

醫療器材管理法施行細則 Q&A

Q1：「醫療器材管理法施行細則」(以下簡稱本細則)訂定重點為何？

A：本細則係依據醫療器材管理法(以下簡稱母法)第 84 條授權，訂定施行母法所需之細節性規範，包含定義規定、醫療器材廣告管理、醫療器材商登記與管理、醫療器材違規案件檢舉獎勵與其他細節性規範等。

Q2：有關醫療器材「產品名稱冠名贊助」電視節目(例如：OOO 血壓計-O 男大主廚)，是否以醫療器材廣告管理？

A：醫療器材產品名稱冠名贊助電視節目，倘僅宣稱「產品名稱」，尚無涉其他醫療效能者，與母法第 6 條醫療器材廣告定義不符，且本細則第 2 條第 1 款已明訂醫療器材宣傳內容非屬醫療器材廣告管理之情形，包含「僅刊登醫療器材品名、價格、特價優惠折扣、規格、材質、產品外觀圖片、廠商名稱、地址或電話，未涉及宣傳醫療效能」，爰不以醫療器材廣告管理。

Q3：醫療器材產品之標籤及說明書上，載有效能等資訊，倘刊登經核准之標籤及說明書，是否涉及醫療器材廣告而需依母法第 41 條規定申請？與原藥事法管理模式有何差別？

A：1. 原藥事法之管理模式，依據醫療器材廣告法令及審查原則手冊，限定於「醫療器材許可證持有者之藥商網站」完整刊登經核准標籤仿單內容之產品資訊，並加貼藥物外盒或實體外觀之圖片，無需送審。

2. 依據本細則第 2 條第 4 款，完整刊登經核准之標籤及說明書，且未記載同條前 3 款事項或招徠銷售之內容，非屬醫療器材廣告，無須事前審查；相較於原管理模式，不再限制係於「醫療器材許可證持有者之藥商網站」刊登。

Q4：請舉例何為「衛教宣導」？提供特定病患之衛教單張(手冊)，其內容可能涉及特定醫材品名及醫療效能，是否涉及醫療器材廣告而需依母法 41 條規定申請？

A：1. 依據本細則第 3 條規定，「衛教宣導」以有本條 2 款情形之一者為限，第 1 款係以健康促進或預防疾病為目的，未涉及特定醫療器材之宣傳。例如宣傳「預防高血壓、糖尿病，請定期量測血壓、血糖，並控制在正常數值範圍」；

2. 本細則第 3 條第 2 款例如，醫事人員為特定患者進行心律調節器，而提供

該病患及其家屬載有該次手術使用之特定心律調節器介紹、疾病介紹、術後照顧、回診訊息之衛教宣導文件；惟倘該文件內容尚涉及醫療器材業者聯絡資訊，或係發送給不特定人士，則與本細則第 3 條所定衛教宣導要件不符，應事前申請廣告核准。

Q5：依本細則第 5 條規定，本法第 8 條第 6 款所稱「混入或附著影響品質之異物」所指為何？

A：依本法第 8 條第 6 款規定，醫療器材經稽查或檢驗，有混入或附著影響品質之異物之情形，屬不良醫療器材。爰本細則第 5 條規定，係於醫療器材包裝完整之情況下，其完整包裝內混入或附著足以影響品質之異物，屬本款之不良醫療器材，例如拋棄式隱形眼鏡之鋁箔單片包裝沒有被開封過或破損，於該完整包裝內附著黑色髒污物質。

Q6：本細則第 6 條第 2 款「包裝」定義，是否包含將輸入之大容量醫療器材分裝至小包裝？同條第 3 款「貼標」定義提及之最小販售包裝所指為何？

- A：1. 依本細則第 6 條第 2 款「包裝」定義，指附加於醫療器材本體外，用以維持醫療器材之價值、狀態之作業；其作業包括分裝。是以，自大容量醫材成品分裝至不同容器，或再次包裝成品至不同容器，皆屬本款包裝之範疇，惟不包含將醫療器材裝載於運輸用容器之作業。
2. 本細則第 6 條第 3 款「貼標」定義提及之「最小販售包裝」，即指本細則第 18 條規定者，係指直接販售予消費者或醫事機構之包裝。

