類資料；同時

(c) 該人士未在辦法指定的期限內，給予署長該資料(不論

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

該人士是否已經把與該相同事項的其他資料提供給署長)。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

民事處罰

(2) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 某生物品列入《登記冊》與某人有關；同時

(b) 該人士知道第(3)款適用之該類資料；同時

(c) 該人士未在辦法指定的期限內，給予署長該資料(不論t該人士是否已經把與該相同事項的其他資料提供給署長)。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：3,000個罰金單位；

(b) 法人團體：30,000個罰金單位。

相關資料

(3) 本節適用於下列種類的資料：

(a) 與某人依據本法已經提供與某生物品有關的資料互相抵觸的資料(包括與該生物品的品質、安全或療效有關的資料)；

(b) 表明依據使用建議使用該生物品可能會產生非預期有害影響的資料；

(c) 顯示該生物品，若按照其使用建議使用，效果可能不如在申請將該生物品列入《登記冊》時之申請書上所述的資料或該人士依據本法已提供的資料所述之資料。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

32DR 在申請撤回或失效時未通知生物品不良效用等的刑事罪行及民事處罰

(1) 若申請將某生物品列入《登記冊》的申請遭到撤銷或失效，署長得在該申請撤銷或失效後14天內，以書面通知申請人，要求該申請人：

(a) 以書面通知署長，說明申請人是否得知第(2)款適用之任何資料；同時

(b) 若申請人得知這些資料，是否以書面提供署長這些資料。

(2) 本節適用於下列種類的資料：

(a) 與某人依據本法已經提供與某生物品有關的資料互相抵觸的資料(包括與該生物品的品質、安全或療效有關的資料)；

(b) 表明依據使用建議使用該生物品可能會產生非預期有害影響的資料；

(c) 顯示該生物品，若按照其使用建議使用，效果可能不如在申請將該生物品列入《登記冊》時之申請書上所述的資料或該人士依據本法已提供的資料所述之資料。

犯罪

(3) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 署長依據第(1)款發出通知給某人；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該人士在通知發出後30天內沒有遵循該通知。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士聲稱遵循依據第(1)款發出之通知，提供資料；同時

(b) 該資料虛假不實或有誤導性資料。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

民事處罰

(5) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 署長依據第(1)款發出通知給某人；同時

(b) 該人士在通知發出後30天內沒有遵循該通知。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：3,000個罰金單位；

(b) 法人團體：30,000個罰金單位。

(6) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 該人士聲稱遵循依據第(1)款發出之通知，提供資料；同時

(b) 該資料虛假不實或有誤導性資料。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：3,000個罰金單位；

(b) 法人團體：30,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第F小節—基因科技監管機構之建議

32DS 諮詢基因科技監管機構

(1) 若要申請列入《登記冊》的生物品是，或含有，基因工程產品或基因改造生物品，則本節適用。

(2) 除第(5)款另有規定外，若發生以下情況，署長必須向基因科技監管機構發出書面通知：

(a) 說明有人提出申請；同時

(b) 要求基因科技監管機構針對該申請書提供建議。

(3) 若署長依據第(2)款通知基因技術監管機構，基因科技監管機構得針對該申請書向署長提出書面建議。

(4) 其建議內容應在通知中指定期間提供。

(5) 若基因科技監管機構依據第32DT節就某等級生物品提出的建議仍然有效，那麼針對屬於該等級生物品列入《登記冊》的申請案，署長便無須依據本節通知基因技術監管機構。

(6) 依據第(2)款發出的通知非法律文書。

32DT 署長得就基因工程產品等級或基因改造生物品徵詢意見

(1) 署長得要求基因科技監管機構就以下相關問題提供建議：

(a) 生物品是由基因工程產品組成或含有基因工程產品，且該基因工程產品屬於要求中明定的基因工程產品等級；或

(b) 生物品是由基因改造生物品組成或含有基因改造生物品，且該基因改造生物品屬於要求中明定的基因改造生物品等級。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 依據第(1)款提出的建議要求必須言明需要哪類建議。

(3) 若署長依據第(1)款徵詢基因科技監管機構的建議，基因科技監管機構得就請求中言明的事項提供書面建議。

(4) 若基因科技監管機構依據第(3)款向署長提供建議，該建議會持續維持有效，直至基因科技監管機構以書面通知署長撤回該建議為止。

32DU 署長將建議納入考量

若署長收到基因科技監管機構的建議：

(a) 在通知中明定期限內，回應依據第32DS節發出的通知；或

(b) 依據第32DT節；署

長必須：

(c) 視情況要求，確保在針對與該通知相關的申請做出決定時，或在針對依據第32DT節提出的建議相關的申請做出決定時，將該建議納入考量；同時

(d) 通知基因科技監管機構其針對該申請案做出的決定。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第5部分—條件

32E 本部分簡介

將生物品列入《登記冊》需受到特定自動條件之限制。部長及署長得施加額外條件。

32EA 自動適用條件

登錄與檢驗權力

(1) 將生物品列入《登記冊》限制與該列入《登記冊》之生物品有關的人士必須：

(a) 允許授權人士：

(i) 在任何合理時間內，進入該人士或任何其他人士處理該生物品的任何場所，同時

(ii) 在這些場所，檢查這些場所及場所內的任何生物品，並檢查、測量、檢測或採集該場所內的任何生物品樣本，或該場所內與任何生物品相關的物品；同時

(iii) 在這些場所內，拍攝靜照或移動影像，或記錄這些場所，或場所內的任何產品；同時

(b) 若授權人士要求，向該授權人士出示其所要求與列入《登記冊》 之生物品有關的文件，並准許該授權人士複製這些文件。

(2) 如果該場所之住戶要求，授權人士必須出示他或她依據第52節核發的身份證才能獲得授權進入第(1)款所述

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

之場所。就本款而言，與場所有關之***住戶***包含顯然掌控該場所且在該場所出現的人士。

樣本遞送

(3) 要將某生物品列入《登記冊》，必須受限於以下條件：與該列入《登記冊》之生物品有關的人士必須在署長要求時，遞交合理數量的生物品樣本給署長，且：

(a) 在要求指定的期限內，該期限會比要求發出當天晚至少14天；同時

(b) 符合要求中指定的任何其他要求。

製造

(4) 將生物品列入《登記冊》限制與該列入《登記冊》之生物品有關的人士必須：

(a) 若申請將某生物品列入《登記冊》時，某製造商沒有被提名為該生物品的製造商— 在該製造商成為開始製造該生物品前，應以書面形式通知署長該事實；同時

(b) 若申請書中沒有將這些場所提名為用於製造該生物品的場所，在該場所要用於製造該生物品時，—應以書面形式在新場所用於製造該生物品前通知署長。

(5) 要把某非第一級生物品的生物品列入《登記冊》必須受限於以下條件：

(a) 在澳大利亞製造該生物品的每個步驟都必須由

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

持有執照的人進行，或是在製造該生物品的步驟中可免除第3-3編作業的人員進行；同時

(b) 在澳大利亞境外製造的生物品每個步驟都受到依據第32EB(2)款生效之證明的規範。

(6) 若該生物品可免除第3-3編的作業，則第(5B)款不適用。

(7) 若某步驟必須依據第32DE節進行評估，則第(5)(b)項不適用。若以下一或兩種情況發生，本節與該步驟相關的部分不適用：

(a) 該步驟發生場所與進行評估的場所不同；

(b) 執行該步驟的製造商與進行評估的製造商不同。

有效期限

(8) 要將某生物品列入《登記冊》，必須受限於以下條件：與該列入《登記冊》之生物品有關的人士在該生物品有效期限過後不得在澳大利亞境內供應該生物品，或從澳大利亞出口該生物品。

廣告

(9) 要將某生物品列入《登記冊》，必須受限於以下條件：與該列入《登記冊》之生物品有關的人士不得以任何方式廣告該生物品適用於其他與該生物品列入《登記冊》無關的適應症。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第32EB節

32EB 在澳大利亞境外製造步驟之證明

(1) 與非第一級生物品列入《登記冊》有關的人士得向署長申請，依據本節核發證明，說明該生物有部分製造步驟要在澳大利亞境外進行。

(2) 若依據本節向署長提出申請，署長得以書面形式，證明該程序中使用的製造和品質管控程序是可接受的。署長必須給予該人士證書之書面通知。

(3) 在決定是否提供證書時，第25(2)、(2E)、(2F)及(2G) 款適用的方式與他們就第25(1)(g)項之目的適用的方式相互協調。

32EC 以法律文書施加條件

(1) 要將某生物品列入《登記冊》，必須受限於依據第(2)款制定之裁定所列出的條件。

(2) 部長得，透過法律文書，作出裁定，列出第(1)款目的所需之條件，這些條件可能與下列事項有關：
  (a) 該生物品製造商；或
  (b) 該生物品的保管、使用、供應、處理或者銷毀；或
  (c) 保存相關生物品記錄；或
  (d) 與該生物品適用標準有關的事宜或額外事宜；或
  (e) 任何其他部長認為與該生物品有關的事宜。

(3) 在不限制第(2)款的前提下，可針對不同等級生物品指定不同條件：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

32ED 對列入《登記冊》的生物品不時施加條件

(1) 若署長將與某人有關的生物品列入《登記冊》，則署長得以書面通知該人士，施加這些生物品列入《登記冊》的條件。

(2) 依據第(1)款發出的通知非法律文書。

32EE 對列入《登記冊》的生物品施加、修改或移除條件

(1) 署長可以書面通知，通知與列入《登記冊》的生物品有關的人員，施加列入《登記冊》的新條件，或更改或移除依據第32ED節或本款施加的條件。

(2) 依據第(1)款授予署長的權力，可在有關人士的要求下，或署長本人的動議下行使。有關人士的要求必須附上規定的費用。

(3) 依據第(1)款施加、修改或移除的條件在以下情況下生效：

(a) 若通知言明必須採取行動防止即將發生死亡、重病或嚴重傷害的風險—該通知之生效日期為發給當事人的當天；或

(aa) 若是由某人士要求施加或更改條件，且(a)項不適用—該通知之生效日期為通知中指定的日期，除非當事人同意將生效日期提前，否則該日期必須至少比發給當事人的日期晚28天；或

(ab) 若要移除某條件，且(a)項不適用—生效日期為通知中指定的日期；除非當事人同意將生效日期提前，否則該日期必須至少比發給當事人的日期晚28天；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 在其他情況下— 生效日期為通知中指定的較晚日期，該日期必須至少比發給當事人的日期晚28天。

(3A) 就第(3)(aa)和(ab)項而言，生效日期若提前，也不得早於發給當事人通知的日期。

(4) 依據第(1)款發出的通知非法律文書。

32EF 違反條件的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 某生物品列入《登記冊》與某人有關；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了將該生物品列入《登記冊》的條件； 同時

(d) 其採取行動或不採取行動已導致，或將會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1：某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 某生物品列入《登記冊》與某人有關；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了將該生物品列入《登記冊》的條件； 同時

(d) 其採取行動或不採取行動可能會造成任何人受到損傷或傷害。

刑罰：2,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 某生物品列入《登記冊》與某人有關；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了將該生物品列入《登記冊》的條件。

違反本款之刑罰：入獄服刑12個月或罰金 1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

32EG 違反條件的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 某生物品列入《登記冊》與某人有關；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了將該生物品列入《登記冊》的條件。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第6部分—中止列入《登記冊》

32F 本部分簡介

署長在特定情況下可將生物品從《登記冊》中止。在大部分情況下，遭到中止的生物品都會被視同未列入《登記冊》。

32FA 中止生物品列入《登記冊》

(1) 若發生以下情況，署長得以書面通知與列入《登記冊》之生物品有關的人士，其中止該生物品列入《登記冊》：

(a) 署長認為：

(i) 該生物品持續列入《登記冊》，有造成死亡、重病或嚴重傷害的潛在風險；同時

(ii) 若該生物品持續列入《登記冊》，有造成死亡、重病或嚴重傷害的潛在風險，很有可能在中止期間，相關人員會採取必要的行動，以確保這樣的情況不會發生；同時

(b) 署長認為可能有理由依據第7部分(第32GA(1)(a)或(d)項除外)取消該生物品在《登記冊》中
的條目。

在某些情況下建議中止的通知

(2) 然而，若是因為依據第32GC節有理由取消某生物品在《登記冊》中
的條目，在將該生物品自《登記冊》中止前，署長必須：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 以書面通知相關人士，署長提議要中止，並說明中止的理由；同時

(b) 邀請該人士，在通知內規定期限內(從通知發出日後起算不得少於28天)針對該中止提議，向署長提交書面意見。

(3) 在署長未考量該人士依據第(2)(b)項所做出的任何意見前，不得針對其中止建議做出決定。

中止期間

(4) 依據第(1)款發出的通知必須言明中止的時間（該期間不得超過6個月）。

附註： 第32FB節說明中止生效時間和中止延期。

公告

(5) 在切實可行的情況下，在依據第(1)款發出通知後，署長必須盡快透過*公報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明中止的詳情。

通知並非法律文書。

(6) 依據第(1)款發出的通知非法律文書。

32FB 當中止生效等

(1) 依據第32FA節之中止在以下情況下生效：

(a) 若依據第32FA(1)節發出的通知言明該中止有其必要，以防止死亡，重病或嚴重傷害的潛在風險—中止生效日期為發給當事人通知的當天；或

(b) 在其他情況下— 生效日期為通知中指定的較晚日期，該日期必須至少比發給當事人的日期晚28天。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第32FC節

(2) 中止生效，直到：

(a) 署長依據第32FC節撤回中止；或

(b) 已屆滿：

(i) 依據第32FA(4)款指定的期間；或

(ii) 若該期限依據本節第(3)款延長，該延長期限已屆滿。

延長中止

(3) 署長得以書面通知當事人，依據第32FA(4)款指明的期間要延長，延長時間不得超過6個月。

公告

(4) 在切實可行的情況下，在依據第(1)款發出通知後，署長必須盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明期限延長的詳情。

通知並非法律文書。

(5) 依據第(3)款發出的通知非法律文書。

32FC 撤銷中止

(1) 若署長認為有以下情況，署長必須以書面通知與列入《登記冊》之生物品有關的人士，署長要撤銷其依據第32FA節發出的中止：

(a) 該生物品從《登記冊》遭到中止的理由已不再適用；同時

(b) 沒有其他理由繼續中止該生物品列入《登記冊》。

(2) 署長可在以下情況下行使其撤銷中止的權力：

(a) 若與列入《登記冊》之生物品有關的人士以書面形式向署長提出申請；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 署長自行決定。

公告

(3) 在切實可行的情況下，在依據第(1)款發出通知後，署長必須盡快透過*公報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明撤銷的詳情。

拒絕撤銷中止的通知

(4) 若署長在收到有人依據第(2)(a)項提出申請後，決定不撤銷中止，署長必須：

(a) 以書面告知申請人他或她的決定；同時

(b) 在該通知內陳述該決定之理由。

通知並非法律文書。

(5) 依據第(1)款發出的通知非法律文書。

32FD 中止的效力

(1) 若某生物品依據第29D節遭到中止列入《登記冊》，則就本法而言(第32DQ、第5部分、第32FB、第32FC節、第7部分及第9部分除外)，該生物品在中止生效期間，未列入《登記冊》。

附註： 處理未列入《登記冊》的生物品可能會構成犯罪或可能違反民事處罰條例：參閱第2部分。

(2) 在中止生效期間，署長依據第7部分取消某生物品在《登記冊》中條目的權力不受影響。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第7部分—取消列入《登記冊》

32G 本部分簡介

署長在特定情況下可將生物品從《登記冊》取消。

32GA 在各種情況下立即將生物品從《登記冊》取消

(1) 若發生以下情況，署長得以書面通知與列入《登記冊》之生物品有關的人士，取消該生物品列入《登記冊》：

(a) 署長認為若該生物品持續列入《登記冊》，有造成死亡、重病或嚴重傷害的立即風險；或

(b) 該生物品已不再是生物品或該生物品變成受第7節宣佈產品非治療產品之命令涵蓋的生物品；或

(c) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款獲得豁免；或

(d) 有人以書面要求取消該生物品在《登記冊》中的條目；或

(e) 該生物品包含*《1901年海關法》*禁止進口的物質；或

(f) 署長認為在該生物品申請列入《登記冊》時，申請書中之陳述，或與之有關之陳述中，有虛假不實或具有誤導性之資料；或

(g) 依據*《1989年治療產品(收費)法》*與該生物品列入《登記冊》 相關之年度費用在應付日期後28天內仍未繳納。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(h) 該人士未遵循第32EA(1)或(3)款所述之條件；或

(i) 若下列二種情況皆適用：

(i) 依據辦法，由該辦法或依據該辦法組成的主管機關就該生物品廣告向相關人士發出指示或作出要求，以確保該廣告符合「治療產品廣告守則」；

(ii) 當事人不遵循指示或要求；或

(j) 該生物品嚴重違反適用的「治療產品廣告守則」規定或任何其他依據第5-1編或依據辦法適用於廣告的相關要求。

(2) 依據第(1)款發出的通知非法律文書。

32GB 因未遵循資料收集通知立即自《登記冊》取消生物品

(1) 若發生以下情況，署長得以書面通知與列入《登記冊》之生物品有關的人士，取消該生物品列入《登記冊》：

(a) 署長依據第32JA節向當事人發出通知，要求該人士提供署長資料，或向署長出示與該生物品有關的文件；同時

(b) 依據第32JA 節發出通知的目的是為了確定當事人依據第32DA(3)款提供與該生物品相關的任何證明是否不正確；同時

(c) 該人士未在該通知中指定期間結束後14天內遵循該依據第32節發出之通知。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 若發生以下情況，署長得以書面通知與列入《登記冊》之生物品有關的人士，取消該生物品列入《登記冊》：

(a) 署長依據第32JA節向當事人發出通知，要求該人士提供署長資料，或向署長出示與該生物品有關的文件，說明該生物品是否：

(i) 於澳大利亞境內供應；或

(ii) 進口至澳大利亞；或

(iii) 從澳大利亞出口；同時

(b) 發生以下任一情況：

(i) 提供的資料或文件顯示該生物品不在澳大利亞境內供應、進口至澳大利亞；或從澳大利亞出口；或

(ii) 該人士未在該通知中指定期間結束後14天內遵循該依據第32節發出之通知。

(3) 依據第(1)或(2)款發出的通知非法律文書。

32GC 在通知建議取消後自《登記冊》 取消生物品

(1) 若發生以下情況，署長得以書面通知與列入《登記冊》之生物品有關的人士，取消該生物品列入《登記冊》：

(a) 署長覺得該生物品的品質、安全或療效，或生物品之呈現方式不可接受；或

(b) 產品已經改變，因此跟列入《登記冊》之產品有所區別；或

附註： 第32AB節規範生物品與其他生物品有所區別。

(c) 某人未能遵循將某生物品列入《登記冊》的某個條件(第32EA(1)或(3)款所述條件除外)；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 署長依據第32JA節向當事人發出通知：

(i) 要求該人士提供署長資料，或向署長出示與該生物品有關的文件；同時

(ii) 第32GB節不適用；該人士未在該通知中指定期間結束後14天內遵循
該通知；或

(e) 該人士違反第32DQ(1)或(2)款與該生物品有關的規定；或

(f) 該生物品不符合適用於該生物品的標準；或

(g) 未遵循下列任何一項與該生物品相關的事項：

(i) 「治療產品廣告守則」之適用規定；

(ii) 任何其他依據第5-1編或辦法適用的廣告有關要求。

(2) 然而，在取消某生物品在《登記冊》中的條目前，署長必須

(a) 以書面通知該人士署長提議要取消，並說明取消的理由；同時

(b) 邀請該人士，在通知內規定期限內(從通知發出日後起算不得少於28天)針對該取消提議，向署長提交書面意見。

(3) 在署長未考量該人士依據第(2)(b)項所做出的任何意見前，不得針對其取消建議做出決定。

(4) 依據第(1)款發出的通知非法律文書。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

32GD 在收到要求後撤銷取消生物品

(1) 若：

(a) 署長是因為某人依據第32GA(1)(d)項所提出之要求，取消某生物品列入《登記冊》；同時

(b) 從該生物品被取消列入《登記冊》當日起算90天內，該人士以書面方式要求署長撤回取消決定；同時

(c) 提出該要求時，已繳納規定之應付申請費用；署長得以書面通知該人士撤銷取消。

(2) 若取消遭到撤銷，該取消會被視為從未發生。

32GDA 在收到要求後撤銷取消生物品— 支付年度費用

(1) 若：

(a) 署長取消某生物品列入《登記冊》是因為依據*《1989年治療產品(收費)法》*與該生物品列入《登記冊》 相關之年度費用在應付日期後28天內仍未繳納；同時

(b) 從該生物品被取消列入《登記冊》當日起算90天內，該人士以書面方式要求署長撤回取消決定；同時

(c) 依據*《1989年治療產品(收費)法》*與該生物品列入《登記冊》 相關之年度費用已繳納；同時

(d) 提出該要求時，已繳納規定之應付申請費用；署長得以書面通知該人士撤銷取消。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 若取消遭到撤銷，該取消會被視為從未發生。

32GE 公告取消列於《登記冊》的條目

在切實可行的情況下，在取消某生物品在《登記冊》中的條目後，署長必須盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明該取消的詳情。

32GF 取消列於《登記冊》條目的生效日期

若署長取消某生物品在《登記冊》中的條目，該取消生效日期為給予與該生物品列入《登記冊》有關人士通知的當天。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第8部分—生物品之公告與召回

32H 本部分簡介

針對未遵循本法法規或不能合法供應的生物品，署長得要求某人召回生物，或通知一般大眾。違反此類相關規定需承擔刑事罪行與民事處罰。

32HA 生物品之公告與召回

(1) 若發生以下情況，署長得以書面形式，針對與生物品有關的人士施加要求：

(a) 下表中任何一項與生物品有關的項目發生第二欄中所述的任何情況；同時

(b) 第三欄點明該項目的當事人。

得施加要求的情況

項目	與生物品相關之情況	需符合要求之人員
1	生物品在供應時已列入《登記冊》，但署長認為該生物品不符合其適用之標準	與列入《登記冊》之生物品有關的人士。
2	生物品並非第一級生物品，且供應時已列入《登記冊》，但署長認為該生物品的製造並未遵循製造原則。	與列入《登記冊》之生物品有關的人士。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

得施加要求之情形

項目	與生物品相關之情況	需符合要求之人員
3	生物品於以下情況進行供應： (a) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款豁免；或 (b) 該生物品依據第32CB節豁免；或 (c) 該生物品為依據第32CK(1)款獲得核准的生物品；或 (d) 該生物品為依據第32CM(1)款獲得授權的生物品；或 (e) 該生物品為依據第32CO(1)款、第32CO(1A)款或第32CO (2)款獲得核准的生物品；	該人士供應
4	非第一等級之生物品，且該生物品於以下情況供應： (a) 與該生物品相關之人士，依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品依據第32CA(2)款豁免；或 (b) 該生物品依據第32CB節豁免；或 (c) 該生物品為依據第32CK(1)款獲得核准的生物品；或 (d) 該生物品為依據第32CM(1)款獲得授權的生物品；或 (e) 該生物品為依據第32CO(1)款、第32CO(1A)款或第32CO (2)款獲得核准的生物品； 但署長認為在製造產品時未並未遵循製造原則。	該人士供應

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第32HA節

得施加要求之情形

項目	與生物品相關之情況	需符合要求之人員
5	生物品於以下情況進行供應： (a) 該生物未列入《登記冊》；同時 (b) 與該生物品相關之人士，並非依據第32CA(1)款獲得豁免，或該生物品並未依據第32CA(2)款豁免；同時 (c) 該生物品未依據第32CB節豁免；同時 (d) 該生物品並非依據第32CK(1)款獲得核准的生物品；同時 (e) 該生物品並非依據第32CM(1)款獲得授權的生物品；同時 (f) 該生物品並非依據第32CO(1)款、第32CO(1A)款或第32CO (2)款獲得生物品。	該人士供應
6	生物品供應時依據第32CB節獲得豁免，但署長認為該生物品不適合於其預期用途。	該人士供應
7	仿冒品(依據第42E節定義)	該人士供應
8	非第一等級之生物品，且供應時該生物品已列入《登記冊》，但署長認為該生物品有違反第32EA(5)款規範條件之情形。	與列入《登記冊》之生物品有關的人士。
9	署長認為生物品的品質、安全或療效，或生物品之呈現方式不可接受。	與列入《登記冊》之生物品有關的人士
10	該生物品被中止列入《登記冊》。	與列入《登記冊》之生物品有關的人士。
11	該生物品被取消列入《登記冊》。	與列入《登記冊》之生物品有關的人士。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 這些要求得與下列一項或多項相關：

(a) 採取指定步驟，以指定方式，在指定的合理期限內，召回已供應的生物品；

(b) 以指定方式，在指定的合理期限內，告知一般大眾或指定分類人員，說明生物品發生第(1)(a)項所述情況；

(ba) 以指定方式，在指定的合理期限內，以指定資料或指定種類的資料，告知一般大眾或指定分類人員，說明以下一或多項事項：

(i) 生物品；

(ii) 第(1)(a)項所述之情況；

(c) 以指定方式，在指定的合理期限內，以指定資料或指定種類的資料，公告與生物品之製造或供應有關的事項；

(d) 以指定方式，在指定的合理期限內，以指定資料或指定種類的資料，通知署長，說明生物品已供應給哪些人。

(3) 若第(1)(a)項情況僅與某一批生物品有關，署長得將其施加的要求限制於該批生物品。

(4) 依據本節召回生物品不適用於因為已經給予，或已經用來治療某人，因此已經無法召回的生物品。

(5) 依據第(1)款發出的通知非法律文書。

32HB 公告要求

在切實可行的情況下，依據第32HA節施加規定後，署長必須盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明該要求的詳情。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第32HC節

32HC 未遵循要求的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了依據第32HA節對該人士施加之要求；同時

(c) 其採取行動或不採取行動已導致，或將會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了依據第32HA節對該人士施加之要求；同時

(c) 其採取行動或不採取行動可能會造成任何人受到損傷或傷害。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了依據第32HA節對該人士施加之要求。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

違反本款之刑罰：入獄服刑12個月或罰金 1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

32HD 未遵循要求的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了依據第32HA節對該人士施加之要求。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

32HE 中止及取消權力不受影響

依據第32HA節施加之要求，並不影響署長依據本編中止或取消某生物品列入《登記冊》條目的權力。

32HF 保留其他條文

本部分無意排除或限制其他聯邦法、領地法或州省法之施行。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第9部分—取得資料或文件

第A小節—總則

32J 本部分簡介

署長得透過書面通知，尋求與下列事項相關之資料或文件：

- 生物品列入《登記冊》之申請；或
- 已列入《登記冊》之生物品；或
- 與依據第3部分豁免之生物品的供應或其他相關事項。

未遵循通知，並且提供虛假不實或有誤導性的資料或文件，需承擔刑事罪行；同時，提供虛假不實或有誤導性的資料或文件也需承擔民事處罰。

第B小節—針對已列入或提議列入《登記冊》之生物品取得相關資料或文件

32JA 署長得要求之資料或文件

(1) 署長得以書面通知下列人員：
  (a) 申請將某生物品列入《登記冊》的申請人；或
  (b) 與將某生物品列入《登記冊》有關之人士；或
  (c) 在過去5年任何時間內，與某生物品列入《登記冊》有關之人士；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

要求該人士提交或提供與以下一或多項相關之文件給署長：

(d) 該生物品的調製；

(e) 該生物品的組成；

(f) 該生物品的設計規格；

(g) 該生物品的品質；

(h) 該生物品製造或製劑的方法與地點，以及在製造及處理該生物品時，為保障其維持適當標準所採取的程序。

(i) 該生物品的呈現；

(j) 就該生物品使用用途而言之安全性及療效；

(k) 該生物品是否符合其適用之標準；

(l) 該生物品受否遵循讓其列入《登記冊》之條件(若有)；

(m) 是否未遵循與該生物品相關的下列事項：

(i) 「治療產品廣告守則」之適用規定；

(ii) 任何其他依據第5-1編或辦法適用的廣告有關要求；

(n) 若該生物品列入《登記冊》與某人有關，確認該生物品是否：

(i) 於澳大利亞境內供應；或

(ii) 進口至澳大利亞；或

(iii) 從澳大利亞出口；

(o) 該生物品在其他國家的監管歷史；

(p) 辦法就本項對該生物品種類所規範的事項。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 該人士必須依據下列規範提供資料或提供文件給署長：

(a) 在通知指定的期限內，該期限會比通知發出當天晚至少14天；同時

(b) 以該通知規定之格式。

附註： 未遵循第32JB節之通知，並且提供虛假不實或有誤導性的資料或文件，需承擔刑事罪行；同時，依據第32JC節，提供虛假不實或有誤導性的資料或文件也需承擔民事處罰。

(3) 規定格式得要求或者准許以特定軟體要求提供資料或提供文件：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

(4) 若依據第(1)款發布通知給第(1)(c)項所涵蓋之人士，則第(1)(d)項至第(1)(p)項(在相關的範圍內)適用之時間，為生物品列入《登記冊》後至發出該通知前的5年期間。

32JB 未遵循通知之刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第32JA節給予該人士通知；同時

(aa)該人士為第32JA(1)(b)項或第32JA(1)(c)項所涵蓋之人士；同時

(b) 該人士未遵循通知。刑罰：500個罰金單位。

附註： 未遵循該通知可能會導致
原本列入《登記冊》之生物品條目遭到中止或取消
(參閱第6部分與第7部分)。

(1A) 若該人士有合理理由，則第(1)款不適用。

附註： 針對第(1A)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱*《刑法典》*第13.3(3)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第32JA節給予該人士與生物品有關之通知；同時

(b) 該人士遵循或聲稱遵循該通知，提供資料或提供文件；同時

(c) 該資料或文件虛假不實或具有誤導性資料；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該生物品已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 使用該生物品，若該生物品已被使用，會造成任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(5)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第32JA節給予該人士與生物品有關之通知；同時

(b) 該人士遵循或聲稱遵循該通知，提供資料或提供文件；同時

(c) 該資料或文件虛假不實或具有誤導性資料；同時

(d) 若該生物品已被使用，而使用該生物品可能會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(4) 第(3)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《*刑法典*》第6.1節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第32JA節給予該人士通知；同時

(b) 該人士遵循或聲稱遵循該通知，提供資料或提供文件；同時

(c) 該資料或文件虛假不實或有誤導性資料。

違反本款之刑罰：入獄服刑12個月或罰金 1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

32JC 在遵循通知時提供虛假不實或具有誤導性的資料或文件的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 已依據第32JA節給予該人士通知；同時

(b) 該人士遵循或聲稱遵循該通知，提供資料或提供文件；同時

(c) 該資料或文件虛假不實或有誤導性資料。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

32JD 自證其罪

(1) 某人不得因所提供的資料或提供的文件，可能會導致自己入罪或因此受到處罰，而不依據第32JA節提供資料或提供文件。

(2) 然而，個人：

(a) 已提供資料與提供文件；同時

(b) 在提供該資料或提供該文件時；同時

(c) 任何因為其提供資料或提供文件，而直接或間接獲得的資料、文件或事項；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

於下述情況下，不可作為對該人士不利之證據：

(d) 刑事訴訟，違反第32JB(1)、(2)、(3)或(5)款之訴訟除外；或

(e) 民事訴訟，因違反第32JC節而依第42Y節進行之訴訟除外。

第C小節—取得涵蓋在豁免內之生物品的資料或文件

32JE 署長得要求辦法中豁免生物品的資料

(1) 若與生物品相關之某人依第32CA(1)款獲得豁免，署長得給予該人士書面通知，要求該人士向署長提交或提供，與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該生物品的供應；

(b) 該生物品的處理；

(c) 監控該生物品的供應；

(d) 該生物品供應的結果；

(e) 辦法就本項對該生物品種類所規範的事項。

(2) 若生物品依第32CA(2)款獲得豁免，署長得給予該生物品廠商書面通知，規定廠商向署長提交或提供，與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該生物品的供應；

(b) 該生物品的處理；

(c) 監控該生物品的供應；

(d) 該生物品供應的結果；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(e) 辦法就本項對該生物品種類所規範的事項。

遵循

(3) 收到依據第(1)款或第(2)款發出之通知的人士，需依照以下規範，向署長提供資料或提供文件：

(a) 在通知指定的期限內，該期限會比通知發出當天晚至少14天；同時

(b) 以該通知規定之格式。

附註： 未遵循第32JI節通知，並且提供虛假不實或有誤導性的資料或文件，需承擔刑事罪行；同時，依據第32JJ節，提供虛假不實或有誤導性的資料或文件也需承擔民事處罰。

(4) 規定格式得要求或者准許以特定軟體要求提供資料或提供文件：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

32JF 署長得要求為應對緊急事件豁免生物品的資料等

(1) 本節適用於必須依據第32CB節規定，遵循生物品豁免條件之人士。

(2) 署長得給予該人士書面通知，要求該人士向署長提交或提供，與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該生物品的供應；

(b) 該生物品的處理；

(c) 監控該生物品的供應；

(d) 該生物品供應的結果；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(e) 辦法就本項對該生物品種類所規範的事項。

(3) 該人士必須依據下列規範提供資料或提供文件給署長：

(a) 在通知指定的期限內，該期限會比通知發出當天晚至少14天；同時

(b) 以該通知規定之格式。

附註： 未遵循第32JI節通知，並且提供虛假不實或有誤導性的資料或文件，需承擔刑事罪行；同時，依據第32JJ節，提供虛假不實或有誤導性的資料或文件也需承擔民事處罰。

(4) 規定格式得要求或者准許以特定軟體要求提供資料或提供文件：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

32JG 署長得要求因特殊或實驗使用而豁免之生物品的資料等

依據第32CK(1)款獲得核准

(1) 署長得給予因與第32CK(1)款生物品相關而獲得許可之人士書面通知，要求該人士向署長提交或提供，與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該生物品的供應；

(b) 該生物品的處理；

(c) 監控該生物品的供應；

(d) 該生物品供應的結果；

(e) 辦法就本項對該生物品種類所規範的事項。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第32JG節

依據第32CK(1)款獲得之核准－ 由其他人士使用

(2) 署長得給予某人(試驗者)核准使用核准中涵蓋之生物品，且該核准：

(a) 由另一人士依據第32CK(1)款持有；同時

(b) 涵蓋該僅用於實驗目的之生物品進口至澳大利亞，或在澳大利亞供應；

以書面通知，要求該試驗者向署長提交或提供，與下列一項或兩項相關之特定資料或文件：

(c) 該生物品的使用；

(d) 辦法就本項對該生物品種類所規範的事項。

依據第32CM(1)款獲得核准

(3) 署長得給予因與第32CM(1)款生物品相關而獲得授權之人士書面通知，要求該人士向署長提交或提供，與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該生物品的供應；

(b) 該生物品的處理；

(c) 監控該生物品的供應；

(d) 該生物品供應的結果；

(e) 辦法就本項對該生物品種類所規範的事項。

依據第32CM(7A)款規定獲得授權

(3A)若某人依據第32CM(7A)款規定獲得授權可供應生物品，署長得給予該人士書面通知，要求該人士向署長提交或提供特定資料；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

提供署長與以下一項或多項有關之文件：

(a) 該生物品的供應；

(b) 該生物品的處理；

(c) 監控該生物品的供應；

(d) 該生物品供應的結果；

(e) 辦法就本項對該生物品種類所規範的事項。

遵循

(4) 收到依第(1)、(2)、(3)或(3A)款所發通知之人士，需照下述規範，向署長提供資料或提供文件：

(a) 在通知指定的期限內，該期限會比通知發出當天晚至少14天；同時

(b) 以該通知規定之格式。

附註： 未遵循第32JI節通知，並且提供虛假不實或有誤導性的資料或文件，需承擔刑事罪行；同時，依據第32JJ節，提供虛假不實或有誤導性的資料或文件也需承擔民事處罰。

(5) 規定格式得要求或者准許以特定軟體要求提供資料或提供文件：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

32JH 署長得要求因無替代品等因素而豁免之生物品的資料等

(1) 署長得給予因與第32C0(1)、(1A)或(2)款生物品相關而獲得許可之人士書面通知，要求該人士向署長提交或提供，與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該生物品的供應；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該生物品的處理；

(c) 監控該生物品的供應；

(d) 該生物品供應的結果；

(e) 辦法就本項對該生物品種類所規範的事項。

遵循

(2) 收到依第(1)款發出之通知的人士，需依照下述規範，向署長提供資料或提供文件：

(a) 在通知指定的期限內，該期限會比通知發出當天晚至少14天；同時

(b) 以該通知規定之格式。

附註： 未遵循第32JI節通知，並且提供虛假不實或有誤導性的資料或文件，需承擔刑事罪行；同時，依據第32JJ節，提供虛假不實或有誤導性的資料或文件也需承擔民事處罰。

(3) 規定格式得要求或者准許以特定軟體要求提供資料或提供文件：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

32JI 未遵循通知等之刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第32JE、32JF、32JG或32JH節給予該人士通知；同時

(b) 該人士未遵循通知。刑罰：500個罰金單位。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第32JE、32JF、32JG或32JH節給予該人士通知；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該人士遵循或聲稱遵循該通知，提供資料或提供文件；同時

(c) 該資料或文件虛假不實或有誤導性資料。

違反本款之刑罰：入獄服刑12個月或罰金 1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

32JJ 在遵循通知時提供虛假不實或具有誤導性的資料或文件的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 已依據第32JE、32JF、32JG或32JH節給予該人士通知；同時

(b) 該人士遵循或聲稱遵循該通知，提供資料或提供文件；同時

(c) 該資料或文件虛假不實或有誤導性資料。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

32JK 自證其罪

(1) 某人不得因所提供的資料或提供的文件，可能會導致自己入罪或因此受到處罰，而不依據第32JE節、第32JF節、第32JG節或第32JH節提供資料或提供文件。

(2) 然而，個人：

(a) 已提供資料與提供文件；同時

(b) 在提供該資料或提供該文件時；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 任何因為其提供資料或提供文件，而直接或間接獲得的資料、文件或事項；

於下述情況下，不可作為對該人士不利之證據：

(d) 刑事訴訟，違反第32JI(1)或(2)款之訴訟除外；或

(e) 民事訴訟，因違反第32JJ款而依第42Y節進行之訴訟除外。

第D小節—稽查、複製與保留文件

32JL 署長得稽查與複製文件

署長得對依據第32JA節、第32JE節、第32JF節、第32JG節或第32JH節所提供的文件進行稽查，並得整份或部份複製上述文件，並保存文件副本。

32JM 署長得保留文件

(1) 署長得取得依據第32JA節、第32JE節、第32JF節、第32JG節或第32JH節對提供的文件，並在必要的合理時間內保留這些文件。

(2) 這些文件原本的持有者，有權在切實可行的情況下，盡快取得一份經署長認證與正本相符之副本。

(3) 該份認證副本在所有法院及仲裁庭都會被視為是與正本相符的證據。

(4) 在提供與正本相符之副本前，署長必須該文件原本的持有人，或經該人士授權之另一人，合理取得該文件之方式，以檢視該文件或進行整份或部份複製。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第3-3編 治療產品的製造

33A 應用本編規範醫療器材

除非第3-2編適用於某醫療器材，否則本編不適用於醫療器材。

附註： 若第3-2編適用某醫療器材，第15A節列出相關規定。

33B 應用本編規範生物品

本編不適用於第1等級生物品。

34 豁免產品與豁免人士

(1) 辦法得言明辦法中規定的治療產品或治療產品等級可從本編之施行豁免。

(2) 辦法得得言明辦法中規定的人士，從本編與治療產品的製造或製造步驟或辦法中規定的治療產品等級之施行豁免。

(3) 若辦法撤銷豁免，撤銷會在當天生效，但不得早於辦法內規範日期後的28天。

35 與治療產品製造有關之刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士於澳大利亞境內場所，進行治療產品製造的其中一個步驟(第18A節與第32CB節豁免之產品除外)；同時

(b) 該治療產品為供應人類使用的治療產品；同時

(c) 若下列任一情況皆不適用：

(i) 產品為豁免產品；

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ii) 該人士為與產品製造相關之豁免人士；

(iii) 該人士持有有效執照，授權其在這些場所進行與該產品相關之步驟；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該產品已導致，或將導致任何人受到損傷或傷害；或

(ii) 若該產品已被使用，而使用該產品會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 因為該人士在製造產品時進行該步驟，因而已導致、將會導致或可能會導致傷害或受傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士於澳大利亞境內場所，進行治療產品製造的其中一個步驟(第18A節與第32CB節豁免之產品除外)；同時

(b) 該治療產品為供應人類使用的治療產品；同時

(c) 若下列任一情況皆不適用：

(i) 產品為豁免產品；

(ii) 該人士為與產品製造相關之豁免人士；

(iii) 該人士持有有效執照，授權其在這些場所進行與該產品相關之步驟；同時

(d) 若該產品已被使用，而使用該產品可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(e) 因為該人士在產品製造中進行該步驟，所以可能會造成損傷或傷害。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《*刑法典*》第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士於澳大利亞境內場所，進行治療產品製造的其中一個步驟(第18A節與第32CB節豁免之產品除外)；同時

(b) 該治療產品為供應人類使用的治療產品；同時

(c) 若下列任一情況皆不適用：

(i) 產品為豁免產品；

(ii) 該人士為與產品製造相關之豁免人士；

(iii) 該人士為一有效執照持有者，該執照授權於特定場所進行與產品生產相關之特定步驟；與

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士於澳大利亞境內場所，進行治療產品製造的其中一個步驟；同時

(b) 該治療產品為供應人類使用的治療產品；同時

(c) 該產品依據第18A節與第32CB節為豁免產品；同時

(d) 該人士並非以下執照的持有人：

(i) 有效執照；與

(ii) 授權在這些場所進行與產品有關之特定步驟；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第35節

(e) 發生以下任一情況：

(i) 使用該產品已導致，或將導致任何人受到損傷或傷害；或

(ii) 若該產品已被使用，而使用該產品會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(f) 因為該人士在製造產品時進行該步驟，因而已導致、將會導致或可能會導致傷害或受傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(9)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(6) 嚴格法律罪行適用於第(5)(c)款。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(7) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士於澳大利亞境內場所，進行治療產品製造的其中一個步驟；同時

(b) 該治療產品為供應人類使用的治療產品；同時

(c) 該產品依據第18A節與第32CB節為豁免產品；同時

(d) 該人士並非以下執照的持有人：

(i) 有效執照；與

(ii) 授權在這些場所進行與產品有關之特定步驟；同時

(e) 若該產品已被使用，而使用該產品可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(f) 因為該人士在產品製造中進行該步驟，所以可能會造成損傷或傷害。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(8) 第(7)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

(9) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士於澳大利亞境內場所，進行治療產品製造的其中一個步驟；同時

(b) 該治療產品為供應人類使用的治療產品；同時

(c) 該產品依據第18A節與第32CB節為豁免產品；同時

(d) 該人士並非以下執照的持有人：

(i) 有效執照；與

(ii) 授權在這些場所進行與產品有關之特定步驟。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

(10) 嚴格法律罪行適用於第(9)(c)款。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《刑法典》第6.1節。

35A 與治療產品製造有關之民事處罰

(1) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 該人士於澳大利亞境內場所，進行治療產品製造的其中一個步驟；同時

(b) 該治療產品為供應人類使用的治療產品；同時

(c) 該產品依據第18A節與第32CB節為豁免產品；同時

(d) 若下列任一情況皆不適用：

(i) 產品為豁免產品；

(ii) 該人士為與產品製造相關之豁免人士；

(iii) 該人士為一有效執照持有者，該執照授權於特定場所進行與產品生產相關之特定步驟；與

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第35B節

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

(2) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 該人士於澳大利亞境內場所，進行治療產品製造的其中一個步驟；同時

(b) 該治療產品為供應人類使用的治療產品；同時

(c) 該產品依據第18A節與第32CB節為豁免產品；同時

(d) 該人士並非以下執照的持有人：

(i) 有效執照；與

(ii) 授權在這些場所進行與產品有關之特定步驟。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

35B 違反執照規定條件之刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士持有執照；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了該執照規定之條件。

(d) 其採取行動或不採取行動已導致，或將會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士持有執照；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了該執照規定之條件。

(d) 其採取行動或不採取行動可能會造成任何人受到損傷或傷害。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

刑罰：2,000個罰金單位。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士持有執照；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行為或不採取行為違反了執照規定條件。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

35C 違反執照條件的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士持有執照；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行為或不採取行為違反了執照規定條件。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

36 製造原則

(1) 部長得不時針對用於人類之治療產品的製造制定書面原則。

(2) 這些製造原則得與下列事項有關：

(a) 製造用於人類之治療產品時，在製造地點需維持的標準及使用的設備；或

(b) 製造用於人類之治療產品時，需要採用的品質保證與品質管控程序；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 製造用於人類之治療產品時，聘僱人員需符合的資格與經驗；或

(d) 製造用於人類之治療產品時，需要採用的製造規範。

(e) 其他與在澳大利亞製造用於人類之治療產品之品質、安全與療效有關的事項；

同時也得包含優良產品製造規範守則。

（4） 製造原則為法律文書。

37 申請執照

(1) 執照的申請必須：

(a) 以符合署長核可的格式呈現；同時

(b) 標明申請人計劃要製造的治療產品或治療產品等級；同時

(c) 依據第(1A)款與第(1B)款，標明用於製造這些產品的一個或多個製造地點；同時

(d) 標明申請人計劃要在執照許可下的情況下執行的產品製造步驟；同時

(da)若申請人提出在執照許可的情況下，進行血液或血液組成物的製造步驟——需附上辦法就本項目的對上述步驟所規範的資料；同時

(e) 列出負責管控產品生產，以及產品品質管控措施的人員的姓名、資格與經歷；同時

(f) 遞交至表格中指定的衛生署辦公室；同時

(g) 附上規定的申請費用。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

製造地點

(1A)除第(1B)款另有規定外，依據第(1)款提出之申請必須僅限於一個製造地點。這並不阻礙與其他製造地點相關的其他申請。

(1B)若申請人認為，在考量第38A節之準則後，核發的一張執照可涵蓋兩個或以上之製造地點，則申請人得：

(a) 於申請書中標明這些製造地點；同時

(b) 從申請人的觀點闡述其理由。

進一步資料

(2) 署長得，透過給予執照申請人書面通知，規定申請人：

(a) 於該通知規定之合理時間內，提供署長與在該通知所述之申請有關的進一步資料；或

(b) 允許一名授權人士，在該通知規定之合理時間內，稽查申請書中標明的每個製造地點，以及會在該地點用於製造該產品或其他產品之器具、過程與設備。

申請書或資料得以電子方式提交

(3) 第(1)(a)項提及的核准形式，或第(2)款中所述之通知，得要求或者准許以特定軟體要求提交申請或資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第38節

