

醫療器材管理法重點說明

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



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

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

簡報大綱

醫療器材管理法主要制定重點

- 醫療器材定義與管理法架構
- 與藥事法不同之主要制定重點

醫療器材定義

第3條：

本法所稱醫療器材，指**儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品**，其設計及使用係以**藥理、免疫、代謝或化學以外之方法**作用於人體，而達成下列**主要功能**之一者：

- 一、診斷、治療、**緩解**或直接預防人類疾病。
- 二、**調節或改善人體結構及機能**。
- 三、調節生育。

前項醫療器材之**分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法**，由中央主管機關定之。

第一項第二款屬**非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助**之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。

前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。



醫療器材管理法全生命週期管理架構

共九章，85條：第一章 總則、第八章 罰則、第九章 附則

第四章【醫療器材臨床試驗之管理】

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

第二章【製造販賣之管理】

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

第六章【監督及預防】

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

醫療器材臨床試驗管理

製造販賣管理

醫療器材登錄與查驗登記

醫療器材廣告管理

監督及預防

稽查及取締

第三章【醫療器材之登錄與查驗登記】

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

第五章【醫療器材廣告之管理】

醫療器材廣告業者資格、事前審查申請、核准廣告期限、廣告限制等規範

第七章【稽查及取締】

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

上市前把關

上市後監控



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

與藥事法不同之主要制定重點-就醫療器材管理比較

產業界管理

- ✓ 納入從事醫療器材**設計及維修業者** (§10、 §11)
- ✓ 製造、輸入及維修業者須聘僱**技術人員** (§15)
- ✓ 醫療器材商**普查** (§53)

上市前管理

- ✓ 部分低風險醫療器材改採**登錄制度** (§25)
- ✓ 導入醫療器材**許可證效期彈性核給機制** (§27)
- ✓ 納入醫療器材**臨床試驗管理** (§37 ~ §39)

上市後管理

- ✓ 因應**新興販售型態**研擬開放方式 (§18)
- ✓ 規範建立保存醫療器材**來源及流向資料** (§19)
- ✓ 規範醫療器材**運銷管理系統** (§24)
- ✓ **必要性醫療器材通報機制** (§34)
- ✓ 更新**醫療器材廣告**管理規範 (§43、 §44)
- ✓ 醫事機構應協助配合執行**安全監視制度** (§47)
- ✓ 醫療器材商**主動監督產品安全** (§49)



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

1

納入從事醫材設計及維修業者(§10、§11)

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

第10條 I 本法所稱**醫療器材製造業者**，指下列二類業者：

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

第11條 I 本法所稱**醫療器材販賣業者**，指經營醫療器材之**批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修**之業者。

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

2

製造、輸入及維修業者須聘僱技術人員 (§15)

- 第15條 I 醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，**聘僱**技術人員。
- II 前項醫療器材類別、技術人員資格及**比例、教育訓練之課程時數**及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。
- III 醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者依第一項聘僱之技術人員，**因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘僱者，主管機關應令其限期改善**，屆期未改善者，應即停止醫療器材之製造、輸入或維修業務。

- 考量**醫療器材製造業及從事維修之販賣業**，需有專業技術，故規範其業者，依醫療器材類別，聘僱技術人員，以提升醫療器材產業專業服務品質及安全。
- **輸入醫療器材許可證所有人或登錄者**，需聘僱技術人員，確保其輸入產品之管理符合我國相關法規，以保障產品品質及安全。
- 單純從事販賣之醫療器材販賣業者（如便利商店等），考量**產業衝擊及僅提供銷售通路者**，可由源頭醫療器材商協助管理，尚無應聘僱技術人員之必要性。
- 技術人員因**解聘或其他原因不能執行任務而未另行聘僱**，主管機關應令其**限期改善**，屆期未改善者，應即**停止醫療器材之製造、輸入或維修業務**。

因應新興販售型態研擬開放方式 (§18)