Q7：何謂從事維修的販賣業者？輸入許可證持有者，如獲國外原廠授權而提供產品售後維修，營業項目是否需新增「維修」？醫院自行維修院內使用之醫療器材，是否為從事維修之販賣業者？請舉例本細則第 7 條「維修」態樣為何？

- A：1. 母法第 11 條明定經營醫療器材維修之業者為醫療器材販賣業者。該條所謂維修，指將醫療器材故障、損壞或劣化部分，予以修護，或以拆解方式進行醫療器材檢查之作業。但不包括(1)產品髒污之清潔。(2)依原廠手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主之保養。(3)瑕疵品整機之更換。(4)產品之校正。
2. 是以，醫療器材輸入許可證持有業者，縱使是獲國外原廠授權輸入及產品

售後維修，如有實際提供服務將故障之醫療器材予以修護，其即為經營維修之業者，故營業項目需新增「維修」。

3. 醫院為確保醫療服務之安全品質，而由院內人員執行院內使用醫療器材之評估、修護，該等行為尚非經營醫療器材維修業務，爰尚非從事維修之販賣業者。
4. 本細則第七條維修態樣之舉例：

行為態樣	是否與第 7 條 維修定義相符?
將故障之額溫槍拆解，修復、更換其中之光學裝置。	是
X 光機因 X 光產生器損壞而故障，更換 X 光產生器。	是
超音波儀器系統因硬碟壞軌而故障，更換硬碟。	是
超音波儀器系統故障，重灌系統軟體。	是
生理監視器因主機板損壞而故障，更換主機板組件。	是
依原廠推播下載更新醫用軟體系統版本。	否
依原廠說明書，更換產品電池。	否
業者設置一檢查站，專門處理故障醫材商品客訴(僅紀錄客訴問題、初步檢查產品外觀情形但並無拆解)，再後送原廠處理。	否
醫療器材業者協助顧客進行血壓計校正。	否

Q8：本細則第 8 條第 3 款明定「醫療器材販賣業者倉庫地址」屬醫材商登記事項之目的？何謂倉庫？製造業者倉庫為何不用登記？

- A: 1. 現行藥事法相關規定並無要求醫療器材販賣業者應登記倉庫地址，惟藥商登記實務上，常因土地使用分區規定，致販賣業者營業地址「限辦公使用」，現場不得放置藥物，故業者會有增設倉庫之需求，爰將「販賣業者倉庫」明定為醫療器材商登記事項，作為登記及稽查之法源依據。
2. 倘醫療器材販賣業者將其醫材產品存放於營業地址以外地點，或使用其他外縣市地點存放將出貨之產品，該等地點均為醫療器材販賣業者存放其醫療器材產品之倉庫，而應登記。
 3. 製造業者之倉庫，由製造業者品質管理系統統籌管理，故未於本細則規範。

Q9：本細則第 8 條第 5 款所指「營業項目」為何？第 8 款所指「醫療器材屬中央主管機關依本法第十八條公告之種類、品項，並限制販售或供應之型態者，其公告規定應登記事項。」為何？

- A：1. 本細則第 8 條第 5 款所指「營業項目」，係指批發、零售、輸入、輸出、維修、租賃、製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放、設計並以其名義於市場流通等醫材商所營業務。
2. 母法第 18 條規定，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。爰本條規定中央主管機關依本法第十八條公告限制特定種類、品項醫療器材販售或供應型態之相關事項(如以自動販賣機販賣等)，亦應登記，以利醫療器材商管理。。

Q10：本細則第 9 條第 1 項第 3 款為何新增要求公司或商業以外之機構、學校、法人或團體者，需檢附其目的事業主管機關同意函？第 9 條第 1 項第 6 款規定「其他直轄市、縣(市)主管機關指定之文件、資料。」所指為何，是否會因土地分區使用不合規定而不核准登記？