38 核發執照

(1) 若：

(a) 某人已經申請在一個或多個製造地點進行治療產品製造步驟；同時

(b) 已繳交規定的申請費用；同時

(c) 已繳納任何適用的規定稽查費用；同時

(d) 申請人已經遵循署長依據第37(2)款提出任何與申請書有關的要求；

除非署長認為有以下情況，否則署長必須核發該申請人涵蓋一或多個製造地點之執照：

(e) 該申請人未來無法遵循製造原則；或

(f) 申請書中所標明的一個或多個製造地點，不適合用於製造該產品；或

(g) 以下其中一名人士：

(i) 申請人；

(ii) 能制定決策或參與制定決策，並且會對申請人事務有全面或很大影響的人士(***管理人員***)；

(iii) 若申請人為法人團體——該法人團體的重大利益持有者；

在提交申請前的10年內，有以下情況：

(iv) 因違反本法或相對應州省法而遭定罪；或

(v) 因涉及詐欺或不誠實，而違反聯邦法、州省法或領地法遭定罪；或

(vi) 因違反本法或相對應州省法之民事處罰條例，而遭命令繳交罰鍰；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(vii) 因涉及詐欺或不誠實，而違反聯邦法、州省法或領地法並遭命令繳交罰鍰；或

(viii) 違反製造執照規定的條件；或

(ix) 其製造執照曾遭到中止或吊銷；或

(x) 在第(iv)、(v)、(vi)、(vii)、(viii)或(ix)款適用的十年規定期間內，曾擔任管理人員或重大利益持有者，且導致該款生效之行為發生時，該人士為管理人員或法人團體重大利益持有者；或

(h) 其他辦法就本項而言所規定的情況是否存在。

詮釋

(1A)第(1)(g)項提到因犯罪而遭定罪的人士包含因依據以下法規犯罪而收到命令的人士：

(a) *《1914年刑法》*第19B節；或

(b) 州省法或領地法之相對應條例。

附註： *《1914年刑法》*第19B節授權法院在判定某人已犯罪時，在未有定罪紀錄程序前先採取行動。

(1AA)第(1)(g)項不限制第(1)(h)項。(1B) 在第(1)

(g)項中：

製造執照係指：

(a) 依據本編核發之執照；

(b) 依據治療產品相關之州省法或領地法所核發，與治療產品製造相關之執照。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第38節

核發執照之特殊情況

(2) 儘管有第(1)(g)項之規定，但署長得在發生其認為適當之特殊情況時，核發執照給除了依據本款外，依據該項規定無法獲得執照許可的執照申請人。

準則

(2A)在依據本節核發執照時，署長必須考量第38A節之準則。

執照授權內容

(2B)一張執照所涵蓋的每個製造地點，都需由署長於執照內授權執照持有人在該製造地點進行特定治療產品的特定製造步驟。

附註1： 規格分級，請參閱《 *1901 年法令釋義法令*》第33(3AB)款。

附註2： 第40A節與第40B節規範修改授權。

決定通知

(3) 若署長核發或拒絕核發執照給申請人，署長必須：

(a) 以書面通知申請人該決定；同時

(b) 若拒絕核發執照，在該通知內陳述其拒絕的理由。

公告

(4) 若署長核發執照，署長必須於做出決定後，切實可行的範圍內，盡快將決定的詳細內容公佈在*公報*或*衛生署網站*上。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

38A 多個製造地點的執照準則

署長必須，透過法律文書制定準則，規範執照可涵蓋兩個或以上之製造地點的情況。

38B 切割多個製造地點的執照

(1) 若執照(***舊執照***)有以下情況，則本節適用：

(a) 發生以下任一情況：

(i) 該執照在本節生效前即依據本編生效；或

(ii) 該執照在本節生效前即依據本編立即遭到中止；與

(b) 與該執照有關的場所包含兩個或兩個以上之地點(***舊地點***)。

(2) 本節生效後，署長必須在切實可行的範圍內：

(a) 以書面方式吊銷舊執照；同時

(b) 在署長吊銷舊執照當日後，核發新執照(每張執照都是***新執照***)給舊執照的持有人，新執照合併後可涵蓋所有舊地點。

署長必須給予該持有人書面通知，通知執照的吊銷與核發。

附註： 第(5)與(6)款規範新執照生效日期與舊執照終止日期。

準則

(3) 在依據本節核發執照時，署長必須考量第38A節之準則。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第38B節

應用本編

(4) 除本節另有規定外，第38 (2B)款、第38(4)款與第39節至第41A節規定適用新執照，同時適用依據第38節核發的執照。

附註： 舉例來說，這意指：

(a) 署長必須依據第38(2B)款，對與新執照涵蓋的相關製造地點，給予製造地點授權；同時

(b) 署長得依據第40(1)款對新執照施加條件，且第40(4)款之法定條件也適用於新執照。

(c) 署長得依據第41節吊銷或中止新執照。

新執照生效日

(5) 依據第39(1)款核發給舊執照持有者每張新執照的指定生效日，必須為每張新執照核發日之翌日(***過渡日***)。

附註： 依第(7)款規範自過渡日中止新執照。

吊銷舊執照生效時

(6) 舊執照持有者的執照吊銷在過渡日開始前即立即生效。

中止新執照

(7) 若：

(a) 第(1)(a)(ii)款適用於舊執照；同時

(b) 舊執照中止期限在過渡日後之某日(***有關日***)結束時截止。

署長得，在署長核發新執照給舊執照持有人當日，給予該舊執照持有人書面通知，說明從過渡日開始後到有關日結束時，中止新執照。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(8) 若中止係依據本節第(7)款之相關中止，則第41(2)款不適用。然而，第41(4)款到41(6)款仍適用於該中止。

(9) 為免產生疑慮，第(7)款並不阻止第41(1)款適用於新執照。

執照收費

(10) *《1989年治療產品(收費)法》*第4(2)款在新執照核發當年之財政年度時，不適用於新執照。

舊執照不進行吊銷審查

(11) 就第60節而言，舊執照之吊銷不做為初始決定。

39 執照有效日期

(1) 執照依執照中指定的日期生效，並在遭到吊銷或中止前有效。

(2) 若：

(a) 某執照涵蓋依據第18A節豁免的治療產品；同時

(b) 在該執照遭到吊銷前，上述產品已不再依據該節獲得豁免。

這些產品不再依據該節獲得豁免，與這些產品相關之執照也不再有效。

附註： 依據第18A節獲得之豁免失效的情況得僅針對部分受該豁免涵蓋的某些產品，參閱第18A(5)款。

(3) 若：

(a) 某執照涵蓋依據第32CB節豁免的生物品；同時

(b) 在該執照遭吊銷前，上述生物品已不再依據該節獲得豁免。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第40節

這些生物品不再依據該節獲得豁免，與這些產品相關之執照也不再有效。

附註： 依據第32CB節獲得之豁免失效的情況得僅針對部分受該豁免涵蓋的某些生物品，參閱第32CB(5)款至第32CD(1)款。

40 執照條件

(1) 若署長認為合適，在核發執照時得要求該執照符合與產品製造之相關條件。

(2) 署長得，透過給予執照持有人書面通知，針對該施加新條件，或修改或撤銷現有之執照條件。

(3) 依據第(2)款施加、修改或移除的條件在以下情況生效：

(a) 若通知言明必須採取行動防止即將發生死亡、重病或嚴重傷害的風險—該通知之生效日期為發給當事人的當天；或

(b) 其他情況下——生效日期為通知中指定的日期。除非當事人同意將生效日期提前，否則該日期必須至少比發給當事人的日期晚28天。

(3A)就第(3)(b)項而言，生效日期若提前，也不得早於發給當事人通知的日期。

(4) 除了任何依據第(1)或(2)款施加的條件外，每張執照，除非執照中另行規定，都附加條件要求執照持有人要：

(a) 確認：

(i) 產品符合任何適用於該產品的標準；同時

(ii) 執照持有人在依據執照進行製造步驟時，必須遵循製造原則；

除非：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(iii) 該產品為生物品，且該生物品的供應是在就第14(9A)(b)項與第14A(2A)(b)項之目的制定辦法規範的情況已發生後；或

(iv) 該產品為生物品，且該生物品的出口是在就第14(13A)(b)項與第14A(3A)(b)項之目的制定辦法規範的情況已發生後；同時

(aa) 若：

(i) 執照持有人依據執照要進行或提議進行製造血液或血液組成物的步驟；

(ii) 就本項目的制定的辦法，規範與上述步驟相關之特定資料；

依據上述辦法，遵循署長要求提供此類資料；同時

(ab)執照持有人一旦意識到有第(5)款所述種類之資料時，需盡快將這些資料以書面方式提交給署長；同時

(ac)依據第(6)款所發出之通知，在指定時間內，以指定方式提供署長通知中指定的資料；同時

(b) 允許授權人士：

(i) 在任何合理時間，進入該執照涵蓋的每個製造地點；同時

(ii) 在上述地點，稽查該地點、該地點任何治療產品，以及該地點與治療產品製造有關之處理流程，並對該地點內任何治療產品，或與治療產品相關之任何事物，進行檢查、測量、測試或採樣；同時

(iii) 在上述地點，拍攝靜照或移動影像，或記錄這些地點，或地點內的產品或過程；同時

(c) 在授權人士進入第(b)(i)款所述之地點時，要求執照持有人或其

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

在該地點的僱員，回答與該地點進行程序有關的問題；同時

(d) 在授權人士提出下述要求時：

(i) 依據該人士要求，提供與在該地點製造的治療產品之製造相關文件給該人士，並允許該人士對文件進行複製；或

(ii) 提供執照持有人保留的任何一批樣品給該人士進行檢查。

(e) 遵循就本節目的制定之辦法所規範的其他條件(若有)。

(5) 第(4)(ab)項所述資料為以下幾種：

(a) 資料表明依據使用建議使用產品可能會產生非預期的有害影響；

(b) 資料顯示該產品，若按照其使用建議使用，效果可能不如下列文件所述：

(i) 產品註冊或備案申請書；或

(ii) 執照持有人依據本法已提供之資料；或

(iii) 若執照持有人並非產品廠商——廠商依據本法已提供之資料。

(c) 資料表明產品的品質、安全性或療效不可接受。

(6) 署長得，透過給予執照持有人書面通知，要求執照持有人以指定方式，在指定期限內，提供署長指定資料，以供署長決定是否因為發生第41(1)(a)項所述之情況，吊銷或中止依據第41節核發的執照。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(7) 依據第(6)款發出的通知規定之時間，必須至少比發給當事人的日期晚14天。

40A 修改製造地點授權—— 署長自行提出

(1) 署長得主動，給予執照持有人書面通知，修改與該執照相關之製造地點授權。

(2) 依據第(1)款所做之修改，於下述情況生效：

(a) 若通知言明必須採取行動防止即將發生死亡、重病或嚴重傷害的風險—該通知之生效日期為發給執照持有人的當天；或

(b) 在其他情況下——生效日期為通知中指定的日期(該日期必須至少比發給執照持有人的日期晚28天)。

40B 執照修改 —— 由執照持有人提出申請

新增製造地點

(1) 若執照持有人在考量第38A節之準則後，認為其執照可以涵蓋一個或多個新增製造地點，該執照持有人得向署長提出執照修改申請，申請讓執照涵蓋申請書所述的一個或以上之新增製造地點。

(2) 要依據第(1)款提出申請，必須：

(a) 以符合署長核可的格式呈現；同時

(b) 在申請書中說明執照持有人在每個新增製造地點要製造的治療產品或治療產品分級；同時

(c) 標明執照持有人在該執照許可下，欲進行的產品製造步驟；同時

(d) 若執照持有人計劃依據執照許可，進行製造血液或血液組成物之步驟——

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

包含資料，說明就第(37)(a)(da)項之目的制定的辦法對這些步驟制定的相關規範；同時

(e) 列出負責管控產品製造，以及產品品質管控措施的人員的姓名、資格與經歷；同時

(f) 遞交至表格中指定的衛生署辦公室；同時

(g) 附上規定的申請費用。

(3) 若已依據第(1)款提出申請，且已繳交任何適用之規定稽查費用，署長得，透過給予執照持有人書面通知，修改該執照，以使該執照涵蓋通知內所規範之每個新增製造地點。

(4) 針對依據第(3)款所指定之每個製造地點，署長必須，在依據該款所發出之通知中，修改執照，以授權執照持有人在該製造地點進行特定治療產品的特定製造步驟。

附註1： 規格分級，請參閱《*1901 年法令釋義法令*》第33(3AB)款。

附註2： 第40A節與本節第(6)款至第(9)款規範修改授權。

(5) 依據第(3)款或第(4)款所做之修改，從通知發給執照持有人當日起生效。

修改製造地點授權

(6) 執照持有人得向署長申請修改與執照相關之製造地點授權。

(7) 要依據第(6)款提出申請，必須：

(a) 以符合署長核可的格式呈現；同時

(b) 列出欲進行之修改；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 遞交至表格中指定的衛生署辦公室；同時

(d) 附上規定的申請費用。

(8) 若已依據第(1)款提出申請，且已繳交任何適用之規定稽查費用，署長得，透過給予執照持有人書面通知，修改製造地點授權。

(9) 依據第(8)款所做之修改，從通知發給執照持有人當日起生效。

進一步資料

(10) 署長得，以書面通知依據第(1)款或第(6)款提出申請的執照持有人，要求該持有人：

(a) 於該通知規定之合理時間內，提供署長與在該通知所述之申請有關的進一步資料；或

(b) 允許一名授權人士，在該通知規定之合理時間內，稽查申請書中標明的每個製造地點，以及會在該地點用於製造治療產品之器具、過程與設備。

申請書或資料得以電子方式提交

(11) 第(2)(a)項或第(7)(a)項提及的核准形式，或第(10)款所述之通知，得要求或者准許以特定軟體要求提交申請或資訊：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41節

41 41 執照吊銷與中止

(1) 除第(2)款另有規定外，若發生以下情況，署長得，以書面通知執照持有人吊銷其執照，或中止其執照，時間會在通知中言明：

(a) 以下至少一名人士：

(i) 申請人；

(ii) 能制定決策或參與制定決策，並且會對執照持有人事務有全面或很大影響的人士(***管理人員***)；

(iii) 若申請人為法人團體——法人的重大利益持有者；

曾:

(iv) 因違反本法或相對應州省法而遭定罪；或

(v) 因涉及詐欺或不誠實，而違反聯邦法、州省法或領地法遭定罪；或

(vi) 因違反本法或相對應州省法之民事處罰條例，而遭命令繳交罰鍰；或

(vii) 因涉及詐欺或不誠實，而違反聯邦法、州省法或領地法並遭命令繳交罰鍰；或

(viii) 違反製造執照規定的條件；或

(ix) 其製造執照曾遭到中止或吊銷；或

(x) 若在第(iv)、(v)、(vi)、(vii)、(viii)或(ix)款適用期間內為管理人員或重大利益持有者，且導致該款生效之行為發生時，該人士為管理人員或法人團體重大利益持有者；或

(d) 執照持有人以書面要求吊銷或中止該執照(視情況而定)；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(e) 執照持有人已停止與該執照相關之產品製造業務；或

(ea)執照持有人違反與該執照相關之製造地點授權；或

(f) 年度執照費，或其他適用之規定稽查費用，在應付日期後28天內未繳納；

(g) 該產品為依據第18A節豁免的產品，且執照持有人違反與該產品豁免有關的條件；或

(ga)該執照涵蓋依據第32CB節豁免的生物品，且執照持有人違反與該生物品豁免有關的條件；或

(h) 其他辦法就本項而言所規定的情況是否存在。

(1A)第(1)(a)項所述之違法而遭定罪人士的參照，包含依據以下條例對某人進行命令之參照：

(a) *《1914年刑法》*第19B節；或

(b) 州省法或領地法之相對應條例。

附註： *《1914年刑法》*第19B節授權法院在判定某人已犯罪時，在未有定罪紀錄程序前先採取行動。

(1B)第(1)(g)項不限制第(1)(h)項。(1C)第(1)(a)

項中

製造執照係指：

(a) 依據本編核發之執照；

(b) 依據治療產品相關之州省法或領地法所核發，與治療產品製造相關之執照。

(2) 若署長非因執照持有人要求而提議吊銷或中止執照，除非署長認為不立即吊銷或中止執照效力，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

將造成死亡、重病或嚴重傷害之立即風險，否則署長必須：

(a) 以書面通知執照持有人，向執照持有人說明署長計劃要採取的行動及採取該計劃行動之理由；同時

(b) 除非採取該計劃行動的理由是未繳交年度執照應付費用，或其他適用的規定稽查費用—否則應給予執照持有人機會，於該通知規定之合理時間內，提供署長與在其計劃行動有關的意見。

(3) 若執照持有人依據第(2)(b)項提出意見時，署長在考量其遞交之意見前，不得針對吊銷或中止該執照做出決定。

(4) 已遭到中止的執照，仍可能遭到吊銷。

(5) 若執照遭到中止，署長得，以書面通知該執照持有人，要吊銷該執照。

(6) 署長吊銷或中止執照時，署長必須於做出決定後，切實可行的範圍內，盡快將決定的詳細內容公佈在公*報*或*衛生署網站*上。

41AAAA 依要求撤回執照吊銷

(1) 若：

(a) 署長因為某人依第41(1)(d)項所提出的要求，吊銷某張執照；同時

(b) 從執照遭到吊銷當日起算90天內，該人士以書面方式要求署長撤回該決定；同時

(c) 提出該要求時，已繳納規定之應付申請費用(若有)；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

署長得，以書面通知該人士，撤回其吊銷執照之決定。

(2) 若吊銷決定遭到撤回，該吊銷會被視為從未發生。

41AA 失效判決規範

第40節或第41節之任何內容，皆不影響《*1914年刑法*》第VIIC編的施行(包含在特定情況下，免除某些人士揭露其已失效判決紀錄之要求，以及要求知情人士忽略上述紀錄之條例)。

41AB 署長得要求資料或文件

(1) 若：

(a) 某人為執照持有人；與

(b) 該人士已經或正在進行一個或以上之治療產品製造步驟；

署長得以書面通知該人士，要求該人士：

(c) 提交或提供與以下一項或多項有關之資料或文件給署長：

(i) 治療產品；

(ii) 若該治療產品由成分混合物組成——所有成分；

(iii) 若該治療產品由成分混合物組成——所有成分之供應商；

(iv) 若該治療產品由複合性組成部件組成——所有組成物部件；

(v) 若該治療產品由複合性組成部件組成——所有組成物部件之供應商；

(vi) 已用於放置，或計劃放置治療產品之容器或包裝；

(vii) 治療產品批號；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41AB節

(viii) 治療產品到期日期；

(ix) 治療產品的配銷；

(x) 治療產品是否符合該產品適用的標準；

(xi) 該人士在治療產品製造中，已經或正在採取的一個或以上之步驟；

(xii) 用於進行該治療產品製造的一個或以上步驟之場所；

(xiii) 是否遵循製造原則；

(xiv) 負責管控治療產品已經或正在進行之製造步驟的人員的姓名、資格與經歷；同時

(xv) 針對已經或正在進行的治療產品製造步驟，已經或正在進行之品質保證與品質管控措施；

(xvi) 是否遵循執照條件；

(xvii) 是否有吊銷或中止執照的理由；

(xviii) 辦法規範其他與治療產品製造相關之事項；同時

(d) 符合以下要求：

(i) 在通知中指定的合理時間內提供；同時

(ii) 以該通知規定之格式。

(2) 知指定的期限必須比通知發出當天晚至少14天。

(3) 若署長認為，在緊急情況下，通知中指定的期限必須少於14天，則第(2)款的細則並不適用。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(4) 通過的格式得要求或者准許以特定軟體要求提供資料或提供文件：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

41AC 違反第41AB節通知之要求的刑事罪行

任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第41AB節給予該人士通知；同時

(b) 該人士不採取行動；同時

(c) 其不採取行動違反了該通知之規定。刑罰：400

個罰金單位。

41AD 虛假不實或具有誤導性的資料——罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第41AB節給予該人士通知；同時

(b) 該人士遵循或聲稱遵循該通知，提供署長資料；同時

(c) 該人士明知該資料：

(i) 虛假不實或有誤導性；或

(ii) 省略任何可能會造成誤導的事項或資料。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

(2) 若資訊並非虛假不實或沒有誤導性，則第(1)款因第(1)(c)(i)款之故不適用。

附註： 針對與第(2)款相關之事項，被告有舉證責任。

(3) 若未省略任何可能會造成誤導的事項或資訊，則第(1)款因第(1)(c)(ii)款之故不適用。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第 41AE節

附註： 針對與第(3)款相關之事項，被告有舉證責任。

41AE 虛假不實或具有誤導性的文件——罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士提供文件給署長；同時

(b) 該人士明知所提供的文件虛假不實或有誤導性；同時

(c) 該文件是因遵循或聲稱遵循依據第41AB節發出的通知而提供的文件。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

(2) 若文件並非虛假不實或沒有誤導性，則第(1)款因第(1)(b)(i)款之故不適用。

附註： 針對與第(2)款相關之事項，被告有舉證責任。

(3) 若某人在提供文件時，附上其簽署的以下書面聲明，或若為法人團體，附上該法人團體主管人員簽署的以下書面聲明，則第(1)款不適用：

(a) 聲明該文件，據該首述人士所知，為虛假不實或有誤導性的資料；同時

(b) 說明，或指出，文件中據該首述人士所知為虛假不實或有誤導性的部分。

附註： 針對與第(3)款相關之事項，被告有舉證責任。

41AF 虛假或具有誤導性的資料或文件——民事處罰

(1) 在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 已依據第41AB節給予該人士通知；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該人士遵循或聲稱遵循該通知，提供資料或提供文件；同時

(c) 該資料或文件虛假不實或有誤導性資料。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

(2) 若某人在提供文件時，附上其簽署的以下書面聲明，或若為法人團體，附上該法人團體主管人員簽署的以下書面聲明，則第(1)款不適用：

(a) 聲明該文件，據該首述人士所知，為虛假不實或有誤導性的資料；同時

(b) 說明，或指出，文件中據該首述人士所知為虛假不實或有誤導性的部分。

41AG 自證其罪

(1) 某人不得因所提供的資料或提供的文件，可能會導致自己入罪或因此受到處罰，而不依據第41AB節提供資料或提供文件。

(2) 然而，個人：

(a) 已提供資料與提供文件；或

(b) 提供該資料或提供該文件時；或

(c) 任何因為其提供資料或提供文件，而直接或間接獲得的資料、文件或事項；

不得做為證據用於：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 起訴該個人的刑事訴訟，因違反第41AD節或第41AE節而進行的訴訟除外；或

(e) 針對該個人違反民事處罰條例，因而進行違反民事處罰條例之訴訟。

41AAA 轉移執照

(1) 辦法得制定規範，規範與執照轉移事項相關事務。

(2) 就第(1)款之目的所制定的辦法，得規範與以下事項相關的事項：

(a) 申請執照轉移；及

(b) 繳交相關申請費用；及

(c) 申請評鑑；及

(d) 進行執照轉移時的執照條件；及

(e) 審核依據辦法所做的決定。

(3) 第(2)款不限制第(1)款的一般性原則。

41A 公布製造商名單等

署長得不時依據其決定之方法，公布依據本編獲得執照之人員清單，以及與執照相關之產品等級、執照授權的製造步驟以及與執照相關的製造地點地址。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第四章—醫療器材

附註： 本章不適用於已成為註冊或備案產品的醫療器材，但第三章(醫藥與其他非醫療器材治療產品)仍適用。第9B節會隨時間自動撤銷該註冊或備案。

第4-1編—導論

第1部分—本章簡介

41B 通則

本章目的為確保醫療器材的安全與合格療效。本章透過以下方式達到目的：

(a) 針對醫療器材制定特定規定；同時

(b) 建立行政程序，主要用於確認上述規定得以落實；同時

(c) 透過刑事罪行與民事處罰條例執行規定。

41BA 針對醫療器材之規定(第4-2編與第4-3編)

針對醫療器材之規定為：

(a) (與醫療器材安全及效能特性相關的)基本準則；以及

(b) (主要與品質管理系統申請相關的)符合性評鑑程序。

附註： 醫療器材標準得依據第4-2編第2部分制定，而符合性評鑑標準則得依據第4-3編第2部分制定，然上述並非規定。

41BB 行政程序(第4-4編與第4-10編)

本章規範之行政程序為：

(a) 核發符合性評鑑證書給部分醫療器材製造商；以及

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 將醫療器材列入《登記冊》中；以及

(c) 從《登記冊》中止或取消醫療器材條目；以及

(ca)將醫療器材從本章各種規定中豁免，以應對緊急狀況；以及

(d) 豁免醫療器材需列入《登記冊》的規定；以及

(e) 取得醫療器材相關資料；以及

(f) 規定公告醫療器材問題，以及召回有問題的器材。

附註： 第4-10編規定在某些情況下要繳交應付評鑑費用。

41BC 執行規定(第4-11編)

第4-11編涵蓋用於達到以下目的的刑事罪行與民事處罰條例：

(a) 醫療器材必須遵循的規定；以及

(b) 遵循本章所規範的行政程序(尤其是將醫療器材列入《登記冊》的程序)。

附註： 第4-4編至第4-9編涵蓋部分刑事罪行與民事處罰條例。這些規範通常是與這幾編行政程序有關的附帶事宜(例：在申請書中提供虛假不實或具有誤導性的聲明)。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第2部分—解釋

41BD 何為*醫療器材*

(1) ***醫療器材為*** 為：

(a) 以某人名義供應，預期供人體使用，以達到下述一或多項目的之器械、儀器、用具、材料或其他物品(無論單獨或合併使用，並且包含為其適當使用所需之軟體)：

(i) 診斷、預防、監測、治療或舒緩疾病；

(ii) 診斷、監控、治療、舒緩或補償損傷或殘疾；

(iii) 解剖或生理過程之檢查、換置或修正；

(iv) 控制人體受孕；

未透過藥理學、免疫學或新陳代謝方式，達到上述主要預期作用，但可透過這些方式輔助其功能；或

(aa)所有第(2A)款規範之器械、儀器、用具、材料或其他物品；或

(ab)所有包含在第(2B)款規範之器械、儀器、用具、材料或其他物品分級的器械、儀器、用具、材料或其他物品；或

(b) 第(a)項、第(aa)項或第(ab)項內涵蓋之器械、儀器、用具、材料或其他物品的配件。

附註： 依據第(3)款所做之聲明將物品從本定義之範圍排除。依據第(7)節所作之聲明也有相同效力：見第7(4)款。

(2) 就第(1)(a)項而言，器械、儀器、用具、材料或其他物品(***主要器材***)的預期用途，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

需由供應主要器材的人士針對以下一或多個項目所提供的資料進行確認：

(a) 主要器材上的標示；

(b) 主要器材的使用說明；

(c) 與主要器材相關的廣告內容；

(d) 描述主要器材作用機制的技術文件。

(2A)署長得就第(1)(aa)項之目的，在公*報*或*衛生署網站*發布通知，規範特定器械、儀器、
用具、材料或其他物品。該通知並非法律文書。

(2B)署長得就第(1)(ab)項之目的，透過法律文書規範特定器械、儀器、用具、材料或其他物品的分級。

(3) 就本法案而言，署長得在公*報*或*衛生署網站*發布命令，宣布特定器械、儀器、用具、材料或其他物品，或特定器械、儀器、用具、材料或其他物品的分級，並非醫療器材。

附註： 依據本節所發出的聲明，不影響該物品作為治療產品。

(4) 依據本節發佈之聲明，於該聲明在公*報*或*衛生署網站*公布當日，或依據命令中所述之較晚日期生效。

41BE 醫療器材種類

一般

(1) 就本章而言，在以下情況下，醫療器材會與其他醫療器材視為相同類別：

(a) 有相同廠商；同時

(b) 有相同製造商；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 有相同器材命名系統編號(見第(3)款)；同時
(d) 有相同醫療器材分級；同時
(e) 不管是整體或是與該類醫療器材相關，皆與辦法所規定的其他此類特性相同。

獨一無二的醫療器材

(2) 若醫療器材與任何其他醫療器材類別不同：
(a) 某該醫療器材為某類醫療器材，則本章適用；同時
(b) 本章中提到提供該類醫療器材之合理數量樣本，係指提供該器材。

醫療器材命名系統編號

(3) 部長得，透過法律文書，決定醫療器材命名系統編號。

41BEA 除外目的

署長得就41FD(ia)項與第41FF(1A)款之目的，透過法律文書規定目的。

41BF 系統或套裝醫材包裝

(1) 包裝及包裝內的治療產品，在以下情況***為系統或套裝包裝***：
(a) 不管是在套裝組合中合併使用，或是在醫療或外科手術程序中使用，該包裝與治療產品會被視為一個單位；同時
(b) 該包裝至少包含一項醫療器材；同時
(c) 該包裝與其治療產品並不構成複合包裝。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 為避免產生疑問，系統或套裝包裝為醫療器材。

41BG 醫療器材製造商

(1) 醫療器材***製造商***係指醫療器材在依該人士名義進行供應前，不論是否是由該人士或由另一人士代表該人士，負責設計、生產、包裝及標示醫療器材的人。

(2) 若第(1)款不適用於某醫療器材，醫療器材***製造商***係指為有意以其名義供應醫療器材，並且使用現成產品，進行下列一或多項事項的人士：

(a) 組裝該器材；

(b) 包裝該器材；

(c) 處理該器材；

(d) 完整翻新該器材；

(e) 標示該器材；

(f) 在以下一或多個事項上，透過由上述人士所提供的資料，指定醫療器材的目的：

(i) 器材上的標示；

(ii) 器材的使用說明；

(iii) 該器材相關的廣告內容；

(iv) 描述該器材作用機制的技術文件。

(3) 然而，符合以下情況的人並非醫療器材製造商：

(a) 該人士為單一病患進行器材組裝或微調；同時

(b) 該器材已經由另一人士供應；同時

(c) 醫材的組裝或調整，並不會改變另一人士在以下一或多個事項所提供的資料上說明的醫材預期使用目的：

(i) 器材上的標示；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ii) 器材的使用說明；

(iii) 該器材相關的廣告內容；

(iv) 描述該器材作用機制的技術文件。

(4) 若某人列入就本款之目的制定的辦法所規定的人士分級，則該人士並非醫療器材製造商。

41BH 符合基本準則的定義

(1) 就本章(包含第4-11編)而言，醫療器材遵循基本準則代表醫療器材並未沒有違反任何基本準則。

(2) 然而，就本章(第4-11編除外)而言，醫療器材若有下列狀況，也會被視為遵循基本準則：

(a) 醫療器材遵循適用於該器材的一或多個醫療器材標準；同時

(b) 醫療器材違反基本準則的情況僅限於與相關醫療器材標準或一或多項醫療器材標準的基本準則之一部分或某些部分。

(3) 就本節而言，醫療器材標準若與基本準則的一或某些部分相關，醫療器材標準必須言明是哪個或哪些部分。

41BI 未執行符合性評鑑程序的定義

(1) 就本章而言，若有以下情況，便視為某醫療器材未執行符合性評鑑程序：

(a) 出現違反符合性評鑑程序的情況；同時

(b) 該違反情況，與該醫材或其製造商有全部或部分關聯。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41BI節

(2) 然而，就本章(第4-11編除外)而言，第(1)款在以下情況並不適用：

(a) 該醫療器材在製造中所採用的品質管理系統，遵循一或多項適用的符合性評鑑標準；同時

(b) 違反的情況，僅與該符合性評鑑標準或多個符合性評鑑標準某一部分或多個部分符合性評鑑程序有關。

(3) 就本節而言，符合性評鑑標準與哪些符合性評鑑程序部分有關，需由該標準言明哪個部分或哪些部分。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第3部分—應用條款

41BJ 應用本章規範涵蓋在第3-2編的醫療器材

(1) 若第15A節適用於某醫療器材，則本章不適用於該醫療器材，但與下列目的有關時除外：

(a) 要依據本章，申請將某醫療器材列入《登記冊》中；或

(b) 要依據本章，將某醫療器材列入《登記冊》。

附註： 第15A節規範第3-2編適用或持續適用於醫療器材的情況。

(2) 然而，若在本章生效前，依據第34節核發的豁免適用於某醫療器材或該醫材的製造商：

(a) 第4-3編、4-4編及第4-11編第2部分，在上述生效日起算2年期限結束後，適用於該醫療器材；同時

(b) 第4-8、4-9、4-10編及第4-11編第3部分與第4部分僅於該期限結束後，在與第(a)項所述規範有關時，適用於該醫療器材。

41BJA 應用本編規範生物品

(1) 除本節規定外，本章在本節生效後，不適用於生物品。

目前已列入《登記冊》的生物品

(2) 若，在本節生效前，作為生物品的治療產品已依據本章列入《登記冊》，則本章在本節生效時及生效後仍持續適用於該生物品，直到該生物品依據第3-2A編被列入《登記冊》為止。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41BJA節

附註： 第32DN節規範包含在第3-2A編內的生物品。

待處理的申請書

(3) 若：

(a) 在本節生效前，依據本章提出申請，將作為生物品之治療產品列入《登記冊》；同時

(b) 在本節生效前，該申請尚未取得最終決定；同時

(c) 在本節生效前，該申請尚未撤銷。

本章在本節生效時及生效後仍繼續適用於該生物品，直到下列最早適用之時間為止：

(d) 生物品依據第3-2A編包含在《登記冊》；

(e) 若該申請的最終決定為申請不成功—也就是該申請已有最終決定；

(f) 申請撤銷；

(g) 申請失效；

附註： 第32DN節規範包含在第3-2A編內的生物品。

(4) 就本節而言，申請書以及任何因申請書而申請複審或反駁的最終決定或以其他方式處置時，即為最終決定。

過渡時期

(5) 本章適用於在本節生效時及生效後，與生物品有關之已完成或未完成的事項。

(6) 若本章在第(2)款或第(3)款所述期間內繼續適用於某生物品，則本章在該期間結束後，就該生物品在該期間已完成或未完成的事項

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

仍繼續適用。

41BK 應用《刑法典》

《*刑法典*》第二章適用於所有違反本章之犯罪行為。

附註： 《*刑法典*》第二章規範刑事責任的一般原則。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41C節

第4-2編基本準則與醫療器材標準

41C 本編簡介

基本準則制定與醫療器材安全及效能特性有關之規定。
儘管未要求要遵循適用之醫療器材標準，但是是建立遵循基本準則的一種方法。

附註： 處理未遵循基本準則的醫療器材可能會構成犯罪或違反民事處罰條例：參閱第4-11編第1部分。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第1部分—基本準則

41CA 基本準則

(1) 辦法得制定醫療器材相關規定。

(2) 這些規定稱為***基本準則***。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第2部分—醫療器材標準

41CB 醫療器材標準

(1) 部長得，透過法律文書，發出命令進行以下裁決：

(a) 命令中規範的事項構成該命令中所指定之醫療器材種類的醫療器材標準；同時

(b) 符合上述標準的醫療器材種類，會被視為符合標準中規範的基本準則相關部分。

附註： 《2003年憲法法案》第12節規範法律文書生效日。

(2) 部長得透過法律文書修改或撤銷依據第(1)目所做之命令。

41CB 醫療器材標準內容

(1) 在不限制第41B節範圍的情況下，針對醫療器材種類建立醫療器材標準的命令得針對下列事項進行規範：

(a) 醫療器材的安全或效能特性；或

(b) 《大英藥典》、《歐洲藥典》或《美國藥典：國家處方集》之正文；或

(c) 部長依本目核准之另一出版品的正文；或

(d) 上述正文已依命令進行修改；或

(e) 由標準組織公布的標準；或

(f) 其他部長認為適合的事項；或

(2) 就第(1)(e)項而言，以下組織為標準組織：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 澳大利亞標準；
(b) 國際標準化組織；
(c) 國際電工委員會；
(d) 歐洲標準委員會；
(e) 歐洲電工標準化委員會；
(f) 部長在公*報*或*衛生署網站*上公布之通知所宣告的任何組織。

41CD 醫療器材標準不一致

(1) 醫療器材標準若：
(a) 適用於某類醫療器材；同時
(b) 與僅適用在該類某些醫材的另一醫療器材標準不一致；
則，在此不一致之情況下，對第(b)項所述之醫材無效。

(2) 適用在由組成部件組成之醫療器材種類的醫療器材標準，比僅適用於組成部年的醫療器材標準優先適用。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41D節

第4-3編 符合性評鑑程序

41D 本編簡介

符合性評鑑程序制定與醫療器材品質管理系統應用相關之規定，以及其他對醫材製造商施加的要求。

儘管未要求要遵循適用之符合性評鑑標準，但是是建立已適用醫療器材一個或多個部分符合性評鑑程序的其中一種方法。

附註1： 處理未應用符合性評鑑程序的醫療器材可能會構成犯罪或違反民事處罰條例：參閱第4-11編第2部分。

附註2： 實施符合性評鑑程序，參閱第41BI節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第 1部分—符合性評鑑程序

41DA 符合性評鑑程序

(1) 辦法得制定與醫療器材製造商義務相關之規定。

(2) 上述規定則稱為***符合性評鑑程序***。

(3) 符合性評鑑程序，或符合性評鑑程序之任何部分，得：

(a) 限制在針對一或多項醫療器材分級之應用；或

(b) 針對不同醫療器材分級、不同醫療器材種類或不同製造商以不同方式適用。

(4) 在不限制第(1)款的情況下，該辦法得與以下全部或任何事項相關：

(a) 製造醫療器材時應用品質管理系統；

(b) 製造醫療器材時確認符合基本準則或品質管理系統；

(c) 在醫療器材製造商之產品系列、產品設計或品質管理系統有所變更時進行通知或評估；

(d) 醫療器材製造商針對醫療器材已採用的符合性評鑑程序做出聲明；

(e) 貼在醫療器材上的標誌，用於顯示已用於該器材的符合性評鑑程序；

(f) 監督與檢驗醫療器材設計或醫療器材製造流程；

(g) 監督醫療器材功能性；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(h) 與醫療器材設計、製造、包裝、標示與供應相關之必要矯正措施；

(i) 保留醫療器材製造、醫療器材設計或醫療器材製造流程的記錄。

41DB 醫療器材分級

辦法得規定：

(a) 適用於醫療器材或醫療器材種類之分級，亦即***醫療器材分級***；以及

(b) 與醫療器材分級或醫療器材種類相關之事項。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第2部分—符合性評鑑標準

41DC 符合性評鑑標準

(1) 部長得，透過法律文書，發出命令進行以下裁決：

(a) 命令中規範的事項構成命令中所指定之符合性評鑑系統的符合性評鑑標準；以及

(b) 符合上述標準的品質管理系統，會被視為已經應用該標準所規範的符合性評鑑程序部分。

附註： 《*2003年憲法法案*》第12節規範法律文書生效日。

(2) 符合性評鑑標準得限制於特定醫療器材種類。

(3) 部長得透過法律文書修改或撤銷依據第(1)目所做之命令。

41DD 符合性評鑑標準內容

(1) 在不限制第41DC節範圍的情況下下，建立醫療器材種類之符合性評鑑標準的命令得針對下列事項進行規範：

(a) 針對醫材設計、醫材製造及最終檢驗必須進行的品質管理系統程序；或

(b) 由標準組織公布的標準；或

(c) 其他部長認為適合的事項；或

(2) 就(1)(b)項而言，以下組織為標準組織：

(a) 澳大利亞標準；

(b) 國際標準化組織；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 歐洲標準委員會；

(d) 部長在公報或*衛生署網站*上公布之通知所宣告的任何組織。

41DE 符合性評鑑標準不一致

符合性評鑑標準會：

(a) 指定其適用之品質管理系統；同時

(b) 在與僅適用於特定醫療器材種類之另一符合性評鑑標準不一致時；

則，在此不一致之情況下，對第(b)項所述之醫材無效。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第4-4編 符合性評鑑證書

41E 本編簡介

署長得核發符合性評鑑證書(該證書得限於某些醫療器材)給醫療器材製造商，表示下列一或多個項目：

(a) 該醫療器材已應用相關品質管理系統；

(b) 該醫療器材已遵循基本準；

(c) 已達成符合性評鑑程序的其他認證要求。

附註： 在依據本章提出有效申請，將某醫療器材種類列入《登記冊》前，可能必須要提供符合性評鑑證書：參閱第41FC(2)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第1部分—核發符合性評鑑證書

41EA 需要符合性評鑑證書時

辦法得規範：

(a) 在提出有效申請，將醫療器材製造商所製造之醫療器材列入《登記冊》前，必須先獲得符合性評鑑證書的醫療器材製造商種類。

(b) 在提出有效申請，將醫療器材列入《登記冊》前，必須先獲得符合性評鑑證書的醫療器材種類。

附註： 辦法得針對不同種類的製造商及醫療器材，規定不同級別的費用：參閱第41LA(2)款。

41EB 申請

(1) 要申請符合性評鑑證書，必須：

(a) 按照署長以書面核准的形式，或署長以書面核准的其他方式呈現；同時

(b) 遞交至署長指定的衛生署辦公室。

附註： 必須先依據第41LA節繳納符合性評鑑費用，才能考量該相關申請。

(2) 若發生以下情況，則申請無效：

(a) 未繳交規定的申請費用；或

(b) 申請書中包含的資料為虛假不實或具有誤導性之資料。

附註： 任何人可能因為作出虛假不實或有誤導性資料的聲明而犯罪或違反民事處罰條例，請參閱第41EI及41EIA節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 核准的形式得要求或者准許以特定軟體要求提交申請或資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

(4) 署長得以書面通知符合性評鑑證書申請人，規定申請人允許一名授權人士在該通知中規定的任何合理時間內，稽查：

(a) 已用於、或將會用於製造相關醫療器材種類的場所(包含在澳大利亞境外的場所)與器具、過程與設備；以及

(b) 在該場所的任何其他醫療器材種類。

41EC 考量申請

(1) 若有人依據第41EB節提出申請，署長必須決定是否核發符合性評鑑證書。

(2) 在決定是否核發證書時，署長必須考量某些或所有符合性評鑑程序是否已應用在下列一項或多項與醫材相關的事項：

(a) 製造醫療器材時應用品質管理系統；

(b) 認證遵循基本準則；

(c) 就本款之目的制定的辦法所規範的其他符合性評鑑程序要求。

(3) 在決定是否核發證書時，署長也必須考量：

(a) 以下至少一位人士：

(i) 申請人；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ii) 能制定決策或參與制定決策，並且會對申請人事務有全面或很大影響的人士(***管理人員***)；

(iii) 若申請人為法人團體——該法人團體的重大利益持有者；

在提交申請前的10年內，有以下情況：

(iv) 因違反本法或相對應州省法而遭定罪；或

(v) 因涉及詐欺或不誠實，而違反聯邦法、州省法或領地法遭定罪；或

(vi) 因違反本法或相對應州省法之民事處罰條例，而遭命令繳交罰鍰；或

(vii) 因涉及詐欺或不誠實，而違反聯邦法、州省法或領地法並遭命令繳交罰鍰；或

(viii) 違反符合性評鑑證書規定的條件；或

(ix) 有符合性評鑑證書遭到中止或吊銷；或

(x) 在第(iv)、(v)、(vi)、(vii)、(viii)或(ix)款適用的十年規定期間內，曾擔任管理人員或重大利益持有者，且導致該款生效之行為發生時，該人士為管理人員或法人團體重大利益持有者；或

(b) 辦法就本款目的對所規範的任何其他情況。

(4) 第(3)(a)項提到因犯罪而遭定罪的人士，包含因依據以下法規犯罪而收到命令的人士：

(a) *《1914年刑法》*第19B節；或

(b) 州省法或領地法之相對應條例。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註： *《1914年刑法》*第19B節授權法院在判定某人已犯罪時，在未有定罪紀錄程序前先採取行動。

(5) 第(3)(a)項並不限制第(3)(b)項。

41ECA 符合性評鑑(優先申請人)裁定

(1) 辦法得制定規範，授權署長做出符合性評鑑(優先申請人)的裁定。

(2) 所謂***符合性評鑑(優先申請人)裁定***係就本法而言，某位指定人士在依據第41EB節提出任何申請書，要申請為裁定中指定的某類醫療器材取得符合性評鑑證書時，會被視為優先申請人。

(3) 辦法得制定規範，規範下列相關事項：
  (a) 申請符合性評鑑(優先申請人)裁定；
  (b) 署長對此類申請表格的核准；
  (c) 此類申請必須附上的資料；
  (d) 此類申請的申請費用。

(4) 辦法得制定規範，規範下列相關事項：
  (a) 賦予署長權力撤回符合性評鑑(優先申請人)裁定；
  (b) 撤回符合性評鑑(優先申請人)裁定的後果。

(5) 第(3)款與第(4)款不限制第(1)款。

(6) 辦法得制定相關規範，規範申請人若為優先申請人時，署長要優先考量該人士

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

依據第41EB節提出的申請。

(7) 若發生以下情況，辦法得規範：

(a) 申請人為優先申請人，依據第41EB節提出申請；同時

(b) 已針對該申請書做出裁定；

該裁定之通知聲明得公告於*衛生署網站*。

(8) 本節中明言提及署長的部分並不意味限制該辦法授權署長依據為本節目的而制定的辦法指派代表行使任何或所有署長職責或權力。

(9) 如某符合性評鑑(優先申請人)裁定依辦法生效，該裁定公告於*衛生署網站*。

(10) 辦法規範之符合性評鑑(優先申請人)裁定並非法律文書。

(11) 《1901 年法令釋義法令》第33(3AB)款不適用於描述符合性評鑑(優先申請人)裁定中的人。

附註： 《*1901 年法令釋義法令*》第33(3AB)款僅描述分級。

41ED 依據申請進行決定的時間

若與符合性評鑑證書核發的申請與第63(2)(dc)項規範時間有關，則除非該申請依據第41EG節失效，否則該申請的決定必須在該時間內完成。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41EE 決定是否核發證書後的程序

(1) 在針對是否核發符合性評鑑證書做出決定後，署長必須：
  (a) 20個工作天內以書面形式通知申請人該決定；同時
  (b) 若決定為不核發證書——在該通知內說明該決定的原因；同時
  (c) 若決定為核發該證書，且所有與申請相關應付評鑑費用已經繳納：
    (i) 核發證書給提出申請的製造商；同時
    (ii) 給予申請人一份證書副本(若該申請人不是該製造商)。

(2) 符合性評鑑證書需註明該證書是否涵蓋：
  (a) 所有由該製造商所製作的醫療器材；或
  (b) 由製造商所製作的特定醫療器材。

41EF 證書有效期限

(1) 符合性評鑑證書就該證書而言所規範之日期生效。

(2) 符合性評鑑證書除以下情況外隨時有效：
  (a) 該證書依據第3部分遭到中止；或
  (b) 該證書所規定的有效期限(若有)期滿；或
  (c) 該證書依據第4部分遭到吊銷。

41EG 申請失效

符合性評鑑證書的申請於下列情況失效：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 申請人未向遞交申請書的辦公室，以署長核准的書面形式，遞交這些資料，以便裁定該申請；或