第18條 I 中央主管機關**應**視醫療器材**使用風險**，公告特定醫療器材之種類、品項，**限制其販售或供應型態**。

- 因應科技發達，醫療器材商之販售型態日漸多樣化，故授權中央主管機關應視醫療器材使用風險，**就新興之販賣型態（如通訊交易、自動販賣機等）研訂開放方式及規則**，保障消費者權益。
- 以通訊交易等特殊方式販售醫療器材，仍應有實體店面。

建立保存產品來源及流向資料 (§19)

- 第19條 I **經中央主管機關公告一定風險等級之醫療器材**，醫療器材商及醫事機構應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。
- II 經中央主管機關**公告之品項**，前項建立及保存之資料應向中央主管機關申報。
- III 前二項資料之範圍、建立與保存方式、保存年限、申報內容、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

- 為有效管理上市產品之動向，規範**經中央主管機關公告一定風險等級之醫療器材**，**醫療器材商及醫事機構**應建立與保存**產品直接供應來源及流向**之資料。
- 目前規劃**部分高風險植入式之醫療器材**應向主管機關申報**流向資料**，如心臟節律器。
- 高風險植入式產品係為須由醫事機構之專業人員施作以治療病患之產品，因此醫事機構須配合申報流向管理資料。
- 藉由建立產品流向，**提升產品上市後之可追蹤性**，健全上市後管理。

規範醫療器材產品運銷管理系統（§24）

- 第24條 I 經中央主管機關**公告之醫療器材及其販賣業者**，應建立優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合**醫療器材優良運銷準則**。
- II 醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。
- III 第一項之優良運銷準則及前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

- 將現行「醫療器材優良流通規範」之行政指導提升法律位階訂定法規命令。
- 要求**指定之醫療器材及其販賣業者**，**必須建立優良運銷系統**，以確保產品品質。
- 針對產品在**運銷過程中**，受**外在環境因素所增加之產品風險**，包括儲存條件、運輸工具、氣候狀況及人員搬運等進行管理，確保**產品品質不致減損**。

部分低風險醫療器材改採登錄制度 (§25)

- 第25條
- I 製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請**查驗登記**，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。**但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄之方式為之。**
 - II 醫療器材**應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。**
 - III 醫療器材之輸入，應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。
 - IV 依第一項但書規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。

- 因應數位時代電子化管控趨勢，參酌國際listing機制，**針對部分低風險醫療器材(如:肢體裝具、醫療用拐杖等)，建立電子化登錄制度**，以簡化上市前審查程序，且為強化廠商自主管理責任，**要求每年辦理年度申報。**

- 第27條 I 醫療器材製造、輸入許可證有效期間**最長為五年**，自發證日起算，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延之；每次展延，不得超過五年。屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。
- II 前項許可證有污損致不堪使用時，應檢附原許可證，申請中央主管機關換發；有遺失時，應申請補發。

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

必要性醫療器材通報機制 (§34)

- 第34條
- I 國內製造之醫療器材輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文件者，製造業者得向中央主管機關申請證明文件。
 - II 前項醫療器材，中央主管機關認有不敷國內需求之虞時，得限制其輸出。
 - III 經核准製造專供外銷之醫療器材，不得於國內銷售。但中央主管機關認國內有需求之虞時，不在此限。
 - IV 醫療器材商持有經中央主管機關公告為必要醫療器材之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞時，應至少於六個月前向中央主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於醫療器材商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央主管機關通報。
 - V 中央主管機關於接獲前項通報或得知必要醫療器材有不足供應之虞時，得登錄於公開網站。

- 第四項及第五項明定，持有經中央主管機關公告為必要醫療器材許可證之醫療器材商，如有無法繼續製造、輸入或不足供應之虞時，應通報；中央主管機關並得登錄於公開網站。

納入醫療器材臨床試驗管理 (§37 ~ §39)

定義

醫療器材臨床試驗，指醫療機構或經中央主管機關公告之機構(以下簡稱臨床試驗機構)，對受試者所為有關**醫療器材安全或效能之系統性研究**。(第5條)