- A：1. 母法第 13 條第 4 項規定，申請醫療器材商，如非有公司登記或商業登記者，需檢附其目的事業主管機關同意函。是以，本細則第 9 條第 1 項第 3 款訂定細節性規定，公司或商業以外之「機構、學校、法人或團體」者，需檢附其目的事業主管機關同意函。本條「商業」係依商業登記法第三條之定義，包括商號等以獨資或合夥方式經營之營利事業。
2. 本細則第 9 條第 1 項第 6 款規定「其他直轄市、縣(市)主管機關指定之文件、資料。」，係指醫療器材商登記權責地方主管機關，依實務需求所指定之文件資料，例如地方主管機關基於其單位橫向連結管理，指定申請者提供土地分區使用之文件；然而，有關土地使用，應依其他法規辦理，其合法性尚非醫療器材商登記之准駁依據。

Q11：本法第 10 條第 2 款所稱從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通之製造業者，應如何申請醫療器材商登記？

- A：1. 從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通者，為醫療器材製造業者，應依本細則第 9 條規定檢附文件、資料，向衛生局申請製造業醫療器材

商登記。

2. 承上，申請者倘為公司或商業「以外」之「機構、學校、法人或團體」，依母法第十三條第四項規定，應檢附其目的事業主管機關同意函。另依據本細則第 9 條第 5 款規定，由於從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通者，「非」從事本法第十條第一款製造之醫療器材製造業者，爰尚無須檢附工廠登記證明文件影本。
3. 學研界個人如欲申請為醫療器材商，應先成立商業(例如由一人出資成立之個人工作室)或公司(例如股東為一人之有限公司)，再向衛生局提出醫療器材商登記之申請；俟取得製造業醫療器材商許可執照後，依據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」規定，申請產品許可證或登錄，作為該產品之許可證所有人或登錄者，及其製造業者。

Q12：母法第 13 條第 5 項規定，醫療器材商應依工業團體法或商業團體法之規定加入同業公會，加入公會之證明文件是否納入醫療器材商登記時應檢附之資料？

A：鑒於其他業者(如藥品、食品)皆未要求衛生局確認「業必歸會」事宜，且依商業團體法第 12 條及工業團體法第 13 條規定，業者僅需於開業後一個月內加入公會，爰本細則並未將之納入作為醫療器材商登記時應檢附之資料。

Q13：現有的「藥商許可執照」，因應新法是否需要立即申請換發？

A：本細則第 12 條規定，本法施行前，醫療器材商已依藥事法 27 條第 1 項規定申請核准登記，取得藥商許可執照者，於本法施行後，免重新申請醫療器材商許可執照。原核准登記事項有變更者，應依本法第 13 條第 2 項規定辦理變更登記，並重新核發醫療器材商許可執照。

Q14：醫療器材商登記事項如變更，應於何期限內向何單位辦理變更登記？

- A：1. 本細則第 13 條規定，醫療器材商依本法第 13 條第 2 項規定，辦理本細則第 8 條登記事項變更者，應自事實發生之日起 30 日內為之。
2. 本細則第 14 條第 1 項規定，醫療器材商登記事項變更，應向原核准登記之主管機關辦理變更登記，爰應向原申請核准登記之管轄衛生局辦理；倘變更事項涉及「地址以外之公司或商業登記事項」者，例如公司負責人變更，則依同條第 2 項規定，應先向商業主管機關辦理各該登記之變更，再

向衛生局辦理醫療器材商登記事項之變更登記。

Q15：本細則第 15 條所指輸入販賣業者為何？

A：本細則第 15 條已詳細規定，本法第 15 條第 1 項規定之「輸入醫療器材販賣業者」，應包括「醫療器材許可證所有人或登錄者，及其授權輸入者」。

Q16：本細則第 17 條為何要規定以各種方式公開醫療器材商辦理查驗登記或登錄時所檢附之資料？

A：母法第 31 條係參考藥事法第 40 條之 1 及政府資訊公開法第 18 條，明定中央主管機關對於醫療器材商辦理查驗登記或登錄時所檢附之相關資料，屬營業上秘密或經營事業有關之資訊，原則上應限制公開或不予提供，例外於對公益或保護人體健康有必要時始得公開。本細則第 17 條係針對依照前揭法令公開事項，其範圍及方式等訂定細節性規定。本條「資料」包括醫療器材商依「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」規定，辦理查驗登記或登錄時所檢附之「文件、資料」。