(b) 申請人未遵循署長要求，將申請書及與申請書中所述之該類器材適當數量之樣本送達辦公室；或

(c) 申請人未遵循依據第41JA節通知之規定，於通知中指定期限結束後10個工作天內，提供署長資料；或

(d) 由申請人與申請人代表，與申請書一起提交給署長的相關資料，包含依據第41JA節通知為目的提供的資料虛假不實或有誤導性資料；或

(e) 申請人未允許授權人士進行第41EB(4)款規定之稽查；或

(f) 依據第4-10之目的制定的辦法規定，與申請有關之到期應付之全部或部分符合性評鑑費用——申請人未依據辦法繳交全部或部分費用。

41EH 將申請以遭到拒絕處理

(1) 申請符合性評鑑證書的申請人得給予署長書面通知，說明申請人希望若有以下情況，即將其申請視為已遭拒絕處理：

(a) 第63(2)(dc)項已規定要在一定時間內針對該申請做出決定；同時

(b) 在該時限結束時，申請人尚未收到通知，決定要否核發證書。

(2) 在通知申請人該決定前，得隨時發出通知。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 若已發出通知，本法(第60(5)款除外)所具有的效力等同於：
  (a) 署長已經決定不核發該證書；同時
  (b) 部長已經決定依據第60(3)款，確認署長的決定；同時
  (c) 部長是在給予署長通知當日作出決定。

41EI 作出虛假不實聲明的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：
  (a) 該人士作出聲明(不管是以口頭或文件方式，或是以其他方法)；同時
  (b) 該聲明係包含在符合性評鑑證書申請書中，或與該申請書相關；同時
  (c) 該人士知道該聲明是虛假或有誤導性聲明；同時
  (d) 發生以下任一情況：
    (i) 使用該種類醫療器材品已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或
    (ii) 使用該種類醫療器材，若該種類醫療器材已被使用，會造成任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1：某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：
  (a) 該人士作出聲明(不管是以口頭或文件方式，或是以其他方法)；同時
  (b) 該聲明係包含在符合性評鑑證書申請書中，或與該申請書相關；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 該聲明虛假不實或有誤導性資料；同時

(d) 使用該種類醫療器材，若該種類醫療器材已被使用，非常可能會造成任何人受到傷害或損傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《*刑法典*》第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明(不管是以口頭或文件方式，或是以其他方法)；同時

(b) 該聲明係包含在符合性評鑑證書申請書中，或與該申請書相關；同時

(c) 該人士知道該聲明是虛假或有誤導性聲明。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

41EIA 作出虛假不實聲明的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士作出聲明(不管是以口頭或文件方式，或是以其他方法)；同時

(b) 該聲明虛假不實或有誤導性資料；同時

(c) 該聲明係包含在符合性評鑑證書申請書中，或與該申請書相關。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第2部分—條件

附註： 違反符合性評鑑證書的條件可能會導致該證書遭到中止或吊銷(見第3部分與第4部分)，可能犯罪(見第41MN(5)款、第41MN(6)款與第41MN(8)款)及可能違反民事處罰條例(見第41MNA(2)款)。

41EJ 符合性評鑑證書自動條件

登錄與檢驗權力

(1) 符合性評鑑證書條件規定獲得證書的製造商應該要：

(a) 允許授權人士：

(i) 在任何合理時間內，進入該人士或任何其他人士處理該證書涵蓋之醫療器材種類的場所(包含澳大利亞境外場所)；同時

(ii) 在上述場所，檢查這些場所及這些場所內任何種類醫療器材，並檢查、測量、測試、提出測試要求及採集這些場所內任何種類的醫療器材，或這些場所內任何與醫療器材種類相關的物品；同時

(iii) 在這些場所內，拍攝靜照或移動影像，或記錄這些場所，或場所內的任何產品；同時

(b) 在授權人士提出下述要求時：

(i) 依據該人士要求，提供該證書涵蓋之醫療器材種類，或製造商的品質管理系統相關之文件給該人士；同時

(ii) 允許該人士複製該文件。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41EJ節

審查

(2) 符合性評鑑證書受限於以下條件：獲得證書之製造商需配合署長針對證書進行的任何審查，以裁定與以下事項相關之符合性評鑑程序是否已應用在該證書涵蓋之醫療器材種類：

(a) 製造醫療器材時應用品質管理系統；

(b) 認證遵循基本準則；

(c) 就第41EC(2)款之目的制定的辦法所規範的任何其他符合性評鑑程序要求。

重大改變通知

(3) 符合性評鑑證書受限於以下條件：下列事項若有任何重大改變計劃，獲得證書的人士需以書面方式通知署長：

(a) 品質管理系統；或

(b) 前項系統涵蓋的產品範圍；或

(c) 與核發證書相關之醫療器材種類的產品設計。

費用

(4) 符合性評鑑證書受限於以下條件：證書申請人依據辦法，需支付第(2)款之審查費用，並在該費用到期應付時繳納。

(5) 辦法得針對不同種類的製造商及醫療器材，規定不同級別的費用。

辦法條件

(5A) 符合性評鑑證書必須受限於就本款之目的制定的辦法所規範的任何條件。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

條件不限制其他條件

(6) 依據本節施加的條件，是外加在依據本部分所施加之條件的額外條件。

41EK 核發符合性評鑑證書時施加的條件

若署長核發與某製造商有關的符合性評鑑證書，署長得以書面方式，對下列事項施加證書條件：

(a) 證書所涵蓋的一或多種醫療器材；或

(b) 製造商的品質管理系統。

41EL 在核發符合性評鑑證書後施加條件

(1) 署長得以書面通知獲得符合性評鑑證書的製造商：

(a) 對下列事項施加新證書條件：

(i) 證書所涵蓋的一或多種醫療器材；或

(ii) 製造商的品質管理系統；或

(b) 修改或撤銷現有條件。

該權力，可在申請人要求下，或署長本人的動議下行使。

(2) 依據本節施加、修改或移除的條件在以下情況下生效：

(a) 若通知言明必須採取行動防止即將發生死亡、重病或嚴重傷害的風險—該通知之生效日期為發給當事人的當天；或

(aa) 若是由某人士要求施加或更改條件，且第(a)項不適用——該通知之生效日期為通知中指定的日期，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41EL節

除非當事人同意將生效日期提前，否則該日期必須至少比發給當事人的日期晚20天；或

(ab) 若要移除某條件，且(a)項不適用—生效日期為通知中指定的日期；除非當事人同意將生效日期提前，否則該日期必須至少比發給當事人的日期晚20個工作天；或

(b) 在其他情況下—中止生效日期為通知中指定的日期，該日期必須至少比發給當事人的日期晚20個工作天。

(3) 就第(2)(aa)項與(ab)項而言，生效日期若提前，也不得早於發給當事人通知的日期。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第3部分—中止符合性評鑑證書

附註： 中止符合性評鑑證書會使該證書適用的醫療器材種類從《登記冊》遭到中止(見第41GF(1)款)。申請將此類醫療器材列入《登記冊》的申請無效(見第41FC(2)(c)項)。

41EM 中止符合性評鑑證書

(1) 若署長認為有理由依據第41ET節吊銷證證書，署長得以書面通知獲得符合性評鑑證書之相關人士，中止證書。

(2) 該中止得限制於該通知中指定的該種類醫療器材中的某些醫療器材。

(3) 該通知需規定證書中止的時間。該時間不得超過6個月。

附註： 證書中止時間得依據第41EO節延長。

41EN 通知提議中止

(1) 然而，在中止符合性評鑑證書前，署長必須：

(a) 以書面方式通知該人士署長提議要中止該證書，並說明中止的理由；同時

(b) 給予該人士一個合理的機會，就署長中止之建議，向署長遞交意見。

(2) 在署長未考量該人士依據第(1)(b)項所做出的任何意見前，不得針對其中止建議做出決定。

(3) 若依據第41EM節發出的通知言明該中止有其必要，以防止死亡、重病或嚴重傷害的立即風險，則本節不適用。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41EO節

41EO 證書中止期限

(1) 中止生效的時間是：

(a) 若依據第41EM節發出的通知言明該中止有其必要，以防止死亡、重病或嚴重傷害的立即風險——中止生效日期為發給當事人通知的當天；或

(b) 在其他情況下—中止生效日期為通知中指定的日期，該日期必須至少比發給當事人的日期晚20個工作天。

(2) 中止生效，直到：

(a) 署長依據第41EP節撤回該中止；或

(b) 以下任一效期屆滿：

(i) 依據第41EM節發出的通知中所指定的時期；或

(ii) 若該期限依據本節第(3)款延長，該延長期限已屆滿。

附註： 除非符合性評鑑的中止遭到撤回，否則該證書會自動吊銷：參閱第41ER節。

(3) 若與列入《登記冊》的某種類醫療器材相關之人士顯示他或她已經採取步驟解決依據第41ET節吊銷證書的理由，則署長得以書面通知該人士，依據第41EM節指明的期間要延長。延長時間不得超過6個月。

41EP 撤銷中止

(1) 若署長認為有以下情況，署長必須撤銷該中止決定：

(a) 中止該符合性評鑑證書的理由已不再適用；同時

(b) 沒有其他中止該證書之理由。

(2) 署長可在以下情況下行使其撤銷中止的權力：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 若：

(i) 與獲得符合性評鑑證書有關的製造商；或

(ii) 申請證書之人士(若申請人非該製造商)；

向署長提出書面申請；或

(b) 署長自行決定。

(3) 在撤銷該中止後，署長必須在撤銷後20個工作天內，將該撤銷的書面通知發給獲得符合性評鑑證書之相關人士。

(4) 若署長在收到有人依據第(2)(a)項提出申請後，決定不撤銷中止，署長必須：

(a) 在作出該決定後之20天內以書面方式通知申請人其決定；與

(b) 在該通知內陳述該決定之理由。

41EQ 吊銷符合性評鑑證書之權力不受影響

(1) 本部分並不影響署長依據第4部分吊銷符合性評鑑證書之權力。

(2) 若依據本節之中止與符合性評鑑證書有關，在與此類吊銷有關的範圍內，該中止失效。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第4部分—吊銷符合性評鑑證書

附註： 吊銷符合性評鑑證書會使該證書適用的醫療器材種類在《登記冊》中的條目遭到取消(參閱第41GK(b)項)。申請將此類醫療器材列入《登記冊》的申請無效(見第41FC(2)(c)項)。

41ER 自動吊銷符合性評鑑證書

若發生下列情況，署長必須以書面通知獲得符合性評鑑證書的相關人士，吊銷證書：

(a) 已依據第41EM節中止該證書；同時

(b) 依據第41EM(3)款或第41EO(3)款(視情況要求)之中止適用的時間
在該中止依據第41EP節撤回前便已期滿。

41ES 立即吊銷符合性評鑑證書

(1) 若獲得符合性評鑑證書的相關製造商以書面要求署長吊銷該證書，署長得以書面通知該製造商，吊銷該證書。

(2) 若：

(a) 署長依據第(1)款吊銷某證書； 同時

(b) 從證書遭到吊銷當日起算90天內，該製造商以書面方式要求署長撤回該吊銷決定；同時

(c) 提出該要求時，已繳納規定之應付申請費用(若有)；

署長得，以書面通知該製造商，撤回該吊銷決定。

(3) 若吊銷決定遭到撤回，該吊銷會被視為從未發生。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41ET 在通知提議吊銷後，吊銷符合性評鑑證書

(1) 若發生下列情況，署長必須以書面通知獲得符合性評鑑證書的相關人士，吊銷證書：

(a) 符合性評鑑程序並沒有應用在該證書適用的醫療器材種類；或

(b) 獲得證書的製造商拒絕或未遵循證書所規定之某個條件；或

(c) 署長依據第41JA節向該人士發出通知，要求該人士提供署長資料或文件，但該人士未在通知指定日期後10個工作天內遵循該通知；或

(d) 獲得證書的製造商已不再製造該執照適用之任何醫療器材種類；或

(e) 以下至少一名人士：

(i) 獲得執照的人士(***執照持有人***)；

(ii) 能制定決策或參與制定決策，並且會對執照持有人事務有全面或很大影響的人士(***管理人員***)；

(iii) 若申請人為法人團體——法人的重大利益持有者；

曾：

(iv) 因違反本法或相對應州省法而遭定罪；或

(v) 因涉及詐欺或不誠實，而違反聯邦法、州省法或領地法遭定罪；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41ET節

(vi) 因違反本法或相對應州省法之民事處罰條例，而遭命令繳交罰鍰；或

(vii) 因涉及詐欺或不誠實，而違反聯邦法、州省法或領地法並遭命令繳交罰鍰；或

(viii) 違反符合性評鑑證書規定的條件；或

(ix) 有符合性評鑑證書遭到中止或吊銷；或

(x) 若在第(iv)、(v)、(vi)、(vii)、(viii)或(ix)款適用期間內為管理人員或重大利益持有者，且導致該款生效之行為發生時，該人士為管理人員或法人團體重大利益持有者；或

(f) 其他辦法就本項而言所規定的情況是否存在。

(1A) 第(1)(e)項提到因犯罪而遭定罪的人士包含因依據以下法規犯罪而收到命令的人士：

(a) *《1914年刑法》*第19B節；或

(b) 州省法或領地法之相對應條例。

附註： *《1914年刑法》*第19B節授權法院在判定某人已犯罪時，在未有定罪紀錄程序前先採取行動。

(1B) 第(1)(e)項並不限制第(1)(f)項。

(2) 然而，在吊銷證書前，署長必須：

(a) 以書面通知該人士署長提議吊銷該證書，並且說明吊銷的理由；同時

(b) 給該人士一個合理的機會，就吊銷提議對向署長遞交意見。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 在署長未考量該人士依據第(2)(b)項提出的的任何意見前，不得針對該吊銷做出決定。

(4) 本節任何內容皆不影響*《1914年刑法》*第VIIC編的施行(包含在特定情況下，免除某些人士揭露其已失效判決紀錄之要求，以及要求知情人士忽略上述紀錄之條例)。

41EU 將符合性評鑑證書的吊銷限制於某一類醫療器材

(1) 若署長認為吊銷符合性評鑑證書的理由僅適用於：

(a) 證書適用的某幾種醫療器材；或

(b) 證書適用的醫療器材種類中的某些醫療器材；

署長必須將該吊銷，限制於該吊銷理由，或其他理由適用的醫療器材。

(2) 若某證書的吊銷有如此限制，署長必須修改該證書，使其不再適用於第(1)款所述之醫療器材。

41EV 公告吊銷符合性評鑑證書等

在切實可行的情況下，在依據第41EU(2)款吊銷符合性評鑑證書，或修改符合性評鑑證書後，署長必須盡快透過公報或於*衛生署網站*上刊登通知，說明該吊銷或修改的詳情。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41EW節

41EW 吊銷符合性評鑑證書等的生效日期

若署長依據第41EU(2)款吊銷某符合性評鑑證書，或修改某符合性評鑑證書，則該吊銷或修改在以下情況下生效：

(a) 若該吊銷係依據第41ER節或第41ES節，或該修改係與第41ER節或第41ES節之吊銷理由有關——在得證書的人士收到吊銷或修改通知當日生效；或

(b) 在其他情況下——生效日期為通知中指定的較晚時間。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第4-4A編—澳大利亞符合性評鑑機構

41EWA 澳大利亞符合性評鑑機構裁定

(1) 辦法得制定規範，授權署長做出符合性評鑑機構的裁定。

(2) 所謂的***符合性評鑑機構裁定***，就本法而言，係指裁定某指定的澳大利亞公司為***澳大利亞符合性評鑑機構***。

(3) 辦法得制定規範，規範下列相關事項：
  (a) 申請符合性評鑑機構裁定；
  (b) 署長對此類申請表格的核准；
  (c) 此類申請必須附上的資料；
  (d) 此類申請的申請費用。
  (e) 此類申請失效的情況；
  (f) 署長評鑑是否需要針對此類申請進行符合性評鑑機構裁定；
  (g) 此類評鑑的評鑑費用；
  (h) 符合性評鑑機構裁定的期限。

(4) 符合性評鑑機構裁定：
  (a) 得為一般申請；或
  (b) 得限制於以下一或兩種：
    (i) 一或多種特定醫療器材；
    (ii) 一或多種特定符合性評鑑程序。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41EWA節

(5) 辦法得規範某符合性評鑑機構裁定必須遵循以下事項：

(a) 辦法所規範的條件；以及

(b) 裁定中所規範的任何其他條件(若有)。

(6) 以下舉例說明得規範的條件：

(a) 機構允許授權人士進行以下事項的條件：

(i) 在任何合理時間內，進入該機構用來進行認證相關活動的場所；同時

(ii) 在上述場所時，檢查這些場所及任何與該機構在這些場所進行的認證活動
相關之事物；同時

(iii) 在這些場所內，拍攝靜照或移動影像，或記錄這些場所，或場所內任何由機構進行的認證相關活動；同時

(iv) 在這些場所內，檢查並複製與認證活動相關的任何文件；

(b) 機構在署長要求時，提供署長與該機構進行認證相關活動的資料或文件的條件。

(7) 辦法得制定規範，授權署長吊銷或修改符合性評鑑機構裁定。

(8) 第(3)款至第(7)款不限制第(1)款。

(9) 本節中明言提及署長的部分並不意味限制該辦法授權署長依據為本節目的而制定的辦法指派代表行使任何或所有署長職責或權力。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(10) 若某符合性評鑑機構裁定依據辦法生效，該裁定必須公告於*衛生署網站*。

(11) 依據辦法做出的符合性評鑑機構裁定並非法律文書。

(12) 《1901 年法令釋義法令》第33(3AB)款不適用於描述符合性評鑑裁定之澳洲公司。

附註： 《 *1901 年法令釋義法令*》第33(3AB)款僅描述分級。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41F節

第4-5編——醫療器材列入《登記冊》

41F 本編簡介

若醫療器材種類遵循基本準則，且這些種類的醫療器材已應用符合性評鑑程序(且遵循其他特定要求)，得列入《登記冊》。

列入《登記冊》需受到特定自動條件之限制，且署長得進一步施加條件。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第1部分—醫療器材列入《登記冊》

41FA 本部分簡介

一旦提出適當申請，並附上必要之證書，醫療器材種類通常會被自動列入《登記冊》。然而，申請得獲挑選進行稽核，此稽核會檢查申請書或證書的部分內容或所有內容。

附註1： 在某些情況下，除非某醫療器材種類涵蓋在第4-4編之符合性評鑑證書下，否則與該醫療器材種類相關之申請無效：參閱第41FC(2)(c)項。

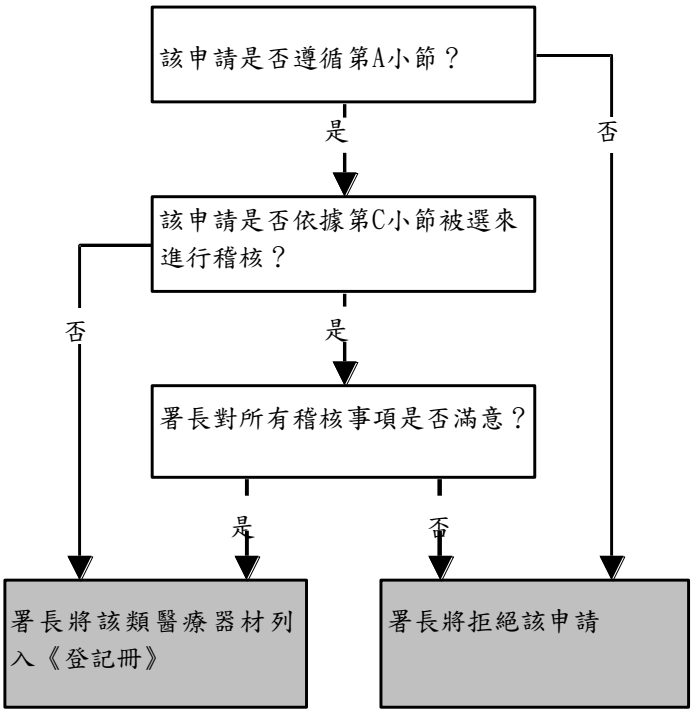
附註2： 處理未列入《登記冊》之醫療器材種類可能會構成犯罪或違反民事處罰條例：參閱第4-11編第3部分。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41FB節

41FB 本部分運作方式

本圖表顯示本部分如何適用於申請將某醫療器材種類列入《登記冊》之申請。



第A小節—申請

41FC 申請

(1) 要申請將某類醫療器材列入《登記冊》，必須：

(a) 按照署長以書面核准的形式，或署長以書面核准的其他方式呈現；同時

(b) 遞交至署長指定的衛生署辦公室。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 若發生以下情況，則申請無效：

(a) 申請書未依據第(1)款之規定提出；或

(b) 未繳交規定的申請費用；或

(c) 依據第41EA節所述目的制定的辦法要求該類醫材之製造商，在依據本節提出申請之前，需先取得與該類醫療器材相關的符合性評鑑證書，但該證書不具效力；或

(d) 申請書中包含的資料為虛假不實或具有誤導性之資料。

附註： 任何人可能因為作出虛假不實或有誤導性資料的聲明而犯罪或違反民事處罰條例，參閱第41FE節與第41FEA節。

(3) 核准的形式得要求或者准許以特定軟體要求提交申請或資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

41FD 需認證事項

申請人必須證明：

(a) 該類器材為醫療器材；同時

(b) 該類器材依據第41BD(2)款要使用於特定目的；同時

(c) 該類器材已依據醫療器材分級正確分級；同時

(d) 該類器材符合基本準則；同時

(e) 申請人：

(i) 有充分資料證實已符合基本準則；或

(ii) 已制定相關程序，包含與該類器材製造商簽訂書面協議，明訂辦法規範的事項，以確保

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

可於辦法規範期限內，自該製造商獲得這些資料；同時

(f) 已針對該類器材採用適當符合性評鑑程序；同時

(g) 申請人：

(i) 可出具充分資料證實已應用這些符合性評鑑程序有關；或

(ii) 已制定相關程序，包含與該類器材製造商簽訂書面協議，明訂辦法規範的事項，以確保可於辦法規範期限內，自該製造商獲得這些資料；同時

(h) 該類器材符合下列兩類規定：

(i) 「治療產品廣告守則」之適用條文；

(ii) 其他依據第5-1編或依據辦法適用與廣告相關的其他規定；同時

(i) 此類器材不包含《1901年海關法》禁止進口的物質；同時

(ia) 此類器材並非僅供第41BEA節指定的一或多個用途使用；同時

(j) 申請書中包含或附帶的資料完整正確。

附註： 符合基本準則之規定參閱第41BH節；應用符合性評鑑程序之規定參閱第41BI節。

41FE 作出虛假不實聲明的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明(不管是以口頭或文件方式，或是以其他方法)；同時

(b) 該人士知道該聲明是不實陳述或有誤導性資料；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 該聲明係包在下列文件中或與該文件有關：

(i) 要依據本章申請將某類醫療器材列入《登記冊》中；或

(ii) 依據41FD條核發或聲稱的證照；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該種類醫療器材品已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 使用該種類醫療器材，若該種類醫療器材已被使用，會造成任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明(不管是以口頭或文件方式，或是以其他方法)；同時

(b) 該聲明虛假不實或有誤導性資料；同時

(c) 該聲明係包在下列文件中或與該文件有關：

(i) 要依據本章，申請將某類醫療器材列入《登記冊》中；或

(ii) 依據第41FD節核發或聲稱的證照；同時

(d) 使用該種類醫療器材，若該種類醫療器材已被使用，非常可能會造成任何人受到傷害或損傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士作出聲明(不管是以口頭或文件方式，或是以其他方法)；同時

(b) 該人士知道該聲明是不實陳述或有誤導性資料；同時

(c) 該聲明係包在下列文件中或與該文件有關：

(i) 要依據本章，申請將某類醫療器材列入《登記冊》中；或

(ii) 依據第41FD節核發或聲稱的證照。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

41FEA 作出虛假不實聲明的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士作出聲明(不管是以口頭或文件方式，或是以其他方法)；同時

(b) 該聲明虛假不實或有誤導性資料；同時

(c) 該聲明係包在下列文件中或與該文件有關：

(i) 要依據本章，申請將某類醫療器材列入《登記冊》中；或

(ii) 依據第41FD節核發或聲稱的證照。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第B小節—將醫療器材種類列入《登記冊》

41FF 將醫療器材種類列入《登記冊》的義務

(1) 若：

(a) 已依據第41FC節提出申請，將某類與某人有關的醫療器材列入《登記冊》；同時

(b) 已符合第41FD節之規定；除非該申請書依據第41FH節被選定要進行稽核，否則部長必須將該類與該人士有關的醫療器材列入《登記冊》。

(1A) 然而，若署長認為該類器材僅供第41BEA節所指定之一或多個用途使用，則署長不得該類與該人士有關的醫療器材列入《登記冊》。

(2) 該類器材列入《登記冊》後，署長應儘可能儘早核發證書給申請人，以證明該類器材已列入《登記冊》。

(3) 證書上必須言明該類器材列入《登記冊》的日期。

41FG 申請失敗通知

若該類器材列入《登記冊》的申請失敗，署長必須於收到依據第41FC(1)款提出之申請書後20個工作天內以書面方式通知申請人。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第C小節—申請書稽核

41FH 選擇要稽核的申請書

(1) 署長：

(a) 必須選擇要稽核的醫療器材列入《登記冊》申請書是辦法中規範的那類申請書；同時

(b) 得選擇稽核其他要申請列入《登記冊》的醫療器材種類。

附註： 針對署長必須要選擇稽核的申請書，應支付稽核評鑑費用：參閱第4-10編。

(2) 若某申請書被選作稽核：

(a) 署長必須給申請人書面通知，***選擇通知***)，以：

(i) 通知申請人其申請書被選作稽核；同時

(ii) 要求申請人在通知指定期限內提供署長認為與稽核有關的資料；同時

(b) 該申請書必須依據本小節規範處理，而不屬第B小節規範。

(3) 該稽核通知必須：

(a) 在遞交申請書後二十個工作天內送達；或

(b) 如辦法規範該類申請需要較長時程，則在該時程內送達。

(4) 第(2)(a)款並不限制第41JA節之效力(署長得要求資料)。

41FI 申請書稽核

(1) 稽核申請書時，署長得考量以下兩點所有或部分因素：

(a) 申請書是否符合第A小節；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 申請人依據第41FD節獲得之認證事宜是否正確。

(2) 若署長認為稽核中要考慮的所有層面都滿意，署長必須考量與該申請書相關的人，並決定是要將申請書中申請的該類醫療器材列入《登記冊》。

(3) 若署長不滿意，則署長必須決定是否要要將申請書中申請的該類醫療器材列入《登記冊》。

41FIA 澳大利亞 符合性評鑑機構核發的證書

(1) 若：

(a) 某申請書已依據第41FC節申請將某類醫療器材列入《登記冊》；同時

(b) 該申請書被選作稽核；同時

(c) 某人已獲得澳大利亞符合性評鑑機構核發之證書，該機構認為該類器材符合基本準則；同時

(d) 該證書是依據該人士與符合性評鑑機構簽訂的合約而核發；同時

(e) 該證明已交給署長；

則，在稽核申請書時，署長得考量該證書。

(2) 若：

(a) 某申請書已依據第41FC節申請將某類醫療器材列入《登記冊》；同時

(b) 該申請書被選作稽核；同時

(c) 某人已獲得澳大利亞符合性評鑑機構核發之證書，該機構認為該類器材已經應用適當的符合性評鑑程序；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 該證書是依據該人士與符合性評鑑機構簽訂的合約而核發；同時

(e) 該證明已交給署長；

則，在稽核申請書時，署長得考量該證書。

(3) 若某符合性評鑑機構與澳大利亞符合性評鑑機構相關的裁決僅限於一種或多種指定醫療器材，則第(1)款不適用於該機構核發的證書，除非該證書是與這幾類醫療器材有關。

(4) 若某符合性評鑑機構與澳大利亞符合性評鑑機構相關的裁決僅限於一種或多種符合性評鑑程序，
則第(2)款不適用於該機構核發的證書，除非該證書是與這幾類符合性評鑑程序有關。

(5) 本節不以任何形式限制署長得考量的事項。

41FJ 稽核後的程序

在稽核申請書後，署長必須：

(a) 在做出該決定後20個工作天內以書面形式通知申請人該決定；同時

(b) 若其決定是不將申請的該類器材列入《登記冊》，則應說明原因；同時

(c) 若其決定是要將該類器材列入《登記冊》，且已繳交所有申請書相關評鑑費用：

(i) 將該類醫療器材列入《登記冊》，並言明與提出該申請的人士；同時

(ii) 核發證書，證明該類器材已列入《登記冊》。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41FK 申請書失效

若發生以下情況，則被選來稽核的申請書便失效：

(a) 申請人未遵循依據第41FH節通知的規定，於通知中指定期限結束後10個工作天內送達；或

(b) 申請人未遵循署長要求，將申請書及與申請書中所述之該類器材適當數量之樣本送達辦公室；或

(c) 申請人未遵循依據第41JA節通知的規定，於通知中指定期限結束後10個工作天內，提供署長要求與該類器材有關的資料；或

(d) 由申請人或申請人代表，與申請書一起提交給署長的資料，包含依據第41JA節要求為目的提供的資料為虛假不實或有誤導性的資料；或

(e) 申請人未支付第41LB節或第41LC節要求之申請書評鑑費用。

第D小節—雜項

41FKA 優先申請人之醫療器材裁定

(1) 辦法得制定規範，授權署長做出醫療器材(優先申請人)的裁定。

(2) 所謂***醫療器材(優先申請人)裁定***係就本法而言，某位指定人士在依據第41FC節提出任何申請書，要申請將裁定中指定的某類醫材列入《登記冊》時，會被視為優先申請人。

(3) 辦法得制定規範，規範下列相關事項：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 優先申請人之醫療器材裁定；
(b) 署長對此類申請表格的核准；
(c) 此類申請必須附上的資料；
(d) 此類申請的申請費用。

(4) 辦法得制定規範，規範下列相關事項：
(a) 授權署長撤回醫療器材(優先申請人)裁定；
(b) 撤回醫療器材(優先申請人)裁定的後果。

(5) 第(3)款與第(4)款不限制第(1)款。

(6) 辦法得制定相關規範，規範申請人若為優先申請人時，署長要優先考量該人士依據第41FC節提出的申請。

(7) 若發生以下情況，辦法得規範：
(a) 申請人為優先申請人，依據第41FC節提出申請；同時
(b) 已針對該申請書做出裁定；
該裁定之通知聲明得公告於*衛生署網站*。

(8) 本節中明言提及署長的部分並不意味限制該辦法授權署長依據為本節目的而制定的辦法指派代表行使任何或所有署長職責或權力。

(9) 如某醫療器材(優先申請人)裁定依辦法生效，該裁定公告於*衛生署網站*。

(10) 依辦法裁定為醫療器材(優先申請人)的裁定並非法律文書。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(11) *《 1901 年法令釋義法令》*第33(3AB)款不適用於描述醫療器材(優先申請人)裁定中的人。

附註： *《 1901 年法令釋義法令》*第33(3AB)款僅描述分級。

41FL 醫材編號

若某類醫療器材列入《登記冊》後，署長 應給予該類器材一獨一無二的醫材編號。

41FM 《登記冊》有效期限

(1) 某類醫療器材列入《登記冊》的起始日期始於依據第41FF節之目的核發的證書上所明定的日期。

(2) 除非發生以下情況，醫療器材列入《登記冊》後，便永久有效：

(a) 該類器材依據第4-6編第1部分遭到中止；或

(b) 直到該類器材依據第4-6編第2部分取消將該器材列入《登記冊》。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第2部分—條件

附註： 違反某種類器材列入《登記冊》的條件可能會導致該種類器材中止或取消列入《登記冊》(參閱第4-6編)，可能會被視為犯罪(參閱第41MN(1),(2),(4)款)或可能會違反民事處罰條例(參閱第41MNA(1)款)。

41FN 自動適用條件

登錄與檢驗權力

(1) 將某種醫療器材列入《登記冊》限制與該種列入《登記冊》的醫療器材有關的人必須：

(a) 允許授權人士：

(i) 在任何合理時間內，進入該人士或任何其他人士處理該種類醫療器材的任何場所(包含澳大利亞境外場所)；同時

(ii) 在上述場所，檢查這些場所及這些場所內任何種類醫療器材，並檢查、測量、測試、提出測試要求及採集這些場所內任何種類的醫療器材，或這些場所內任何與醫療器材種類相關的物品；同時

(iii) 在這些場所內，拍攝靜照或移動影像，或記錄這些場所，或場所內的任何產品；同時

(b) 若授權人士要求，向該授權人士出示其所要求與該種類列入《登記冊》 的醫療器材有關的文件，並准許該授權人士複製這些文件。

樣本遞送

(2) 將某種醫療器材列入《登記冊》限制與該種類列入《登記冊》的醫療器材有關的人必須

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

在署長要求時，遞交合理數量的該種類醫療器材樣本給署長，且：

(a) 必須在要求中指定的期間內完成；同時

(b) 符合要求中指定的任何其他要求。

要求中指定的期間必須至少有10個工作天。

資料是否可取得等

(3) 將某種醫療器材列入《登記冊》限制：

(a) 在該種類醫療器材列入《登記冊》期間，與該種類列入《登記冊》的醫療器材有關的人必須：

(i) 有充分資料證實已符合基本準則；或

(ii) 已制定相關程序，包含與該類器材製造商簽訂書面協議，明訂辦法規範的事項，以確保可於辦法規範期限內，自該製造商獲得這些資料；同時

(b) 在該種類醫療器材列入《登記冊》期間，與該種類列入《登記冊》的醫療器材有關的人必須：

(i) 有充分資料證實該種類醫療器材已應用符合性評鑑程序；或

(ii) 備有與該種類醫療器材更動之資料，包括產品範圍、品質管理系統及醫材製造商的更動；或

(iii) 已制定相關程序，包含與該類器材製造商簽訂書面協議，明訂辦法規範的事項，以確保可於辦法規範期限內，自該製造商獲得這些資料；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 在該種類醫療器材列入《登記冊》期間，與該種類列入《登記冊》的醫療器材有關的人必須，若經署長要求，提供署長資料；同時

(d) 與該種類列入《登記冊》的醫療器材有關的人必須在辦法指定的期限內將第41MP(2)或41MPA(2)款所述資料提供給署長；同時

(e) 與該種類列入《登記冊》的醫療器材有關的人必須提供該種類醫材製造商與以下事項有關的資料：

(i) 符合性評鑑程序要求之製造商義務；以及

(ii) 該類器材是否符合基本準則。

(4) 辦法得依據第(3)(c)、(d)、(e)項之目的規定資料或證據的數量、標準或種類。

廣告材料

(5) 將某種醫療器材列入《登記冊》限制該種類列入《登記冊》的醫療器材有關的廣告材料與依據第41FD節獲得認證的預期用途一致。

辦法規範之條件

(5A) 將某種醫療器材列入《登記冊》限制該種類醫必須符合辦法中規定的條件(若有)。

部長裁定條件

(5B) 將某種醫療器材列入《登記冊》限制該種類醫必須符合部長依據第(5C)款裁定的條件(若有)。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(5C) 部長得，通過法律文書，就第(5B)款之目的裁定一或多個條件。

條件不限制其他條件

(6) 依據本節施加的條件，是外加在依據本部分所施加之條件的額外條件。

41F0 將醫療器材種類列入《登記冊》的施加條件

(1) 若署長將與某人有關的某種類醫療器材列入《登記冊》，則署長得以書面通知該人士，施加將這種醫療器材列入《登記冊》的條件。

(2) 依據第(1)款施加的條件得與下列事項有關：

(a) 該種類器材的製造；

(b) 該種類器材的保管、使用、供應、處理或者銷毀；或

(c) 保存與該種類器材相關的記錄，包括在供應後的追蹤記錄以及該種類器材的位置；或

(d) 基本準則中與該種類器材有關的事宜或額外事宜；或

(e) 任何其他部長認為與該種類器材有關的事宜。

41FP 在某種類醫療器材列入《登記冊》後施加條件

(1) 若發生下列情況，署長必須以書面通知與某種類列入《登記冊》的醫療器材有關的人士：

(a) 要依據本章，施加該種類醫材列入《登記冊》的新條件；或

(b) 修改或撤銷現有條件。

該權力，可在有關人士的要求下，或署長本人主動決定行使。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41FP節

(2) 依據本節施加、修改或移除的條件在以下情況下生效：

(a) 若通知言明必須採取行動防止即將發生死亡、重病或嚴重傷害的風險—該通知之生效日期為發給當事人的當天；或

(aa) 若是由某人士要求施加或更改條件，且(a)項不適用—該通知之生效日期為通知中指定的日期，除非當事人同意將生效日期提前，否則該日期必須至少比發給當事人的日期晚20個工作天；或

(ab) 若要移除某條件，且(a)項不適用—生效日期為通知中指定的日期；除非當事人同意將生效日期提前，否則該日期必須至少比發給當事人的日期晚20個工作天；或

(b) 在其他情況下—中止生效日期為通知中指定的日期，該日期必須至少比發給當事人的日期晚20個工作天。

(3) 就第(2)(aa)項與(ab)項而言，生效日期若提前，也不得早於發給當事人通知的日期。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第4-6編—中止及取消列入《登記冊》

第1部分—中止列入《登記冊》

第A小節—中止一般權力

41G　本編簡介

在特定情況下，可中止已列入《登記冊》的某種類醫材，例如在該醫材之符合性評鑑證書遭到中止時。在大部分情況下，遭到中止的某種類醫材都會被視同未列入《登記冊》。

在特定情況下，可取消已列入《登記冊》的某種類醫材。

41GA 中止某種類醫材列入《登記冊》

(1) 若發生以下情況，署長得以書面通知與列入《登記冊》之醫材種類有關的人士，其中止該醫材種類列入《登記冊》：

(a) 署長認為：

(i) 該醫材種類持續列入《登記冊》，有造成死亡、重病或嚴重傷害的潛在風險；同時

(ii) 若該醫材種類持續列入《登記冊》，有造成死亡、重病或嚴重傷害的潛在風險，很有可能在中止期間，相關人員會採取必要的行動，以確保這樣的情況不會發生；同時

(b) 署長認為可能有理由依據第2部分(第41GL(a)項或(d)項或第41GM節除外)取消該類醫療器材在《登記冊》中的條目。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 該中止得限制於該通知中指定的該種類醫療器材中的某些醫療器材。

(3) 該通知需規定證書中止的時間。該時間不得超過6個月。

附註： 中止時間得依據第41GC節延長。

(4) 在切實可行的情況下，在中止後，署長必須盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明該中止的詳情。

41GB 在特定情況下必須給予提議中止之通知

(1) 然而，若是因為依據第41GN節有理由取消某種類醫療器材在《登記冊》中的條目，在將該種類醫療器材自《登記冊》中止前，
署長必須：

(a) 以書面通知相關人士，署長提議要中止，並說明中止的理由；同時

(b) 給予該人士一個合理的機會，就署長中止之建議，向署長遞交意見。

(2) 在署長未考量該人士依據第(1)(b)項所做出的任何意見前，不得針對其中止建議做出決定。

41GC 中止期限

(1) 中止生效的時間是：

(a) 若依據第41GA(1)節發出的通知言明該中止有其必要，以防止死亡，重病或嚴重傷害的潛在風險—中止生效日期為發給當事人通知的當天；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 在其他情況下—中止生效日期為通知中指定的日期，該日期必須至少比發給當事人的日期晚20個工作天。

(2) 中止生效，直到：

(a) 署長依據第41GD節撤回中止；或

(b) 以下期限已屆滿：

(i) 依據第41GA(3)款發出的通知中所指定的期間；或

(ii) 若該期限依據本節第(3)款延長，該延長期限已屆滿。

附註： 除非中止該種類醫材列入《登記冊》的指示遭到撤回，否則該種類醫材會自動自《登記冊》取消：參閱第41GK節。

(3) 若與列入《登記冊》的某種類醫療器材相關之人士顯示他或她已經採取步驟解決依據第41GN節取消該種類醫療器材列入《登記冊》的理由，署長得以書面通知當事人，依據第41GA(1)款發出之通知中內指明的期間要延長，延長時間不得超過6個月。

(4) 在切實可行的情況下，在延長後，署長必須盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明該延長的詳情。

41GD 撤銷中止

(1) 若署長認為有以下情況，署長必須撤銷該中止決定：

(a) 該種類醫材從《登記冊》遭到中止的理由已不再適用；同時

(b) t沒有其他理由繼續中止該種類醫材列入《登記冊》。

(2) 署長可在以下情況下行使其撤銷中止的權力：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41GE節

(a) 若與列入《登記冊》之某醫材種類有關的人士以書面形式向署長提出申請；或

(b) 署長自行決定。

(3) 在撤銷中止前，署長必須：

(a) 在撤銷後20個工作天內，將該撤銷的書面通知發給與列入《登記冊》的該醫材種類有關的人士；同時

(b) 在切實可行的情況下，盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明撤銷的詳情。

(4) 若署長在收到有人依據第(2)(a)項提出申請後，決定不撤銷中止，署長必須：

(a) 在做出該決定後20個工作天內以書面形式通知申請人該決定；同時

(b) 在該通知內陳述該決定之理由。

41GE 將撤銷申請以遭到拒絕處理

(1) 申請撤銷中止的申請人得給予署長書面通知，說明申請人希望若有以下情況，即將其申請視為已遭拒絕處理：

(a) 第63(2)(dd)項已規定要在一定時間內針對該申請做出決定；同時

(b) 在該期限屆滿時，署長未做出決定。

(2) 該通知可在署長做出決定前的任何時間發出。

(3) 若已發出通知，本法(第60(5)款除外)所具有的效力等同於：

(a) 署長已經決定不撤銷該中止；同時

(b) 部長已經決定依據第60(3)款，確認署長的決定；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 部長是在給予署長通知當日作出決定。

第B小節—中止為依據第4-4編之中止結果

41GF 中止某種類醫材列入《登記冊》

(1) 若涵蓋某種類醫療器材的符合性評鑑證書依據第4-4編第3部分遭到中止，署長得以書面通知與列入《登記冊》之該醫材種類有關的人士，其中止該醫材種類列入《登記冊》。

(2) 若第4-4編第3部分的中止僅限於該種類醫材中的某些醫材，依據本節之中止也僅該種類醫材中的某些醫材。

(3) 在切實可行的情況下，在中止後，署長必須盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明該中止的詳情。

41GG 中止期限

(1) 中止從通知發給當事人當日起生效。

(2) 中止持續生效，直到署長依據41GH節撤銷為止。

41GH 撤銷中止

(1) 若有以下情況，署長必須撤銷中止決定：

(a) 第4-4編第3部分之中止失效；同時

(b) 署長認為沒有其他理由繼續中止該種類醫材列入《登記冊》。

(2) 在撤銷中止後，署長必須：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 在撤銷後20個工作天內，將該撤銷的書面通知發給與列入《登記冊》的該醫材種類有關的人士；同時

(b) 在切實可行的情況下，盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明撤銷的詳情。

第C小節—中止之效力

41GI 中止之效力

若某種類中之所有或部分醫療器材遭到中止，則就本法而言（第4-5編第2部分、本部分及第4-8編除外），在中止生效期間，這些醫療器材並未列入《登記冊》。

附註： 處理未列入《登記冊》之醫療器材種類可能會構成犯罪或違反民事處罰條例：參閱第4-11編第3部分。

41GJ 自《登記冊》取消的權力不受影響

(1) 本款並不影響署長依據第2部分取消某種類醫療器材列入《登記冊》的權力。

(2) 若依據本節之中止與取消的醫療器材有關，在有關範圍內，該中止失效。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第2部分—取消列入《登記冊》的條目

41GK 自動取消某種類醫材列入《登記冊》的條目

若發生以下情況，署長得以書面通知與列入《登記冊》之醫材種類有關的人士，其取消該醫材種類列入《登記冊》的條目：

(a) 該醫材種類已依據第41GA節中止列入《登記冊》，且依據第41GA(3)款或第41GC(3)款(視情況而定)規範的中止期限在中止未依據第41GD節撤銷前就已屆滿；或

(b) 涵蓋該種類醫療器材的符合性評鑑證書依據第4-4編第4部分遭到吊銷。

41GL 立刻取消某種類醫材列入《登記冊》的條目

若發生以下情況，署長得以書面通知與列入《登記冊》之醫材種類有關的人士，其取消該醫材種類列入《登記冊》的條目：

(a) 署長認為若該醫材種類持續列入《登記冊》，有造成死亡、重病或嚴重傷害的立即風險；或

(b) 該醫材種類已不再是治療器材；或

(c) 該醫材種類已不再是醫療器材；或

(d) 有人以書面要求取消該醫材種類在《登記冊》中的條目；或

(e) 署長認為與下列有關的聲明：

(i) 申請將該種類醫療器材列入《登記冊》中的申請書；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ii) 與申請書有關，依據第41FD節核發或聲稱的證照；

虛假不實或有誤導性資料；或

(f) 依據《1989年治療產品(收費)法》第4(1B)款與該種類醫療器材列入《登記冊》 相關之年度費用在應付日期後20個工作天內仍未繳納；或

(g) 若下列二種情況皆適用：

(i) 依據辦法，由該辦法或依據該辦法組成的主管機關就該種類醫療器材廣告向相關人士發出指示或作出要求，以確保該廣告符合「治療產品廣告守則」；

(ii) 當事人不遵循指示或要求；或

(h) 該種類醫療器材嚴重違反適用的「治療產品廣告守則」法規或任何其他依據第5-1編或依據辦法適用於廣告的相關要求，且署長認為：

(i) 違反情節重大；同時

(ii) 由於該違反行為，該種類醫療器材的陳述在很大程度上具有誤導性。

41GLA 在收到要求後撤銷取消條目

(1) 若：

(a) 署長是因為某人依據第41GL(d)項所提出之要求，取消某種類醫療器材列入《登記冊》；同時

(b) 從該種類醫療器材被取消列入《登記冊》當日起算90天內，該人士以書面方式要求署長撤回取消決定；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 提出該要求時，已繳納規定之應付申請費用(若有)；

署長得，以書面通知該製造商，撤回該取消決定。

(2) 若取消遭到撤銷，該取消會被視為從未發生。

41GLB 在收到要求後撤銷取消條目— 支付年度費用

(1) 若：

(a) 署長取消某種類醫療器材列入《登記冊》是因為依據*《1989年治療產品(收費)法》*第4(1B)款與該種類醫療器材列入《登記冊》 相關之年度費用在應付日期後20個工作天內仍未繳納；同時

(b) 從該種類醫療器材被取消列入《登記冊》當日起算90天內，與該種類醫療器材列入《登記冊》有關的人士以書面方式要求署長撤回取消決定；同時

(c) 依據*《1989年治療產品(收費)法》*第4(1B)款與該種類醫療器材列入《登記冊》 相關之年度費用已繳納；同時

(d) 提出該要求時，已繳納規定之應付申請費用(若有)；

署長得，以書面通知該製造商，撤回該取消決定。

(2) 若取消遭到撤銷，該取消會被視為從未發生。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41GM節