執行

- **臨床試驗機構**或**試驗委託者**發起醫療器材臨床試驗，**應申請中央主管機關核准後，始得為之**。但**無顯著風險**經中央主管機關公告者，不在此限。未依規定申請臨床試驗，擅自執行臨床試驗，處新台幣3萬以上，100萬元以下罰鍰。(第37、70條)
- 臨床試驗機構執行臨床試驗，應善盡醫療上必要之注意，除情況緊急者外，**應先取得受試者之同意**。

通報時機

1. 於**臨床試驗施行期間**發生死亡、危及生命、暫時或永久性失能、受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形、需住院或延長住院或其他可能導致永久性傷害之併發症。
2. **臨床試驗終止後**，發生前述情事之一，且**與臨床試驗有關**者。

通報方式

應於**得知事實後七日內**為之，並於**十五日內**檢具詳細調查資料，報中央主管機關備查。未依規定通報或報備查，或未於期限內通報或報備查，處新台幣2萬以上，50萬以下罰鍰。
(第38、39、71條)

不良事件通報

10

更新醫療器材廣告管理規範（§43、§44）

第43條 I 醫療器材廣告核准文件**有效期間為三年**，自核發證明文件之日起算。期滿有繼續刊播之必要者，應於**期滿前六個月內**，申請原核准機關**展延**之；每次展延期間，不得超過三年。

第44條 I 醫療器材於說明書載明須由醫事人員使用，或經中央主管機關公告者，其廣告以登載於**專供醫事人員閱聽**之醫療刊物、傳播工具，或**專供醫事人員參與**之醫療學術性相關活動為限。

- **延長**醫療器材廣告效期由現行**一年**延長為**三年**。
- 原僅能登載於專供醫事人員使用之醫療刊物，**擴大得登載於專供醫事人員閱聽之傳播工具或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動**。

- 第47條 I 醫療器材經核准製造、輸入或完成登錄者，中央主管機關得指定品項、期間，令醫療器材商依公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性；**醫事機構應協助提供相關安全監視資料予醫療器材商。**
- II 前項醫療器材商應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關。**未定期繳交安全監視報告**或經中央主管機關認該產品有安全疑慮，或**安全監視計畫執行之方式、內容與原公告或核定不符**者，得令其**限期改善**或**延長監視期間**，必要時得令其暫停製造、輸入或販賣；情節重大者，得逕予廢止其許可證或登錄。
- III 前二項安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

- 將現行「醫療器材優良安全監視規範」之行政指導中原則性規範，結合現行「藥物安全監視管理辦法」訂定法規命令，**強化核准後產品之風險管理，以保障消費者健康。**
- 現行進行醫療器材安全監視之醫療器材，如：矽膠乳房植入物、手術導航系統、塗藥心臟血管支架、人工水晶體植入系統等。

- 第49條 I 醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應即**主動通報中央主管機關**，並採取矯正預防措施。
- II 前項矯正預防措施，應包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施，並以合理方式揭露之，供**醫事機構、醫療器材商**及使用者知悉。

- 賦予廠商主動監控上市後產品之風險管理之責任，並進行必要矯正預防措施。
- 鑒於醫療器材商對所經銷之產品最為了解，亦較易取得國際間警訊或安全性資訊，為維護醫療器材使用者之安全，要求**醫療器材商發現其販售之醫療器材有危害人體健康之虞時，應主動通報中央主管機關、揭露並及時採取矯正預防措施，以達風險管控**。

醫療器材商普查（§53）

第53條 I 直轄市、縣（市）主管機關應至少
每二年辦理醫療器材商普查；醫療
器材商**不得**規避、妨礙或拒絕。

第83條 I 自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。

第85條 I 本法施行日期，由行政院定之。

- 為避免醫療器材管理法之規定與藥事法產生競合，故明定藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。
- 依據行政院110年2月17日院臺衛字第1100001220號令，醫療器材管理法自110年5月1日施行。

謝謝

.....



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

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