Q17：標籤、說明書、包裝到底要標示那些內容？細則第 19 條第 2 款是否也排除經核准製造專供外銷者？標示上字體大小有無限制？可不可以提供電子化說明書？

A：1. 醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依醫療器材商登記、查驗登記或登錄核准內容，刊載母法第 33 條第 1 項規定事項，例如品名、許可證字號或登錄字號、效能、用途或適應症...等。其方式及內容應符合本細則第 19 條細節性規定，如國內製造之醫療器材，其標示應以正體中文為主，所附外文文字應小於中文。但經核准製造專供外銷者，不在此限。另所有醫療器材產品均應於「最小販售包裝」，以「正體中文」載明「品名」、「許可證字號或登錄字號」及「許可證所有人或登錄者之名稱、地址」，並依能辨明之方式，刊載「製造日期及有效期間，或保存期限」，以利消費者辨識及閱讀產品資訊。而核准專供外銷之產品係銷售予「國外業者」，與最小販售包裝定義未符，故尚無第 19 條第 2 款適用。

2. 考量醫療器材種類繁多，產品大小差異甚巨，爰產品標籤、說明書字體大小，係以可辨讀為原則，倘字體過小導致無法辨識，依標示欠缺之規定處理。此外，將於中文說明書編寫原則敘明適宜之字體大小，指導業者妥善標示，以增加消費者辨讀之便利性。

3. 母法第 33 條第 2 項規定，經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書取代前項說明書，後續將再研擬規劃公告。

Q18：本細則第 21 條第 3 款所稱「宣傳內容包括與醫療效能無關之產品特性者，其佐證資料。」所指為何？同一醫療器材廣告包括二個以上醫療器材，且分屬不同許可證所有人或登錄者，應如何申請廣告核准？

A：1. 宣傳內容包括與醫療效能無關之產品特性者，例如宣稱產品具有「防水特性」，應檢附其證明資料。

2. 同一醫療器材廣告包括二個以上醫療器材，且分屬不同許可證所有人或登錄者，應由全部許可證所有人或登錄者，共同填具表單提出申請。

Q19：醫療器材許可證所有人或登錄者，對於醫療器材廣告申請案之核定不服者，應如何救濟？

A：倘對於醫療器材廣告申請案之核定(行政處分)不服，應依訴願法規定提起救濟。

Q20：本細則第 25 條規定，醫療器材許可證所有人或登錄者，依本法第 49 條第 1 項規定，發現醫療器材有危害人體健康之虞時，於發現日起 7 日內主動通報中央主管機關，其所稱危害人體健康之虞是指何種情形？

A：其主要就醫療器材許可證所有人或登錄者因接獲使用者客訴，發現產品可能因產品設計錯誤、製程瑕疵、標示或說明不清等因素，導致醫療器材產品出廠後，可能對使用者發生重複性、反覆性及非單一個案之人體健康危害事件時，即應主動通報主管機關。

Q21：若廠商無法依本細則第 25 條規定，於 7 日內提供產品事件原因調查報告或尚無法確認應進行之矯正預防措施內容時，應如何處理？

A：廠商若已發現產品有危害之虞，但因尚在調查原因，無法於 7 日內釐清並通報，則應先初步報告產品可能造成危害之事實，並詳述後續何時會完成調查與啟動矯正預防及有何緊急應變措施等，主管機關會評估後續調查報告繳交期限之合理性，並進行追蹤。

Q22：本細則訂定檢舉之獎勵規定與藥事法施行細則前後比較？

A：(主要增訂檢舉之程序規定)