41GM 在41JA通知後取消某種類醫材列入《登記冊》的條目

(1) 若發生以下情況，署長得以書面通知與列入《登記冊》之醫材種類有關的人士，其取消該醫材種類列入《登記冊》的條目：

(a) 署長依據第41JA節向當事人發出通知，要求該人士提供署長資料，或向署長出示與該醫材種類有關的文件；同時

(b) 依據第41JA 節發出通知的目的是為了確定當事人依據第41FD款提供與該醫材種類相關的任何證明是否不正確；同時

(c) 該人士未在通知中指定期間結束後10個工作天內遵循該依據第41JA 節發出之通知。

(2) 若發生以下情況，署長得以書面通知與列入《登記冊》之醫材種類有關的人士，其取消該醫材種類列入《登記冊》的條目：

(a) 署長依據第41JA節向當事人發出通知，要求該人士提供署長資料，或向署長出示與該醫材種類有關的文件，包含該醫材種類是否

(i) 於澳大利亞境內供應；或

(ii) 進口至澳大利亞；或

(iii) 從澳大利亞出口；同時

(b) 發生以下任一情況：

(i) 提供的資料或文件顯示該醫材種類不在澳大利亞境內供應、進口至澳大利亞；或從澳大利亞出口；或

(ii) 該人士未遵循第41JA節通知之規定，於通知中指定期限結束後10個工作天內，提供署長資料。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41GN 在通知建議取消後取消某種類醫材列入《登記冊》的條目

(1) 若發生以下情況，署長得以書面通知與列入《登記冊》之醫材種類有關的人士，其取消該醫材種類列入《登記冊》的條目：

(a) 醫療器材原本是屬於列入《登記冊》的某醫材種類，但後來更動，所以這些醫療器材已經不屬於該醫材種類；或

(b) 與列入《登記冊》的某醫材種類相關的人士拒絕或未遵循列入《登記冊》所規定之某個條件；或

(c) 署長依據第41JA節向當事人發出通知：

(i) 要求該人士提供署長資料，或向署長出示與該種類醫材有關的文件；同時

(ii) 第41GM節不適用；且該人士未在通知中指定期間結束後10個工作天內遵循該依據第41JA 節發出之通知；或

(d) 該人士違反第 41MP(1)或41MPA(1)款與該種類醫材有關的規定；或

(e) 署長認為該類醫療器材的品質或功能性不可接受；或

(f) 署長認為依據第41FD提供與申請將該類醫療器材列入《登記冊》 的任何證明或證明部分有不正確，或不再正確的資料。

附註： 依據第41FD節必須證明的事項包括符合基本準則，應用符合性評鑑程序，可具體證明符合與應用情況，以及遵循廣告規定。

(2) 然而，在取消某類醫療器材在《登記冊》中的條目前，署長必須：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 以書面通知該人士署長提議要取消，並說明取消的理由；同時

(b) 給予該人士一個合理的機會，就署長的取消建議，向署長遞交意見。

(3) 在署長未考量該人士依據第(2)(b)項提出的的任何意見前，不得針對該取消建議做出決定。

41GO 將取消列入《登記冊》的條目限制於某一類醫療器材

(1) 若署長認為取消某類醫療器材在《登記冊》中的條目的理由僅適用於該種類醫療器材中的某些醫療器材，署長必須將該取消限制於該理由或其他取消理由適用的醫療器材。

(2) 若取消某類醫療器材在《登記冊》中的條目限制某些醫療器材，署長：

(a) 必須因此修改《登記冊》中的條目；同時

(b) 必須刪除《登記冊》中因為該取消而受影響的條目。

41GP 公告取消列於《登記冊》的條目

在切實可行的情況下，在取消某種類醫療器材在《登記冊》中的條目後，署長必須盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明該取消的詳情。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41GQ 取消列於《登記冊》條目的生效日期

若署長取消某類醫療器材在《登記冊》中的條目，或該種類中的某些醫療器材在《登記冊》中的條目，該取消在以下情況下生效：

(a) 若署長依據第41GK或41GL節取消某種類醫療器材在《登記冊》中的條目，該取消生效日期為給予與該種類醫療器材列入《登記冊》有關人士通知的當天；或

(b) 在其他情況下— 生效日期為通知中指定的較晚日期，該日期必須至少比發給當事人的日期晚20個工作天。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41GR節

第4-6A編—豁免醫療器材以應對緊急事件

41GR 本編簡介

署長得將特定醫療器材從本章各種規定中豁免，以儲存該醫療器材，為未來可能發生的緊急情況做好準備以應對實際緊急狀況。

附註1： 違反依據本節與豁免相關之規定需承擔刑事罪行與民事處罰：參閱第 4-11編第3A部分。

附註2： 本法其他與本編豁免醫療器材相關之法規為：

(a) 第41JCA 節(提供署長資料)；以及

(b) 第41KA節(醫療器材之公告與召回)

(c) 第46A節 (搜查場所)。

41GS 部長得豁免

(1) 部長得以書面形式豁免特定醫療器材免除下列作業：

(a) 第4-2編第1部分(基本準則)；

(b) 第4-3編第1部分(符合性評鑑程序)；

(c) 第4-4編(符合性評鑑證書)；

(d) 第4-5編（醫療器材列入《登記冊》）。

(2) 部長僅得在滿足國家利益的情況下，才可以依據第(1)款豁免，且豁免必須確保：

(a) 該醫材的豁免有助於盡快儲存該醫材，為未來可能發生的緊急情況對公共衛生構成的潛在威脅做好準備；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 這些器材可緊急在澳大利亞供應，以因應已對公共衛生造成威脅的實際緊急情況。

豁免時間

(3) 依據第(1)款獲得的豁免於以下情況下生效：

(a) 決定豁免當日；或

(b) 豁免中指定的較晚日期。

(4) 依據第(1)款獲得之豁免在豁免指定期間持續有效，除非遭到提前撤銷。

附註： 第 41GU節規範豁免之修改與撤銷。

醫療器材列入《登記冊》之效力

(5) 若某特定種類醫療器材依據第(1)款獲得豁免，在該種類醫療器材依據第4-5編列入《登記冊》後，其豁免便失去效力。

豁免並非法律文書

(6) 依據第(1)款給予的豁免並非法律文書。

忽視第41BE節

(7) 就本法可語，在考量依據本節第(1)款之豁免所涵蓋的醫療器材種類時可忽視第41BE節。

41GT 豁免條件

依據第41GS節獲得之豁免應符合豁免規定中規範下列任何一項條件：

(a) 豁免醫療器材之數量；

(b) 這些醫療器材的來源；

(c) 進口、製造、供應或出口這些醫療器材的人員或人員分級；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41GU節

(d) 這些醫療器材的供應(包括醫療器材可能供應給哪些人或哪類人員分級使用，以及在哪些情況下可存放醫療器材以供供應)；

(e) 這些醫療器材的儲藏以及保全；

(f) 這些醫療器材紀錄的保存、揭露，以及取得管道；

(g) 這些醫療器材的處理；

(h) 違反豁免條件時，這些醫療器材的處理方式；

(i) 任何其他部長覺得適合的事項。不論醫療器材是否曾違反依據本節規範之豁免條件，都不影響產品
是否能依據第41GS節獲得豁免。

附註1： 違反豁免條件需承擔刑事罪行與民事處罰：參閱第 4-11編第3A部分。

附註2： 第41GU節規範豁免條件之變更與撤銷。

41GU 豁免之變更與撤銷

豁免變更

(1) 部長得以書面形式變更依據第41GS節核發的豁免，將某種類醫療器材自豁免移除。

豁免撤銷

(2) 部長得以書面形式撤銷依據第41GS節核發的豁免。

豁免條件之變更與撤銷

(3) 署長得以書面形式：

(a) 變更依據第41GS節核發的豁免條件(包括施加新條件)；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 撤銷依據第41GS節核發的豁免條件。

變更或撤銷生效時

(4) 依據本節指示的變更或撤銷在以下情況下生效：

(a) 若部長在變更或撤銷中聲明，該撤銷或變更有其必要，以防止死亡、重病或嚴重傷害的立即風險—則會在變更或撤銷當天生效；或

(b) 在其他情況下——生效日期為變更或撤銷中指定的日期（該日期必須至少比做出變更或撤銷的日期晚28天）。

41GV 通知豁免人員等

若部長依據第41GS節做出豁免，部長必須負責採取合理步驟，把下列資料之副本提供給第41GT(c)項中涵蓋的每位人員：

(a) 豁免；

(b) 任何依據第41GU節所做出的豁免變更或撤銷。

41GW 通知與排入議事

通知

(1) 署長必須要求準備通知，列明下列資料之細節：

(a) 因為第41GS(2)(b)項而依據第41GS節獲得的豁免；

(b) 若豁免變更或撤銷與因為第 41GS(2)(b)項而依據第41GS節獲得的豁免有關，則提供依據第41GU節做出的變更或撤銷；

在部長做出豁免、變更或撤銷後5個工作天內在公*報*中公告。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41GY節

然而，豁免、變更或撤銷，並不會單純因為未符合本節而失效。

排入議事

(2) 部長必須要求準備文件，列明下列資料之細節：

(a) 因為第41GS(2)(b)項而依據第41GS節獲得的豁免；

(b) 若豁免變更或撤銷與因為第 41GS(2)(b)項而依據第41GS節獲得的豁免有關，則提供依據第41GU節做出的變更或撤銷；

在做出豁免、變更或撤銷後，在議院5個開會日內提交至議會的各個議院。然而，豁免、變更或撤銷，並不會單純因為未符合本節而失效。

41GY 處理未使用醫療器材

(1) 在下列情況下，本編適用於醫材：

(a) 某類醫療器材依據第4-5編而被列入《登記冊》，因此依據第41GS條與該類醫療器材有關的豁免失效；同時

(b) 該類醫療器材在該豁免失效前並未使用。

(2) 署長得安排依據辦法處理這些醫療器材。

(3) 依據第(2)款目的制定的辦法得規範這些醫療器材之存放、提供、銷毀、出口或以其他方式處理的方式。

(4) 依據第(3)款制定的辦法規範的方式不得讓或允許醫療器材所有人之外的另一人士獲得任何利益(包括聯邦)。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第4-7編— 未包含在《登記冊》內之醫療器材的其他豁免

41H 本編簡介

除了第4-6A編外，第4-11編第3部分針對未包含在 《登記冊》中的醫療器材，另有其他4類從禁止使用豁免的醫療器材：

(a) 依據辦法獲得豁免的醫療器材；

(b) 核准用於個人特殊治療方式或實驗目的之醫療器材；

(c) 醫療保健人員獲得授權可提供的特定醫療器材；

(d) 在替代醫療器材無法取得或短缺時，獲得豁免的醫療器材。

41HA 獲得豁免無需列入《登記冊》 的器材

(1) 本辦法得免除第4-11編第3部分之作業：

(a) 除了為本款目的規範的醫療器材種類外的所有其他醫療器材；或

(b) 特定種類之醫療器材。

附註： 第4-11編第3部分說明使用未列入《登記冊》 中之醫療器材的相關刑事罪行與民事處罰。

(2) 豁免可能受到辦法中規定的條件限制。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註： 違反條件可能觸法。參閱第41MN(9)款。

(3) 第(1)(a)項之豁免只適用於依據本款目的制定辦法中規範之人員類別。

(4) 若辦法撤銷某豁免，該撤銷命令應自規定日期起生效。該指定日期不能早於該辦法制定日期起算20個工作天。

41HB 特殊用途或實驗用豁免器材

(1) 署長得以書面批准人員：

(a) 進口至澳大利亞；或

(b) 自澳大利亞出口；或

(c) 於澳大利亞境內供應

特定醫療器材或特定種類醫療器材(未包含在《登記冊》 中的醫療器材與豁免醫療器材除外)：

(d) 來治療另一人；或

(e) 僅用於人體實驗目的。

(2) 該核准得規範給予核准的條件，包括相關醫療器材的收費條件。

附註： 違反條件可能觸法。參閱第41MN(9)款。

(3) 此外，辦法得規定適用於某人的批准，要求其僅可將特定種類醫療器材用於人體實驗。這些條件得與下列一項或多項相關：

(a) 為了這些目的而在另一人身上使用這些器材之先決條件；

(b) 為了這些目的而在另一人身上使用這些器材應遵循之原則；

(c) 為了這些目的而監測在另一人身上使用這些器材之使用情況及結果；

(d) 為了這些目的而使用這些器材的另一人必須停止使用這些器材之情形。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(4) 申請要在另一人身上使用特定醫療器材以達治療目的之申請書必須檢附依署長要求，任何與器材相關的資料。

(5) 申請僅用於人類實驗目的的特定種類醫療器材的申請書必須：
  (a) 則必須以書面方式呈現；同時
  (b) 檢附依署長要求，任何與器材相關的資料；同時
  (c) 附上規定的費用。

(6) 署長必須：
  (a) 考量依據本節提出之任何申請；同時
  (b) 評估所有與申請書一同檢附之資料；同時
  (c) 在做出決定後，於20個工作天內通知申請人：
    (i) 決定結果；同時
    (ii) 若決定結果為不核准，則應說明原因。

(7) 本來依據第(1)(e)項授予給某人批准用於人體實驗目的之特定種類醫療器材，若要由另一人使用，則應受限於與下列一項或多項事項有關的規範條件：
  (a) 為了這些目的使用這類器材之先決條件；
  (b) 為了這些目的使用這類器材應遵循的原則；
  (c) 為了這些目的監測這些器材之使用情況及結果；
  (d) 為了這些目的，人員必須停止使用這些產品的情況。

附註： 違反條件可能觸法：參閱第41MN(9)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41HC節

41HC 醫療保健人員之豁免

(1) 署長得以書面方式授權特定醫療保健人員提供特定種類式的醫療器材，用以治療特定種類的接受者。

(2) 依據第(1)款獲得之授權得受授權內容指明之條件限制。

(3) 署長得依據第(1)款規範，在授權給授權人時，施加授權條件(或進一步條件)，並以書面通知該人士授權條件。

(4) 依據第(1)款給予之授權僅能在符合下列條件下給予授權：

(a) 為施行本項所訂定的規定中所規範之醫事人員類別中所包含的醫事人員；以及

(b) 經道德委員會批准提供特定種類醫療器材或指定類別器材之醫事人員；以及

(c) 為施行本款所訂定的規定中所規範的特定的一類或多類接受者。

然，若第(b)款不適用，辦法得另行規範特殊情況。

(5) 辦法得規範依據第(1)款之授權可提供醫療器材的情況。

(6) 部長得，透過法律文書，制定規則授權任何包含在特定醫療保健人員類別中之醫療保健人員，提供特定種類醫療器材，用以治療規則中指定之一類或多類接受者，前提是：

(a) 這類醫療器材僅可在這些規則指定的狀況下供應；同時

(b) 滿足這些規則明定的條件(若有)。

(6A) 於第(6)款制訂規則時，部長必須遵循：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 規定中所規範的要求(若有)；同時

(b) 規定中所規範的限制(若有)；同時

(c) 規定中所規範的侷限(若有)。

(6B) 若：

(a) 某人依據第(6)款獲得授權可提供特定種類醫療器材；同時

(b) 該人士依據這些規定提供該類醫療器材；

則該人員必須：

(c) 向署長通知該供應；同時

(d) 在供應後28天內告知署長。

(6C) 依據第(6B)款發出之通知必須：

(a) 符合署長以書面通過的表格呈現；同時

(b) 包含規定中所規範的資料。

(6D) 通過的格式得依據指定軟體要求來要求或允許提供資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

(6E) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士應遵循第(6B)款之要求；同時

(b) 該人士不採取行動；同時

(c) 因為不採取行為而違反要求。刑罰：

10個罰金單位。

(6F) 第(6E)款基因改造生物品屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(6G) 向總督建議應依據第(6C)(b)款制定辦法時，部長必須

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

把握原則，考慮這些資料應只可用於規範該款目的，因此只要求署長依據第(6)款詳述之計畫運作審查所需而合理需要的資料。

(7) 在本節中：

醫事人員係指在州省或領地註冊為醫事人員的人員。

41HD 在替代醫療器材無法取得或短缺時獲得核准

(1) 署長得以書面通知給予人員下列事項之核准：

(a) 進口特定醫療器材至澳大利亞；或

(b) 進口特定醫療器材至澳大利亞並於澳大利亞境內供應之；

若署長相信：

(c) 該類醫療器材已列於《登記冊》 中，可用以替代無法取得或短缺之醫療器材；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 該醫療器材已在依據第(5)款指定之任一外國國家內註冊或核准一般行銷；或

(ii) 已依據第41FC節提出申請，將包括該醫療器材的醫療器材種類列入《登記冊》；同時

(e) 該醫療器材是依據第(6)款裁定指明之醫療器材；同時

(f) 考量到公共衛生利益，該核准確有其必要。

附註： 規格分級，參閱《*1901 年法令釋義法令*》及《*2003年立法法案*》第13(3)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(1A) 署長得以書面通知給予人員下列事項之核准：

(a) 進口特定醫療器材至澳大利亞；或

(b) 進口特定醫療器材至澳大利亞並於澳大利亞境內供應之；

若署長相信：

(c) 該類醫療器材已列於《登記冊》 中，可用以替代無法取得或短缺之醫療器材；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 該醫療器材並未在依據第(5)款指定之任一外國國家內註冊或核准一般行銷；或

(ii) 該醫療器材已在依據第(5)款指定之任一外國國家內註冊或核准一般行銷，但尚未進口至澳大利亞或於境內供應；同時

(e) 該醫療器材已在一個外國國家內註冊或核准一般行銷；同時

(f) 該醫療器材的製造過程所用的製造和品質管控程序符合標準程序；同時

(g) 該醫療器材是依據第(6)款裁定指明之醫療器材；同時

(h) 考量到公共衛生利益，該核准確有其必要。

附註： 規格分級，參閱《 *1901 年法令釋義法令*》及《*2003年立法法案*》第13(3)款。

(2) 署長得以書面通知給予人員下列事項之核准：

(a) 進口特定醫療器材至澳大利亞；或

(b) 進口特定醫療器材至澳大利亞並於澳大利亞境內供應之；

若署長相信：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41HD節

(c) 已列於《登記冊》 中的醫療器材種類皆無法替代該器材；同時

(d) 已依據第41FC節提出申請，將包括該醫療器材的醫療器材種類列入《登記冊》；同時

(e) 該醫療器材是依據第(6)款裁定指明之醫療器材；同時

(f) 考量到公共衛生利益，該核准確有其必要。

附註： 規格分級，參閱《 *1901 年法令釋義法令*》及《*2003年立法法案*》第13(3)款。

申請核准

(3) 申請核准之申請書必須：

(a) 向署長提出；同時

(b) 檢附依署長要求，與該醫療器材有關的資料。

署長通知決定結果

(4) 若核准申請已有結果，署長必須於做出決定後，盡速通知申請人下列事項：

(a) 決定結果；同時

(b) 若裁定結果為不核准，則應說明原因。

裁定

(5) 署長得藉由法律文書，做出裁定，明確指明第(1)(d)(i)款所述之外國國家。

(6) 署長得藉由法律文書，做出裁定，明確指明依據本節可核准之醫療器材。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

條件

(7) 署長得於書面通知中指明核准之限制條件。

附註： 違反條件可能觸法：參閱第41MN(9)款。

核准有效期間

(8) 署長得於核准通知中指定核准期限。

核准失效

(9) 若發生下列情況，則核准失效：

(a) 核准通知中指定的期間屆滿；或

(b) 已針對申請書做出決定，將包括該醫療器材之醫療器械種類列入《登記冊》 。

(10) 若發生下列情況，則核准失效：

(a) 視情況所需，署長認為第(1)(c)、(d)、(e)、(f)款，第(1A)(c)、(d)、(e)、(f)、(g)、(h)款或第(2)(c)、(d)、(e)、(f)款不再適用該醫療器材，或已違反核准條件；同時

(b) 署長已向獲得核准的人發出通知，表示署長如此認為。

(11) 核准通知中指定期間屆滿時核准便失效，但不會阻擋依據本節在相關醫療器材在前述核准期限失效前再度給予核准。再次核准得表明在指定期間屆滿前生效。

核准非法律文書

(12) 依據第(1)、(1A)或(2)款授予的核准並非法律文書。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41J節

第4-8編 取得資料

41J 本編簡介

署長得要求與下列事項相關之資料或文件：

- 符合性評鑑程序申請書；
- 遵循基本準則；
- 遵循其他要求；
- 依據第4-6A編或第4-7編豁免的醫療器材之配銷及其他資料；

附註： 與通知醫療器材缺陷相關之額外義務。參閱第41MPA節、第41MQ節、第41MR節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第1部分 有關符合要求及其他事項之資料

41JA 署長得要求資料或文件

(1) 署長得以書面通知下列人員：

(a) 某類醫療器材符合性評鑑證書之申請人；或

(b) 某類醫療器材符合性評鑑證書之持有人；或

(ba) 依據第(2)款在通知期間內任何時間持有某類醫療器材符合性評鑑證書之人員；或

(c) 將某類醫療器材申請列入《登記冊》 之申請人；或

(d) 與某類已列入《登記冊》 之醫療器材有關的人員；或

(da) 依據第(2)款，在通知期間內任何時間，與某類已列入《登記冊》 之醫療器材有關的人員；

要求該人士提供署長與該類器材有關之資料或文件，且與下列其一事項相關：

(e) 器材是否符合基本準則；

(f) 符合性評鑑程序是否適用於器材；

(g) 器材是否遵循與該器材相關之符合性評鑑證書施加的條件或將該器材列入《登記冊》之附帶條件；

(h) 器材是否未遵循與該器材相關的下列任一事項：

(i) 「治療產品廣告守則」之適用規定；

(ii) 任何其他依據第5-1編或辦法適用的廣告有關要求；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41JA節

(i) 若該種類醫療器材列入《登記冊》與某人相關，確認該種類醫療器材是否：

(i) 於澳大利亞境內供應；或

(ii) 進口至澳大利亞；或

(iii) 從澳大利亞出口；

（ia）為該器材之使用用途而言，器材的安全與效能；

（ib）該器材在其他國家的監管歷史；

(j) 辦法就本項目的所規範的任何其他事項。

（1AA）若依據第(1)款給與第(1)(ba)項所述人員通知，則第(1)(e)項至第(j)項(在相關的範圍內）在該執照持有人持有執照期間適用。

（1AB）若依據第(1)款給與第(1)(da)項所述人員通知，則第(1)(e)項至第(j)項(在相關的範圍內），在該種類醫療器材列於《登記冊》期間適用。

（1A）署長得以書面通知符合性評鑑證書申請人，要求該人士提供署長該通知所述之申請有關的進一步資料。

（1B）同一通知中得包含第(1)款與第(1A)款之規定。

（1C）署長得以書面通知符合性評鑑證書持有人，要求該人士提供署長特定資料，以供署長依據第41EM節決定是否暫時中止該證書，或依據第41ET(1)(e)項所述情形撤銷依據第41ET節核發的證書。

（1D）同一通知中得包含第(1)款與第(1C)款之規定。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 就第(1)(ba)項與第(1)(da)項而言，規定期間為：

(a) 辦法中指定之時間；並

(b) 在署長依據第(1)款發出通知前一日結束。

(3) 本節任何內容皆不影響*《1914年刑法》*第VIIC編的施行(包含在特定情況下，免除某些人士揭露其已失效判決紀錄之要求，以及要求知情人士忽略上述紀錄之條例)。

41JB 遵循署長之要求

(1) 該人士必須依據下列規範提供資料或文件給署長：

(a) 在通知指定的合理時間內，該期限會比通知發出當天晚至少10個工作天；同時

(b) 以該通知規定之格式。

(2) 該格式得得依據指定軟體要求來要求或允許提供資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

未遵循通知之罪行

(3) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第41JA節給予該人士通知；同時

(aa) 該人士為第41JA(1)(b)、(ba)、(d)、(da)款所涵蓋之人士；同時

(b) 該人士未遵循通知。刑罰：500個罰金單位。

附註： 未遵循該通知可能會導致符合性評鑑證書遭到中止或吊銷，(參閱第4-4編第3、4部分)或中止、取消該類醫療器材在《登記冊》中的條目(參閱第4-6編)。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41JB節

(3A) 若該人士有合理理由，則第(3)款不適用。

附註： 針對第(3A)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱《*刑法典*》第13.3(3)款。

在聲稱遵循通知內要求時提供虛假不實或有誤導性資料的罪行

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第41JA節給予該人士與某類醫療器材有關之通知；同時

(b) 該人士聲稱遵循該通知，提供資料；同時

(c) 該資料虛假不實或有誤導性資料；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該種類醫療器材品已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 使用該種類醫療器材，若該種類醫療器材已被使用，會造成任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(7)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第41JA節給予該人士與某類醫療器材有關之通知；同時

(b) 該人士聲稱遵循該通知，提供資料；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 該資料虛假不實或有誤導性資料；同時

(d) 使用該種類醫療器材，若該種類醫療器材已被使用，非常可能會造成任何人受到傷害或損傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(6) 第(5)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《*刑法典*》第6.1節。

(7) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第41JA節給予該人士通知；同時

(b) 該人士聲稱遵循該通知，提供資料；同時

(c) 該資料虛假不實或有誤導性資料。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

41JBA 聲稱遵循通知提供虛假不實或有誤導性資料的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 已依據第41JA節給予該人士通知；同時

(b) 該人士聲稱遵循該通知，提供資料；同時

(c) 該資料虛假不實或有誤導性資料。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41JC節

41JC 自證其罪

(1) 某人不得因其依據第41JB節提供資料或文件，可能會導致自己入罪或因此受到處罰，而不提供該資料或文件。

(2) 然而，個人：

(a) 提供的資料；或

(b) 提供的文件；或

(c) 任何因為其提供資料或文件，而直接或間接獲得的資料、文件或事項；

不得做為證據用於：

(d) 起訴該個人的刑事訴訟，因違反第41JB(4)、(5)或(7)款而進行的刑事訴訟除外；或

(e) 針對該個人違反民事處罰條例，因而進行違反民事處罰條例之訴訟。因違反第41JBA節而進行的民事訴訟除外。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第2部分—與豁免中涵蓋之醫療器材有關的資料

41JCA 署長得要求依據第4-6A編獲得豁免的醫療器材之資料等

(1) 本節適用於必須依據第41GS節規定，遵循某類醫療器材豁免條件的人士。

(2) 署長得給予該人士書面通知，要求該人士提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：
  (a) 該類器材的供應；
  (b) 該類器材的處理；
  (c) 監控該類器材的供應；
  (d) 供應該類器材的結果；
  (e) 辦法就本項對該類器材所規範的事項。

(3) 通知必須言明一合理期間，收到通知的人士必須遵循該期間。該期間的起始日期必須至少比發給當事人通知的日期10個工作天。

(4) 該通知得要求或允許根據特定軟體要求提供資料：
  (a) 使用特定種類的資料處理裝置；或
  (b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

41JD 署長得要求依據第41HA節免於列入《登記冊》之醫療器材的資料等

(1) 針對依據第4-11編第3部分第41HA(1)款豁免的醫療器材種類，署長得給予該類醫療器材廠商書面通知，要求該廠商提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41JD節

(a) 該類器材的供應；

(b) 該類器材的處理；

(c) 監控該類器材的供應；

(d) 供應該類器材的結果；

(e) 辦法就本項對該類器材所規範的事項。

(2) 若某醫療器材依據第41HA(1)款獲得豁免，因為某醫事人員已依據辦法簽署聲明，署長得給予該醫事人員書面通知，規定該醫事人員提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 會被施用或已被施用該醫療器材的人員的狀態；

(b) 該器材的供應；

(c) 該器材的處理；

(d) 監控該器材的供應；

(e) 供應該器材的結果；

(f) 辦法就本項對該醫療器材所規範的事項。

(3) 依據此節發出之通知必須言明一合理期間，收到通知的人士必須遵循該期間。該期間的起始日期必須至少比發給當事人通知的日期10個工作天。

(4) 依據本節發出的通知得要求或允許依據特定軟體要求提供資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41JE 署長得要求依據第41HB節獲得核准之資料

依據第41HB(1)款獲得核准

(1) 署長得給予依據第41HB(1)款，與特定種類醫療器材相關而獲得核准之人士(特殊或實驗使用)書面通知，要求該人士提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該類器材的供應；

(b) 該類器材的處理；

(c) 監控該類器材的供應；

(d) 供應該類器材的結果；

(e) 辦法就本項對該類器材所規範的事項。

依據第41HB(1)款獲得之核准－ 由其他人士使用

(2) 若依據第41HB(1)(e)項核發給某人，與特定種類醫療器材的核准(特殊或實驗使用)，係由另一人士使用，署長得給予該使用的人士書面通知，要求該人士提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該類器材的使用；

(b) 辦法就本項對該類器材所規範的事項。

遵循期間

(3) 依據此節發出的通知必須言明一合理期間，收到通知的人士必須遵循該期間。該期間的起始日期必須至少比發給當事人通知的日期晚10個工作天。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

可能需要根據特定軟體要求提供資料

(4) 依據本節發出的通知得要求或允許依據特定軟體要求提供資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

41JF 署長得要求與醫事人員授權有關之資料

(1) 署長得給予依據第41HC(1)款獲得與特定種類醫療器材相關之授權的醫事人員(醫事人員豁免)書面通知，要求該人士提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該類器材的供應；

(b) 該類器材的處理；

(c) 監控該類器材的供應；

(d) 供應該類器材的結果；

(e) 辦法就本項對該類器材所規範的事項。

(1A) 若某人依據第41HA(6)款規定獲得授權提供某特定種類醫療器材，署長得給予該人士書面通知，要求該人士提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該類器材的供應；

(b) 該類器材的處理；

(c) 監控該類器材的供應；

(d) 供應該類器材的結果；

(e) 辦法就本項對該類器材所規範的事項。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 依據第(1)款或第(1A)款發出的通知必須言明一合理期間，收到通知的人士必須遵循該期間。該期間的起始日期必須至少比發給當事人通知的日期10個工作天。

(3) 依據第(1)或(1A)款發出的通知得要求或允許依據特定軟體要求提供資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

41JFA 署長得依據第41HB節獲得核准之相關資料

(1) 署長得得給予依據第41H(1)款、第41H(1A)款或第41H(2)款獲得與醫療器材有關之授權的某人書面通知，要求該人士提供署長與下列一項或多項相關之特定資料或文件：

(a) 該醫療器材的供應；

(b) 該醫療器材的處理；

(c) 監控該醫療器材的供應；

(d) 供應該醫療器材的結果；

(e) 辦法就本項對包括該醫療器材之該種類醫療器材相關之其他事項。

(2) 通知必須言明一合理期間，收到通知的人士必須遵循該期間。該期間的起始日期必須至少比發給當事人通知的日期10個工作天。

(3) 該通知得要求或允許根據特定軟體要求提供資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41JG節

41JG 未提供依據本部分尋求之資料或文件的刑事罪行。

任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 已依據第41JCA、41JD、 41JE、 41JF或 41JFA節給予該人士通知；同時

(b) 該人士未遵循通知。刑罰：400個罰金單位。

附註： 就本節而言，自證其罪的特權並非合理的理由。然而，第41JJ節限制在訴訟中使用依據第41JCA節、第41JD節、第41JE節、第41JF節及第41JFA節獲得資料。

41JH 虛假不實或具有誤導性的資料

收到依據第41JCA、41JD、41JE、41JF或41JFA節發出之通知的人士若有以下行為，該人士便視為犯罪：

(a) 該人士提供資料給署長；同時

(b) 該人士明知該資料：

(i) 虛假不實或有誤導性；或

(ii) 省略任何可能會造成誤導的事項或資料；同時

(c) 該資料是因遵循或聲稱遵循通知而提供的資料。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

41JI 虛假不實或具有誤導性的文件

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士提供文件給署長；同時

(b) 該人士明知情所提供的文件為虛假不實或具有誤導性的文件；同時

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 該文件是因遵循或聲稱遵循依據第41JCA節，第41JD節，第41JE節，第41JF節或第41JFA節發出的通知而提供的文件。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 若某人在提供文件時，附上其簽署的以下書面聲明，或若為法人團體，附上該法人團體主管人員簽署的以下書面聲明，則第(1)款不適用：

(a) 聲明該文件，據該首述人士所知，為虛假不實或有誤導性的資料；同時

(b) 說明，或指出，文件中據該首述人士所知為虛假不實或有誤導性的部分。

附註： 針對第(2)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱*《刑法典》*第13.3(3)款。

41JJ 自證其罪

(1) 某人不得因其依據第41JCA、41JD、41JF、41JFA節發出的通知提供的資料或文件可能會導致自己入罪或因此受到處罰為由，而不提供該資料或文件。

(2) 然而，個人：

(a) 提供的資料；或

(b) 提供的文件；或

(c) 任何因為其提供資料或文件，而直接或間接獲得的資料、文件或事項；

不得做為證據用於：

(d) 起訴該個人的刑事訴訟，因違反第41JH節或第41JI節而進行的刑事訴訟除外；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41JJ節

(e) 針對該個人違反民事處罰條例，因而進行違反民事處罰條例之訴訟。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第4-9—編醫療器材之公告與召回

41K 本編簡介

針對未遵循規定或不能合法供應的醫療器材，署長得要求採取行動召回該或醫療器材，或通知一般大眾。

41KA 醫療器材之公告與召回

(1) 若發生以下情況，署長得以書面形式，針對與某種類醫療器材有關的人士施加要求：

(a) 下表中任何一項與該某種類器材有關的項目發生第二欄中所述的任何情況；同時

(b) 表格第三欄點明該項目的當事人。

得施加要求的情況

項目	與某種類醫療器材有關之情況	需符合要求之人員
1.	該器材在供應時已列入《登記冊》，但署長認為該種類醫療器材不符合其適用基本準則	與列入《登記冊》之醫療器材有關的人士。
2.	該器材在供應時已列入《登記冊》，但署長認為符合性鑑定程序不適用於該類醫療器材	與列入《登記冊》之醫療器材有關的人士。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41KA節

得施加要求之情形

項目	與某種類醫療器材有關之情況	需符合要求之人員
3.	該器材於以下情況進行供應： (a) 該種類醫療器材為豁免器材；或 (b) 該種類醫療器材依據第41HB節獲得核准；或 (c) 該種類醫療器材依據第41HC節獲得授權；或 (d) 該種類醫療器材依據第41HD(1)、(1A)或(2)節獲得核准； 但署長認為該種類醫療器材不符合基本準則	供應該種類醫療器材之人員
4.	該器材於以下情況進行供應： (a) 該種類醫療器材為豁免器材；或 (b) 該種類醫療器材依據第41HB節獲得核准；或 (c) 該種類醫療器材依據第41HC節獲得授權；或 (d) 該種類醫療器材依據第41HD(1)、(1A)或(2)節獲得核准； 但署長認為符合性鑑定程序不適用於該類醫療器材	供應該種類醫療器材之人員

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

得施加要求之情形		
項目	**與某種類醫療器材有關之情況**	**需符合要求之人員**
5.	該器材於以下情況進行供應： (a) 該器材未列入《登記冊》；同時 (aa) 依據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該器材；同時 (b) 該器材並非豁免器材；同時 (c) 該器材並未依據第41HB節獲得與該類醫療器材有關之核准；同時 (d) 該器材並未依據第41HC節獲得與該類醫療器材有關之授權；同時 (e) 該器材並未依據第41HD(1)、(1A)或(2)節獲得與該種類器材有關之核准。	供應該種類醫療器材之人員
5A.	該器材供應時係涵蓋在依據第41GS節生效的豁免中，但署長認為該器材不適合用於其預期目的	供應該種類醫療器材之人員
5B.	該器材供應時已列入《登記冊》，但署長認為該類醫療器材的品質、安全或功能性不可接受	與該種類醫療器材列入《登記冊》有關的人士
6.	該器材被中止列入《登記冊》	與該器材過去列入《登記冊》有關的人士
7.	該器材被取消列入《登記冊》	與該器材過去列入《登記冊》有關的人士
8.	該器材為仿冒品(依據第42E節之定義)	供應該種類醫療器材之人員

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 這些要求得與下列一項或多項相關：

(a) 採取指定步驟，以指定方式，在指定的合理期限內，召回已配銷之該類醫療器材；

(b) 以指定方式，在指定的合理期限內，告知一般大眾或指定分類人員，說明該類醫療器材發生第(1)(a)項所述情況；

(c) 以指定方式，在指定的合理期限內，以指定資料或指定種類的資料，告知一般大眾或指定分類人員，說明以下一或多項事項：

(i) 該種類醫材；

(ii) 第(1)(a)項所述之情況；

(d) 以指定方式，在指定的合理期限內，以指定資料或指定種類的資料，公告與該類醫療器材之製造或配銷有關的事項；

(e) 以指定方式，在指定的合理期限內，以指定資料或指定種類的資料，通知署長，說明該類醫療器材已供應給哪些人。

(3) 若第(1)(a)款所述情況只適用於某一些某類醫療器材，於適用之情況，署長得將其施加的要求限制於有這些情況的該類醫療器材。

(4) 依據本節召回醫療器械的要求不適用於因為已經使用或已經用來治療某人，因此已經無法召回的醫療器材。

41KB 公告要求

在切實可行的情況下，依據第41KA節施加規定後，署長必須盡快在*公報*或*衛生署網站*刊登通知，說明該要求的詳情。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41KC 未能遵循與某類醫療器材有關之要求所觸犯之刑事罪行。

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了依據第41KA節對該人士施加之要求；同時

(c) 其採取行動或不採取行動已導致，或將會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了依據第41KA節對該人士施加之要求；同時

(c) 其採取行動或不採取行動可能會造成任何人受到損傷或傷害。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了依據第41KA條對該人士施加之要求。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41KCA節

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

41KCA 未能遵循與該類醫療器材有關之要求之民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了依據第41KA條對該人士施加之要求。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

41KD 中止及取消權力不受影響

依據第41KA節施加之要求不影響署長決定下列事項之權利：

(a) 依據第4-6編中止《登記冊》中某類醫療器材的條目，或某些特定種類醫療器材種類的條目；或

(b) 依據第4-6編取消《登記冊》中某類醫療器材的條目，或某些特定種類醫療器材的條目。

41KE 保留其他條文

本編無意排除或限制任何其他聯邦法、領地法或州省法之施行。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第4-10編—評鑑費用

41L 本編簡介

申請符合性評鑑證書必須繳納符合性評鑑費。依據第41FH(1)(a)項之規定被選中進行申請書稽核的申請書，必須繳納申請書稽核評鑑費用。

41LA 評鑑費用

(1) 依據辦法明定或裁定的符合性評鑑費用由依據第4-4編申請符合性評鑑證明之申請人支付。

(2) 辦法得依據下列任何一項或多項項目而規範不同符合性評鑑收費標準：

(a) 不同類別之醫療器材製造商；

(b) 不同種類之醫療器材。

(c) 依據第4-4編申請符合性評鑑證書要考量不同符合性評鑑程序的部分。

(3) 若第41FH(1)(1)項規定署長要選擇接受稽核的申請書，依據辦法明定或裁定的申請書稽核評鑑費用由依據第4-5編申請將某類醫療器材列入《登記冊》且其申請書因而要接受稽核的申請人支付。

(4) 辦法得依據下列任何一項或多項項目而規範不同的申請書稽核評鑑收費標準：

(a) 不同類別之醫療器材製造商；

(b) 不同種類之醫療器材。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 不同種類醫療器材不同評鑑分級。

(5) 因第(3)款之規定而必須支付的申請書稽核評鑑費用僅考量第41FI(1)款列出之事項。

41LB 評鑑費用到期支付

除非第41LC節與第41LE節另有規定，申請人依據辦法應繳交的評鑑費用在通知當日即可繳款，並且應以辦法規範的方式支付。

41LC 評估費用分期付款

(1) 辦法得規範，評鑑費用得以分期付款方式支付，並應按辦法規定時程分期繳交每一期應繳付的評鑑費用。

(2) 為施行第(1)款而訂立的辦法得規定，若應分期支付的款項有下列情況，任何人不得以分期付款的方式繳付評鑑費用：

(a) 應分期支付的款項係為該人士應支付的任何其他評估費用；或

(b) 該人士依據第24節應支付的任何評估費用；並未在繳費期間到期時馬上支付。

(3) 第(2)款不限制第(1)款的一般性原則。

41LD 追討評鑑費用

聯邦得以積欠聯邦債務的方式追討應支付的評鑑費用。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

41LE 在既定時間內沒有做出決定得減免符合性評鑑費用

(1) 若有下列情況，在沒有做出決定前，第41LA、第41LB或第41LC節並沒有要求申請人繳納超過3/4的評估費用：

(a) 該申請是要申請依據第4-4編核發符合性評鑑證書；同時

(b) 該申請的審議將包含檢查醫療器材設計；同時

(c) 第63(2)(dc)項規定了做出決定的既定時間。

(2) 若未在該既定期間內做出決定，除本款另有規定外，符合性評鑑費用為原符合性評鑑費用的 3/4 。

(3) 若：

(a) 在既定時間內做出決定；同時

(b) 依據第41LA節應付的部分符合性評鑑費用款項因本節第(1)款之故，因為尚未做出決定而未付清；

該部分費用在做出決定後到期。

(4) 就本節而言，依據第41EE(1)款通知申請人時，署長已就該申請做出決定。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41M節

第4-11編—與醫療器材有關之刑事罪行與民事處罰條例

41M 本編簡介

本編涵蓋用於達到以下目的的刑事罪行與民事處罰條例：

- 遵循基本準則(見第1部分)；
- 各種醫療器材均應用符合性評鑑程序(見第2部分)；
- 遵循第4-4編至第4-9編規範的行政程序(見第3部分、第3A部分和第4部分)。

附註： 本章前幾編也有部分刑事罪行與民事處罰條例。這些規範通常是與這幾編行政程序有關的附帶事宜(例：在申請書中提供虛假不實或具有誤導性的聲明)。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第1部分—未遵循基本準則

41MA 進口、供應或出口某未遵循基本準則之醫療器材的刑事罪行

將醫療器材進口到澳大利亞的相關罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士進口醫療器材至澳大利亞；同時

(b) 除了器材標示外，該醫療器材未遵循其他基本準則；同時

(c) 署長並未同意進口該醫療器材；同時

（ca）根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該器材已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 若該器材已被使用，而使用該器材會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 該器材已造成，會造成或可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該器材未遵循基本準則。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士進口醫療器材至澳大利亞；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41MA節

(b) 除了器材標示外，該醫療器材未遵循其他基本準則；同時

(c) 署長並未同意進口該醫療器材；同時

（ca）根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材；同時

(d) 若該器材已被使用，而使用該器材可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 器材可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該器材不符合標準。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《*刑法典*》第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士進口醫療器材至澳大利亞；同時

(b) 除了器材標示外，該醫療器材未遵循其他基本準則；同時

(c) 署長並未同意進口該醫療器材；同時

(d) 根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

與供應醫療器材有關之罪行

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士供應在澳大利亞使用的醫療器材；同時

(b) 該醫療器材未遵守基本準則；同時

(c) 署長並未同意供應該器材；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ca) 根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該器材已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 若該器材已被使用，而使用該器材會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 該器材已造成，會造成或可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該器材未遵循基本準則。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(8)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(6) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士供應在澳大利亞使用的醫療器材；同時

(b) 該醫療器材未遵守基本準則；同時

(c) 署長並未同意供應該器材；同時

(ca) 根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材；同時

(d) 若該器材已被使用，而使用該器材可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 器材可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該器材不符合標準。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(7) 第(6)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(8) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士供應在澳大利亞使用的醫療器材；同時

(b) 該醫療器材未遵守基本準則；同時

(c) 署長並未同意供應該器材；同時

(d) 依據第41GS節規定之豁免器材種類並無包括該類器材。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

自澳大利亞出口醫療器材的相關罪行

(9) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士從澳大利亞出口醫療器材；同時

(b) 該醫療器材未遵守基本準則；同時

(c) 署長並未同意出口

（ca）根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該器材已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 若該器材已被使用，而使用該器材會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 該器材已造成，會造成或可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該器材未遵循基本準則。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(12)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(10) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士從澳大利亞出口醫療器材；同時

(b) 該醫療器材未遵守基本準則；同時

(c) 署長並未同意出口；同時

（ca）根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材；同時

(d) 若該器材已被使用，而使用該器材可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 器材可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該器材不符合標準。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(11) 第(10)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(12) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士從澳大利亞出口醫療器材；同時

(b) 該醫療器材未遵守基本準則；同時

(c) 署長並未同意出口；同時

(d) 依據第41GS節規定之豁免器材種類並無包括該類器材。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

例外

(13) 基本準則若與在澳大利亞境內供應具標示醫療器材有關，則第(9)(b)項、第(10)(b)項與第(12)(b)項不適用。

附註： 針對本款之事項，被告承擔舉證責任：參閱*《刑法典》*第13.3(3)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41MAA節

41MAA 進口、供應或出口某未遵循基本準則之醫療器材的民事處罰

與進口醫療器材有關之民事處罰

(1) 任何人若有以下行為，即違反本款：
  (a) 該人士進口醫療器材至澳大利亞；同時
  (b) 除了器材標示外，該醫療器材未遵循其他基本準則；同時
  (c) 署長並未同意進口該醫療器材；同時
  (d) 依據第41GS節規定之豁免器材種類並無包括該類器材。

最高民事罰鍰：
  (a) 個人：5,000個罰金單位；
  (b) 法人團體：50,000個罰金單位。

與供應醫療器材有關之民事罰鍰

(2) 任何人若有以下行為，即違反本款：
  (a) 該人士供應在澳大利亞使用的醫療器材；同時
  (b) 該醫療器材未遵守基本準則；同時
  (c) 署長並未同意供應該器材；同時
  (d) 依據第41GS節規定之豁免器材種類並無包括該類器材。

最高民事罰鍰：
  (a) 個人：5,000個罰金單位；
  (b) 法人團體：50,000個罰金單位。

自澳大利亞出口醫療器材相關的民事處罰

(3) 任何人若有以下行為，即違反本款：
  (a) 該人士從澳大利亞出口醫療器材；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該醫療器材未遵守基本準則；同時

(c) 署長並未同意出口；同時

(d) 依據第41GS節規定之豁免器材種類並無包括該類器材。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

41MB 例外

(1) 第41MA節與第41MAA節不適用於下列事項：

(a) 該醫療器材遵循其適用的一或多個醫療器材標準；同時

(b) 醫療器材未遵循基本準則的情況僅限於與相關醫療器材標準或一或多項醫療器材標準的基本準則之一部分或某些部分。

附註： 醫療器材標準係依據第4-2編第2部分制定。

(2) 就本節而言，醫療器材標準若與基本準則的一或某些部分相關，醫療器材標準必須言明是哪個或哪些部分。

附註1： 在訴訟過程中，針對本節之事項，被告承擔舉證責任(*參閱《刑法典》*第13.3(3)款)。

附註2： 在違反民事處罰條例的訴訟中，被告必須證明本節之事項。

41MC 違反許可條件的刑事罪行

(1) 署長依據第41MA節或第41MAA節給予許可：

(a) 無條件或受條件限制；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41MCA節

(b) 與特定醫療器材或醫療器材種類相關之事項。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了許可條件。

(c) 其採取行動或不採取行動已導致，或將會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(5)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了許可條件。

(c) 其採取行動或不採取行動可能會造成任何人受到損傷或傷害。

刑罰：1,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(4) 第(3)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行為或不採取行為違反了許可條件。

刑罰：500個罰金單位。

41MCA 違反許可條件的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取行動或不採取行動違反了依據第41MC節施加的許可條件。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：3,000個罰金單位；

