

公告「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」

問與答

110.4.16

問題一：本辦法訂定之內容重點為何？其訂定依據？

答：針對未取得中央主管機關許可證或登錄，但有製造或輸入醫材需求，包含為預防、診治國內尚無合適替代療法之危及生命或嚴重失能之疾病、因應緊急公共衛生需求、供臨床試驗使用、供改進製造技術用途之樣品、捐贈作為慈善目的之用、個人自用、輸入專供維修用途及必要醫療器材無法繼續製造、輸入或不足供應情形之實務需要，醫療器材管理法第 35 條規定明定中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入。爰依該條第 2 項規定之授權，就專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項，訂定「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」，全文共 25 條。

問題二：得申請專案核准製造及輸入之各種情形？

答：本辦法係依醫療器材管理法第 35 條第 1 項規定，有下列情形之一者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入，不受第 25 條第 1 項規定之限制：

1. 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。
2. 因應緊急公共衛生情事之需要。
3. 試驗用醫療器材。
4. 專供樣品(如供查驗登記送驗、改進製造技術、體外研究或非屬臨床試驗、特定展示或宣導用)或贈品(因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用)之用，或個人自用。
5. 輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。
6. 依醫療器材管理法第 34 條第 4 項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。

問題三：本辦法與過去規定之主要差異為何？

答：1. 本辦法內容與「特定藥物專案核准製造與輸入辦法」及「藥物樣品贈品管理辦法」調和，並因應緊急公共衛生情事之實務情形，明定申請資格及應檢附資料等，並重新訂定贈品之定義(指因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。§4)，及審酌

部分個人自用為日常所需醫療器材及產品風險，爰明訂專供個人自用，且符合附表所列項目及數量，得以公告之便捷通關管理方式輸入。

2. 配合本法第 35 條規定，新增得申請專案核准製造及輸入之情形如下：
 - A. 因應醫療器材產業多元發展，業者因從事維修業務之實務需求，得申請特定醫療器材輸入專供維修之用。(§2-5、§18)
 - B. 有本法第 34 條第 4 項必要醫療器材無法繼續製造、輸入或不足供應之情形，得申請專案核准製造及輸入。(§2-6、§19)

問題四：緊急公共衛生情事部分，與過去規定主要差異為何？

答：申請資格部分，特定藥物專案核准製造及輸入辦法及藥物樣品贈品管理辦法未明定申請資格限制。本辦法明訂申請資格為政府機關、學校、機構、法人或團體。(§2-6)檢附資料部分，為保障產品品質，除產品相關資料外，倘醫療器材為國內製造者，應檢附工廠登記證資料。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，不在此限。(§9)

問題五：請問用來臨床試驗的醫療器材，醫療器材製造商應該依照「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」申請，經核准後才能製造嗎？

答：倘供臨床試驗用之產品為未取得中央主管機關許可證或登錄之醫療器材，應依本辦法規定，由醫療器材商、藥商或臨床試驗機構申請專案核准製造或輸入，經核准後始得製造或輸入。

問題六：宣導用樣品，如果產品標示及包裝量不變，是否不用依本辦法申請？

答：本辦法第 3 條第 5 款有關專供宣導用之樣品，應為依醫療器材管理法規定已核發許可證或登錄之醫療器材，且其作為樣品之包裝量少於原查驗登記或登錄之最小包裝量者，始須提出申請，惟除包裝量外，產品之標示等應與原核准或登錄相符。

問題七：依本辦法捐贈醫療器材贈品，是由捐贈者還是受贈者申請？

答：如為因應公共安全、公共衛生或重大災害，欲捐贈未領有許可證或未取得登錄字號之醫療器材作為慈善目的之用，應依本辦法第 2 條、第 16 條相關規定，由申請捐贈贈品者檢附相關資料提出申請。

問題八：請問醫療器材贈品需要申請嗎？如果機關團體想買醫療器材贈送給民眾，是否需申請？是否可客製化標示後贈送？

- 答：1. 依本辦法第 4 條規定，贈品係指因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。如符合前述贈品定義，欲捐贈未領有許可證或未取得登錄字號之醫療器材，應依本辦法第 2 條、第 16 條相關規定，由捐贈贈品者檢附相關資料提出申請。
2. 倘無償贈送民眾已核發許可證或登錄之醫療器材，且未變更該產品原廠之包裝標示，則尚無涉違反醫療器材管理法相關規定；惟建議宜併予評估考量，醫療器材非一般商品，倘提供之產品涉屬不良醫療器材，恐涉醫療器材管理法相關責任。

問題九：個人自用醫材部分，與過去規定差異為何？

答：審酌部分個人自用為日常所需醫療器材及產品風險，爰明訂附表所列項目(計 8 項如下：OK 繃、液體 OK 繃、棉棒、衛生套、衛生棉條、日拋隱形眼鏡、矯正鏡片、醫用口罩)及數量，得以公告之便捷通關管理方式輸入，無須向本署申請進口，且除入境旅客自行攜入者外，其輸入以每半年一次為限。另刪除應檢附國際包裹招領單或海關提單之要求，以符合實務需求。

問題十：輸入專供維修之醫療器材可申請專案核准之情形為何？

答：因應醫療器材產業多元發展，具備專業技術的醫療器材業者因從事維修業務之實務需求，得申請特定醫療器材輸入專供維修之用。醫療器材維修業者申請輸入醫療器材，應檢附醫療器材商許可執照影本(其營業項目應包括維修)、載有委託者名稱或姓名、委託維修意旨及維修期間之證明文件、醫療器材使用說明書，及其他中央主管機關指定之文件、資料提出申請，完成修復後之產品不得於國內流通販售。(§2-5、§18)

問題十一：若違反本辦法，其相關罰則？

答：依據醫療器材管理法第 70 條第 1 項第 10 款，違反依第 35 條第 2 項所定辦法(即本辦法)有關供售限制或退運之規定，處新臺幣 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。