(b) 法人團體：30,000個罰金單位。

41MD 將醫療器材視為禁止進口或出口之物品

若：

(a) 進口或出口某醫療器材觸犯第41MA(1)、(2)、(4)、(9)、(10) 或(12)款或違反第41MAA(1)或(3)款；同時

(b) 署長以書面通知海關署長，表示希望*《1901年海關法》*適用於該進出口；

*《1901年海關法》*適用，因為依據該法第229節，這些醫療器材是官方規範應沒收的進出口醫療器材，因為這些醫療器材是：

(c) 依據該法，禁止進口的產品；或

(d) 依據該法，禁止出口；視情況所需而定。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41ME節

第2部分—未應用符合性評鑑程序

41ME 未應用符合性評鑑程序之刑事罪行—製造商

與供應醫療器材有關之罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士製造醫療器材；同時

(b) 該人士在澳大利亞供應該醫療器材；同時

(c) 該器材未應用符合性評鑑程序；同時

（ca）根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材；同時

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該器材已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 若該器材已被使用，而使用該器材會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 該器材已造成，會造成或可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該器材未應用符合性評鑑程序。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士製造醫療器材；同時

(b) 該人士在澳大利亞供應該醫療器材；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 該器材未應用符合性評鑑程序；同時

（ca）根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材；同時

(d) 若該器材已被使用，而使用該器材可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該器材未應用符合性評鑑程序。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士製造醫療器材；同時

(b) 該人士在澳大利亞供應該醫療器材；同時

(c) 該器材未應用符合性評鑑程序；同時

(d) 依據第41GS節規定之豁免器材種類並無包括該類器材。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

自澳大利亞出口醫療器材的相關罪行

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士製造醫療器材；同時

(b) 該人士從澳大利亞出口醫療器材；同時

(c) 該器材未應用符合性評鑑程序；同時

（ca）根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41ME節

(d) 發生以下任一情況：

(i) 使用該器材已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 若該器材已被使用，而使用該器材會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 該器材已造成，會造成或可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該器材未應用符合性評鑑程序。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(8)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(6) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士製造醫療器材；同時

(b) 該人士從澳大利亞出口醫療器材；同時

(c) 該器材未應用符合性評鑑程序；同時

(ca) 根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材；同時

(d) 若該器材已被使用，而使用該器材可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(e) 可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該器材未應用符合性評鑑程序。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(7) 第(6)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《*刑法典*》第6.1節。

(8) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 該人士製造醫療器材；同時

(b) 該人士從澳大利亞出口醫療器材；同時

(c) 該器材未應用符合性評鑑程序；同時

(d) 依據第41GS節規定之豁免器材種類並無包括該類器材。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

41MEA 未應用符合性評鑑程序之民事處罰—製造商

與供應醫療器材有關之民事罰鍰

(1) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 該人士在澳大利亞供應醫療器材；同時

(b) 該人士製造該醫療器材；同時

(c) 該器材未應用符合性評鑑程序；同時

(d) 根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

自澳大利亞出口醫療器材相關的民事處罰

(2) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 該人士從澳大利亞出口醫療器材；同時

(b) 該人士製造該醫療器材；同時

(c) 該器材未應用符合性評鑑程序；同時

(d) 根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41MF節

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

41MF 未應用符合性評鑑程序之刑事罪行—廠商

與供應醫療器材有關之罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士在澳大利亞供應醫療器材；同時

(b) 該器材未應用符合性評鑑程序；同時

(ba) 根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材；同時

(c) 發生以下任一情況：

(i) 使用該器材已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 若該器材已被使用，而使用該器材會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(d) 該器材已造成，會造成或可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該器材未應用符合性評鑑程序。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(2)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士在澳大利亞供應醫療器材；同時

(b) 該器材未應用符合性評鑑程序；同時

(c) 根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

自澳大利亞出口醫療器材的相關罪行

(3) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士從澳大利亞出口醫療器材；同時

(b) 該器材未應用符合性評鑑程序；同時

(ba) 根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材；同時

(c) 發生以下任一情況：

(i) 使用該器材已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 若該器材已被使用，而使用該器材會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(d) 該器材已造成，會造成或可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該器材未應用符合性評鑑程序。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士從澳大利亞出口醫療器材；同時

(b) 該器材未應用符合性評鑑程序；同時

(c) 根據第41GS節施行的豁免，未涵蓋該類器材。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

例外

(5) 視情況而定，若被告於供應或出口該器材期間並非該器材之廠商，則該節不適用此情況。

附註： 針對第(5)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱《*刑法典*》第13.3(3)款。

41MG 例外

(1) 第41MEA節與第41MF節不適用於下列事項：

(a) 該醫療器材所採用的品質管理系統，遵循一或多項適用的符合性評鑑標準；同時

(b) 醫材未應用符合性評鑑程序的部分僅限於與上述一或多項符合性評鑑標準相關的符合性評鑑程序。

附註： 符合性評鑑標準係依據第4-3編第2部分裁定。

(2) 就本節而言，符合性評鑑標準與哪些符合性評鑑程序部分有關，需由該標準言明哪個部分或哪些部分。

附註1： 在訴訟過程中，針對本節之事項，被告承擔舉證責任(*參閱《刑法典》*第13.3(3)款)。

附註2： 在違反民事處罰條例的訴訟中，被告必須證明本節之事項。

41MH 作出虛假不實聲明的刑事罪行

任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士發出與其製造之醫療器材申請符合性評鑑程序有關的聲明或與其相關之聲明；同時

(b) 該聲明虛假不實或具有誤導性之資料。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

41MHA 做出虛偽不實聲明的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士製造醫療器材；同時

(b) 該人士發出與該器材申請符合性評鑑程序有關之聲明或與其相關之宣告；同時

(c) 該聲明虛假不實或有誤導性資料。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：3,000個罰金單位；

(b) 法人團體：30,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41MI節

第3部分—未列入《登記冊》 之醫療器材及相關事宜

41MI 進口、出口或供應某未列入《登記冊》之醫療器材的的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士：

(i) 進口醫療器材至澳大利亞；或

(ii) 從澳大利亞出口醫療器材；或

(iii) 在澳大利亞供應醫療器材；或

(iv) 在澳大利亞製造醫療器材；同時

(b) 下列條款皆不適用該器材：

(i) 該器材是屬於與某人相關且列入《登記冊》的醫療器材種類；

（ia）根據第41GS節施行的豁免，該類器材涵蓋在豁免中。

(ii) 該器材為豁免器材；

(iii) 該器材為依據第41HB節獲得核准或依據第41HC節獲得授權的器材；

(iv) 該器材是依據第41HD(1)、(1A)或(2)款獲得核准的器材，該核准由該人士持有；同時

(c) 發生以下任一情況：

(i) 使用該器材已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 若該器材已被使用，而使用該器材會導致任何人受到損傷或傷害；同時

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士：

(i) 進口醫療器材至澳大利亞；或

(ii) 從澳大利亞出口醫療器材；或

(iii) 在澳大利亞供應醫療器材；或

(iv) 在澳大利亞製造醫療器材；同時

(b) 下列條款皆不適用該器材：

(i) 該器材是屬於與某人相關且列入《登記冊》的醫療器材種類；

(ia) 根據第41GS節施行的豁免，該類器材涵蓋在豁免中。

(ii) 該器材為豁免器材；

(iii) 該器材為依據第41HB節獲得核准或依據第41HC節獲得授權的器材；

(iv) 該器材是依據第41HD(1)、(1A)或(2)款獲得核准的器材，該核准由該人士持有；同時

(c) 若該器材已被使用，而使用該器材可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士：

(i) 進口醫療器材至澳大利亞；或

(ii) 從澳大利亞出口醫療器材；或

(iii) 在澳大利亞供應醫療器材；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(iv) 在澳大利亞製造醫療器材；同時

(b) 下列條款皆不適用該器材：

(i) 該器材是屬於與某人相關且列入《登記冊》的醫療器材種類；

(ia) 根據第41GS節施行的豁免，該類器材涵蓋在豁免中。

(ii) 該器材為豁免器材；

(iii) 該器材為依據第41HB節獲得核准或依據第41HC節獲得授權的器材；

(iv) 該器材是依據第41HD(1)、(1A)或(2)款獲得核准的器材，該核准由該人士持有。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

(5) 嚴格法律罪行適用於第(4)(b)項。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

若該人士非產品廠商則可抗辯

(6) 依據第(1)、(2)或(4)款的規定，若被告證明被告在進口、出口、供應或製造時不是該器材的廠商，可以提出抗辯，視情況可以而定。

附註： 針對第(6)款之事項，被告承擔法定證明責任：參閱*《刑法典》*第13.4節。

例外

(7) 第(1)款在下列情況下不適用：

(a) 下列情況不會直接或將不會直接導致傷害或損傷：

(i) 器材的品質、安全或功能性；或

(ii) 與醫材標示或包裝相關的事項；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(iii) 不當使用該醫療器材；或

(b) 下列情況不會直接導致傷害或損傷：

(i) 器材的品質、安全或功能性；或

(ii) 與醫材標示或包裝相關的事項；或

(iii) 不當使用該醫療器材。

附註： 針對第(7)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱*《刑法典》*第13.3(3)款。

41MIA 依據第41MI(7)必須提出支持例外情況所需證據的通知

(1) 若：

(a) 被告因違反第41MI(1)款而面臨審判；或

(b) 違反第41MI(1)款將由具有簡易管轄權的法院進行聽證和裁定；

負責的法官或法院必須：

(c) 告知被告本節要求；同時

(d) 給予被告本節複本。

(2) 未經法院允許，被告不得依據第41MI(7)款援引證據支持例外情況，除非：

(a) 若(1)(a)款適用—在審判開始前超過21天；或

(b) 若(1)(b)款適用—在犯行聽證開始前超過21天；

他或她提供例外的詳情通知。

(3) 被告不得，在未經法院允許的情況下，通知任何其他人士給予證據支持例外情況，除非：

(a) 第(2)款所述通知包含該人士姓名及地址，或者，若被告在他或她給予通知時，不清楚該人士姓名及地址，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

任何被告所持有有助於找到該人士的重要資料；同時

(b) 若通知中未包含姓名或地址—法院相信給予通知的被告在做出通知前，及給予通知後，持續採取合理的步驟來獲得該人士的姓名以及地址；同時

(c) 若姓名或地址並未包含在通知中，但是被告後來獲得姓名或地址或收到可能成為找到該人士的關鍵幫助資料—被報立即通知該人士的姓名以及地址或者其他資料，視情況而定；同時

(d) 若被告被檢察官告知或檢察官代表告知，無法用被告提供的姓名或者地址找到該人士：

(i) 被告立即通知其持有之資料可能有可以找到該人士的關鍵幫助資料；或

(ii) 若被告之後收到任何此類資料—被告立即給予通知該資料。

(4) 除非相反證據成立，否則由代表被告的執業律師依據本節發出的通知，會被視為是在被告授權下給予。

(5) 任何遞交給法庭以反駁例外適用的證據，視法院的指示而定，可以在支持例外的證據呈交前或後遞交。

(6) 該例外的詳情通知必須以書面形式提供給檢察長。在以下情況下，便視為已發出通知：

(a) 遞送至或者留給檢察長辦公室；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 以掛號信寄到檢察長辦公室給檢察長。

(7) 在本節中：

檢察長係指依據*《1983年檢察長法》*擔任或擔當檢察長的人。

41MIB 進口、出口或供應某未列入《登記冊》之醫療器材的民事處罰

(1) 在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 任何人有下列所述之任何行為：

(i) 進口醫療器材至澳大利亞；

(ii) 從澳大利亞出口醫療器材；

(iii) 在澳大利亞供應醫療器材；

(iv) 在澳大利亞製造醫療器材；同時

(b) 下列條款皆不適用該器材：

(i) 該器材是屬於與某人相關且列入《登記冊》的醫療器材種類；

(ia) 根據第41GS節施行的豁免，該類器材涵蓋在豁免中。

(ii) 該器材為豁免器材；

(iii) 該器材為依據第41HB節獲得核准或依據第41HC節獲得授權的器材；

(iv) 該器材是依據第41HD(1)、(1A)或(2)款獲得核准的器材，該核准由該人士持有。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

例外

(2) 視情況而定，若被告證明其在進口、出口、製造或供應時不是該器材的廠商，則第(1)款不適用。

41MJ 將醫療器材視為禁止進口或出口之物品

若：

(a) 進口或出口某醫療器材觸犯第41MA(1)、(2)或(4)款或違反第41MIB款；同時

(b) 署長以書面通知海關署長，表示希望*《1901年海關法》*適用於該進出口；

*《1901年海關法》*適用，因為依據該法第229節，這些醫療器材是官方規範應沒收的進出口醫療器材，因為這些醫療器材是：

(c) 依據該法，禁止進口的產品；或

(d) 依據該法，禁止出口；視情況所需而定。

41MK 批發供應未列入《登記冊》的醫療器材

任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士在澳大利亞供應醫療器材；同時

(b) 下列條款皆不適用該器材：

(i) 該器材是屬於列入《登記冊》的醫療器材種類；

(ia) 根據第41GS節施行的豁免，該類器材涵蓋在豁免中。

(ii) 該器材為豁免器材；

(iii) 該器材為依據第41HB節獲得核准或依據第41HC節獲得授權的器材；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(iv) 該器材是依據第41HD(1)、(1A)或(2)款獲得核准的器材，該核准由該人士持有；同時

(c) 該器材供應的對象並非該器材的最終消費者。

刑罰：120個罰金單位。

41ML 醫療器材虛假不實的廣告

任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士以任何方式宣傳某醫療器材可用於某用途；同時

(b) 該器材是屬於列入《登記冊》的醫療器材種類；同時

(c) 該用途未包含在《登記冊》接受的用途中。

刑罰：60個罰金單位。

41MLA 針對醫療器材做出虛假不實說法的民事處罰

(1) 在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士做出第(2)款所述之某種說法；同時

(b) 該說法虛假不實或有誤導性。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

(2) 第(1)款適用於下列說法：

(a) 表明該器材屬於列入《登記冊》的醫療器材種類；

(b) 表明該種類醫療器材為豁免器材；

(c) 表明該器材為依據第41HB節獲得核准或依據第41HC節獲得授權的器材；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 表明該器材是依據第41HD(1)、(1A)或(2)款獲得核准的器材。

41MM 宣稱可安排供應未列入《登記冊》的醫療器材

任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士以任何方式宣稱其或另一人士可安排供應某醫療器材；同時

(b) 該器材並非：

(i) 列入《登記冊》醫療器材種類的醫療器材；

(ii) 豁免器材。刑

罰：60個罰金單位。

41MN 違反條件之刑事罪行

違反將某種類醫療器材列入《登記冊》附帶條件的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 與該人士有關的某種類醫療器材列入《登記冊》；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了將該種類醫療器材列入《登記冊》的條件； 同時

(d) 其採取行動或不採取行動已導致，或將會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 與該人士有關的某種類醫療器材列入《登記冊》；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了將該種類醫療器材列入《登記冊》的條件； 同時

(d) 其採取行動或不採取行動可能會造成任何人受到損傷或傷害。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 與該人士有關的某種類醫療器材列入《登記冊》；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了將該種類醫療器材列入《登記冊》的條件。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

違反符合性評鑑證書規定條件的罪行

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 某符合性評鑑證書核發給該人士；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了該符合性評鑑證書規定之條件。

(d) 其採取行動或不採取行動已導致，或將會導致任何人受到傷害或損傷。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41MN節

附註： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(8)款而犯罪：參閱第53A節。

(6) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 某符合性評鑑證書核發給該人士；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了該符合性評鑑證書規定之條件。

(d) 其採取行動或不採取行動可能會造成任何人受到損傷或傷害。

刑罰：2,000個罰金單位。

(7) 第(6)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《*刑法典*》第6.1節。

(8) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 某符合性評鑑證書核發給該人士；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了該符合性評鑑證書規定之條件。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

違反豁免或核准條件，或辦法適用條件的罪行

(9) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取行動；同時

(b) 其採取或不採取行動違反了：

(i) 依據第41HA節之目的制定之辦法適用的豁免條件；或

(ii) 依據第41HB節核准的條件；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(iii) 依據第41HB(7)款之目的制定之辦法適用的條件；或

(iv) 依據第41HD(1)款、(1A)款或(2)款獲得核准的條件。

刑罰：60個罰金單位。

41MNA 違反條件的民事處罰

(1) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 與該人士有關的某種類醫療器材列入《登記冊》；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了將該種類醫療器材列入《登記冊》的條件。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

(2) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 某符合性評鑑證書核發給該人士；同時

(b) 該人士採取或不採取行動；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了該符合性評鑑證書規定之條件。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第3A部分—與第4-6A編豁免有關之罪行與民事處罰

41MNB 違反豁免條件的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取與某醫療器材有關的行動；同時

(b) 根據第41GS節施行的豁免涵蓋該類器材；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了豁免條件；同時

(d) 其採取行動或不採取行動可能會導致公共衛生面臨嚴重風險。

刑罰：入獄服刑5年或罰金2,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 嚴格法律罪行適用於第(1)(b)項。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(3) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取與某醫療器材有關的行動；同時

(b) 根據第41GS節施行的豁免涵蓋該類器材；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了豁免條件。

刑罰：入獄服刑4年或罰金240個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

(4) 嚴格法律罪行適用於第(3)(b)項。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士採取或不採取與某醫療器材有關的行動；同時

(b) 根據第41GS節施行的豁免涵蓋該類器材；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了豁免條件。

刑罰：60個罰金單位。

(6) 第(5)款之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

41MNC 違反豁免條件的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士採取或不採取與某醫療器材有關的行動；同時

(b) 根據第41GS節施行的豁免涵蓋該類器材；同時

(c) 其採取行動或不採取行動違反了豁免條件。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

41MND 針對醫療器材做出不實說法的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士言明該醫療器材係根據第41GS節施行的豁免涵蓋的醫療器材種類；同時

(b) 該說法虛假不實或有誤導性。

最高民事罰鍰：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41MND節

(a) 個人：5,000個罰金單位；
(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第4部分—其他罪行與民事處罰條例

41MO 濫用供特殊或實驗用醫療器材的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士依據第41HC(1)款獲得與某特定種類醫療器材有關之授權；同時

(b) 該人士供應該種類醫療器材：

(i) 但未遵循該授權；或

(ii) 但未遵循該授權規範的任何條件；或

(iii) 但未遵循以第41HC(4)款為目的制定的任何辦法；同時

(c) 發生以下任一情況：

(i) 使用該器材已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 若該器材已被使用，而使用該器材會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(d) 已導致，將會導致，或可能會導致，傷害或受傷，因為：

(i) 其供應不符合授權；或

(ii) 其供應不符合授權規範的條件；或

(iii) 其供應不符合以第41HC(5)款為目的制定的辦法。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(4)款而犯罪：參閱第53A節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41MO節

(a) 該人士依據第41HC(1)款獲得與某特定種類醫療器材有關之授權；同時

(b) 該人士供應該種類醫療器材：

(i) 但未遵循該授權；或

(ii) 但未遵循該授權規範的任何條件；或

(iii) 但未遵循以第41HC(5)款為目的制定的任何辦法；同時

(c) 若該器材已被使用，而使用該器材可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(d) 可能會發生該傷害或損傷，是因為：

(i) 其供應不符合授權；或

(ii) 其供應不符合授權規範的條件；或

(iii) 其供應不符合以第41HC(5)款為目的制定的辦法。

刑罰：2,000個罰金單位。

(3) 第(2)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士依據第41HC(1)款獲得與某特定種類醫療器材有關之授權；同時

(b) 該人士供應該種類醫療器材：

(i) 但未遵循該授權；或

(ii) 但未遵循該授權規範的任何條件；或

(iii) 但未遵循以第41HC(5)款為目的制定的任何辦法；同時

刑罰：500個罰金單位。

(4A) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 該人士為醫療保健人員；同時

(b) 該人士為包含在第41HC(6)款規則中指定類別的醫療保健人員；同時

(c) 該人士供應依據這些規則指定的醫療器材種類；同時

(d) 若下列任一情況適用：

(i) 其供應不符合這些規定；

(ii) 其供應與這些規定中指定的狀況不符；

(iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件；同時

(e) 發生以下任一情況：

(i) 使用該器材已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 若該器材已被使用，而使用該器材會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(f) 已導致，將會導致，或可能會導致，傷害或受傷，因為：

(i) 其供應不符合這些規定；或

(ii) 其供應與這些規定中指定的情況不符；或

(iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。(4B) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士為醫療保健人員；同時

(b) 該人士為包含在第41HC(6)款規則中指定類別的醫療保健人員；同時

(c) 該人士供應依據這些規則指定的醫療器材種類；同時

(d) 若下列任一情況適用：

(i) 其供應不符合這些規定；

(ii) 其供應與這些規定中指定的狀況不符；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件；同時

(e) 若該器材已被使用，而使用該器材可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(f) 可能會發生該傷害或損傷，是因為：

(i) 其供應不符合這些規定；或

(ii) 其供應與這些規定中指定的情況不符；或

(iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件。

刑罰：2,000個罰金單位。(4

C) 任何人若有以下行為，便視為

犯罪：

(a) 該人士為醫療保健人員；同時

(b) 該人士為包含在第41HC(6)款規則中指定類別的醫療保健人員；同時

(c) 該人士供應依據這些規則指定的醫療器材種類；同時

(d) 若下列任一情況適用：

(i) 其供應不符合這些規定；

(ii) 其供應與這些規定中指定的狀況不符；

(iii) 其供應不符合這些規定中指定的條件。

刑罰：500個罰金單位。

(5) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士依據第41HB節獲得與某一醫療器材或某特定種類醫療器材有關的核准；同時

(b) 該人士供應該種類醫療器材：

(i) 治療另一人；或

(ii) 用於人體實驗目的；但未遵循該核准；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 發生以下任一情況：

(i) 使用該器材已導致，或將導致任何人受到傷害或損傷；或

(ii) 若該器材已被使用，而使用該器材會導致任何人受到損傷或傷害；同時

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(8)款而犯罪：參閱第53A節。

(6) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士依據第41HB節獲得與某一醫療器材或某特定種類醫療器材有關的核准；同時

(b) 該人士供應該種類醫療器材：

(i) 治療另一人；或

(ii) 用於人體實驗目的；但未遵循該核准；同時

(c) 若該器材已被使用，而使用該器材可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

刑罰：2,000個罰金單位。

(7) 第(6)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

(8) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士依據第41HB節獲得與某一醫療器材或某特定種類醫療器材有關的核准；同時

(b) 該人士供應該種類醫療器材：

(i) 治療另一人；或

(ii) 用於人體實驗目的；但未遵循該核准。

刑罰：500個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第41MP節

41MP 未通知不良事件等的刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士係與該種類醫療器材列入《登記冊》有關的人士；同時

(b) 該人士知道第(2)款適用之該類特定資料；同時

(c) 該人士未在辦法指定的期限內，給予署長該資料(不論t該人士是否已經把與該相同事項的其他資料提供給署長)。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 第(1)款所述資料為以下幾種：

(a) 與下列事項有關的資料：

(i) 該類醫療器材的特性或功能性發生任何故障或退化；或

(ii) 該類醫療器材的設計、生產、標示、使用說明或廣告素材有任何不足之處；或

(iii) 任何與該類醫療器材之製造商原先預期用途相符或不相符的用法；

並可能導致或可能已經導致使用該器材的病患或使用者死亡，或健康狀態嚴重惡化的情況；

(b) 與第(a)(i)款所述之故障或退化有關之技術或醫學資料，可讓製造商採取步驟召回已經配銷的該種類器材；

(c) 顯示該種類器材中某個器材未遵循基本準則的資料；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 資料顯示某證書(依據本法核發的證書除外)用於第41FC(1)款所述應用目的，以證明以下事項：

(i) 遵循基本準則；或

(ii) 某特定器材應用相關符合性評鑑程序；

但該證書已經受到限制、中止、吊銷，或失效。

41MPA 未通知不良事件等的民事處罰

(1) 在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 與該人士有關的某種類醫療器材列入《登記冊》；同時

(b) 該人士知道第(2)款適用之該類特定資料；同時

(c) 該人士未在辦法指定的期限內，給予署長第(2)款適用之該類特定資料(不論t該人士是否已經把與該相同事項的其他資料提供給署長)。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：3,000個罰金單位；

(b) 法人團體：30,000個罰金單位。

(2) 第(1)款所述資料為以下幾種：

(a) 與下列事項有關的資料：

(i) 該類醫療器材的特性或功能性發生任何故障或退化；或

(ii) 該類醫療器材的設計、生產、標示、使用說明或廣告素材有任何不足之處；或

(iii) 任何與該類醫療器材之製造商原先預期用途相符或不相符的用法；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

並可能導致或可能已經導致使用該器材的病患或使用者死亡，或健康狀態嚴重惡化的情況；

(b) 與第(a)(i)款所述之故障或退化有關之技術或醫學資料，可讓製造商採取步驟召回已經配銷的該種類器材；

(c) 顯示該種類器材中某個器材未遵循基本準則的資料；

(d) 資料顯示某證書(依據本法核發的證書除外)用於第41FC(1)款所述應用目的，以證明以下事項：

(i) 遵循基本準則；或

(ii) 某特定器材應用相關符合性評鑑程序；

但該證書已經受到限制、中止、吊銷，或失效。

41MPB 在未通知不良事件等免責

(1) 若：

(a) 某人因違反第41MPA節(民事處罰條例)而進行訴訟；同時

(b) 在進行訴訟時，法院認為該人士已，或可能已違反該條款，但：

(i) 該人士有合理理由；同時

(ii) 考量到所有與該訴訟案有關的情況，應可免除該人士違反該條款的處罰；

法院得部分或完全免除該人士原本應違反該條款而可能承擔或可能會施加給該人士的法律責任。

(2) 若該人士認為可能會依據第41MPA節對其提起訴訟，其可向法院提起免責。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 若有人依據第(2)款提出申請，若該訴訟已開始，法院得依據第(1)款給予免責。

(4) 就第(2)款而言，為了適用於由一名法官與陪審團共同審理的案件：

(a) 該款中提到法院係指法官；同時

(b) 可能的免責方式包含完全或部分撤回該案件，不用經過陪審團審理，並且裁決該人士應承擔法官認為合適的條件，例如成本。

41MQ 在申請撤回或失效時通知不良事件等

(1) 若某種類醫療器材列入《登記冊》的申請被撤回或失效，署長得以書面通知申請人，要求申請人：

(a) 以書面通知署長，說明申請人是否得知任何與第41MP(2)款或第41MPA(2)款所述與該種類醫療器材有關的任何資料；同時

(b) 若申請人得知這些資料，是否以書面提供署長這些資料。

(2) 依據第(1)款發出的通知，可以在申請撤回或失效10個工作天內發出。

(3) 若收到通知的人士在收到通知後20個工作天內，未遵循第(1)款通知中的要求，便屬於違法。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士聲稱遵循依據本節發出之通知，提供資料；同時

(b) 該資料虛假不實或有誤導性資料。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

41MR 在申請撤回或失效時未通知不良效用等的民事處罰

未遵循通知內要求的民事處罰

(1) 任何人在收到依據第41MQ(1)款發生的通知後20個工作天內，未遵循該通知中的要求，即違反本款規定。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：3,000個罰金單位；

(b) 法人團體：30,000個罰金單位。

在聲稱遵循通知內要求時提供虛假不實或有誤導性資料的民事處罰

(2) 任何人若有以下行為，即違反本款：

(a) 該人士聲稱遵循依據第41MQ(1)款發出之通知，提供資料；同時

(b) 該資料虛假不實或有誤導性資料。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：3,000個罰金單位；

(b) 法人團體：30,000個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第五章—廣告、仿冒治療產品與產品變造

第5-1編—廣告與一般資訊

第1部分—總則

42AA　本編不適用於針對醫療照護專業人員的廣告

(1) 本編不適用於直接針對以下對象的廣告：

(a) 醫事人員、心理學家、牙醫、藥劑師、驗光師、脊骨神經醫師、理療師、護理師、助產士、口腔衛生師、牙科修復師、牙科治療師或整體師；或

(b) 以下人士：

(i) 從事治療產品批發事業的人；或

(ii) 醫院採購人員；或

(c) 依據省法或領地法註冊的藥草商、順勢療法從業人員、自然療法、營養師、傳統中醫從業人員或足病診療師；或

(d) 第(1A)款指定分級的人員。

(1A) 部長得，通過法律文書，就第(1)(d)項之目的指定人員分級。

(2) 廣告若直接針對依據本款目的規範之機構在澳大利亞的分支(不論怎麼形容)的成員，則本編不適用。

(3) 就第(2)款而言，某人士若要被認為是這些機構在澳大利亞的分支的成員，必須

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

有成為該相關機構必要或合適的資格與訓練。

(4) 在治療某病患的過程中，直接給予該病患第(1)(a)項或(c)或第(2)款所述資料時，本編不適用。

42AB 本編不適用非供人體用的產品廣告

若廣告的產品並非供人體用，則本編不適用。

42AC 本編不適用於出口產品的廣告

(1) 除非第(2)款另有規定，治療產品若僅供出口，或預期專供出口，則本編不適用於這些產品的廣告。

(2) 第42DKB節適用於該類廣告。

42B 定義

本編中，除非另外表明相反目的：

核准號碼係指署長依據治療產品規範第5J辦法指派給某核准廣告的區別號碼。

核准廣告係指某廣告：

(a) 通過第5G辦法核准，或經署長依據辦法細則5H(2)核准，或經部長依據治療產品規範第5M辦法審查時核准；同時

(b) 該核准未被撤回。

傳播商，若與治療產品廣告有關，係指從事以下商業活動的人士(而非必須將這些產品輸入

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

《登記冊》的人)：

(a) 在傳播媒體刊登廣告；或

(b) 此類傳播的廣告版位。

傳播媒體， 若與廣告或一般資訊有關，係指任何應用視覺或聽覺或結合二者傳播電子資訊的方式(辦法中宣稱為豁免方式者除外)。

一般資訊，若與治療產品有關，包括任何用於描述治療產品的組成、成分或特性的陳述、圖形或設計，不論如何製成，但不包含：

(a) 與該產品有關的廣告；或

(b) 包含在與該產品有關的廣告內的一般資訊；或

(c) 真實新聞。

主流媒體係指任何以消費者為主的報刊雜誌，內容包含各種新聞、公眾利益事項、報導式廣告、廣告或競賽。

禁止表述係指第42DJ(1)款所述表述。

發行商，若與治療產品廣告有關，係指從事下列商業活動的人士(而非必須將這些產品輸入《登記冊》的人)：

(a) 在傳播媒體外之指定媒體刊登廣告；或

(b) 此類刊登的廣告版位。

刊登，若與廣告有關，包含在主流媒體某項目的頁面插入素材。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

必要表述係指第42DJ(2)款所述表述。

限制表述係指第42DD節所述表述。

指定媒體，若與廣告或一般資訊有關，係指：

(a) 主流媒體；或

(b) 傳播媒體；或

(c) 電影；或

(d) 產品陳列，包括在以下地點的海報：

(i) 購物商場(個別商店除外)；以及

(ii) 大眾運輸工具內外；以及

(iii) 告示牌。

視覺傳播媒體係指觀眾主要以觀看方式接收的傳播媒體。

42BAA 治療產品廣告守則

部長得，透過法律文書，制定與治療產品廣告相關之規範。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第2部分—需要核准的治療產品廣告

42BA 本部分適用

本部分僅適用於治療產品規範第2編適用的廣告。

42C 與刊登廣告有關的罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士：

(i) 刊登或傳播；或

(ii) 請人刊登或傳播；

在指定媒體刊登治療產品規範要求必須核准的廣告；同時

(b) 該廣告並非核准廣告。刑罰：60個罰金單位。

附註： 依據 *《1990年治療產品規範》*第2編
必須經過核准的廣告也必須遵循治療產品廣告守則。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士：

(i) 刊登或傳播；或

(ii) 在指定媒體請人刊登或傳播某廣告；同時

(b) 該廣告並非核准廣告，因為其內容與經過核准的內容不同。

刑罰：60個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註： 依據 *《1990年治療產品規範》*第2編必須經過核准的廣告也必須遵循治療產品廣告守則。

(3) 若發生以下情況，可依據第(2)款做為免責辯護：

(a) 遭到起訴的人士是發行商或傳播商，在日常的商業活動中接到與該起訴有關在特定某體刊盒或傳播的廣告；或

(b) 與該起訴有關的廣告不同之處僅限於治療產品規範第5C(2)(b)、(e)或(f)項。

附註： 針對第(3)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱*《刑法典》*第13.3(3)款。

(4) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士：

(i) 刊登或傳播；或

(ii) 請人刊登或傳播；

在依據 ***特定媒體***定義第(a), (c)或(d)項所指之特定媒體刊登或傳播某特定廣告；同時

(b) 該廣告：

(i) 並未顯示其核准號碼；或

(ii) 顯示某假裝是核准號碼的號碼，但其實並非實際核准號碼；或

(iii) 顯示某已過期的核准號碼。刑罰：30個罰金單位。

附註： 依據 *《1990年治療產品規範》*第2編必須經過核准的廣告也必須遵循治療產品廣告守則。

(5) 以下人士若因以下情況遭到起訴，可依據第(4)款做為免責辯護：

(a) 該人士為刊登者，其收到與該起訴相關之廣告

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

在特定媒體定義第(a), (c)或(d)項所指之特定媒體刊登；或

(b) 該人士為傳播商，在日常商業活動中，收到與該起訴相關之廣告，要用於視覺傳播媒體。

附註： 針對第(5)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱《*刑法典*》第13.3(3)款。

(6) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士：

(i) 刊登或傳播；或

(ii) 請人刊登或傳播；

在特定媒體刊登或傳播某經過核准的廣告；同時

(b) 該人士的行為違反與該廣告核准有關的條件。

刑罰：60個罰金單位。

附註： 依據《*1990年治療產品規範*》第2編必須經過核准的廣告也必須遵循治療產品廣告守則。

(7) 遭到起訴的人士若是發行商或傳播商，在日常的商業活動中接到與該起訴有關在特定媒體刊盒或傳播的廣告，可依據第(6)款做為免責辯護。

附註： 針對第(7)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱《*刑法典*》第13.3(3)款。

(8) 本節之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第3部分—廣告治療產品相關之一般規定

42DA 簡要概述

以下為本部分之簡要概述：

本部分有兩種適用方式。

首先，*《1990年治療產品規範》*第2編規範署長核准特定廣告內容，並且談到本部分規定。

其次，違反本編第3A部分係指本部分之規定。

42DB 定義

在本部分中：

申請人係指申請獲得核准，在治療產品廣告中使用限制表述的人。

核准持有人，在與限制表述有關時，係指核准通知中指定，獲得核准，可使用限制表述的人。

42DD 限制表述

就本編而言，治療產品廣告中之表述係指治療產品廣告守則中認為是嚴重疾病、病況、不適或缺陷且為治療產品限制表述的某疾病、病況、不適或缺陷。

附註： 依據第42DL(1)款，任何人若在刊登或傳播治療產品廣告時，廣告中

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

有與產品有關的限制表述，且未依據第42DF(1)款獲得核准或依據第42DK(1)款獲得許可，該人士會被視為犯罪。

42DE 申請核准使用限制表述

申請核准使用限制表述之申請書必須：

(a) 以書面形式提交給署長，並以符合署長核可的格式呈現；同時

(b) 由申請人或申請人代表簽名。

42DF 核准使用限制表述

(1) 若有人提出核准使用限制表述之申請書，署長若認為有以下情況，就必須核准使用限制表述：

(a) 該表述準確且平衡；同時

(b) 該表述不具誤導性或不太可能會有誤導性。

(2) 否則，署長就必須拒絕核准使用限制表述。

(3) 署長得針對某核准施加條件。

(4) 在決定是否要核准或拒絕使用限制表述時，署長必須考量：

(a) 治療產品廣告守則委員會的任何建議；以及

(b) 依據辦法成立，且受依據本項目的制定辦法規範的委員會提出的任何意見；以及

(c) 治療產品廣告守則針對限制表述部分提到公眾利益標準。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

42DG 核准或拒絕通知

(1) 署長必須以書面通知申請人其核准或拒絕核准使用限制表述。

(2) 若在提出申請後60天內(或署長在給申請人的書面通知中指明的較長時限結束前)未以書面通知申請人, 就代表在該時限結束時，署長核准使用限制表述。

(3) 若某核准受一定條件限制，必須在通知中列出這些條件。

(4) 若通知為拒絕核准，則必須：
   (a) 說明署長拒絕的理由；同時
   (b) 告知申請人其有權要求部長依據第60節審查署長的決定。

42DH 變更核准條件

(1) 署長得透過書面通知核准持有人，要變更使用限制表述的核准條件。

(2) 該通知必須：
   (a) 說明署長變更的理由；同時
   (b) 告知核准持有人其有權要求部長依據第60節審查署長的決定。

42DI 撤回核准

(1) 若發生以下情況，署長得以書面通知撤回使用限制表述的核准：
   (a) 署長認為：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 申請人在申請上提供的資料虛假不實或不正確，且署長，或部長依據第42DF節或42DH節審查署長決定時，仰賴該資料來決定是否核准使用限述表述；或

(ii) 限制表述已變成禁止表述；或

(iii) 違反核准條件；或

(b) 發生下列兩種情況：

(i) 與該治療產品安全有關的額外資料可用；同時

(ii) 署長認為，若在核准當時取得該額外資料，署長就不會核准使用該限制表述。

(2) 該通知必須：

(a) 說明署長撤回核准的理由；同時

(b) 告知核准持有人其有權要求部長依據第60節審查署長的決定。

42DJ 禁止表述與必要表述

(1) 就本編而言，依據本款目的制定的辦法會指定，針對辦法中指定種類的治療產品，某些表述種類為禁止表述。

(2) 就本編而言，依據本款目的制定的辦法會指定，針對辦法中指定種類的治療產品，某些表述種類為必要表述。

42DK 使用限制或禁止表述

(1) 署長得，透過公*報* 或*衛生署網站*發布通知，允許使用

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

與治療產品有關的限制表述(包括在產品標示上，或在產品包裝中包含的的內容包含限制表述)。

(2) 署長得，透過公*報* 或*衛生署網站*發布通知，允許治療產品標示上包含禁止表述，或在治療產品包裝中包含的的內容包含禁止表述，前提是要適當使用該產品就必須有該表述。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第3A部分—不需要核准的治療產品廣告

42DKA 本部分適用

除了依據*《1990年治療產品規範》*第2編必須經過核准的廣告外，其他治療產品廣告皆適用本部分。

42DKB 不得刊登或傳播之特定表述

(1) 若某治療產品廣告的表述虛假不實或有誤導性，署長得以書面通知明顯為負責刊登或傳播該廣告的人士，避免該人士刊登或傳播有這些表述(不論是明示或暗示)的產品廣告，要請人刊登或傳播有這些表述(不論是明示或暗示)的產品廣告。

(2) 依據第(1)款發出的通知非法律文書。

42DL 廣告相關犯罪

(1) 任何人不得刊登或傳播有下列情況的治療產品廣告：

(a) 內容包含與這些產品有關禁止表述(不論是明言或必要暗示)，但未依據第42DK(2)取得許可；或

(b) 內容未包含與這些產品有關的必要表述；或

(c) 內容包含與這些產品有關的限制表述，但未依據第42DF(1)款取得核准，或未依據第42DK(1)款取得許可；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 內容違反依據第42DKB所述給予當事人的通知；或

(e) 內容中：

(i) 提到本法，但註冊編號，備案編號或產品醫材編號聲明除外；或

(ii) 有聲明明示或暗示產品獲得政府或政府主管機關(包含外國政府或外國政府主管機關)或其代表推薦或核准，但藥品給付聲明或政府或政府主管機關授權或要求的聲明(包含外國政府或外國政府主管機關)除外；或

(f) 有聲明提到現行《毒藥標準》附表3、4或8中列出的產品、物質或包含產品的製劑，但政府或政府主管機關授權或要求的聲明(包含外國政府或外國政府主管機關)除外；或

(fa) 有聲明提到某生物品，但政府或政府主管機關授權或要求的聲明(包含外國政府或外國政府主管機關)除外；或

(g) 未列入《登記冊》的內容；或

(h) 若產品為治療產品，或屬於治療產品等級中的產品，且：

(i) 為依據本法規目的制定之辦法中規範的豁免產品或豁免器材；或

(ii) 經過本法第19(1)款或第41HB節核准，可進口到澳大利亞、自澳大利亞出口或在澳大利亞供應。

刑罰：60個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 針對違反第(1)款之犯罪，嚴格法律責任適用於以下實體要件：

(aa) 使用第(1)(a)項所述之禁止表述，但未依據第42DK(2)款獲得許可；

(a) 使用第(1)(c)項所述之限制表述，但未依據第42DF(1)款取得核准，或未依據第42DK(1)款取得許可；或

(b) 第(1)(d)項所述通知為第42DKB節所述之通知；

(c) 第(1)(f)項所述產品、物質或製劑包含在現行《毒藥標準》附表3、4或8中列出的物質中；

(d) 第(1)(f)項所述的治療產品或治療產品等級：

(i) 為依據第(1)(h)(i)款目的制定之辦法中規範的豁免產品或豁免器材；
或

(ii) 經過本法第19(1)款或第41HB節核准，可進口到澳大利亞、自澳大利亞出口或在澳大利亞供應。

(3) 若發生以下情況，可依據第(1)款做為免責辯護：

(a) 與第(1)(a)項、第(c)或(f)項所述廣告有關—由聯邦或代表聯邦製作的廣告；以及

(b) 與第(1)(f)項、所述廣告有關—現行《毒藥標準》附錄H列出的產品、物質或製劑；以及

(c) 與(1)(g)項所述廣告有關—產品為豁免產品或豁免器材，第(1)(h)項所述產品除外。

附註： 針對第(3)款之事項，被告承擔舉證責任：參閱*《刑法典》*第13.3(3)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

42DM 遵循規範

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士刊登或傳播某治療產品廣告；同時：

(b) 該廣告未遵循治療產品廣告守則。

刑罰：60個罰金單位。

(2) 本節之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第4部分—治療產品成份與組成的一般資訊

42DN 本部分適用

本部分適用於規範產品的一般資訊，包含：

(a) 可做為製造治療產品的原料或成分；以及

(b) 雖然不會以治療產品供應，但會涵蓋在治療產品定義中，因為這些產品有以下情況：

(i) 治療用；或

(ii) 做為製造治療產品的原料或成分。

42DO 遵循規範

本部分適用的一般資訊必須遵循依據本節辦法制定之辦法中指定的治療產品廣告守則原則，這些原則適用於一般資訊的效力與適用於廣告的效力相同。

42DP 犯罪—刊登一般資訊

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士刊登或傳播某治療產品的一般資訊；同時：

(b) 刊登或傳播該一般資訊未遵循辦法中指定的治療產品廣告守則原則。

刑罰：60個罰金單位。

(2) 本節之違法行為屬嚴格法律責任罪行。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第42E節

第5-3編 仿冒治療產品

42E 處理仿冒治療產品的罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士故意：

(i) 在澳大利亞製造產品；或

(ii) 在澳大利亞供應產品；或

(iii) 進口產品至澳大利亞；或

(iv) 從澳大利亞出口產品；同時

(b) 這些產品為治療產品；同時

(c) 這些產品為仿冒產品，而該人士明知此事，或不在乎是否有此事。

刑罰：入獄服刑7年或繳交2,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 若以下資訊包含第(3)款列出事項的表述，但為虛假不實的內容，則產品便會被視作***仿冒***：

(a) 產品的標示或呈現；

(b) 與產品或其製造有關的任何文件或記錄；

(c) 產品的任何廣告。

(3) 這些事項包含：

(a) 產品的鑑別或名稱；

(b) 產品的配方、成分或設計規格，或任何成分或組成；

(c) 產品沒有包含或缺少任何成份或組成；

(d) 產品的強度或尺寸(包裝產品的包裝尺寸除外)；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(e) 產品任何成分或組成的強度或尺寸；

(f) 產品的廠商、來源、製造商或製造地點。

(5) 為免產生疑問，第3(1)款已針對與治療產品有關的詞彙提供的定義用於本節與產品有關的內容，都係指第3(1)款之定義。

42EA 與處理仿冒治療產品有關的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 任何人有下列所述之任何行為：

(i) 在澳大利亞製造產品；

(ii) 在澳大利亞供應產品；

(iii) 進口產品至澳大利亞；

(iv) 從澳大利亞出口產品；同時

(b) 這些產品為治療產品；同時

(c) 這些產品為仿冒品。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

42EB 違反特定與處理仿冒治療產品有關的法規之免責

(1) 若：

(a) 某人因違反第42EA節(民事處罰條例)而進行訴訟；同時

(b) 在進行訴訟時，法院認為該人士已，或可能已違反該條款，但：

(i) 該人士有合理理由；同時

(ii) 考量到所有與該訴訟案有關的情況，應可免除該人士違反該條款的處罰；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

法院得部分或完全免除該人士原本因違反該條款而可能承擔或可能會施加給該人士的法律責任。

(2) 若某人認為有人將或可能依據第42EA節對其提起訴訟，其可向法院提起免責。

(3) 若有人依據第(2)款提出申請，而該訴訟已開始，法院得依據第(1)款給予免責。

(4) 就第(2)款而言，為了適用於由一名法官與陪審團共同審理的案件：

(a) 該款中提到法院係指法官；同時

(b) 可能的免責方式包含完全或部分撤回該案件，不用經過陪審團審理，並且裁決該人士應承擔法官認為合適的條件，例如成本。

例外

(5) 若某人在澳大利亞製造仿冒治療產品，因此遭到提起民事訴訟，本節不適用。(參閱第42EA(a)(i)款)。

42F 海關處置仿冒治療產品

進口仿冒治療產品

(1) 若署長以書面通知海關署長，表示其希望《*1901年海關法*》適用於某進口仿冒治療產品，則本法案有效，等同於包含在該進口的產品為依據該法第229節官方規範應沒收的產品，因為依據該法定義，這些是禁止進口的產品。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

出口仿冒治療產品

(2) 若署長以書面通知海關署長，表示其希望*《1901年海關法》*適用於某出口仿冒治療產品，則本法案有效，等同於包含在該出口的產品為依據該法第229節官方規範應沒收的產品，因為依據該法定義，這些是禁止出口的產品。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第42節

第5-3編—產品變造

42T 通知實際或潛在變造

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士供應、製造治療產品或是身為治療產品廠商，或計劃供應、製造治療產品或成為治療產品的廠商；同時

(b) 發生以下任一情況：

(i) 該人士知道這些治療產品或任何其他治療產品有部分或全部經過實際變造或可能經過變造；或

(ii) 這些治療產品或任何其他治療產品有部分或全部經過實際變造或可能經過變造；但該人士不在乎該事實；同時

(c) 該人士得知該實際變造或可能變造可能會造成很大風險，卻未在得知後24小時內通知署長。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士供應、製造治療產品或是身為治療產品廠商，或計劃供應、製造治療產品或成為治療產品的廠商；同時

(b) 該人士獲得資料或需求；同時

(c) 發生以下任一情況：

(i) 該人士知道該資料或需求與某些或所有這些治療產品或任何其他治療產品之實際變造或可能變造有關（無論是明示或暗示）；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ii) 該資料或需求與某些或所有這些治療產品或任何其他治療產品之實際變造或可能變造有關(無論是明示或暗示)，但該人士不在乎該事實；同時

(d) 該人士在得知該資料或需求後未在24小時內通知署長。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 就第(2)(c)(ii)款而言，符合以下情況，該人士才會被視為忽略該款所述之資料或需求：

(a) 該人士採取行動或不採取行動的情況與理性自然人在類似情況下會採取的注意標準相比大大不足；同時

(b) 該類資料與需求有極高風險；

其採取或不採取行動會導致刑責。

(4) 就本節而言，接到資料或需求時，不管：

(a) 該人士是否持有或控制與該資料或需求有關的治療產品；或

(b) 該治療產品是否存在。

42U *實際或潛在變造等之定義*

實際或潛在變造，若與治療產品相關，係指：

(a) 變造治療產品；或

(b) 要求他人變造治療產品；或

(c) 提議變造治療產品；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 提議要求他人變造治療產品。

42V 因為實際或潛在變造召回治療產品

(1) 若發生以下情況，署長得以書面形式，依據本節對某人施加要求：

(a) 該人士供應或已供應某一類治療產品，或某一批該類治療產品；同時

(b) 署長認為該類治療產品，或該批治療產品中的治療產品已經或可能經過實際或潛在變造。

(2) 這些要求得與下列一項或多項相關：

(a) 採取指定步驟，以指定方式，在指定的合理期限內，召回該人士已經供應的該類治療產品，或包含在該批的治療產品；

(b) 以指定方式，在指定的合理期限內，告知一般大眾或指定分類人員，說明該類治療產品，包含在該批的治療產品，已經經過實際或潛在變造。

(c) 以指定方式，在指定的合理期限內，告知一般大眾或指定分類人員，說明該類治療產品，包含在該批的治療產品，可能經過實際或潛在變造。

(3) 第(2)(a)項所述要求不適用於因為已經給予，或已經用來治療某人，因此已經無法召回的治療產品。

(4) 在切實可行的情況下，署長必須盡快透過公*報*或於*衛生署網站*上刊登通知，說明該要求的詳情。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(5) 不論署長是否依據第42T節收到通知，署長都得依據本節施加要求。

(6) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士未遵循依據第1款給予該人士與供應治療產品有關之要求；同時

(b) 發生以下任一情況：

(i) 使用該產品已導致，或將導致任何人受到損傷或傷害；或

(ii) 若該產品已被使用，而使用該產品會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(c) 已造成，會造成或可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該人士未遵循要求。

刑罰：入獄服刑5年或罰金4,000個罰金單位，或入獄服刑併科罰金。

附註1： 某人若因違反本款而犯罪，陪審團得判其無罪，也得宣判該人士係因違反第(6C)款而犯罪：參閱第53A節。

附註2： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(6A) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士未遵循依據第1款給予該人士與供應治療產品有關之要求；同時

(b) 若該產品已被使用，而使用該產品可能會導致任何人受到損傷或傷害；同時

(c) 可能會造成人員損傷或傷害，正是因為該人士未遵循要求。

刑罰：2,000個罰金單位。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(5C) 第(6A)款屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見*《刑法典》*第6.1節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

（6C）若某人未遵循依據第1款與供應治療產品有關之要求，便會被視為犯罪。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

(7) 本節不會阻擋署長依據第29D或30節、第3-2A編第6或7部分或第4-6編第1或2部分採取行動。

42VA 與因為實際或潛在變造召回治療產品相關的民事處罰

若某人未遵循依據第42V(1)款與供應治療產品有關之要求，則該人士違反本節。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

42VB 與因為實際或潛在變造召回治療產品相關的免責

(1) 若：

(a) 某人因違反第42VA節(民事處罰條例)而進行訴訟；同時

(b) 在進行訴訟時，法院認為該人士已，或可能已違反該條款，但：

(i) 該人士有合理理由；同時

(ii) 考量到所有與該訴訟案有關的情況，應可免除該人士違反該條款的處罰；

法院得部分或完全免除該人士原本應違反該條款而可能承擔或可能會施加給該人士的法律責任。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 若某人認為有人將或可能依據第42VA節對其提起訴訟，其可向法院提起免責。

(3) 若有人依據第(2)款提出申請，而該訴訟已開始，法院得依據第(1)款給予免責。

(4) 就第(2)款而言，為了適用於由一名法官與陪審團共同審理的案件：

(a) 該款中提到法院係指法官；同時

(b) 可能的免責方式包含完全或部分撤回該案件，不用經過陪審團審理，並且裁決該人士應承擔法官認為合適的條件，例如成本。

42W 受召回要求限制的治療產品的供應等

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士在澳大利亞治療產品；同時

(b) 發生以下任一情況：

(i) 該人士明知該類治療產品，或包含在某一批的治療產品，依據第42V節施加在該人士或另一人士的要求，必須要召回；或

(ii) 該類治療產品，或包含在某一批的治療產品是應召回的產品， 但該人士不在乎該事實；同時

(c) 署長並未以書面同意供應。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 該人士從澳大利亞出口治療產品；同時

(b) 發生以下任一情況：

(i) 該人士明知該類治療產品，或包含在某一批的治療產品，依據第42V節施加在該人士或另一人士的要求，必須要召回；或

(ii) 該類治療產品，或包含在某一批的治療產品是應召回的產品， 但該人士不在乎該事實；同時

(c) 署長並未以書面同意該出口。

刑罰：入獄服刑12個月或繳交1,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註： 有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(3) 署長不得同意該出口，除非署長認為有特殊情況因而必須同意。

42X 保留其他條文

本編無意排除或限制任何其他聯邦法、領地法或州省法之施行。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第五A章—施行

第5A-1編—民事處罰

第1部分—取得民事處罰命令

42Y　聯邦法院得命令某人支付違反民事處罰條例的罰鍰

申請命令

(1) 在某人違反民事處罰條例（ ***違法者***）六年內，署長得代表聯邦向聯邦法院申請命令，命令該違法者向聯邦支付罰鍰。

法院得命令違法者支付罰鍰

(2) 若法院認為違法者確實違反某民事處罰條例，法院得命令該違法者向聯邦針對每一件違法事項支付法院裁定適合的罰鍰（但不能超過該條例指明的最高罰鍰）。

裁定罰鍰金額

(3) 在裁定罰鍰金額時，法院必須考量所有相關事項，包括：
  (a) 違法事項的性質與範圍；以及
  (b) 因該違法事項，造成的損失或傷害的性質與範圍；以及
  (c) 發生該違法事項的情節；以及
  (d) 法院是否認定該人士在之前曾因為任何類似行為而因本法遭到起訴。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

民事證據與程序規則

(4) 在針對依據本節申請命令進行聽證與裁定時，法院必須應用民事證據與程序規則。

附註： 民事訴訟的舉證標準是蓋然性權衡：參閱*《1995年證據法》*。

行為違反多條民事處罰條例

(5) 若某行為違反2條以上的民事處罰條例，依據本法針對該當事人提起的訴訟得與任何一或多條條例的違法情事有關。然而，針對同一行為，依據本節，該當事人不需支付多份民事罰鍰。

42YA 何謂*民事處罰條例*?

本節有一款(或本法中有一節未被細分為款)為***民事處罰條例***。「民事處罰」一詞與罰鍰金額會放置在該款(或節)的下方。

42YC 涉及違反民事處罰的人員

(1) 任何人不得：

(a) 協助、教唆、提議或促成違反民事處罰條例；或

(b) (以威脅、承諾或其他方式)促成違反某一條民事處罰條例；或

(c) 共謀違反某一條民事處罰條例。

(2) 若某人違反民事處罰條例，本法適用於違反第(1)款與民事處罰條例有關的事項。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

42YD 追討罰鍰

若聯邦聯邦法院命令某人支付罰鍰：

(a) 該罰鍰應付給聯邦；同時

(b) 若為法院判決，聯邦應執行該命令。

42YE 為申請罰鍰收集資料

(1) 若某人(***違法者***)違反某民事處罰條例，則本節適用。

(2) 若署長有合理理由懷疑違法者之外的某人可提供與申請與某違法事件有關的民事處罰有關的資料，不論是否已提出該申請，署長得以書面通知該人士，要求其提供與此類申請有關的所有合理協助。

(3) 第(2)款不適用於曾代表或代表違法者的合格法律執業者。

(4) 若某人未依據第(2)款要求提供協助，聯邦法院得，在署長提出申請時，命令該人士遵循該命令中指定的要求。

(5) 若該人士未依據第(2)款要求提供協助，則會被視為因違反本款而犯罪。

刑罰：30個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第2部分—民事訴訟與刑事訴訟

42YF 刑事訴訟後之民事訴訟

若某人已經因為某個構成犯罪的行為遭到定罪，而該行為與構成違反某民事處罰條例的另一行為大致相同，某聯邦法院不得下令要求該人士因為違反該民事處罰條例支付罰鍰。

42YG 民事訴訟期間的刑事訴訟

(1) 若有以下情況，針對某人違反民事處罰條例，而進行違反民事處罰條例命令之訴訟會予以擱置：

(a) 針對該人士的犯罪已開始或已經開始刑事訴訟；同時

(b) 造成該犯罪的行為與遭指控違反該條例的行為大致相同。

(2) 若該人士未因該犯罪行為遭到定罪，則可重啟針對該命命的訴訟。否則，針對該命令的訴訟應遭駁回。

42YH 民事訴訟後的刑事訴訟

若某人已經因為某個違反民事處罰條例的行為而遭法院命令要支付罰鍰，而該行為與構成犯罪的行為大致相同，則不得針對該行為對該人士提起刑事訴訟。

42YI 民事處罰訴訟的證據在刑事訴訟不得采納

若有以下情況，在起訴某人的刑事訴訟不得采納該人士提供做為證據的資料或做為證據的文件：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 該人士先前已在針對他違反某民事處罰條例而提起的民事處罰命令(不論後來是否發出命令)訴訟中提供該證據或提供該文件；同時

(b) 遭指控構成犯罪的行為與宣稱違反條例的行為實際上為同一行為。

然而，本款不適用於因某人在民事處罰命令訴訟中提供虛假不實的證據而起的刑事訴訟。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第42YJ節

第5A-2編—侵犯通知

42YJ 與犯罪有關的侵犯通知

(1) 辦法得制定法規，讓遭到指控觸犯本法的人得支付聯邦特定罰金，以取代遭到起訴。

附註： 違反本法包含違反辦法：參閱第3(7)款。

(2) 若某個人遭到指控觸犯本法，其罰金之金額不得超過針對個人犯下該罪行最高罰金的五分之一。

(3) 若某法人團體遭到指控觸犯本法，其罰金之金額不得超過第(2)款針對該罪行指定罰金的五倍。

42YK 與民事處罰條例有關的侵犯通知

(1) 辦法得制定法規，讓遭到指控違反某民事處罰條例的人支付聯邦特定罰鍰，以取代民事訴訟。

(2) 罰鍰金額不得超過針對違反該條例最高罰鍰的十分之一。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第5A-3編—可強制執行承諾書

42YL 承諾書強制執行

(1) 若某人與署長依本法或相關辦法有權力或職責的事項有關，署長得接受該人士的書面承諾書。

(2) 該人士得隨時撤回或更動該承諾書，但必須得到署長同意。

(3) 署長必須不時在生效後，在網路上公告承諾書細節。

(4) 若署長認為給予承諾書的該人士已經違反承諾書中的任何條件，署長得向聯邦法院申請，依據第(5)款發出命令。

(5) 若法院認為該人士已經違反承諾書中的某個條件，法院得發出下列一或多個命令：

(a) 命令指示該人士遵循承諾書條件；

(b) 命令指示該人士支付聯邦與該人士因為可合理歸因於該違反情況而直接或間接獲得的財務利益相等的金額；

(c) 任何法院認為合適的命令，指示該人士賠償任何其他人因為該違反情況而遭受的損失或傷害；

(d) 任何其他法院認為合適的命令。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第43節

第六章—行政

第6-1編支付費用

43 由誰支付應付費用

(1) 年度註冊費用、年度備案費用或列入《登記冊》之年度費用由與註冊、備案或列入《登記冊》之治療產品有關的人士支付。

(2) 年度執照費由該執照持有人支付。

44 支付費用的時間

年度註冊費用，年度備案費用或列入《登記冊》之年度費用

(1) 財政年度的年度註冊費用、年度備案費用或列入《登記冊》之年度費用在以下時間到期應付：

(a) 若相關治療產品註冊、備案或列入 《登記冊》的時間始於該財務年度—在依據辦法計算出來的那一日；同時

(b) 在其他情況下：

(i) 在當年度10月1日；或

(ii) 若辦法為本款目的指定另一日—在該年度指定那一日。

本款受第(3)款限制。

年度執照費

(2) 財政年度的年度執照費在以下時間到期應付：

(a) 若該執照在該財政年度開始—在開始那一日；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 在其他情況下：

(i) 在當年度10月1日；或

(ii) 若辦法為本款目的指定另一日—在該年度指定那一日。

本款受第(3)款限制。

費用得在某較晚日期到期應付

(3) 署長得以書面通知某人，指定某較晚日期，該人士可於財政年度該日期支付第(1)或(2)款所述費用。該通知因此生效。

銓釋

(4) 本節受第44A節限制。

44A 免除付費的責任

(1) 辦法得制定規範，規範下列相關事項：

(a) 若某人在辦法指定的該財政年度相關治療產品的營業額很低，得免除某人支付該財政年度(***當年度***)年度註冊費用、年度備案費用或列入《登記冊》年度費用的責任)；以及

(b) 製作免繳申請書，以及在申請遭到駁回時必須繳交費用；以及

(c) 取消免繳，以及要求繳交當年度費用。

費用

(2) 辦法得要求申請免繳要附上指定費用。該費用不能與稅額相當。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第44A節

核准人士準備陳述

(3) 辦法得要求申請免繳的人士，或獲准免繳的人士提供以下陳述：

(a) 該陳述由核准人士準備；同時

(b) 說明該人士在該財政年度相關治療產品的營業額很低。

額外資料

(4) 辦法得規範向申請免繳的申請人或獲准免繳的人士取得額外資料或文件。

實質審查

(5) 辦法得規範行政上訴仲裁庭審查署長拒絕免繳申請或取消免繳的決定。

不限制第(1)款

(6) 第(2)款至第(5)款不限制第(1)款。

營業額很低

(7) 就本節而言，辦法得說明在某財政年度某人的治療產品營業額何時才能算很低。辦法得針對不同治療產品制定不同標準。

銓釋

(8) 本節不限制第63(3)(b)項(費用退費、減免或全免)。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

定義

(9) 在本節中：

核准人士系指包含在依據本定義目的制定之辦法中的人員分級的人。

營業額係指辦法所規範之定義。

44B 追討未繳費用

在費用到期應付日期28日後仍未繳清的年度註冊費用、年度備案費用、列入《登記冊》之年度費用或年度執照費得由聯邦以債務形式追討，支付給聯邦。

附註： 第44節列明每項費用的應付日期。

45 治療產品行政帳戶

(1) 治療產品行政帳戶持續維持。

附註： 該帳戶是依據*《1999年財政管理法修訂法》*第5(3)款設置。

(2) 該帳戶是為了 *《2013年公共治理、績效與課責法》*之目的設置的特別帳戶。

(3) 該帳戶的帳面餘額必須等於：

(a) 聯邦收到的年度註冊費用、年度備案費用、列入《登記冊》之年度費用與年度執照費；以及

(b) 聯邦利用該帳戶金額投資獲得的利息；以及

(c) 聯邦從提供的財產獲得的金額，並從該帳戶扣除規費；以及

(d) 聯邦從聯邦或代表聯邦提供的服務獲得的金額，

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

使用該帳戶帳目進帳結餘(包含依據辦法所收到的應付費用金額)；以及

(e) 為了促進該帳戶目的由聯邦獲得的捐款；以及

(f) 聯邦追討債款的相關收入(法定罰款與罰金相關債務除外)，這些收入與該帳戶餘額支出有關。

附註：若特別帳戶的目的是撥款法中涵蓋的項目，撥款法規範要撥入特別帳戶的金額。

(4) 該帳戶的目的是支付款項：

(a) 以進一步達到本法目的(如第4節所述)；同時

(b) 讓聯邦可以參與管控治療產品的國際規範調和，以及其他相關活動。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第6-2編—進入、搜索與搜索票

45A 定義

本編中，除非另外表明相反目的：

證據資料係指：

(a) 與觸犯本法有關：

(i) 任何可說明已經觸法或有合理理由可懷疑可能觸法的任何東西；或

(ii) 有合理理由可懷疑可能觸法，且可做為證據證明觸法行為的任何東西；或

(iii) 有合理理由可懷疑可能觸法，且被用來從事犯法行為的任何東西；或

(b) 與違反民事處罰條例有關：

(i) 任何可說明已經違反民事處罰條例或有合理理由可懷疑可能違反民事處罰條例的任何東西；或

(ii) 有合理理由可懷疑可能違反民事處罰條例，且可做為證據證明違法行為的任何東西；或

(iii) 有合理理由可懷疑可能違反民事處罰條例，且被用來從事該違法行為的任何東西。

與地點有關之***住戶***包含顯然管控該地點且在該地點出現的人士。

沒收包含保管不受干預。

物品包括物質，以及電子形式或有磁性的東西。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第46節

46 搜索以監控是否遵循法令

(1) 除非第(2)、(3)款另有規定，授權人士得，為了了解是否遵循本法或相關辦法：

(a) 進入任何場所；以及

(b) 行使第48(1)款所述權力。

(2) 授權人士不得進入場所，除非：

(a) 先經過該場所住戶同意；或

(b) 已依據第49節取得進入場所的搜索票。

(3) 若有以下情況，授權人士不得行使第(1)款所述與場所有關之權力：

(a) 該場所住戶已要求授權人士提供其身份證明供住戶檢視；同時

(b) 該授權人士未遵循該要求。

46 搜索特定場所以監控是否遵循法令

(1) 除非第(2)、(3)款另有規定，授權人士得，在為了了解是否遵循本法或相關辦法的合理必要範圍內，進入本節適用之場所，並從事下列活動：

(a) 搜索該場所以及場所內任何物品；

(b) 檢驗、檢查、測量、測試或取樣該場所內任何治療產品或該場所內與任何治療產品有關的物品；

(c) 在這些場所內，拍攝靜照或移動影像，或記錄這些場所，或場所內的任何物品；

(d) 檢驗這些場所內的任何書本、紀錄或文件。

(2) 授權人士不得依據第(1)款進入本為住宅的場所，除非：

(a) 先經過該場所住戶同意；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該場所除了做為住宅，也用於與治療產品有關的商業目的。

(3) 若有以下情況，授權人士不得行使第(1)款所述與場所有關之權力：

(a) 該場所住戶已要求授權人士提供其身份證明供住戶檢視；同時

(b) 該授權人士未遵循該要求。

(4) 本節於下列情況下適用：

(a) 某人的場所：

（ia） 且該人士必須要遵循第18A節之治療產品豁免條件；或

(i) 且該人士依據第19節獲得核准或授權；或

(ii) 且該人士依據第19A節獲得核准；(iiaaa) 且該人士必須要遵循

依據第32CB節豁免生物品的條件；或

（iiaab） 且該人士依據第 32CK(1)款獲得核准或第32CM(1)款獲得授權；或

（iiaac） 且該人士依據第32CO(1)款、(1A)款或(2)款獲得核准；或

（iiaa） 且該人士必須依據第41GS節規定，遵循某類醫療器材豁免條件。

（iia） 且該人士依據第41HB款或41HC款獲得核准或授權；或

（iib） 且該人士依據第41HD(1)款、(1A)款或(2)款獲得核准；或

(iii) 且與註冊、備案或列入《登記冊》的治療產品有關；

且該場所與下列活動有關：

(iv) 治療產品之進口、出口、製造或供應；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(v) 保存治療產品進口、出口、製造或供應的文件；或

(vi) 保存第28(5)(c)項或(ca)項要求之紀錄；以及

(b) 與該場所有關的人士若與註冊、備案或列入《登記冊》的治療產品有關，或為這些產品的廠商，依據治療產品註冊或備案條件，必須允許人員進入；同時

(c) 若該場所與依據第3-3編核發之執照有關，或與依據第4-4編核發的符合性評鑑證書有關、與治療產品製造有關，或在該場所保存與治療產品製造有關的紀錄。

46B 依據公共衛生理由搜索與沒收

(1) 除非第(2)款另有規定，若授權人士有合理理由懷疑：

(a) 任何場所可能有特定物品不符合本法或相關辦法；同時

(b) 有必要為了公共衛生利益，依據本節行使權力，以避免死亡、重病或嚴重傷害的立即風險；

授權人士得，在為了避免死亡、重病或嚴重傷害的立即風險的合理必要範圍內，進入該場所，並從事下列活動：

(c) 搜索該場所是否有該物品；

(d) 若授權人士在該場所找到該物品— 沒收該物品。

(2) 若有以下情況，授權人士不得行使第(1)款所述與場所有關之權力：

(a) 該場所住戶已要求授權人士提供其身份證明供住戶檢視；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 該授權人士未遵循該要求。

47 與犯罪及民事處罰條例有關之搜索與沒收

(1) 除非第(2)、(3)款另有規定，若授權人士有合理理由懷疑，在任何場所可能有與觸犯本法相關之證據資料，與違反民事處罰條例有關之證據資料，或違法同時違反民事處罰條例，授權人士得：

(a) 進入該場所；以及

(b) 行使第(4)款及第48(1)款所述權力。

(c) 若授權人士在該場所找到該物品— 沒收該物品。

(2) 授權人士不得進入場所，除非：

(a) 先經過該場所住戶同意；或

(b) 已依據第50節取得進入場所的搜索票。

(3) 若有以下情況，授權人士不得行使第(1)款所述與場所有關之權力：

(a) 該場所住戶已要求授權人士提供其身份證明供住戶檢視；同時

(b) 該授權人士未遵循該要求。

(4) 若：

(a) 依據搜索票，在搜索某特定物品的過程中，授權人士找到另一物品，而該授權人士有合理理由相信該物品是與觸犯本法相關之證據資料，與違反民事處罰條例有關之證據資料，或違法同時違反民事處罰條例證據資料；同時

(b) 該授權人士有合理理由相信應該要沒收該物品，以預防該物品遭到隱匿、遺失或破壞，或用來：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 持續或重覆觸犯本法；或

(ii) 持續或重覆違反民事處罰條例；

該搜索票會被視做授權該授權人士沒收該物品。

48 授權人士與場所有關的一般權力

(1) 授權人士可依據第46(1)(b)項及第47(1)(b)項行使下列權力：

(a) 搜索場所以及場所內任何物品；

(b) 檢驗、檢查、測量、測試或取樣該場所內任何治療產品或該場所內與任何治療產品有關的物品；

(c) 在這些場所內，拍攝靜照或移動影像，或記錄這些場所，或場所內的任何物品；

(d) 若授權人士是因為某場所的住戶同意其進入而獲得授權進入某場所—其有權要求該住戶：

(i) 回答授權人士提出的問題；同時

(ii) 提供授權人士要求的書籍、紀錄或文件；

(e) 若授權人士是因為第49或50節的搜索票而獲得授權進入某場所—其有權要求在該場所的任何人：

(i) 回答授權人士提出的問題；同時

(ii) 提供授權人士要求的書籍、紀錄或文件；

(f) 檢驗這些場所內的任何書本、紀錄或文件。

(g) 摘錄這些書本、紀錄或文件或製作其副本；

(h) 將授權人士認為依據其在該場所行使權力之目的有必要用到的設備及資料帶到該場所。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 任何人不得拒絕或未遵循第(1)(e)項之要求。

刑罰：30個罰金單位。

(3A) 若該人士有合理理由，則第(3)款不適用。

附註： 針對與第(3A)款相關之事項，被告有舉證責任。參閱《*刑法典*》第13.3(3)款。

(4) 某人得因回答問題，或提供文件，可能會導致自己入罪而拒絕回答或無法回答問題或提供文件。

48A 提供給住戶的搜索票細節等

(1) 若要執行與場所有關的搜索票，而該場所的住戶或另一位顯然代表該場所住戶的人在現場，授權人士必須確保該人士收到搜索票的副本。

(2) 授權人士必須向該人士表明自己的身份。

(3) 第(1)款所述之搜索票副本不需包含核發該搜索票的市長簽名。

48B 進入前宣佈

(1) 授權人士必須在依搜索票進入場所前：

(a) 宣佈他或她已經授權進入該場所；同時

(b) 讓任何在場所內的人有機會可以讓他/他進入。

(2) 若授權人士有合理理由相信必須要立即進入場所以確保以下事項，則不需遵循第(1)款：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 另一人的安全；或

(b) 無法有效執行該搜索票。

48C 在場所使用電子設備

(1) 授權人士得在場所操作電子設備，以檢查是否可取得與觸犯本法、與違反民事處罰條例，或與違反二者相關的證據資料，前提是授權人士有合理理由相信操作電子設備不會對該電子設備造成損害。

(2) 若授權人士在操作該設備後，發現可取得與觸犯本法、與違反民事處罰條例，或與違反二者相關的證據資料，他或她得：

(a) 沒收該設備及任何磁碟、磁帶或其他相關器材；或

(b) 若該資料可透過使用場所內的設施轉為文件形式—操作設施將該資料轉變成文件形式並且沒收產出的文件；或

(c) 若該資料可以轉移到以下磁碟、磁帶或其他儲存器材：

(i) 由人員帶到該場所的磁碟、磁帶或其他儲存器材；或

(ii) 原本已在該場所內的磁碟、磁帶或其他儲存器材，該場所之住戶同意針對該目的使用這些磁碟、磁帶或其他儲存器材；

操作該設備或其他設施以將這些資料複製到儲存器材，並將儲存器材帶離場所。

(3) 授權人士僅得在以下情況下依據第(2)(a)項沒收設備：

(a) 無法如第(2)(b)項所述將資料轉為文件格式，或如第(2)(c)項所述複製資料；或

(b) 由設備所有人持有該設備可能會犯法。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(4) 若授權人士有合理理由相信：

(a) 與觸犯本法、與違反民事處罰條例，或與違反二者相關的證據資料可透過在該場所操作電子設備取得；同時

(b) 需要專家協助來操作該設備；同時

(c) 若他或她未依據本款採取行動，該資料可能會遭到破壞、修改或遭他人干預；

他或她得採取任何必要手段以保存該設備，不管是鎖住該設備、派人守衛或其他方式。

(5) 授權人士必須通知該場所之住戶其保存該設備的意圖，並說明他/她可保存該設備24小時。

(6) 該設備可保存：

(a) 最長24小時；或

(b) 直到該設備已經由專家操作；以先發生者為主。

(7) 若授權人士有合理理由相信專家協助無法在24小時內取得，，他或她得向市長申請延長該時期。

(8) 授權人士必須通知該場所之住戶其意圖申請延長該時期，該住戶有權針對該申請發表其意見。

48D 賠償電子設備損壞

(1) 若：

(a) 因為第48C節所述操作，造成電子設備損壞；同時

(b) 該損壞是因為：

(i) 在選擇該由誰來操作該設備時沒有審慎注意；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(ii) 操作該設備的人員沒有審慎注意；

該損失的賠償應付給該設備的所有人。

(2) 該賠償金應由國會針對該目的撥出的預算支付。

(3) 在裁定應付賠償金額時，應考量該場所之住戶及其員工及代理，若在事件發生當時人在現場，是否有提供任何警告或指導，說明在當時情況下操作設備的適合方式。

48E 提供沒收物品副本

(1) 除非第(2)款另有規定，若授權人士依據與某場所有關的搜索票沒收：

(a) 文件、影片、電腦檔案或其他可輕易複製的物品；或

(b) 可輕易複製資料的儲存器材；

且在執行該搜索票當時，若該場所的住戶或另一位顯然代表該場所住戶的人在現場並提出要求，授權人士必須在在切實可行的情況下盡快在沒收後將該物品或資料的副本提供給該人士。

(2) 第(1)款在下列情況下不適用：

(a) 該沒收物品是依據第48C(2)(b)項或(c)項沒收；或

(b) 由該住戶持有該文件、影片、電腦檔案、物品或資料可能會犯法或違反民事處罰條例。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

48F 住戶有權在搜索時在場

(1) 若要執行與場所有關的搜索票，而該場所的住戶或另一位顯然代表該場所住戶的人在現場，該人士有權在場觀察搜索進行。

(2) 但若該人士妨礙搜索，其觀察搜索進行的權利便會終止。

(3) 本節不會阻擋同時搜索該場所2個或多國區域。

48G 依據搜索票沒收物品的收據

(1) 若某物品是依據本編遭到沒收，授權人士必須提供該物品的收據。

(2) 若有2個以上的物品遭到沒收或移除，得合用一份收據。

48H 保留沒收物品

(1) 除非法院命令另有規定，若授權人士依據本編沒收某物品並發生以下情況，授權人士必須歸環該物品：

(a) 已無理由繼續沒收該物品，或認定該物品不算證據；或

(b) 沒收後保留90天的時間已到期；

以先發生者為主，但該物品若遭聯邦充公則除外。

(2) 在第(1)款所述90天期限到期時，授權人士必須採取合理步驟將物品歸還給原持有人，除非：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 該物品可能做為證據的訴訟在在90天期限到期前已經開始，且訴訟尚未結束(包括與這些訴訟有關的上訴)；或

(b) 授權人士因為第48J節之命令得保管該物品；或

(c) 授權人士因為(聯邦法、領地法或州省法或法院命令)獲得授權可保管、銷毀或處理該物品。

(3) 得依據第(2)款歸還的物品得無條件歸還或附帶署長判斷適合的條件。

48J 市長得允許保管某物品

(1) 授權人士得向市長申請命令，延長其保管該物品的時間，前提是：

(a) 沒收後保留90天的時間尚未到期；或

(b) 市長之前依據本節核發命令中指定的時間尚未到期；

該物品要做為證據的訴訟尚未開始。

(2) 若市長認為有必要讓授權人士持續保管該物品：

(a) 以調查是否有觸法行為；或

(b) 以確保在起訴觸法行為時已保管證據；或

(c) 以調查是否有違反民事處罰條例的行為；或

(d) 以確保在民事訴訟，追究違反民事處罰條例的行為時已保管證據；

市長得命令授權人士依據命令中指定的時間保留該物品(不得超過3年)。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 在提出申請前，授權人士必須：

(a) 採取合理步驟，找出保管該物品相關利害人士；同時

(b) 若切實可實，通知授權人士認為與該申請所有相關利害人士。

49 監督搜索票

(1) 授權人士得依據本節向市長申請與場所有關的搜索票。

(2) 除非第(3)款另有規定，若市長依據經過宣誓的資料，認為讓一名或多名授權人士進入該場所，以找出是否遵循法令或辦法，確實合理，市長得核發搜索票。

(3) 授權人士或其他人必須先以口頭或宣誓書，提供市長其要求之進一步資料(若有)，說明為何要申請該搜索票，否則市長不得核發搜索票。

(4) 搜索票必須：

(a) 授權一或多名授權人士(不論是否在搜索票上列出其姓名)，並且可獲得必要且合理的協助：

(i) 以進入該場所；以及

(ii) 以行使第(1)款與該場所有關之權力；以及

(b) 說明進入該場所之授權是隨時都可以，還是僅限某一日或某一夜的特定時間；以及

(c) 說明該搜索票失效的日期(搜索票核發日期六個月內)；以及

(d) 說明核發該搜索票的目的。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第50節

50 與搜索票有關的犯罪及民事處罰條例

(1) 授權人士得依據本節向市長申請與場所有關的搜索票。

(2) 除非第(3)款另有規定，若市長依據經過宣誓的資料，認為有合理理由懷疑，在該場所有與觸犯本法、與違反民事處罰條例，或與違反二者相關的證據資料，或在接下來的72小時內可能會有證據資料， 市長得核發搜索票。

(3) 授權人士或其他人必須先以口頭或宣誓書，提供市長其要求之進一步資料(若有)，說明為何要申請該搜索票，否則市長不得核發搜索票。

(4) 搜索票必須：

(a) 列明一或多名授權人士的名字；以及

(b) 授權點名的授權人士，並且可獲得必要且合理的協助：

(i) 以進入該場所；以及

(ii) 行使第(4)款及第48(1)款所述權力；以及

(iii) 沒收證據資料；以及

(c) 說明進入該場所之授權是隨時都可以，還是僅限某一日或某一夜的特定時間；以及

(d) 說明該搜索票失效的日期(搜索票核發日期一周內)；以及

(e) 說明核發該搜索票的目的。

51 與電話搜索票有關的犯罪及民事處罰條例

(1) 若在緊急情況下，授權人士認為有此必要，得以電話向市長申請依據第50節核發與場所有關之搜索票。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 在申請搜索票前，該人士必須備妥第50(2)節所述與該場所有關的資料，說明為何要申請該搜索票。

(3) 若有必要，該人士得在該資料經過宣誓前申請搜索票。

(4) 若市長認為：

(a) 在考量資料後；以及

(b) 在接到市長要求的進一步資料(若有)，說明為何要申請該搜索票；

有合理理由核發該搜索票，且若該申請是依據本節提出，市長得完成並簽署該搜索票並依據第50節核發。

(5) 若市長完成並簽署該搜索票：

(a) 市長必須：

(i) 告知授權人士該搜索票的條件；以及

(ii) 告知授權人士該搜索票簽署的日期及時間；以及

(iii) 告知授權人士該搜索票失效的日期(市長完成並簽署該搜索票後一周內)；以及

(iv) 在該搜索票上記錄其核發該搜索票的理由；以及

(b) 授權人士必須：

(i) 完成一份搜索票表格，其條件與市長完成並簽署的搜索票相同；同時

(ii) 在該表格上寫上市長的名字，以及該搜索票簽署的日期及時間。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(6) 授權人士也必須，最遲在該搜索票到期或執行當日或隔日，以較早日期為主，寄給市長：

(a) 由該人士完成的搜索票表格；以及

(b) 第(2)款所述資料，且該資料必須經過宣誓。

(7) 市長收到這些文件後，市長必須：

(a) 將這些資料附在由市長完成與簽署的搜索票上；同時

(b) 以依據第50節提出申請時相同的方式來處理搜索票與資料。

(8) 依據第(5)款完成的搜索票表格可授權任何進入、搜索、沒收或執行市長經由簽署該搜索票授權的權力。

(9) 若：

(a) 這個資料，在任何訴訟中，法院認為依據本節授權執行權力，以及

(b) 證據中未呈現由市長簽署授權執行該權力的搜索票；

法院必須假定，除非相反證據成立，執行權力未獲得這類搜索票授權。

(10) 本編中提到依據第50節核發的搜索票包含市長依據本節簽署的搜索票。

51A 在製造商要求下進行搜索

(1) 任何人得針對相互承認公約第3條第2項之目的向署長要求安排授權人士檢查場所，並在該場所執行特定程序。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 授權人士得依據第(1)款之安排進行檢查。

51B 與搜索票有關的犯罪

(1) 任何人不得在申請搜索票時作出明知虛假不實或有誤導性資料的聲明。

刑罰：入獄服刑2年。

(2) 任何人不得：

(a) 在依據第51節要做為搜索票表格的文件上寫上市長的名字，除非市長核發該搜索票；或

(b) 在依據該節的搜索票表格上寫上就該人士之了解，與市長授權表格不同的事項；或

(c) 若首述人士知道有以下情況，不得執行，或向另一人出示，原本要依據該節發出，做為搜索票表格的文件：

(i) 未經市長依據該節核發；或

(ii) 與市長依據該節授權的條件不同；或

(d) 依據該節提供給市長的搜索票表格與該人士意圖要執行的不同。

刑罰：入獄服刑2年。

52 身份證明

(1) 署長應確保每位授權人士都獲得一份有其近照的身份證明。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 若該人士不再是授權人士，該人士必須，在切實可行的情況下，盡快將其身份證明歸還給部長。

刑罰：1個罰金單位。

(4) 第(3)款犯罪屬嚴格法律責任罪行。

附註： 關於嚴格法律責任罪行，見《*刑法典*》第6.1節。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第6-3編—物質列入附表

52AA 導論

本編規範澳大利亞控制含有附表物質之產品的統一系統。

物質列入附表可限制物質供應給一般民眾，以維護公共衛生利益與安全。這是為了減少因為附表物質中毒、誤用與濫用的風險。

52A 定義

(1) 本編中，除非另外表明相反目的：

現行《毒藥標準》係指：

(a) 若沒有依據第52D(2)(b)項準備文件—第一版《毒藥標準》； 或

(b) 在其他情況下—依據該項準備的最後文件(包括修改版)。

第一版《毒藥標準》係指在本編啟用時，澳大利亞衛生部長顧問委員會出版名為*《藥物和毒物統一調度標準》*的最新版文件。

列入列表，在與物質相關時，係指要將哪些物質的名稱或描述裁定列入現行《毒藥標準》 附表。

物質係指：

(a) 某物質、成分、材料或製劑本身或其使用造成人類或動物死亡、疾病或傷害；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 第(2)款指定之物質、成分、材料或製劑；

現行《毒藥標準》(2010年7月1日前立即生效)附表中包含之任何物質、成分、材料或製劑。

(2) 署長得透過法律文書指定某物質、成分、材料或製劑，就第(b)項而言，符合第(1)款***物質***的定義。

附註： 規格分級，參閱*《2003年立法法案》*第13(3)款。

52B 藥物列入附表顧問委員會

(1) 藥物列入附表顧問委員會係由本節建立。

(2) 除非第(3)款另有規定，應依據辦法成立委員會，並舉行會議。

(3) 聯邦政府，澳大利亞每個州省、澳大利亞首都領地及北領地都有權依據辦法提名委員會成員。

(4) 委員會職權如下：

(a) 除非第(5)款另有規定，提供署長與治療產品中所包含的物質分級與列入附表有關的建議；

(b) 提供署長與現行《毒藥標準》有關之其他(附表之外)更動；

(c) 在署長要求下，重新考量依據第(a)項或(b)項提出的建議；

(d) 除非第(5)款另有規定，提供署長與限制治療產品中包含的特定物質有關的意見(包括可取得及可獲得的限制)；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(e) 提供署長任何其他署長所述意項之意見；

(f) 辦法規範的任何其他職責。

(5) 若某物質是包含在治療產品外的產品，則第(4)(a)項及(d)項不適用。

52B 化學物質列入附表顧問委員會

(1) 化學物質列入附表顧問委員會係由本節建立。

(2) 除非第(3)款另有規定，應依據辦法成立委員會，並舉行會議。

(3) 聯邦政府，澳大利亞每個州省、澳大利亞首都領地及北領地都有權依據辦法提名委員會成員。

(4) 委員會職權如下：

(a) 除非第(5)款另有規定，提供署長與物質分級與列入附表有關的建議；

(b) 提供署長與現行《毒藥標準》有關之其他(附表之外)更動；

(c) 在署長要求下，重新考量依據第(a)項或(b)項提出的建議；

(d) 除非第(5)款另有規定，提供署長與限制特定物質有關的意見(包括可取得及可獲得的限制)；

(e) 提供署長任何其他署長所述意項之意見；

(f) 辦法規範的任何其他職責。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(5) 若某物質是包含在治療產品中，則第(4)(a)項及(d)項不適用。

52CA 共同會議

藥物列入附表顧問委員與化學物質列入附表顧問委員會得依據辦法舉行共同會議。

52D 《毒藥標準》

(1) 在本編啟用時，第一版《毒藥標準》已經備妥，可由國家藥物與毒藥列表委員會使用。

(2) 除非本法與辦法另有規定，署長得：

(a) 修改現行《毒藥標準》；或

(b) 準備文件(包括包含物質名稱或描述或物質分級的附表)，以取代現行《毒藥標準》。

(3) 署長得自行提出或在有人依據第52EAA節提出申請後，依據第(2)款執行權力。

(4A) 在本款啟用後依據第(2)(a)項或(b)項製作的文書為法律文書，但*《2003年立法法案》*第42節(不許可)不適用於該文書。

(4B) 儘管有*《2003年立法法案》*第14(2)款之規定，依據本節第(2)(a)項或(b)項製作的文書得規範要如何不時把任何事項申請、採用或納入已生效或現存文書或其他書面文件。

(5) 在本節中：

修改，若與現行《毒藥標準》有關，係指：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

匯編第68號　　匯編日期：1/7/17　　註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 修改現行《毒藥標準》 中任何條款(包含談到某物質)；或

(b) 從現行《毒藥標準》 中省略任何條款(包含談到某物質)；或

(c) 在現行《毒藥標準》 中插入任何條款(包含談到某物質)。

52E 署長在行使權力時要將特定事項納入考量

(1) 在依據第52D(2)款行使權力時，署長必須將以下事項納入考量(若相關)：

(a) 使用某物質的風險與利益；

(b) 使用某物質的目的，以及使用範圍；

(c) 某物質的毒性；

(d) 某物質的劑量、配方、標示、包裝與呈現方式；

(e) 某物質濫用的可能性；

(f) 其他署長認為保護公共衛生之必要事項。

(2) 在依據第52D(2)款行使權力時，署長必須遵循下列任何指南：

(a) 澳大利亞衛生部長顧問委員會；以及

(b) 國家治療產品協調委員會底下的小組委員會(或其他取而代之的小組委員會)；

通知署長本節目的。

(3) 在依據第52D(2)款行使權力時，署長必須考量藥物列入附表顧問委員與化學物質列入附表顧問委員會的任何建議或意見。

(4) 在依據第52D(2)款行使權力時，署長向下一或兩類人士尋求意見：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 署長認為合適的任何委員會(不論該委員會是否依據本法或相關辦法成立)；

(b) 任何人。

(5) 第(2)至(4)款不限制署長在依據第52D(2)款行使權力時可考量的資料。

52EAA 申請修改《毒藥標準》

(1) 任何人得向署長申請修改現行《毒藥標準》。

(2) 要依據第(1)款提出申請，必須：

(a) 以符合署長核可的格式呈現；同時

(b) 列出欲進行之修改；同時

(c) 遞交至表格中指定的衛生署辦公室；同時

(d) 附上規定的申請費用。

進一步資料

(3) 署長得以書面通知該人士，要求其於該通知規定之合理時間內，提供署長與在該通知所述之申請有關的進一步資料。

申請書或資料得以電子方式提交

(4) 第(2)(a)項提及的核准形式，或第(3)款中所述之通知，得要求或者准許以特定軟體要求提交申請或資料：

(a) 使用特定種類的資料處理裝置；或

(b) 透過指定種類的電子傳輸方式。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

52EB 賠償收購之房產

(1) 若第52EA節之作業必須以不公司的條款向某人收購房產，聯邦必須要支付該人士合理的賠償金額。

(2) 若聯邦與該人士無法就賠償金額達成協議，該人士得向聯邦法院提起訴訟，向聯邦追討法院裁定適合的合理金額。

(3) 在本節中：

收購房產係指憲法第51(xxxi)項所述定義。

公司條件係指憲法第51(xxxi)項所述定義。

52EC 審查附表制度

(1) 部長得發起獨立審查，審查本編，包含*《2009年治療產品修訂(2009 年措施2號)法》*(***修訂***)中所做的修訂。

(2) 該審查必須：
  (a) 於2013年7月1日前開始；同時
  (b) 在6個月內完成。

(3) 該審查必須報告以下事項：
  (a) 建立管控系統，管控包含本編列表物質之產品；
  (b) 署長及依據本編設立之委員會管理附表物質的行政結果；
  (c) 修訂對治療產品產業及產業中個別利益團體的影響；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第52EC節

(d) 是否是充分的管道可審查署長及依據本編設立之委員會出的決定；

以及得針對附表系統進一步更動做出建議。

(4) 審查必須由小組進行，該小組必須有超過3名，但不超過5名具相關專才的人士組成。

(5) 在審查過程中，小組必須邀請並考量收集公眾意見。

(6) 小組必須提供部長審查書面報告。

(7) 部長必須確保在其收到報告後，在各議院15個開會日內將該報告副本送達各議院。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第七章—雜項

53　在撤回申請時保留材料

若某人撤回以下申請：

(a) 註冊；或

(b) 備案；或

(ba) 將生物品列入《登記冊》；或

(c) 符合性評鑑證書；或

(d) 將某類醫療器材申請列入《登記冊》；或

(e) 執照；

衛生署得保留該申請書以及任何與該申請書一起提交的材料。

53A　各類犯罪之其他裁決

若某人觸犯下表中某項目第2欄之法規，陪審團裁決其無罪，但認為無合理疑點可懷疑該人士確實觸犯該項目第3欄，陪審團得判決該人士因觸犯該項目第3欄而定罪：

各類犯罪之其他裁決

第1欄	第2欄	第3欄
項目	若某人遭到請訴是因為觸犯...	陪審團得裁決該人士因觸犯...
1A.	9G(1)款	9G(4)款
1	14(1)款	14(4)款
2	14(6)款	14(9)款
3	14(10)款	14(13)款
4	15(2)款	15(5)款
5	19B(1)款	19B(4)款

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第53A節

各類犯罪之其他裁決		
第1欄	第2欄	第3欄
項目	若某人遭到請訴是因為觸犯...	陪審團得裁決該人士因觸犯...
6	21A(1)款	21A(4)款
7	21A(5)款	21A(8)款
8	21A(9)款	22(7A)款
8A.	22(11A)款	22(11C)款
9	21A(12)款	22(8)款
10	22A(1)款	22A(4)款
11	30EC(1)款	30EC(4)款
12	(30F)款。	30F(5)款
13	31(5A)款	31(6)款
13A.	32BA(1)款	32BA(4)款
13B.	32BB(1)款	32BB(4)款
13C.	32BC(1)款	32BC(4)款
13D.	32BD(1)款	32BD(4)款
13E	32BI(1)款	32BI(4)款
13F	32CN(1)款	32CN(4)款
13FA	32CN(5)款	32CN(7)款
13G	32DO(1)款	32DO(4)款
13H	32EF(1)款	32EF(4)款
13J	32HC(1)款	32HC(4)款
13K	32JB(2)款	32JB(5)款
14	35(1)款	35(4)款
15	35(5)款	35(9)款
16	35B(1)款	35B(4)款
17	41EI(1)款	41EI(4)款
18	41FE(1)款	41FE(4)款
19	41JB(4)款	41JB(7)款

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

各類犯罪之其他裁決

第1欄 項目	第2欄 若某人遭到請訴是因為觸犯...	第3欄 陪審團得裁決該人士因觸犯...
20	41KC(1)款	41KC(4)款
21	41MA(1)款	41MA(4)款
22	41MA(5)款	41MA(8)款
23	41MA(9)款	41MA(12)款
24	41MC(2)款	41MC(5)款
25	41ME(1)款	41ME(4)款
26	41ME(5)款	41ME(8)款
27	41MF(1)款	41MF(2)款
28	41MF(3)款	41MF(4)款
29	41MI(1)款	41MI(4)款
30	41MN(1)款	41MN(4)款
31	41MN(5)款	41MN(8)款
32	41MO(1)款	41MO(4)款
32A	41MO(4A)款	41MO(4C)款
33	41MO(5)款	41MO(8)款
34	42V(6)款	42V(6C)款

54 犯罪與充公

(3) 若法院：

(a) 裁決某人因觸犯本法而遭定罪；或

(b) 命令某人支付違反民事處罰條例的罰鍰；

若與任何治療產品有關，法院得命令該產品由聯邦充公，同時，若法院發出命令，這些產品會成為聯邦財產。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(4) 若產品遭到充公，署長得透過公*報*或於*衛生署網站*公告充公通知。

(5) 依據第(3)款所述命令充公的產品會依據署長指示處理。

54AA 違反辦法施加條件或要求的犯罪

(1) 若：

(a) 某人持有執照或許可可進出口治療產品；同時

(b) 該人士從事相關進出口；同時

(c) 其進出口行為違反該執照或許可依據辦法施加的條件或要求；

該人士觸犯的罪行在定罪後應處以罰鍰，金額不超過第(2)款或第(3)款指定之罰金單位。

(1A) 在第(1)款中：

從事係指：

(a) 採取行動；或

(b) 不採取行動

(2) 若：

(a) 該條件或要求與持有、保管、運輸、使用或處理產品有關；或

(b) 辦法規範該條件或要求說明該條件或要求的目的是要保護公眾安全；

定罪後的罰金單位為240個罰金單位。

(3) 若第(2)款不適用，定罪後的罰金單位為50個罰金單位。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

54AB　損害文件等刑事罪行

(1) 任何人若有以下行為，便視為犯罪：

(a) 該人士損害、銷毀、修改、藏匿或假造文件；以及

(b) 該文件係依據本法目的，或包含在本法目的下之目的建立、保留或核發。

刑罰：入獄服刑7年或繳交2,000 個罰金單位；或入獄服刑併科罰金。

附註：　有關法人團體主管人員的法律責任，參閱第54B節和第54BA節。

(2) 嚴格法律罪行適用於第(1)(b)項。

附註：　關於嚴格法律責任罪行，見《*刑法典*》第6.1節。

54AC　損害文件等的民事處罰

在下列情況下，任何人即違反本節：

(a) 該人士損害、銷毀、修改、藏匿或假造文件；以及

(b) 該文件係依據本法目的，或包含在本法目的下之目的建立、保留或核發；同時

(c) 其損害、銷毀、修改、藏匿或假造文件可能會干擾本法或相關辦法適當行政。

最高民事罰鍰：

(a) 個人：5,000個罰金單位；

(b) 法人團體：50,000個罰金單位。

54A　起訴時間

觸犯本法相關起訴得於犯行後3年內開始。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第54B節

54B 法人團體主管人員的個人法律責任— 一般

(1) 若發生以下狀況，法人團體主管人員會被視為犯罪：

(a) 該法人團體觸犯第54BA節中涵蓋之本法法規；同時

(b) 該主管人員知道已犯法；同時

(c) 該主管人員的地位可影響該法人團體犯法的行為；同時

(d) 該主管人員未採取所有合理步驟來避免犯法。

附註： 違反本法包含違反辦法：參閱第3(7)款。

(2) 觸犯第(1)款之最高刑罰為法院得針對法人團體犯法時對個人施加的最高刑罰。

(3) 若發生以下狀況，法人團體主管人員會被視為違反本款：

(a) 該法人團體違反某民事處罰條例；同時

(b) 該主管人員知道已違反該民事處罰條例；同時

(c) 該主管人員的地位可影響該法人團體違反民事處罰條例的行為；同時

(d) 該主管人員未採取所有合理步驟來避免違反該民事處罰條例。

(4) 違反第(3)款之最高刑罰為法院得針對法人團體違反民事處罰條例時對個人施加的最高刑罰。

(5) 在本節中：

法人團體***主管人員***係指某人，不論該人士在該法人團體中是否稱為主管，參與該法人團體的管理工作。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

54B　法人團體主管人員的個人法律責任— 犯罪

就第54B(1)(a)項而言，本節包含以下犯行：

(a) 下表中列出的本法法規；以及

(b) 就本項目的規範的辦法法規；以及

(c) 《*1914年刑法*》第6節或《*刑法典*》第11.1節、11.4節或11.5節，與本款第(a)或(b)項所述犯罪有關的部分；以及

(d) 《*刑法典*》第136.1節、137.1節或137.2節與本法或相關辦法有關的部分。

法人團體犯罪但主管人員可能會承擔個人法律責任的項目	
本法案條款	
1	第14(1), (2), (6), (7), (10)或 (11)款
2	第15(2)或(3)款
3	第19B(1)或(2)款
4	第21A(1), (2), (5)或(6)款
5	第22(7AB)款
6	第22A(1)或(2)款
7	第29A(1)款
8	第29B(3)或(4)款
9	第30EC(1)或(2)款
10	第30F(4B)或(4C)款
11	第31(5A)或(5B)款
12	第31D(1)款
13	第31E(1)款
14	第32BA(1)或(2)款
15	第32BB(1)或(2)款
16	第32BC(1)或(2)款
17	第32BD(1)或(2)款

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第54BA節

法人團體犯罪但主管人員可能會承擔個人法律責任的項目	
本法案條款	
18	第32CH(1)款
19	第32CJ(6)或(7)款
20	第32DO(1)或(2)款
21	第32DQ(1)款
22	第32DR(3)或(4)款
23	第32EF(1)或(2)款
24	第32HC(1)或(2)款
25	第32JB(2)或(3)款
26	第32JI(2)款
27	第35(1), (2), (5)或(7) 27
A款	第41AD(1)款
27B	第41AE(1)款
28	第41EI(1)或(2)款
29	第41FE(1)或(2)款
30	第41JB(4)或(5)款
31	第41JH款
32	第41JI(1)款
33	第41KC(1)或(2)款
34	第41MA(1), (2), (5), (6), (9)或(10)款
35	第41MC(2)或(3)款
36	第41ME(1), (2), (5)或(6)款
37	第41MF(1)或(3)款
38	第41MH款
39	第41MI(1)或(2)款
40	第41MN(1)或(2)款
41	第41MNB(1)款
42	第41MP(1)款
43	41MQ(3)或(4)款
44	42E(1)款

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

法人團體犯罪但主管人員可能會承擔個人法律責任的項目	
本法案條款	
45	42T(1)或(2)款
46	42V(6)或(6A)款
47	42W(1)或(2)款
48	54AB(1)款

54C 判定主管人員是否已採取合理步驟避免犯法或違反民事處罰條例

(1) 就第54B節而言，在裁定法人團體的主管人員是否沒有採取所有合理步驟避免犯法或違反民事處罰條例時，法院應考量：

(a) 該主管人員採取了哪些行動(若有)來確保該法人團體的員工、代理商與承包商具備合理知識與認知，了解要如何遵循本法及辦法與員工、代理商或承包商有關的部分；同時

(b) 該主管人員得知該法人團體犯法或違反本法或相關辦法時，採取了哪些行動(若有)。

(2) 本節不限制第54B節的一般性原則。

(3) 在本節中，***主管人員***係指與第54B節相同之定義。

55 主管、員工與代理商的行為

(1) 若在針對觸犯本法的訴訟中，或針對違反民事處罰條例的訴訟中，有必要了解某法人團體針對某特定行為的認識，顯示下列情況便已足夠：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 該行為是由該法人團體的主管、員工或代理商在其實際或明顯權限中從事的行為；同時

(b) 該主管、員工或代理商有該認知。

(2) 由主管、員工或代理商在其實際或明顯權限中代表法人團體從事的任何行為，就觸犯本法之起訴目的而言，或就違反某民事處罰條例之訴訟而言，該法人團體也從事該行為，除非該法人團體可說明其已採取合理防範措施以及已盡一切應盡的努力防範該行為。

(3) 若在針對觸犯本法的訴訟中，或針對違反民事處罰條例的訴訟中，有必要了解非法人團體的某人針對某特定行為的認識，顯示下列情況便已足夠：

(a) 該行為是由員工或代理商在其實際或明顯權限中從事的行為；同時

(b) 該員工或代理商有該認知。

(4) 由員工或雇主代理商在其實際或明顯權限中代表非法人團體的某人從事的任何行為，就觸犯本法之起訴目的而言，或就違反某民事處罰條例之訴訟而言，該雇主也從事該行為，除非該雇主可說明其已採取合理防範措施以及已盡一切應盡的努力防範該行為。

(5) 若：

(a) 非法人團體的某人因犯法遭到定罪；同時

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 若第(3)及(4)款尚未通過立法， 該人士不會遭到定罪；該人士不會因該犯行而遭判入獄服刑。

(6) 第(1)或(3)款所述之某人認知係指：

(a) 該人士的知識、意圖、看法、信念或目的；以及

(b) 該人士對其意圖、看法或目的提供的理由。

(7) 本節所述之法人團體主管包含依據聯邦法、領地法或州省法之公開目的成立法人團體的組成成員。

(8) 本節所述從事行為包含未從事或拒絕從事某行為。

56 司法認知

所有法院(第四章所述訴訟除外)都採用《大英藥典》、《歐洲藥典》、《美國藥典：國家處方集》順勢療法藥典及人智學藥典之司法認知。

56A 提供特定事項證據之證書

(1) 署長或由署長以書面授權的人士可依據本節核發證書，以書面證明，在特定時間內，或在特定期間內：

(a) 沒有任何與特定治療產品相關，依據第18節或第18A節的豁免生效；或

(aaaa) 某人士未獲得第32CA(1)款與特定生物品有關之豁免或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

沒有依據第32CA(2)款與特定生物品有關之豁免；或

(aaab) 沒有任何與特定生物品相關，依據第32CB節的豁免生效；或

(aaab) 沒有任何與特定醫療器材種類相關，依據第41GS節的豁免生效；或

(aa) 特定醫療器材不是豁免器材；

(b) 沒有針對特定治療產品核發給特定人士依據第19(1)款的核准，或依據第19(5)款的授權；或

(baa) 沒有針對特定生物品核發給特定人士依據第32CK(1)款的核准，或依據第32CM(1)款的授權；或

(ba) 沒有針對特定醫療器材核發給特定人士依據第41HB款或第41HC(1)款的核准或授權；

(bb) 沒有針對特定治療產品核發給特定人士依據第41HD(1),(1A)款或(2)款的核准；或

(c) 沒有針對特定治療產品核發給特定人士依據第19A 節的核准；或

(ca) 沒有針對特定生物品核發給特定人士依據第32CO(1),(1A)款或(2)款的核准；或

(d) 特定治療產品已列入或未列入《登記冊》成為註冊產品；或

(e) 特定治療產品已列入或未列入《登記冊》成為備案產品；或

(eaa) 特定生物品已列入或未列入《登記冊》；或

(ea) 特定醫療器材已列入或未列入《登記冊》；或

(eb) 特定醫療器材已中止列入《登記冊》； 或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(f) 特定治療產品已列入《登記冊》，但受特定條件限制，包含證書中指定的條件；或

(g) 某特定治療產品的註冊、備案或列入 《登記冊》已遭到中止或取消；或

(h) 依據第7節所做出之聲明不適用於任何特定治療產品；或

(ha) 依據第7AA節所做出之裁定不適用於任何特定產品；或

(i) 某人士是或不是依據第3-3編生效之執照持有人；或

(j) 該執照受到條件限制，包含證書中指定的條件；或

(k) 依據第34(1)款生效的豁免沒有任何一個適用於特定治療產品或特定等級的治療產品；或

(l) 依據第34(2)款生效的豁免沒有任何一個適用於與下列一或多項事項有關的特定人士：

(i) 特定治療產品的製造；

(ii) 特定治療產品製造中的特定步驟；

(iii) 特定等級治療產品的製造；

(iv) 特定等級治療產品製造中的特定步驟；或

(m) 與特定種類治療產品相關已核發的符合性評鑑證書；或

(n) 受條件限制的符合性評鑑證書，包括依據本節核發證書中限定的條件；或

(o) 符合性評鑑證書已遭到中止；或

(2) 依據第(1)款核發的證書得與第(1)(a)項至(o)項所述一或多項事項有關。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 在針對觸犯本法的訴訟中，或針對違反民事處罰條例的訴訟中，依據第(1)款核發的證書在該證書指定事項中為表見證據。

(4) 在以下訴訟中：

(a) 觸犯第14節或第41MA節；或

(b) 違反第14A節或第41MAA節（民事處罰條例）；

署長核發的證書可證明：

(c) 署長未同意訴訟相關之進口、供應或出口；或

(d) 署長同意該進口、供應或出口應受證書中指定條件限制；

為證書中所述事項之表見證據。

(5) 在針對觸犯本法的訴訟中，或針對違反民事處罰條例的訴訟中若出現聲稱為依據本節核發的證書，除非相反證據成立，否則便會視為該證書是合法核發。

57 委託

(1) 除非第(2)、(6)、(8)至(11)款另有規定，部長或署長得，透過簽署文書，委託

(a) 衛生署官員；或

(b) 聯邦主管機關職權與治療產品有關的官員；或

(ba) 澳大利亞局處職權與治療產品有關的公務員(依據《*1999年公共服務法*》定義)；或

(c) 在公務單位擔任公職或代理職務，或獲得任用的人士，依據辦法該公務單位或擔任該職務的人員得依據本節接受委託；或

(d) 從以下單位借調到衛生署的人員：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(i) 州或領地與治療產品、衛生、執法有關的主管機關；或

(ii) 外國國家監管機構，其國家職權與治療產品、衛生、執法有關；或

(iii) 國際組織，其職權與治療產品、衛生、執法有關；

依據本法有所有或有任何權力或職權的人。

(2) 署長依據第19(1)(a)項、第32CK(1)(d)項或41HB(1)(d)項獲得的職權得依據第(1)款委託代理給第(1)(a)款或第(c)款所述的一位人士，該人士已經在州省或領地註冊、或符合註冊資格為醫事人員、牙醫或藥劑師。

(3) 除非辦法另有規定，署長得在指定情況下，透過簽署文書，將其依據第19(1)(a)項、第32CK(1)(d)項或41HB(1)(d)項獲得的職權委託代理給已經在州省或領地註冊、或符合註冊資格為醫事人員、牙醫或藥劑師的人。

(4) 依據第(3)款所述之委託代理，在執行代理職權時，需受下列人士之指示限制：

(a) 署長；或

(b) 署長以書面授權之衛生署官員；或

(c) 第(1)(c)項所述人員。

(5) 在不侷限依據第(3)款目的制定的辦法可能處理事項的一般原則的情況下，辦法得制定法規，規範以下事項：

(a) 得委託代理的人士；

(b) 代理人士得依據第19(1)(a)項、第32CK(1)(d)項或第41HB(1)(d)項所述目的獲得核准的情況；

(c) 代理人獲得核准時的限制條件；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(d) 要求代理人要交給署長的資料。

(6) 署長依據第19(5)款、第32CM(1)款或41HC(1)款獲得的職權得委託代理給第(1)(a)項或第(c)項所述的一位人士，該人士已經在州省或領地註冊、或符合註冊資格為醫事人員或牙醫。

(7) 辦法得規範代理人得依據第19(5)款、第32CM(1)款或41HC(1)款獲得授權的情況，以及其應遵循的要求。

(8) 署長依據第19A節或第32CO節獲得的職權僅得委託代理給某人，依據辦法，該人士必須在衛生署內掌握、擔任職位或執行該職位之職務。

(9) 署長依據第41HD節獲得的職權僅得委託代理給某人，依據辦法，該人士必須在衛生署內掌握、擔任職位或執行該職位之職務。

(10) 部長依據第18A(1)款獲得的職權僅得委託署長代理。

(10A) 部長依據第32CB(1)款獲得的職權僅得委託署長代理。

(11) 部長依據第41GS(1)款獲得的職權僅得委託署長代理。

58 出口證明

(1) 署長得核發人體用治療產品的出口證明，包括為了世界衛生組織國際貿易藥品質量認證體制之目的核發的證明。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 省或領地不得核發人體用治療產品的出口證明。

(3) 其應付費用與以下有關：

(a) 依據本節申請證明；以及

(b) 若為了要依據本節核發證明而必須稽查製造地點—稽查該地點。

59 費用

(1) 若發生於1990年7月1日，則不需依據本法支付費用。

(2) 依據本法規定之費用不能與稅額相當。

60 審查決定

(1) 在本節與第60A節：

決定係指與*《1975年行政上訴仲裁庭法》*規範相同的定義。

初始決定係指署長或其署長代理人所做的決定：

(a) 依據第3(1)款、第7(1)款或第41BD(3)款之***治療產品***定義；或

(aa) 依據第7C(3)款；或(ab)

依據第9C, 9D或9F節；或

(b) 拒絕依據第14節或第14A節核發同意、或在核發同意時施加條件；或

(c) 依據第3-2編(治療產品註冊與備案)；或

(ca) 依據第3-2A編（生物品)；或

(d) 依據第3-3編(治療產品的製造)；或

(e) 依據第4-4編(符合性評鑑證書)；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(f) 依據第4-5編（醫療器材列入《登記冊》）；而非：

(i) 第41FH節之決定(選擇要稽核的申請書)；或

(ii) 第41FI(1)(a)項及(b)項所述，在考量要依據第4-5編第1部分第C款稽核的申請書時應考量事項的決定；或

(g) 依據第4-6編(中止及取消列入《登記冊》)；或

(h) 依據第4-7編（豁免醫療器材需列入《登記冊》）；或

(i) 依據第4-8編(取得資料)；或

(j) 依據第4-9編(醫療器材之公告與召回)；或

(k) 拒絕依據第41MA節或第41MAA節核發同意、或在核發同意時施加條件(未遵循基本準則)；或

(l) 依據第42DF, 42DH或42DI節。

可審查決定係指部長依據第(3)款所做的決定。

(1A) 為免產生疑慮，就本節而言或第60A節而言，下列不算初始決定：

(a) 依據第41EM節提議中止符合性評鑑證書；

(b) 依據第41ET節提議吊銷符合性評鑑證書；

(c) 依據第41GA節提議中止某類醫療器材列入《登記冊》；

(d) 依據第41GN節提議取消某類醫療器材列入《登記冊》之條目；

(2) 某人的利益若受到初始決定影響，該人士得透過給部長書面通知：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 若本法要求該人士獲得該決定之書面通知，或該決定詳情的書面通知—在給予該人士該通知後90天內；或

(b) 否則—發生以下情況的90天內：

(i) 該決定的通知或該決定的詳情，公告在*公報*或*衛生署網站*；以及

(ii) 該決定首次得到該人士的通知；要求部長重新考量該決定。

(2A) 依據第(2)款提出的要求得附上支持該要求的資料。

(2B) 若署長決定，依據第26BE(4)(b)項，拒絕提出建議，該人士無權要求部長重新考量該決定，除非該人士依據第26BE(1)款提出建議之申請。

(3) 除非第60A(2)(b)項另有規定，部長必須，在切實可行的情況下，在收到依據第(2)款的要求後，盡快重新考量該初始決定，同時，在重新考量後，結果可能：

(a) 確認該初始決定；或

(b) 撤銷該初始決定，或撤銷該決定，並以另一決定取代該初始決定。

(3A) 除非第60A(2)款另有規定，在考量初始決定時：

(a) 部長必須考量第(2A)款所述之任何資料；以及

(b) 部長不得考量該人士或代表該人士的人在提出要求後才提供的任何其他資料，除了：

(i) 回覆部長要求而提供的資料；或

(ii) 資料顯示治療產品的品質、安全或療效不可接受。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3B) 第(3A)(a)項不限制部長在重新考量初始決定時得納入考量的資料。

(3C) 若依據第(3)(b)項，部長撤銷某初始決定，並以另一決定取代該初始決定，則該取代決定：

(a) 便會被視為是署長的決定（但為審查該取代決定之目的則例外）；同時

(b) 會在部長決定的日期起生效，或已生效。

(4) 若某人已依據第(2)款提出要求，但在提出要求的60天內，沒有收到部長決定重新考量的通知，或(若適用)沒有收到依據第60A(2)(b)項該事項會減免的通知，就視做部長已經依據第(3)款確認該初始決定。

(5) 在重新考量某初始決定後，部長必須給予申請人書面通知，說明重新考量的結果，並告知申請人，除了*《1975年行政上訴仲裁庭法》*第28(4)款適用的部分外，申請人得申請一份聲明，說明該重新考量決定的理由，並且，除非本法另有規定，否則申請人得向行政上訴仲裁庭提出申請，要求審查該決定。

(5A) 若：

(a) 初始決定之詳情必須公告在公*報*或*衛生署網站*上；同時

(b) 部長決定撤銷該初始決定；

署長必須在切實可行的情況下，在撤銷後盡快透過公*報*或*衛生署網站*上刊登通知，說明撤銷的詳情。

(5B) 若：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 初始決定之詳情必須公告在公*報*或*衛生署網站*上；同時

(b) 部長撤銷該初始決定，並以另一決定(***取代決定***)來取代該初始決定；

署長必須在切實可行的情況下，在做出取代決定後盡快透過公*報*, 或*衛生署網站*刊登通知，說明該取代決定的詳情。

(6) 若某初始決定的書面通知要交給其利益會受到該決定影響的某人，該通知應包含聲明，說明利益會受到該決定影響的該人士得：

(a) 尋求依據本節重新考量該決定；以及

(b) 除非*《1975年行政上訴仲裁庭法》*另有規定，若某人對於重新考量後的決定不滿，得向行政上訴仲裁庭提出申請，要求審查該決定。

(7) 未遵循第(5)款或第(6)款與決定相關的要求不會影響該決定的有效性。

(8) 向行政上訴仲裁庭提出申請，申請審查可複查之決定。

60A 審查時之新資料—酌情減免

(1) 本節僅在署長或其授權代理人依據第25、32DF、32DG或41EC節做出與治療產品有關的決定時適用。

(2) 若某人(***上訴人***)之利益受到某決定影響，並要求部長重新考量該決定，並且提供初始新資料支持其要求，部長必須採取以下任一行動：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(a) 在重新考量該決定時將新資料納入考量；或

(b) 將該事項轉交授權代理人，要求其重新決定。

(3) 若上訴人向行政上訴仲裁庭提出申請，要求審查重新考量的決定，且提供初始新資料或申請後才新增的資料(或二者皆提供)支持其申請，行政上訴仲裁庭得，若認為適當，將該事項轉交授權代理人，要求其重新決定：

(4) 若：

(a) 上訴人向行政上訴仲裁庭提出申請，要求審查重新考量的決定，且提供初始新資料支持其申請；同時

(b) 上訴人沒有提供申請後才新增的資料支持其申請；

若部長在做出重新考量決定時，已經將第(2)項所有資料納入考量，行政上訴仲裁庭不得依據第(3)款轉移其申請事項。

(5) 若：

(a) 上訴人提供初始新資料或申請後才新增的資料(或二者皆提供)支持其提交給行政上訴仲裁庭的申請，要求其審查重新考量決定；同時

(b) 行政上訴仲裁庭並非依據第(3)款轉移其申請事項；行政上訴仲裁庭在審查重新考量決定時：

(c) 得考量部長在做出重新考量決定時，已依據第(2)項納入考量的初始新資料(若有)；同時

(d) 不得考量任何其他初始新資料，除非初始新資料顯示治療產品的品質、安全或療效不可接受；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(e) 不得考量任何申請後才新增的資料，除非該新資料顯示治療產品的品質、安全或療效不可接受。

(6) 若：

（aa） 某事項與依據第25節所做出的決定有關；同時

(a) 部長或行政上訴仲裁庭轉移該事項；同時

(b) 上訴人已經支付進一步評估費用，該評估費用係上訴人若依據第24節針對治療產品註冊提出新申請應支付的費用；

授權代理人必須依據第25節做出決定，並且依情況，將初始新資料或申請後才新增的資料(或二者)納入考量，以初次申請註冊的方式來處理。

（6AA）若：

(a) 某事項與依據第32DF或32DG節所做出的決定有關；同時

(b) 部長或行政上訴仲裁庭轉移該事項；同時

(c) 上訴人已經支付進一步評估費用，該評估費用係上訴人若依據第32DI節提出新申請，將生物品列入 《登記冊》，應支付的費用；

授權代理人必須決定是否要將該生物品列入 《登記冊》，並且依情況，將初始新資料或申請後才新增的資料(或二者)納入考量，以初次申請將生物品列入 《登記冊》的方式來處理。

（6A） 若：

(a) 某事項與依據第41EC節所做出的決定有關；同時

(b) 部長或行政上訴仲裁庭轉移該事項；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 上訴人已經支付進一步符合性評鑑費用，該符合性評鑑費用係上訴人若依據第41LA節提出符合性評鑑證書申請應支付的費用；

授權代理人必須依據第41EC節做出決定，並且依情況，將初始新資料或申請後才新增的資料(或二者)納入考量，以初次申請符合性評鑑證書的方式來處理。

(7) 為了釐清任何疑慮，授權代理人的重新決定就第60節與本節之後適用而言，等同依據第3-2編、第3-2A編或第4-4編所做出的決定。

(8) 在本節中：

授權代理人係指署長代理人：

(a) 行使權力以決定是否要註冊某治療產品；或

(aa) 行使權力以決定是否要將某生物品列入《登記冊》；或

(b) 行使權力以決定是否要核發評合性評鑑證書。

初始新資料係指有以下特性的資料：

(a) 在依據第(1)款做出決定時便已存在；同時

(b) 在署長或授權代理人做出決定時，未提供給署長或授權代理人；同時

(c) 與該決定有關；

包含任何大部分或全部依據該資料而提出的意見(不論該意見是在決定前或決定後形成)。

申請後才新增的資料係指有以下特性的資料：

(a) 在做出重新考量決定時便已存在；同時

(b) 在部長或授權代理人做出決定時，未提供給部長或授權代理人；同時

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 與該決定有關；

包含任何大部分或全部依據該資料而提出的意見(不論該意見是在決定前或決定後形成)。

61 發布資料

(1) 在本節中：

治療產品資料係指與衛生部持有與治療產品相關，且跟衛生部履行職責有關的資料(包括與歐洲共同體相互承認協定或歐洲自由貿易聯盟相互承認協定有關之職責)。

(2) 署長得：

(a) 向世界衛生組織發布與以下有關的治療產品資料：

(i) 通知該組織治療產品在澳大利亞的消費或供應遭到禁止，或嚴格限制，或與該行動有關的理由；或

(ii) 澳大利亞治療產品製造商的狀態，以及其遵循製造原則的情況；或

(iii) 衛生署就治療產品不良效用提出的報告內容；或

(iv) 核發、施加條件，或吊銷符合性評鑑證書；

用於發展與治療產品辦法相關的政策，或向世界衛生組織會員國監管機構提供資料；或

(b) 提供世界衛生組織與治療產品有關的機密資訊，這些資訊可能與依據辦法成立委員會的程序有關。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(3) 署長得向聯邦、州或領地與治療產品有關的主管機關提供以下與治療產品有關的資料：

(a) 治療產品通報問題與抱怨，衛生署針對這些問題與抱怨做出的調查，以及衛生署針對這些問題與抱怨採取的任何行動或提議採取的任何行動；或

(b) 依據本法或相關辦法進行的稽查報告。

(c) 決定吊銷或中止，或不核發，治療產品製造執照；或

(d) 執照條件；或

(e) 測試治療產品樣本的測試報告；或

(f) 核發、施加條件，或吊銷符合性評鑑證書；

用來執行職權。

（3A）署長得公告因回應第31A節、31AA節、31B節、 31BA節、 32JE節、 32JF節、 32JG節、 32JH節、 41AB節、 41JCA節、41JD節、 41JE節或41JF節通知取得的資料給：

(a) 聯邦、州或領地與治療產品、衛生、執法有關的主管機關；以及

(b) 州或領地負責醫事人員註冊的單位；以及

(c) 州或領地負責藥劑師註冊的單位。

(4) 署長得向另一國負責國內治療產品的國家監管機構提供以下與治療產品有關的資料：

(a) 諮詢委員會針對在澳大利亞供應或提議供應的治療產品提出的任何建議，以及適用或將適用於該供應的任何條件；或

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(b) 針對治療產品註冊或備案、中止或取消註冊或備案所做出的決定；或

（baa） 針對生物品列入《登記冊》或中止或取消生物品列入《登記冊》所做出的決定；或

（ba） 針對某種類醫療器材列入《登記冊》或中止或取消某種類醫療器材所做出的決定；或

(c) 撤回在澳大利亞供應某治療產品，以及撤回的理由；或

(d) 澳大利亞治療產品製造商的狀態，以及其遵循製造原則的情況；或

(e) 依據辦法成立委員會的程序；或

(f) 核發、施加條件，或吊銷符合性評鑑證書；

用來執行職權或針對與治療產品有關的辦法進行進一步國際合作。

（4A） 署長得提供：

(a) 聯邦、州或領地與治療產品、衛生、執法有關的主管機關；或

(b) 另一國國家監管機構，其國家職權與治療產品、衛生、執法有關；或

（ba） 國際組織，其職權與治療產品、衛生、執法有關；

以下一項或多項有關的治療產品資訊：

(c) 依據第42T節收到的通知；

(d) 署長依據第5-3編採取的行動；

（da） 署長依據第30EA節採取的行動(治療產品之公告與召回)；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

（db） 署長依據第32HA節採取的行動（生物品之公告與召回）；

（dc） 署長依據第41KA節採取的行動(醫療器材之公告與召回)；

(e) 違反，或可能違反第5-2編或第5-3編的民事處罰條例；

(f) 經過實際或潛在變造的任何或可能案件；

（fa） 仿冒治療產品的任何或可能案件；

(g) 與觸犯本法，或遭控觸犯本法與治療產品有關的資訊；

(h) 與違反民事處罰條例，或遭控違反民事處罰條例與治療產品有關的資訊；

(i) 違反本法或相關辦法之要求。

（4B） 公告第(4A)(g), (h)及(i)項治療產品資料，就澳大利亞隱私權原則6第6.2(b)項而言，不代理經本法授權。

(5) 若某一國，或某國際組織與聯邦就治療產品評鑑或監管簽定了合作協議，署長得依據協議內容，提供該國國家監管機構或該組織與治療產品有關的資料。

（5AA） 署長得依據第(5AB)款指定的目的提供該指定之人士、機構或主管機關該款指定的治療產品資料。

（5AB） 就第(5AA)款而言，部長得以法律文書，指定以下一或多：

(a) 位人士、機構或主管機關；

(b) 種人士、機構或主管機關；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 種治療產品資料；

(d) 目的。

(5A) 署長得提供一般民眾與依據本法或相關辦法做出任何決定或行動相關的治療產品資料。

(5B) 依據第(5A)款提供之治療產品資料，就澳大利亞隱私權原則6第6.2(b)項而言，不代理經本法授權。

(5C) 署長得提供一般民眾第(5D)款所述之治療產品資料。

(5D) 部長得，通過法律文書，就第(5C)款之目的指定治療產品資料種類。

(6) 署長得在某人提出申請後，向該人士提供辦法中指明與下列事項有關的治療產品資料：

(a) 已列入《登記冊》之治療產品；或

(b) 與申請註冊、備案或列入 《登記冊》 有關的治療產品。

(6A) 任何以第(6)款之目的制定之規範得：

(a) 與一般治療產品有關或與此類產品某等級有關；同時

(b) 授權提供治療產品資料給一般人士或某等級人士。

(7) 署長得提供治療產品資料：

(a) 若該資料之提供為確保特定治療產品安全使用的必要資料；或

(b) 若該資料與某治療產品撤回在澳大利亞供應有關。

(8) 除非第25A節另有規定，提供給衛生署，與某事項有關的治療產品資料得：

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第61節

(a) 由衛生署在其職權中用來考量另一與治療產品有關的事項；以及

(b) 提供給任命要針對治療產品相關事項提供部長或署長建議的委員會，包含國家衛生暨醫學研究委員會底下的委員會。

（8A） 辦法規範依據辦法申請資料的費用：

(a) 得包含將此類費用的定金；以及

(b) 得規範考量衛生署人員用於以下事項的時間所需的費用：

(i) 搜尋或取得資料；或

(ii) 針對申請做出決定或與決定有關的任何事項；以及

(c) 得規範聯邦要考量為了讓官員可以監督申請人檢查任何與申請有關之文件，而需負擔的直接成本。

（8C） 若依據辦法，某人負責支付申請資料的費用，因此，署長因此必須以書面通知該人士，並在通知時一併給予該人士一份聲明，說明費用計算的方式。

(10) 本法及任何其他法令都沒有要求署長要向任何人、法院或仲裁庭提供第25(2E)款所述資料(包含因為第32DE(2)款或第32EB(3)款而使該款適用)或第26(2D)款所述資料，因為提供此類資料會違反相互承認公約。

(11) 本節(第(10)款除外)之效力受*《1982年資訊自由法》*限制。

(12) 本節所有允許資料揭露的條款之效力都相互獨立。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

61A　民事訴訟免責

(1) 針對以下對象的民事訴訟、告訴或訴訟：

(a) 聯邦；或

(b) 保護人士；

與另一人因為保護人士依據本法或相關辦法執行或聲稱執行其職權、責任或權力的過程中，所採取或未採取的行為，而造成的損失、傷害或損傷皆不成立。

(2) 第(1)款不適用於惡意行為或不行為。

(3) 第(1)款所述之任何未採取的行為包含未做出決定。

(4) 在本節中：

保護人士係指以下任一人士：

(a) 部長；

(b) 署長；

(c) 依據第57(1)款委託代理權力或職權的人；

(d) 依據本法或相關辦法成立之委員會的成員；

(e) 與本法規範相關之授權人士(本節除外)；

(f) 授權官員(依據辦法之定義)；

(g) 授權人士(依據辦法之定義)；

(h) 負責協助第(a)、(b)、(c)、(d)、(e)、(f)或(g)項所述人士(***主要人士***)執行或聲稱執行其依據本法或相關辦法之職責、責任或權力的人士。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

63 辦法

(1) 總督得制定與本法不一致之辦法規範以下事項：

(a) 本法要求或允許規範的事項；或

(b) 為了本法之執行或效力而有必要或更方便，因而規範的事項。

(2) 該辦法得：

(a) 規範與以下有關的事項：

(i) 成立委員會，以向部長或署長提供與治療產品有關事項有關的建議；以及

(ii) 這些委員會的職權與權力；以及

(iii) 支付委員會委員報酬與津貼；以及

(b) 儲存與運輸治療產品的要求；以及

(c) 廣告治療產品的要求；以及

(d) 規範衛生署在取樣與測試治療產品時應遵循的程序；以及

（da） 規範依據第25節進行與特定治療產品或特定等級治療產品有關之評估時，應完成評估的時限；以及

（daa） 規範依據第32DE節進行與特定生物品或特定等級生物品有關之評估時，應完成評估的時限；以及

（db） 規範若有人依據第41EP(2)項提出撤銷申請，在依據第41EP節決定是否要撤銷中止符合性評鑑證書時，應做出決定的時限；以及

（dc） 規範依據第4-4編決定是否要核發符合性評鑑證書時，若該申請需要檢查醫療器材之設計，做出決定的時限；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

以及

（dd） 規範若有人依據第41GD(2)(a)項提出撤銷申請，依據第41GD節決定是否要撤銷中止列入《登記冊》條目時，應做出決定的時限；以及

（de）規範署長依據本法履行其職權的時限；以及

（df） 規範署長依據本法必須做出特定決定的時限；以及

(e) 規範應包含在治療產品內之資訊類資料；以及

(f) 規範治療產品註冊、備案或列入 《登記冊》 治療產品及執照的轉移；以及

(g) 規範衛生署在人員要求時，進行治療產品測試、製造作業稽查、治療產品資料評估；以及

(h) 規範依據本法或法不同事項之費用；以及

（j） 規範違犯辦法時罰金不得超過10個罰金單位。

(3) 該辦法得：

(a) 規範本法與下列有關的不同費用：

(i) 不同等級產品；或

(ii) 第3-3編之費用—製造產品時之不同步驟；或

(b) 規範在辦法中指定情況下費用退費、減免或全免；或

(c) 明定署長得依據第37(2)款，要求與治療產品製造有關之執照持有人

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

提供與該執照年度執照費支付期間之相關資料。

（3A） 辦法得規範：

(a) 核發執照或許可治療產品進出口；以及

(b) 受條件或要求限制的治療產品進出口執照或許可；以及

(c) 分派治療產品進出口執照或許可；以及

(d) 放棄治療產品進出口執照或許可；以及

(e) 吊銷治療產品進出口執照或許可。

(4) 辦法得規範如何把任何事項，經修改或不修改，申請、採用或納入文書中，且：

(a) 該文書在辦法生效時已生效；或

(b) 該文書已不時生效。

(5) 就第2節而言，得在本法開始生效前制定辦法，等同於本法已生效，但辦法生效日期不得早於本法生效日期。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第八章—法規廢除與過渡時間規定

66 需要註冊或備案產品之過渡安排

(1) 在本法施行前，與治療產品有關的人士若已經在澳大利亞提供該類產品供人體使用，則本節適用。

(2) 若：

(a) 本節適用於與某人有關的治療產品；同時

(b) 署長不知該人士在本法施行前2年曾經因為觸犯聯邦、州省或領地與該類產品相關的法令而遭到定罪；同時

(c) 若產品為進口產品—署長不知該人士，在該期間，進口該類產品至澳大利亞，未遵循依據*《1901年海關法》*生效辦法；

第20(1)及(2)款不適用於在施行後3個月內與該人士相關的該類產品。

(3) 若：

(a) 本節適用於與某人有關的治療產品；同時

(b) 該人士提供申請，依據第23節為該類產品註冊或備案，並且在本法施行3個月內；

同時：

(c) 第20(1)款不適用於在施行後6個月內

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

或署長在首述期間在公*報*公告通知中所指定之較長時期結束前，與該人士相關的該類產品；以及

(d) 第20(2)款不適用於在施行後12個月或署長在首述期間在公*報*公告通知中所指定之較長時期結束前，與該人士相關的該類產品。

(3A) 若有人依據第(3)款提出申請，產品未經評估就已註冊，署長若認為適當，得給予該註冊產品相關人士書面通知，通知該產品必須要經過評估，以判定產品是否應該要繼續註冊。

(4) 依據第(3)款提出申請的人不需支付：

(a) 與該申請相關之產品註冊或備案任何申請費；或

(b) 若申請產品註冊— 任何與產品註冊有關的評估費；

但若產品之後要經過評估，以裁定該產品是否應該繼續註冊，此類評估費用應依規範支付。

(4A) 就本節而言，進行評估時：

(a) 第25節生效，等同於：

(i) 該註冊產品相關人士為該產品註冊之申請人；以及

(ii) 第(1)(b)項所述，依據第24節之評估費用係依據本節第(4)款應付之費用；以及

(b) 第24A、24B及24C節生效，等同於在這些條款中提到第24節等於本節中提到第(4)款。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(c) 第24D節與第24E節不適用。

(4B) 若有人依據第(3)款提出申請，產品未經第26(1)(c)項至(m)項所述事項考量就已備案，署長若認為適當，得給予該備案產品相關人士書面通知，通知署長要裁定該產品是否應該要繼續備案。

(4C) 若已依據第(4B)款發出通知，第26節適用，等同於與備案產品有關的人士為申請備案產品的申請人。

(5) 在本法施行後15個月內， 署長在首述期間在公*報*公告通知中所指定之較長時期結束前，第21節不適用於任何產品。

(6) 若某人因為聯邦、署長或署長任何代理人，依據本法或相關辦法執行或聲稱執行其職權、責任或權力的過程中，所採取或未採取的行為，而造成的損失、傷害或損傷皆不成立。

67 出口用治療產品過渡期間條款

在本法施行後6個月內，在澳大利亞製造僅供出口的治療產品，第20節不適用。

68 第3-3編之過渡安排

(1) 針對在澳大利亞場所內進行與某人相關之治療產品的製造步驟，若在本法施行前，該人士已在該場地進行與該產品有關的步驟，則本節適用。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

(2) 若：

(a) 本節適用於針對在某場所與某人相關之治療產品的製造步驟；以及

(b) 署長不知該人士在本法施行前2年曾經因為觸犯聯邦、州省或領地與該類產品相關的法令而遭到定罪；

在本法施行後4個月期間內，與該種類產品有關之人士採取該步驟，則第35(1)款不適用。

(3) 若：

(a) 本節適用於針對在某場所與某人相關之治療產品的製造步驟；以及

(b) 該人士提出執照申請，依據第37節，並在本法施行後4個月內，在這些場所進行該類治療產品的該製造步驟；

在裁定該申請書前，與該種類產品有關之人士採取該步驟，則第35(1)款不適用。

69 標準與要求持續

在本法依據《*1966年治療產品法*》第2編施行前已生效之任何標準，以及在《*1966年治療產品法*》第15節已生效的任何要求持續生效，等同於其為本法第3-1編的標準。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註—關於附註

附註提供資訊說明本匯編及匯編法。以下附註會包含在任何匯編中：

附註1—關於附註
附註2—縮寫說明
附註3—立法史
附註4—修法史

縮寫說明—附註2

縮寫說明說明附註中可能會使用到的縮寫名稱。

立法史與修法史—附註3跟4

法令修改會註記在立法史與修法史中。

附錄3之立法史提供每個已修改(或可能會修改)匯編法的法令。該資料包含修改法令的生效細節與任何適用細節，以及未包含在本匯編中的保留條文與過渡時期條款。

附錄4之修法史提供條款修訂資訊(一般條款或等效條款)。也包含依據法令條款廢除的匯編法中任何條款的資訊。

編輯更動

*《2003年立法法案》*授權第一議會顧問在準備匯編法註冊時，可進行編輯及呈現方式更動。該更動不得更動該法令之效力。編輯更動自匯編註冊日期生效。

若匯編包含編輯更動，附錄應以一般文字簡要說明更動情況。任何更動之詳情可自議會顧問辦公室取得。

修法描述錯誤

所謂修法描述錯誤係指某修法並沒有準確描述修改的內容。若，儘管有描述錯誤之處，該修法仍有其原先意圖之效力，該修法仍會納入匯編法同時在修法史上，該修改法令旁會加註“(md)”的縮寫字樣。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 1—關於附註

若描述錯誤的法令無法發揮原先預期的效果，在修法史上該修改法令的細節會加註“(md not incorp)”的縮寫字樣。

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註2—縮寫說明

ad = 增加或插入
am = 修改
amdt = 修訂
c = 條款
C[x] = 匯編號碼 x
Ch = 章
def = 定義
Dict = 字典
disallowed = 國會不允許
Div = 部分
ed = 編輯更動
exp = 過期/過期或失效

F = 聯邦立法登記
gaz = 公報
LA = *《2003年立法法案》*
LIA = *《2003年憲法法案》*
(md) = 修法描述錯誤但效力相同

(md not incorp) = 修法描述錯誤
不具效力
mod = 修改
No. = 號碼
o = 命令
Ord = 法令
orig = 原始
par = 項/款
/sub-款
pres = 現行
prev = 先前
(prev…) = 先前
Pt = 編
r = 辦法/規則
reloc = 位置變動
renum = 重新編號
rep = 廢除
rs = 廢除與取代
s = 節/款
Sch = 附表
Sdiv = 小節
SLI = 特別法律文書
SR = 法定規則
Sub-Ch = 分章
SubPt = 分編
underlining = 全部或部分不生效或即將生效

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註3—立法史

法案	號碼年份	同意	生效	適用、保留與過渡時期規定
1989年治療產品法	21, 1990	1990年1月17日	1991年2月15日（s 2）	
1990年社區服務與衛生立法修訂法(第2號	141, 1990	1990年12月28日	第8編（s 78－81):1991年2月15日（s 2(6)）	—
1991年社區服務與衛生立法修訂法	84, 1991	1991年6月26日	s 14:1991年8月1日（s. 2(2) 及 gaz 1991, No. S207）其餘：1991年6月26日	s 33－36
1991年治療產品修訂法	204, 1991	1991年12月24	1991年12月24日（s 2）	s 4(2), 10(2) 及 13.2
1992年衛生、住房與社區服務法修正法	88, 1992	1992年6月30日	s 82－88:1992年6月30日（s (1)）	s 83(2)
1993年衛生、住房與社區服務法修訂法（第2號）	76, 1993	1993年11月25日	s 29(h) 及 30－32:14 1994年2月（gaz 1994, No GN5） s 29(i), 37(b), 38(b), 47 與50(1)(d):1994年5月2日（gaz 1994, No S149）	s 33(2), 36(2), 41(2), 49(2), 50(2) 與51(2)
1995年海關、消費與獎勵立法修訂法	85, 1995	1995年7月1日	s 12（items 5, 6):7月1日 1995（s 2(1)）	s 18

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 3—立法史

法案	號碼年份	同意	生效	適用、保留與過渡時期規定
1996年治療產品修訂法	6, 1996	1996年6月11	1996年6月11日 (s 2)	s 84
1997年治療產品修訂法	116, 1997	1997年7月7日	附表 1 (第2編 (items 2–14)):1999年1月1日(gaz 1998, No S609) 其餘:1997年7月7日	—
修訂				
1999年治療產品立法修訂法	3, 1999	1999年3月29日	(No 3, 1999 below)	—
1997年稽核(過渡與雜項)修訂法	152, 1997	1997年10月24日	Sch 2 (item 1249):1999年1月1日 (gaz 1997,	—
1998年治療產品立法修訂法	34, 1998	1998年4月17日	1998年4月17日 (s 2)	—
1999年治療產品立法修訂法	3, 1999	1999年3月29日	Sch 2:1 Jan 1999 1998, No S609) (s 2 (3)) 其餘:1999年4月1日	—
1999年公職(相應及過渡性條文)修訂法	146, 1999	1999年11月11日	Sch 1 (items 936, -938): 1999年12月5日 (gaz 1999, No S584) (s	—
2000年治療產品修訂法	12, 2000	2000年3月31	2000年3月31日 (s 2)	—

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 3—立法史

法案	號碼年份	同意	生效	適用、保留與過渡時期規定
2000年治療產品修訂法(第2號)	56, 2000	2000年5月30日	2000年5月30日 (s 2)	Sch 1 (item 5)
2000年治療產品修訂法(No. 3)	120, 2000	2000年9月12日	Sch12000年10月10日 其餘:2000年9月12	Sch 1 (items 4, 6): 8, 10, 17)
2000年基因科技（後續修訂法	170, 2000	2000年12月21日	2001年6月22日 (s 2)	—
2001年治療產品修訂法	14, 2001	2001年3月22	2001年9月22日	Sch 1 (item 36)
2001年澳大利亞紐西蘭食品主管機關修訂法	81, 2001	2001年7月10日	s 2(6)2001年7月10日 (s 2(1)(a)) Sch 3 (item 8):2002年7日(s 2(2), (5) 及 gaz 2002, No GN30)	s 2(6)
2001年衛生與高齡照護立法修訂法(適用刑法典)	111, 2001	2001年9月17日	2001年9月17日 (s 2)	s. 4 .....
2002年治療產品修訂法(第1號)	23, 2002	2002年4月4日	2002年4月4日(s 2)	—
2002年治療產品修訂(醫療器材)法	24, 2002	2002年4月4日	Sch 1:2002年10月4日 (s item 2) Sch 2:2016 (s 2(1) ite (Sch 2 (item 8) rep Nc 140, 2007 (s 2)) 其餘:2002年4月4日	Sch 1 (items 38, 46, 55) s 2(1) (item 3) (rep by No 140, 2007, Sch 1
修訂				
2002年治療產品與其他立法修訂法	56, 2002	2002年7月3日	Sch 3 (item 22):(No 56 2002 below)	—

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 3—立法史

法案	號碼年份	同意	生效	適用、保留與過渡時期規定
2006年治療產品修訂法(第1號)	39, 2006	2006年5月3日	Sch 1 (item 158):*(h)*	—
2007年治療產品修訂法	140, 2007	2007年9月14日	Sch 1 (items 7, 8):2007年10月3	—
2002年治療產品與其他立法修訂法	56, 2002	2002年7月3日	Sch 1 (items 6, 7), Sch 3 s 4(20), 21(22)與 Sch 4 (item 1):2002年10月4日(s 2(1) items 2, 4, 6, 7)	Sch 3 (items 20, 21):
2003年治療產品修訂法(第1號)	39, 2003	2003年5月27日	Sch 1 (items 1–19)及 Sch 2:2003年11月27日(s2(1) items 2, 6) Sch 1 (items 41, 55, 60): 2003年5月27日 (s 2(1) item 3)	Sch 1 (items 41, 55, 60)
2004年美國自由貿易協定實施法案	120, 2004	2004年8月16日	Sch 7:2005年1月1日	Sch 7 (item 7)
2005年財政框架立法修訂法	8, 2005	2005年2月22日	s 4 及 Sch 1 (items 493, 496):2005年2月22日	s 4 及 Sch 1 (item 496)
2006年治療產品修訂法(第2號)	2, 2006	2006年3月1日	Sch 1:2006年4月3日 (s 2(1) item 2) 其餘:2006年3月1日	Sch 1 (item 15)

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 3—立法史

法案	號碼年份	同意	生效	適用、保留與過渡時期規定
2006年治療產品修訂法（廢除部長核准RU486之責任）	5, 2006	2006年3月3日	2006年3月3日（s 2）	s. 3
2006年治療產品修訂法（第1號）	39, 2006	2006年5月3日	Sc 1（items 1－117, 119－157):2006年5月31日 Sch 1（item 118):27 2003年11月	s 2(1)（item 5）（rep by 140, 2007, Sch.1（item 4))
修訂				
2007年治療產品修訂法	140, 2007	2007年9月14日	Sch 1（items 4－6):2007年10月3	—
2006年國家衛生暨醫學研究委員會修訂法	50, 2006	2006年6月9日	Sch 1:2006年7月1日 其餘:2006年6月9日	—
2006年治療產品修訂法(No. 3)	96, 2006	2006年9月5日	2006年9月5日（s 2）	—
2007年治療產品修訂法	140.2007	2007年9月14日	2007年10月3日（s 2）	—
2008年治療產品修訂法（毒藥標準）	9, 2008	2008年3月20日	2008年3月20日（s 2）	—
2008年制訂法修訂法	73, 2008	2008年7月3日	Sch 1（item 47):2001年9月17日	—
2008年治療產品立法修訂法(年度費用)	96, 2008	2008年10月3日	Sch 1（items 1-3):2009年1月1 日(s 2(1) item 2)	Sch.1（item 3))

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 3—立法史

法案	號碼年份	同意	生效	適用、保留與過渡時期規定
2009年治療產品修訂法(醫療器材與其他措施)	38, 2009	2009年6月17日	Sch 1, 2 及 5–7: 2009年6月18日 (s 2(1) items 2, 5) Sch 3:2009年12月1日 (s 2(1) item 3) Sch 4:2009年7月1日 (s 2(1) item 4) 其餘:2009年6月17日(s 2(1) item 1)	Sch 2 (item 4), Sch 3 (item 23), Sch 4 (item 20), Sch 5 (item 3) 及 Sch 6 (item 12)
2009年治療產品修訂法(2009年措施第1號)	76, 2009	2009年8月27日	Sch 1, 3, 6 及 Sch 7 (items 1-28)):2009年8月日(s 2(1) items 2, 4, 7, 8) Sch 2:2010年2月25日 (s 2(1) item 3) Sch 4:2011年7月1日 (s 2(1) item 5) Sch 5:2010年2月8日 (s (item 6)) Sch 7 (items 29-58):25 2010年1月 (s 2(1) item 其餘:2009年8月27日 (s 2(1) item 1)	Sch 1 (item 7), Sch 2 (items 25, 26), Sch 3 (item 16), Sch 5 (item 5), Sch 6 (item 14) 及 Sch 7 (items 26–28, 56–59)
2009年治療產品修訂法(2009年措施第2號)	96, 2009	2009年9月29日	Sch 1:2010年7月1日 (s 2(1) item 2) Sch 2 及 Sch 3: (items 1-7)):2009年9月日(s 2(1) items 3, 4) Sch 3 (items 8-10):29 2010年3月 其餘:2009年9月29日	Sch.1 (item 13), Sch.2 (item 4) 及 Sch.3 (items 7, 10)

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 3—立法史

法案	號碼年份	同意	生效	適用、保留與過渡時期規定
2010年制訂法修訂法	8, 2010	2010年3月1日	Sch 5 (items 124, 137) — 2010年3月1日(s 2(1)	—
2010年治療產品修訂法(2009年措施第 3號)	54, 2010	2010年5月31日	Sch 1:2011年5月31日 (s 2(1) item 2) Sch 2–6:2010年6月1日 (s 2(1) item 3) 其餘:2010年5月31日(s 2(1) item 1)	Sch 1 (items 58–60), Sch.2 (items 15, 16), Sch 3 (item 3),
2010年治療產品修訂法 (2010年措施第1號)	141, 2010	2010年12月15日	Sch 1 及 Sch 2 (items 7A–21):2010年12月16日(s 2(1) items 2, 4) Sch 1A 及 Sch 2 (items 1A–7):2011年12月1日(s 2(1) items 2A, 3) Sch 2 (items 22, 23): 2011年5月31日 (s 2(1)	Sch 1A (item 10) 及 Sch 2 (items 7, 21)
2011年制訂法修訂法	5, 2011	2011年3月22日	附表 7 (item 140): 2011年4月19日 (s 2(1)	—
2011年法令釋義修訂法	46, 2011	2011年6月27日	Sch 2 (items 1150–115 及 Sch 3 (items 10, 11 2011年12月27日	Sch.3 (items 10, 11)
2011年治療產品修訂法 (2011年措施第1號)	77, 2011	2011年7月25日	2011年7月26日 (s 2)	Sch.1 (items 6–8)
2012年制訂法修訂法	136, 2012	2012年9月22日	Sch 6 (items 85–88): 2012年9月22日	—

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 3—立法史

法案	號碼年份	同意	生效	適用、保留與過渡時期規定
2012年企業疏失個人責任改革法	180, 2012	2012年12月10日	Sch 5 及 Sch 7:2012年12月11日(s 2)	Sch 7
2012年隱私修訂法(強化隱私保護)	197, 2012	2012年12月12日	Sch 5 (item 98) 及 Sch 6 (items 15–19):2014年3月12日(s 2(1) items 3, 19) Sch 6 (item 1):2012年	Sch 6 (items 1, 15-19)
2014年治療產品修訂法 (2013年措施第1號)	4, 2014	2014年2月28日	2014年2月28日	Sch 1 (items 2 3–25), Sch 2 (item 16), Sch 3 (item 8), Sch 4 (item 4), Sch 5 (items 11, 12), Sch 6 (item 14), Sch 7 (item 5), Sch 8 (item 2), Sch 9 (item 2), Sch 10 (item 2), Sch 11 (item 3), Sch 12 (item 2), Sch 13 (items 6, 7), Sch 14 Sch 15 (item
2014年制訂法修訂法(第1號)	31, 2014	2014年5月27日	Sch 8 (items 44, 45): 2014年6月24日	—
2014年公共治理、績效與課責法(後續及過渡時期規定)	62, 2014	2014年6月30日	Sch 12 (items 230231) 及 Sch 142014年7月1日 (s 2(1) items 6, 14)	Sch 14

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 3—立法史

法案	號碼年份	同意	生效	適用、保留與過渡時期規定
修訂 2015年公共治理與資源立法修訂法（第1號）	36, 2015	2015年4月13日	Sch 2（item 7）及 Sch 2015年4月14日(s 2)	Sch 7
修訂 2015年法案與文書法（框架改革）（後續規定）	126, 2015	2015年9月10日	Sch 1（item 486):2016年 日(s 2(1) item 2)	—
2015年法案與文書法（框架改革）（後續規定）	126, 2015	2015年9月10日	Sch 1（item 495):2016年 日(s 2(1) item 2)	—
2015年制訂法修訂法(第1號)	5, 2015	2015年2月25日	Sch 3（items 195-199): 2015年3月25日（s 2(1) item 10)	—
2015年海關及其他立法修訂(澳大利亞邊防部隊法	41, 2015	2015年5月20日	Sch 6（items 190-197）及 Sch 92015年7月1日 (s 2(1) items 2, 7)	Sch 6（item 197）及 Sch 9
2015年法案與文書法（框架改革）（後續規定）	126, 2015	2015年9月10日	Sch 1（items 643-651): 2016年3月(s 2(1) item	—
2016年制訂法修訂法(第1號)	4, 2016	2016年2月11日	Sch 4（items 1, 316-320):2016年3月10日（s 2(1) item 6)	—

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 3—立法史

法案	號碼年份	同意	生效	適用、保留與過渡時期規定
2016年麻醉藥品修訂法	12, 2016	2016年2月29日	Sch 5 (item 1):2016年10月29	—
2016年麻醉藥品修訂法	76, 2016	2016年11月23日	Sch 2 (items 47, 48): 2016年11月23日 (s 2 (1)	—
2017年治療產品修訂法 (2016年措施 第1號)	47, 2017	2017年6月19日	Sch 1 及 Sch 9:2017年7月1日 (s 2(1) items 2, 4) Sch 2, Sch 3 (items 2–37), Sch 4–8, Sch 1	Sch 5 (item 4), Sch 9 (item 3), Sch 10 (item 63), Sch 11 (item 2) 及 Sch 12

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

受影響法規	如何受到影響
第一章	
第1編，標	rep.2002年第24號
第一章標	ad.2002年第24號
s. 3	am.1990年第141號 ； 1991年第84號； 1992年第88號； 1993年第76號； 1996年第6號；
	1997年第116號； 1998年第34號； 1999年第3號； 2000年第12, 56, 120 及170號 ；
	2001年第14, 81 及 111號 ； 2002年第24號 (as am. by 2002年第56號)； 200年第56號；
s 3A	ad.2009年第76號
	am 2015年第126號
s 3AB	ad.2009年第76號
	am 2015年第126號
s. 3	ad.1997年第116號
	am.2000年第12號；2014年第4號
s. 3	ad.2002年第56號
	am 2014年第4號
s. 3	ad.2009年第38號
	am 2015年第126號
s.	rs.1991年第204號 ； 1993年第76號； 1999年第3號
	am.2002年第24號
s.	am.2006年第39號
s. 5	ad.2001年第111號
	rs.2006年第39號
s.	am.1993年第76號
s. 6A	ad.1996年第6號
	am.2001年第111號
	rep.2006年第5號
s. 6A B.	ad.1996年第6號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 4—修法史

	rep.2006年第5號
s. 6	ad.1993年第76號
	am.1999年第146號；2002年第24號
	rep.2002年第56號
s 6AA	ad.2002年第56號
s 6AA	ad.2002年第56號
s 6AA	ad.2002年第56號
s 6AA	ad.2002年第56號
s. 6AA	ad.2002年第56號
	am.2002年第56號；2010年第54號
s 6	ad.1993年第76號
s 6C	ad.1993年第76號
s.	am.1993年第76號 ； 2002年第24號； 2010年第141號； 2014年第4
s 7A	ad 2014年第4號
	am 2015年第126號
s. 7	ad.1993年第76號
s. 7	ad.1993年第76號
	am.2002年第24號； 2010年第54號； 2014年第4號
s. 7	ad.2009年第76號
s. 7	ad.2010年第141號
s.	am.1991年第84號 ； 1996年第6號； 2001年第111號； 2009年第38
s.	am.2010年第54號
第二章	
第二	ad.2002年第24號
s. 9	ad.2002年第24號
	am.2002年第56號； 2010年第54號； 2014年第4號
s. 9	ad.2002年第24號
	am.2007年第140號
s. 9	ad.2002年第24號
	am.2009年第38號
s. 9	ad.2002年第24號
D.....	

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

	am 2010年第54 及 141號 ； 2011年第77號； 2017年第47號
s. 9	ad.2002年第24號
s 9	ad 2014年第4號
s 9	ad 2014年第4號
s 9	ad 2014年第4號
第三章	
第2編標	rep.2002年第24號
第三章標	ad.2002年第24號
第三	am 2002年第24號；2007年第140號
第3-1編	
第3-1編標	ad.2002年第24號
s. 10	am.2002年第24號 ； 2009年第38 及76號 ； 2011年第46號； 2015年第126號；
s 10	ad.2002年第24號
s 1	rep.2009年第76號
s 12	rep.2009年第76號
s. 1	rs.2009年第38號
	am 2014年第4號
s. 13	ad.2009年第76號
s. 1	am.1995年第85號 ； 1996年第6號； 2003年第39號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號 ； 2010年第54號； 2012年第180號； 2014年第4
s. 14	ad.2006年第39號
	am.2010年第54號；2014年第4號
s. 14	ad.2006年第39號
	am 2015年第41號
s. 1	am.1996年第6號；2001年第111號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號；2012年第180號
s. 15A	ad.2006年第39號
s. 15A	ad.2010年第54號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

第3-2編	
第3編標題	rep. 2002年第24號
第3-2編標題	ad. 2002年第24號
第1部分	
s. 15	ad. 2002年第24號
s. 15	ad. 2010年第54號
s. 16	am. 1990年第141號 ； 1991年第84號； 1993年第76號； 2001年第14號； 2002年
s. 17	am. 1991年第84號 ； 1999年第3號； 2002年第56號
	rep. 2002年第24號
s. 18	rs. 1991年第204號
	am. 2000年第120號
s. 18	ad. 2002年第23號
	am. 2006年第39號 ； 2009年第38號； 2010年第54號
s. 19	am. 1991年第204號 ； 1996年第6號； 2000年第120號； 2010年第54號；
s. 19	ad. 1996年第6號
	am. 2009年第76號； 2014年第4號； 2017年第47號
s. 19	ad. 2006年第39號
	am. 2009年第38號； 2012年第180號； 2015年第41號
s 19	ad. 2006年第39號
s 19	ad. 2006年第39號
	am 2015年第41號
s. 20	am. 1991年第204號 ； 1995年第85號； 1996年第6號； 2000年第56號；
s. 20	ad. 2006年第39號
s. 21	am. 1991年第204號 ； 1996年第6號； 2001年第111號； 2009年第23號；
s. 21	ad. 2006年第39號
	am. 2009年第38號； 2012年第180號； 2017年第47號
s. 21B	ad. 2006年第39號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

s. 2	am.1991年第204號； 1996年第6號； 2000年第120號 ； 2001年第14及111號 ；
2	2002年第23號 ； 2003年第39號； 2006年第39號； 2012年第180號；
s. 22A	ad.2006年第39號
s. 22	ad.1991年第204號
	am.1996年第6號 ； 2001年第111號； 2003年第39號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號；2012年第180號
s. 22	ad.2006年第39號
第2部分	
s. 23A	ad.1996年第6號
	rep.2006年第5號
s. 2	am.1991年第84號 ； 1993年第76號； 2010年第141號
s. 2	am.1991年第84及204號 ； 2011年第77號
s. 24	ad.1991年第84號
	am.1991年第204號；2011年第77號
s. 24	ad.1991年第84號
	am.2002年第24號
s. 24	ad.1991年第84號
s. 24	ad.1991年第204號
	am.2002年第56號 ； 2009年第76號； 2011年第77號； 2014年第4號；
s. 24	ad.1992年第88號
s. 25	am.1991年第84及204號 ； 1993年第76號 ； 1996年第6號； 1997年第116號 1998年第34號 ； 2000年第12號 ； 2002年第56號； 2003年第39號；
s 25AA	ad 2017年第47號
s. 25A	ad.2010年第141號
	am 2014年第4號
s 25A	ad 2014年第4號
s 25A	ad 2014年第4號
s. 25	ad.1998年第34號
	am.2010年第54號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 4—修法史

s. 25	ad.1997年第116號（as am. by 1996年第3號）
	am.2002年第56號
s. 26	am.1993年第76號 ； 1996年第6號； 1997年第116號； 2000年第12號； 2001年第14號；2002年第24及56號 ； 2003年第39號； 2004年第120號； 2006年第2號； 2009年第76號；2010年第54及141號； 2014年第4號
s. 26A	ad.1997年第116號
	am.2002年第56號
s. 26	ad.1996年第6號
	am.1997年第116號； 2000年第12號； 2001年第14號 ； 2002年第24及56號 ；2003年第39號 ； 2004年第120號； 2006年第2號； 2009年第76號； 2010年第54及141號；2014年第4號
s. 26	ad.2004年第120號
	am.2006年第2號； 2009年第38號； 2016年第4號
s. 26B	ad.2006年第2號
	am 2014年第4號
s. 26B	ad.2009年第76號
	rs.2010年第141號
	am 2015年第126號
s. 26B	ad 2009年第76號
	am 2010年第141號
s. 26B	ad.2009年第76號
	am.2010年第141號
	rep 2017年第47號
s. 26B	ad.2009年第76號
	rep.2010年第141號
	ad 2017年第47號
s. 26	ad.2004年第120號
	am.2009年第38號
s. 26	ad.2004年第120號
s. 2	rs.1991年第84號
s. 28	am.1991年第84號 ； 1993年第76號； 1999年第3號； 2001年第14號； 2003年第39號；2009年第76號 ； 2010年第54號； 2014年第4號； 2017年第47號；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

	ed C67
s. 28	ad.2009年第76號
s 2	am 2009年第76號
s. 29	ad.1992年第88號
	am.1996年第6號 ； 2003年第39號； 2006年第39號； 2009年第38號；
s. 29A	ad.2006年第39號
s. 29	ad.1992年第88號
	am.1996年第6號 ； 2001年第111號； 2003年第39號； 2006年第39號； 2009年第38號；
s. 29	ad.2006年第39號
s. 29	ad.2009年第76號
	am 2014年第4號
s. 29	ad.2009年第76號
	am 2014年第4號
s. 29	ad.2009年第76號
	am 2014年第4號
s. 29	ad.2009年第76號
s. 3	am.1992年第88號 ； 1996年第6號； 1998年第34號； 2000年第56號；
0	2001年第14及111號；
.....	2003年第39號； 2006年第39號； 2009年第76號； 2010年第141號；
s. 30	ad.1996年第6號
	am.2001年第111號；2002年第23號
	rep.2003年第39號
	ad.2009年第76號
s 30A	ad 2017年第47號
s. 30	ad.1997年第116號
	rep.2003年第39號
	ad 2014年第4號
s. 30	ad.2000年第170號
	am.2009年第96號
s. 30	ad.2000年第170號
D.....	
.....	

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

	am.2009年第96號
s. 30	ad.2000年第170號
第2A部分	
第2A部	ad.2003年第39號
第2A部分標	rs 2017年第47號
s. 30E	ad.2003年第39號
	am.2006年第39號 ； 2009年第76號； 2010年第54號； 2014年第4號；
s. 30E	ad.2003年第39號
	am 2014年第4號
s. 30E	ad.2003年第39號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號；2012年第180號
s. 30EC	ad.2006年第39號
s. 30E	ad.2003年第39號
	am.2009年第76號
s 30E	ad 2017年第47號
第3部分	
s. 30	ad.2002年第23號
	am.2006年第39號 ； 2009年第38號； 2012年第180號； 2015年第126號； 2017年第47號
s. 30F	ad.2006年第39號
s. 30	ad.2002年第23號
s. 30	ad.2002年第23號
	am.2009年第38號
s. 31	am.1991年第84號 ； 1993年第76號； 1996年第6號； 1998年第34號； 2001年第14及111號；2003年第39號 ； 2006年第39號； 2009年第38號； 2010年第54及141號；2011年第77號； 2012年第180號； 2014年第4號； 2017年第47號
s. 31AA	ad.2006年第39號
	am 2014年第4號
s. 31	ad.2000年第120號
	am.2006年第39號
s. 31AA	ad.2002年第23號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

	am.2006年第39號
s. 31	ad.2000年第120號
	am.2006年第39號；2017年第47號
s 31B	ad 2017年第47號
s. 31	ad.2000年第120號
	am.2002年第23號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號；2017年第47號
s. 31	ad.2000年第120號
	am.2002年第23號 ； 2006年第39號； 2009年第38號； 2012年第180號； 2016年第4號
s. 31	ad.2000年第120號
	am.2006年第39號 ； 2009年第38號； 2012年第180號； 2016年第4號； 2017年第47號
s. 31	ad.2000年第120號
	am.2006年第39號；2017年第47號
第3-2A編	
第3-2A	ad.2010年第54號
第1部分	
s. 3	am.1991年第84及204號 ； 1993年第76號 ； 1996年第6號
	rep.2002年第24號
	ad.2010年第54號
	am 2017年第47號
s. 32	ad.2010年第54號
	am 2015年第126號
s 32A	ad.2010年第54號
s 32A	ad.2010年第54號
第2部分	
s. 32	ad.2010年第54號
s. 32B	ad.2010年第54號
	am 2012年第180號；2017年第47號
s. 32B	ad.2010年第54號
B	

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 4—修法史

	am 2012年第180號
s. 32B	ad.2010年第54號
	am 2012年第180號
s. 32B	ad.2010年第54號
	am 2012年第180號；2017年第47號
s. 32B	ad.2010年第54號
s. 32B	ad.2010年第54號
	am 2017年第47號
s. 32B	ad.2010年第54號
s. 32B	ad.2010年第54號
	am 2017年第47號
s. 32B	ad.2010年第54號
	am 2017年第47號
s. 32B	ad.2010年第54號
	am 2017年第47號
s. 32B	ad.2010年第54號
	am 2017年第47號
第3部分	
小節A	
s. 32	ad.2010年第54號
小節B	
s. 32C	ad.2010年第54號
	am 2015年第126號
小節C	
s. 32C	ad 2010年第54號
	am 2011年第46號
s 32C	ad 2010年第54號
s 32C	ad 2010年第54號
	am 2011年第46號
s. 32C	ad.2010年第54號
s. 32C	ad.2010年第54號
F.....	

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

s. 32C	ad.2010年第54號
s. 32C	ad.2010年第54號
	am 2012年第180號
s. 32C	ad.2010年第54號
s. 32C	ad.2010年第54號
	am 2012年第180號；2017年第47號
第D小節	
第D小節標題.....	rs 2017年第47號
s 32C	ad.2010年第54號
s 32C	ad.2010年第54號
s 32C	ad.2010年第54號
	am 2017年第47號
s 32C	ad.2010年第54號
	am 2017年第47號
第E小節	
s. 32C	ad.2010年第54號
	am 2017年第47號
第4部分	
第A小節	
s. 32	ad.2010年第54號
第B小節	
s. 32D	ad.2010年第54號
	am 2014年第4號
s. 32D	ad.2010年第54號
s. 32D	ad.2010年第54號
小節C	
s. 32D	ad.2010年第54號
s. 32D	ad.2010年第54號
	am 2014年第4號
s 32DE	ad 2017年第47號
s. 32D	ad.2010年第54號
F	

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 4—修法史

s. 32D	ad. 2010年第54號
s. 32D	ad. 2010年第54號
s. 32D	ad. 2010年第54號
s. 32D	ad. 2010年第54號
s. 32D	ad. 2010年第54號
s. 32D	ad. 2010年第54號
s. 32D	ad. 2010年第54號
第D小節	
s. 32D	ad. 2010年第54號
第E小節	
s. 32D	ad. 2010年第54號
	am 2012年第180號
s. 32D	ad. 2010年第54號
s. 32D	ad. 2010年第54號
	am 2012年第180號
s. 32D	ad. 2010年第54號
	am 2012年第180號
第F小節	
s 32D	ad. 2010年第54號
s 32D	ad. 2010年第54號
s 32D	ad. 2010年第54號
第5部分	
s. 32	ad. 2010年第54號
s. 32E	ad. 2010年第54號
s. 32E	ad. 2010年第54號
s. 32E	ad. 2010年第54號
s. 32E	ad. 2010年第54號
s. 32E	ad. 2010年第54號
	am 2014年第4號
s. 32E	ad. 2010年第54號
	am 2012年第180號

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

s. 32E	ad. 2010年第54號
第6部分	
s. 32	ad. 2010年第54號
s. 32F	ad. 2010年第54號
	am 2014年第4號
s. 32F	ad. 2010年第54號
	am 2014年第4號
s. 32F	ad. 2010年第54號
	am 2014年第4號
s. 32F	ad. 2010年第54號
第7部分	
s. 32	ad. 2010年第54號
s. 32G	ad. 2010年第54號
	am 2014年第4號
s. 32G	ad. 2010年第54號
	am 2014年第4號
s. 32G	ad. 2010年第54號
	am 2014年第4號
s. 32G	ad. 2010年第54號
s 32GD	ad 2017年第47號
s. 32G	ad. 2010年第54號
	am 2014年第4號
s. 32G	ad. 2010年第54號
第8部分	
第8部分標	rs 2017年第47號
s. 32	ad. 2010年第54號
	am 2017年第47號
s. 32H	ad. 2010年第54號
	am 2014年第4號；2017年第47號
s. 32H	ad. 2010年第54號
	am 2014年第4號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 4—修法史

s. 32H	ad. 2010年第54號
	am 2012年第180號
s. 32H	ad. 2010年第54號
s. 32H	ad. 2010年第54號
s 32H	ad 2017年第47號
第9部分	
第A小節	
s. 32	ad. 2010年第54號
第B小節	
s. 32J	ad. 2010年第54號
	am 2014年第4號
s. 32J	ad. 2010年第54號
	am 2012年第180號；2014年第4號
s. 32J	ad. 2010年第54號
s. 32J	ad. 2010年第54號
小節C	
s. 32J	ad. 2010年第54號
s. 32J	ad. 2010年第54號
s. 32J	ad. 2010年第54號
	am 2017年第47號
s. 32J	ad. 2010年第54號
	am 2017年第47號
s. 32J	ad. 2010年第54號
	am 2012年第180號
s. 32J	ad. 2010年第54號
s. 32J	ad. 2010年第54號
第D小節	
s 32J	am 2010年第54號
s 32J	am 2010年第54號
s. 3	rep 2002年第24號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

第3-3編	
第4編標題	rep.2002年第24號
第3-3編標題	ad.2002年第24號
s. 33	ad.2002年第24號
s. 33	ad.2010年第54號
s. 35	am.1996年第6號 ； 2001年第111號； 2002年第23號； 2003年第39號；
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號 ； 2010年第54號； 2012年第180號
s. 35	ad.2006年第39號
	am.2010年第54號
s. 35	ad.2006年第39號
	am.2009年第38號
s. 35	ad.2006年第39號
s. 37	am.2009年第76號；2017年第47號
s. 37	am.1993年第76號 ； 2002年第56號； 2006年第96號； 2009年第76號；
	am 2014年第4號
s. 38	am.1993年第76號 ； 1998年第34號； 2003年第39號； 2006年第39號； 2001年第38及111號；
s 38	am 2009年第76號
s 38	am 2009年第76號
s. 39	am.2002年第23號；2010年第54號
s. 40	am.1993年第76號； 2002年第56號； 2003年第39號 ； 2009年第38及76號 ；
s 40	ad 2009年第76號
s 40	ad 2009年第76號
	am 2011年第46號
s. 41	am.1998年第34號 ； 2002年第23號； 2003年第39號； 2006年第39號； 2001年第38及111號；
s 41AAA	ad 2014年第4號
s. 41A	ad.2009年第38號
s 41AB	ad 2017年第47號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 4—修法史

s 41A	ad 2017年第47號
s 41A	ad 2017年第47號
s 41A	ad 2017年第47號
s 41A	ad 2017年第47號
s 41A	ad 2017年第47號
s. 41AA	ad.2009年第76號
s 41A (prev s 42).....	am 1993年第76號 renum No 24, 2002 am 2009年第76號
第四章	
第四	ad.2002年第24號 am 2007年第140號
第4-1編	
第1部分	
s. 41	ad.2002年第24號 am.2006年第39號
s. 41B	ad.2002年第24號
s. 41B	ad.2002年第24號 am.2009年第38號；2017年第47號
s. 41B	ad.2002年第24號 am.2006年第39號
第2部分	
s. 41B	ad.2002年第24號 am.2009年第76號；2014年第4號
s. 41B	ad.2002年第24號 am.2009年第76號
s. 41BE	ad.2009年第96號
s. 41B	ad.2002年第24號
s. 41B	ad.2002年第24號 am.2009年第76號
s 41B H.....	ad 2002年第24號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

s 41B	ad 2002年第24號
第3部分	
s. 41B	ad.2002年第24號
s. 41BJ	ad.2010年第54號
s. 41B	ad.2002年第24號
第4-2編	
s. 41	ad 2002年第24號
	am 2006年第39
第1部分	
s. 41C	ad.2002年第24號
第2部分	
s. 41C	ad.2002年第24號
	am.2009年第76號；2015年第126號
s. 41C	ad.2002年第24號
	am.2009年第38號； 2011年第46號； 2014
s. 41C	ad.2002年第24號
第4-3編	
s. 41	ad 2002年第24號
	am 2006年第39
第1部分	
s 41D	ad.2002年第24號
s 41D	ad.2002年第24號
第2部分	
s. 41D	ad.2002年第24號
	am.2009年第76號；2015年第126號
s. 41D	ad.2002年第24號
	am.2011年第46號；2014年第4號
s. 41D	ad.2002年第24號
第4-4編	
s. 41	ad.2002年第24號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 4—修法史

第1部分	
s 41E	ad 2002年第24號
s 41EB	ad 2002年第24號
	am 2006年第39
s. 41E	ad.2002年第24號
	am.2003年第39號 ； 2006年第39號； 2009
s 41EC	ad 2017年第47號
s. 41E	ad.2002年第24號
	am.2010年第54
s 41E	ad.2002年第24號
s 41E	ad.2002年第24號
s. 41E	ad.2002年第24號
	am.2009年第38號；2010年第141號
s. 41E	ad.2002年第24號
s. 41E	ad.2002年第24號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號；2012年第180號
s. 41EI	ad.2006年第39號
第2部分	
第2部分標	am 2006年第39號
s. 41E	ad.2002年第24號
	am.2009年第38 及76號
s. 41E	ad.2002年第24號
s. 41E	ad.2002年第24號
	am 2014年第4號
第3部分	
s 41EM	ad.2002年第24號
s 41E	am 2002年第24號
s 41E	am 2002年第24號
s 41E	am 2002年第24號
a 41E	am 2002年第24號
Q.....	

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

第4部分	
s. 41E	ad.2002年第24號
s. 41E	ad.2002年第24號
	am 2014年第4號
s. 41E	ad.2002年第24號
	am.2003年第39號 ； 2006年第39號； 2009
s. 41E	ad.2002年第24號
s. 41E	ad.2002年第24號
	am 2014年第4號
s. 41E	ad.2002年第24號
第4-4A編	
第4-4A	ad 2017年第47號
s 41EW	ad 2017年第47號
第4-5編	
s. 41	ad.2002年第24號
第1部分	
s. 41F	ad.2002年第24號
	am 2006年第39號
s. 41F	ad.2002年第24號
第A小節	
s. 41F	ad.2002年第24號
	am 2006年第39號
s. 41F	ad.2002年第24號
	am.2003年第39號； 2009年第96號； 2014年
s. 41F	ad.2002年第24號
	am.2003年第39
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號；2012年第180號
s. 41FE	ad.2006年第39號
第B小節	
s. 41F	ad.2002年第24號
F	

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 4—修法史

	am.2009年第96
s. 41F	ad.2002年第24號
第C小節	
s. 41F	ad.2002年第24號
	am 2014年第4號
s. 41F	ad.2002年第24號
s 41FI	ad 2017年第47號
s. 41F	ad.2002年第24號
s. 41F	ad.2002年第24號
	am.2010年第141號；2014年第4號
第D小節	
s 41FK	ad 2017年第47號
s 41F	ad 2002年第24號
s 41F	ad 2002年第24號
第2部分	
第2部分標	rs.2006年第39號
s. 41F	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號； 2009年第76號； 2017年
s. 41F	ad.2002年第24號
s. 41F	ad.2002年第24號
	am 2014年第4號
第4-6編	
第1部分	
第A小節	
s. 41	ad.2002年第24號
s. 41G	ad.2002年第24號
	am 2014年第4號
s. 41G	ad.2002年第24號
s. 41G	ad.2002年第24號
	am 2014年第4號
s. 41G	ad.2002年第24號
D.....	

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

	am 2014年第4號
s. 41G	ad.2002年第24號
第B小節	
s. 41G	ad.2002年第24號
	am 2014年第4號
s. 41G	ad.2002年第24號
s. 41G	ad.2002年第24號
	am 2014年第4號
第C小節	
s. 41G	ad.2002年第24號
	am 2006年第39號
s. 41G	ad.2002年第24號
第2部分	
s. 41G	ad.2002年第24號
s. 41G	ad.2002年第24號
	am.2003年第39號；2014年第4號
s 41GL	ad 2014年第4號
s 41GL	ad 2017年第47號
s. 41G	ad.2002年第24號
	am 2014年第4號
s. 41G	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號
s. 41G	ad.2002年第24號
s. 41G	ad.2002年第24號
	am 2014年第4號
s. 41G	ad.2002年第24號
第4-6A編	
第4-6A	ad.2009年第38號
41GR.	ad 2009年第38號
	am 2017年第47號
s 41G	ad 2009年第38號
S	

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

s 41G	ad 2009年第38號
s 41G	ad 2009年第38號
s 41G V.....	ad 2009年第38號
s 41G	ad 2009年第38號
s 41G	ad.2009年第38號
	rep.2010年第54號
s. 41G	ad.2009年第38號
第4-7編	
第4-7編標	rs.2009年第38號
s. 41	ad.2002年第24號
	am.2009年第38號； 2010年第141號； 2017年第47號
s. 41H	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號
s. 41H	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號
s. 41H	ad.2002年第24號
	am.2010年第54號；2017年第47號
s. 41H	ad.2010年第141號
	am 2015年第126號；2017年第47號
第4-8編	
s. 41	ad.2002年第24號
	am 2006年第39號
第1部分	
s. 41J	ad.2002年第24號
	am.2003年第39號； 2009年第38 及76號 ； 2014年第4號
s. 41J	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號 ； 2009年第38號； 2012年第180號； 2014
s. 41JB A	ad.2006年第39號
s. 41J	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號
第2部分	

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

s. 41JC	ad.2009年第38號
s 41J	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號
s 41J	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號
s 41J	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號；2017年第47號
s. 41JF	ad.2010年第141號
	am 2017年第47號
s. 41J	ad.2002年第24號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號；2010年第141號
s. 41J	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號 ； 2009年第38號； 2010年第141號； 2012年第180
s. 41J	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號 ； 2009年第38號； 2010年第141號； 2012年第180
s. 41J	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號 ； 2009年第38號； 2010年第141號
第4-9編	
第4-9編標	rs 2017年第47號
s. 41	ad.2002年第24號
	am 2017年第47號
s. 41K	ad.2002年第24號
	am.2003年第38號； 2010年第54及141號 ； 2017年第47號
s. 41K B.....	ad.2002年第24號
	am 2014年第4號
s. 41K	ad.2002年第24號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號；2012年第180號
s. 41KC	ad.2006年第39號
s. 41K D.....	ad.2002年第24號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

s 41K	ad 2017年第47號
第4-10編	
s. 41	ad.2002年第24號
s 41L	ad 2002年第24號
s 41L	ad 2002年第24號
s 41L	ad 2002年第24號
s 41L	ad 2002年第24號
s 41L	ad 2002年第24號
第4-11編	
第4-11編標	rs.2006年第39號
s. 41	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號；2009年第38
第1部分	
s. 41M	ad.2002年第24號
	am.2003年第39號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號；2012年第180
s. 41MA	ad.2006年第39號
	am.2009年第38號
s. 41M	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號
s. 41M	ad.2002年第24號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號；2012年第180
s. 41MC	ad.2006年第39號
s. 41M	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號；2015年第41
第2部分	
s. 41M	ad.2002年第24號
	am.2003年第39號
	rs.2006年第39號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

	am.2009年第38號；2012年第180號
s. 41ME	ad.2006年第39號
	am.2009年第38號
s. 41M	ad.2002年第24號
	am.2003年第39號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號；2012年第180號
s. 41M	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號
Heading to s. 41M	rs.2006年第39號
s. 41M	ad.2002年第24號
	am 2003年第39號 ； 2006年第39號； 2009年第38號； 2012年第180
第3部分	
s. 41M	ad.2002年第24號
	am.2003年第39號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號 ； 2010年第141號； 2012年第180號； 2017年第47
s. 41MI	ad.2006年第39號
s. 41MI	ad.2006年第39號
	am.2009年第38號； 2010年第141號； 2017年第47號
s. 41M	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號；2015年第41號
s. 41M	ad.2002年第24號
	am.2009年第38號 ； 2010年第141號； 2016年第4號； 2017年第47號
s. 41M	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號；2009年第38號
	rs.2009年第96號
s. 41ML	ad.2006年第39號
	am.2010年第141號；2017年第47號
s. 41M	ad.2002年第24號
	am.2009年第38號；2016年第4號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 4—修法史

s. 41M	ad.2002年第24號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號 ； 2010年第141號； 2012年第180號； 2017年第47
s. 41MN	ad.2006年第39號
第3A部分	
第3A部	ad.2009年第38號
s. 41MN	ad.2009年第38號
	am 2012年第180號
s. 41MN	ad.2009年第38號
s. 41MN	ad.2009年第38號
第4部分	
第4部分標	rs.2006年第39號
s. 41M	ad.2002年第24號
	rs.2006年第39號
	am.2009年第38號；2017年第47號
s. 41M	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號 ； 2009年第38號； 2012年第180號； 2016年第4
s 41MP	ad.2006年第39號
	am 2017年第47號
s 41MP	ad.2006年第39號
s. 41M	ad.2002年第24號
	am.2006年第39號 ； 2009年第38號； 2012年第180號； 2016年第4號
s. 41M	ad.2006年第39號
第五章	
第4A編標題.....	rep.2002年第24號
第五章標	ad.2002年第24號
第4A	ad.1999年第3號
第5-1編	
第5-1編標	ad.2002年第24號
	rs.2003年第39號
第1部分	

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

.....	ad. 2003年第39號
s. 42A	ad. 2003年第39號
	am. 2009年第76號
s. 42A	ad. 2003年第39號
s. 42A	ad. 2003年第39號
	am. 2009年第38號
s. 42	ad. 1999年第3號
	rep. 2003年第39號
s. 42	ad. 1999年第3號
	am. 2003年第39號；2009年第38號
s. 42BA	ad. 2009年第76號
第2部分	
第2部分標	ad. 2003年第39號
s. 42B	ad. 2003年第39號
s. 42	ad. 1999年第3號
	rs. 2003年第39號
	am. 2006年第39號；2016年第4號
s. 42	ad. 1999年第3號
	rep. 2003年第39號
第3部分	
第	ad. 2003年第39號
s. 42D	ad. 2003年第39號
	rs. 2009年第38號
s. 42D	ad. 2003年第39號
s. 42D	ad. 2003年第39號
	rep. 2009年第38號
s. 42D	ad. 2003年第39號
	am. 2009年第38 及76號
s. 42D	ad. 2003年第39號
s. 42D	ad. 2003年第39號
	am. 2009年第76號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

s 42D	ad.2003年第39號
s 42D	ad.2003年第39號
s 42D	ad.2003年第39號
s 42D	ad 2003年第39號
	am 2010年第8號
第3A部分	
第3A部分標	ad.2009年第38號
s 42DK	ad.2009年第38號
s 42DK	ad.2009年第38號
s. 42D	ad.2003年第39號
	am.2009年第38號； 2010年第54號； 2014年第4號
s. 42D	ad.2003年第39號
	am 2016年第4號
第4部分	
第4部	ad.2003年第39號
s 42D	ad.2003年第39號
s 42D	ad.2003年第39號
s 42D	ad.2003年第39號
	am 2016年第4號
第5-2編	
第4B編標題.....	rep.2002年第24號
第5-2編標	ad.2002年第24號
第4B	ad.2000年第56號
s. 42	ad.2000年第56號
	am.2003年第39號 ； 2006年第39號； 2009年第38號； 2012年第180
s 42E	ad.2006年第39號
s 42E	ad.2006年第39號
s. 42	ad.2000年第56號
	am 2015年第41號
第5-3編	
第4C編標題.....	rep.2002年第24號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

第5-3編標	ad. 2002年第24號
第4C	ad. 2000年第120號
s. 42	ad. 2000年第120號
	am. 2006年第39號 ； 2009年第38號； 2012年第180號； 2016年第4
s. 42	ad. 2000年第120號
s. 42	ad. 2000年第120號
	am. No. 24, 2002； No. 39, 2006； No. 38, 2009； No. 54, 2010； No 180,
s 42V	ad. 2006年第39號
	am 2017年第47號
s 42V	ad. 2006年第39號
	am 2017年第47號
s. 42	ad. 2000年第120號
	am. 2006年第39號 ； 2009年第38號； 2012年第180號； 2016年第4
s. 42	ad. 2000年第120號
第五A章	
第五A	ad. 2006年第39號
第5A-1編	
第1部分	
s. 42	ad. 2006年第39號
s. 42Y	ad. 2006年第39號
s. 42Y	ad. 2006年第39號
	rep 2014年第31號
s. 42Y	ad. 2006年第39號
s. 42Y	ad. 2006年第39號
s. 42Y	ad. 2006年第39號
	am. 2009年第38號
第2部分	
s 42Y	ad. 2006年第39號
s 42Y	ad. 2006年第39號
s 42Y	ad. 2006年第39號
H.....	

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 4—修法史

s 42Y	ad.2006年第39號
Part 5A-2	
s 42Y	ad.2006年第39號
s 42Y	ad.2006年第39號
第5A-3編	
s. 42Y	ad.2006年第39號
	am.2010年第8號
第六章	
第5編標	rep.2002年第24號
第六章標	ad.2002年第24號
第6-1編	
第6-1編標	ad.2002年第24號
s. 4	am.2002年第24號
s. 4	am.1991年第84號；2002年第24
	rs.2008年第96號
s. 44	ad.2008年第96號
s. 44	ad.2010年第54號
s. 4	rs.1997年第152號
	am.2002年第24號
	rs.2005年第8號
	am 2014年第62號
第6-2編	
第6編標	rep.1996年第6號
第5A編標題.....	ad.1996年第6號
	rep.2002年第24號
第6-2編標	ad.2002年第24號
s. 45	ad.1996年第6號
	am.2006年第39號
s. 4	rs.1996年第6號
s. 46	ad.1996年第6號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

	am.2002年第23及24號 ； 2009年第38及76號 ； 2010年第54及141號；2017年第47號
s. 46	ad 1996年第6號
s. 4	am.1993年第76號
	rs.1996年第6號
	am.2006年第39號
s. 4	am.1996年第6號 ； 2001年第111號； 2009年第38及76號
s 48	ad.1996年第6號
s 48	ad.1996年第6號
s. 48	ad.1996年第6號
	am.2006年第39號
s. 48	ad.1996年第6號
s. 48	ad.1996年第6號
	am.2006年第39號
s 48	ad 1996年第6號
s 48	ad 1996年第6號
s 48	ad 1996年第6號
s. 48	ad.1996年第6號
	am.2006年第39號
s. 4	am.1996年第6號
s. 5	am 1996年第6號；2006年第39號
s. 5	am 1996年第6號；2006年第39號
s. 51	ad.1993年第76號
s. 51	ad.1996年第6號
	am.2009年第38號
s. 5	am.1996年第6號 ； 2001年第111號； 2009年第38號
第6-3編	
第5B編標題.....	rep.2002年第24號
第6-3編標	ad.2002年第24號
	rs.2009年第96號
第5B編.....	ad.1999年第3號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 4—修法史

s. 52A	ad. 2009年第96號
s. 52	ad. 1999年第3號
	am. 2009年第96號；2015年第126號
s 52	ad. 1999年第3號
	rs. 2009年第96號
s 52	ad. 1999年第3號
	rs. 2009年第96號
s. 52C	ad. 2009年第96號
s. 52	ad. 1999年第3號
	am. 2008年第9號； 2009年第96號； 2015年
s. 52	ad. 1999年第3號
	rs. 2009年第96號
s. 52EA	ad. 2009年第96號
s 52E	ad. 2008年第9號
	rep 2015年第12
s 52E	ad. 2008年第9號
s. 52E	ad. 2009年第96號
第5C編標	rep. 2002年第24號
第6-4編標	ad. 2002年第24號
	rep. 2009年第76
第5C	ad. 1999年第3號
第6-4	rep. 2009年第76號
s 52	ad. 1999年第3號
	rep. 2009年第76
s 52	ad. 1999年第3號
	rep. 2009年第76
第七章	
第6編標	ad. 1996年第6號
	rep. 2002年第24
第七章標	ad. 2002年第24號
s. 53	rs. 2002年第24號

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註

附註 4—修法史

	am.2010年第54號
s. 53	ad.2006年第39號
	am.2010年第54號； 2014年第4號； 2017年第47號
s. 54	am.1991年第204號 ； 1993年第76號； 1996年第6號； 2002年第24號； 2006年第39號；
s. 54A	ad.1999年第3號
	am.2001年第111號 ； 2003年第39號； 2008年第73號； 2016年第4
s. 54A	ad.2003年第39號
	am.2006年第39號 ； 2009年第38號； 2012年第180號； 2016年第4號
s. 54	ad 1996年第6號
s. 54	ad.2006年第39號
	am.2012年第180號
s. 54B	ad.2012年第180號
	am 2017年第47號
s. 54	ad.2006年第39號
s 5	am 1996年第6號； 2006年第39號； 2015年第5號
s. 5	am.2002年第24號； 2009年第38及76號
s. 56	ad.1996年第6號
	am.2002年第24號； 2006年第39號； 2009年第38及76號； 2010年第54及141號
s. 57	am.1991年第84及204號 ； 1992年第88號 ； 1996年第6號； 1999年第146號；
	2002年第23及24號； 2006年第5號； 2009年第38及96號； 2010年第54
s. 5	am.1993年第76號；2009年第76號
s. 5	am.2010年第54號
s. 60	am.1996年第6號 ； 2002年第24號； 2003年第39號； 2006年第39號； 2009年第76號；
s. 60	ad.1996年第6號
	am.2002年第24號；2010年第54號
s. 61	am.1991年第84號 ； 1992年第88號； 1993年第76號； 1997年第116號；
	1998年第34號；2000年第12及120號 ； 2002年第24號； 2006年第39號； 2009年第38及76號；

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017

附註 4—修法史

s. 61	ad. 2010年第54號
s. 6	rep. 2012年第136號
s. 63	am. 1991年第204號 ； 1993年第76號； 1996年第6號； 1998年第34號； 2002年第24號；
第八章	
第7編標	rep. 2002年第24號
第八章 標	ad. 2002年第24號
s. 64.	rep. 2012年第136號
s. 65.	rep. 2012年第136號
s. 66.	am. 1993年第76號
s. 69.	am. 2002年第24號；2012年第136號
附	am. 1990年第141號
	rep. 2012年第136號

匯編第68號 匯編日期：1/7/17 註冊：13/7/17

授權版 C2017C00226 註冊 13/07/2017