	醫療器材管理法施行細則	藥事法施行細則
法規依據	授權依據：醫療器材管理法第 59 條規定，主管機關對於檢舉查獲不良醫療器材或未經查驗登記或登錄之醫療器材者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。	授權依據：藥事法第 81 條規定，舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，應予獎勵。
檢舉相關程序規定	一、本細則第 26 條第 1 項，訂定多元化之檢舉管道及檢舉人應敘明事項之規定。 二、同條第 4 項規定，檢舉案件如有管轄權移轉情事者，受理檢舉機關應確實告知民眾其移轉，加速檢舉案辦理時效。 三、本細則第 27 條訂定檢舉案件回復檢舉人處理情形之期限規定。	無規定
獎勵規定	一、本細則第 28 條第 1 項，訂定主管機關對於檢舉查獲不良醫療器材或未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材者之獎勵方式。 二、同條第 2 項規定，檢舉獎金之預算編列，由直轄市、縣(市)主管機關編列預算支應。 第 28 條 第二十八條 本法第五十九條所定檢舉不良醫療器材，或未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材經	第 39 條 舉發偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材或未經核准製造或輸入之醫療器材經緝獲者，應由直轄市或縣(市)衛生主管機關依左列標準計點核發獎金： 一、舉發製造或輸入偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：四至十點。 二、舉發以批發方式轉售(讓)偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至五點。 三、舉發零售、運送、儲(寄)藏、牙保或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥

	醫療器材管理法施行細則	藥事法施行細則
	<p>查獲者，直轄市、縣(市)主管機關，應依其查獲情形，以下列基準計點，核發獎金予檢舉人：</p> <p>一、未取得許可證或登錄而製造、輸入醫療器材：四點至十點。</p> <p>二、以批發方式轉售未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材：二點至五點。</p> <p>三、轉讓、零售、運送、寄藏、媒介或意圖販賣而陳列未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材：二點至三點。</p> <p>四、製造、輸入或販賣不良醫療器材：二點至三點。</p> <p>前項每點獎金之數額，由直轄市、縣(市)主管機關視情況訂定，並編列預算支應。</p>	<p>或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至三點。</p> <p>四、舉發製造、輸入、販賣劣藥或不良醫療器材者：二至三點。</p> <p>每點獎金之數額，由直轄市或縣(市)衛生主管機關視情況訂定，並編列預算支應之。中央衛生主管機關於必要時，得編列緝獲獎金補助之。</p>
獎金規定	<p>一、本細則第 29 條明訂已發給檢舉獎金之案件，被檢舉人獲無罪判決獲裁罰處分經廢止、撤銷時，非因檢舉不實所致者，主管機關得不請求檢舉人返還。</p> <p>二、本細則第 30 條明訂不發給檢舉獎金之情形。</p>	無規定
	<p>本細則第 31 條明訂二人以上名義檢舉同一案件，或二人以上分別以一案檢舉數種違規情形而其中有相同者之獎金核發規定。</p> <p>第 33 條 二人以上聯名檢舉第二十八條之案件，其獎金應由全體檢舉人具領。二人以上分別檢舉案件而有相同部分者，其獎金應發給最先檢舉者；無法分別先後者，平均發給之。</p>	<p>有規定</p> <p>第 40 條 二人以上聯名舉發前條之案件，其獎金應由原舉發人聯名具領。二人以上分別舉發案件而有相同部分者，其獎金應發給最先舉發者；如無法分別先後時，平均分發之。</p>
檢舉	一、本細則第 32 條第 1 項，明	第 43 條 對於舉發人或協助緝獲偽藥、劣藥、禁

	醫療器材管理法施行細則	藥事法施行細則
人保 護規 定	<p>訂機關對於檢舉個人資料應予保密之規定。</p> <p>二、同條第 2 項明定檢舉資料不予第三人申請閱覽抄錄，以有效保障檢舉人之權益。</p> <p>三、本細則第 33 條明定機關對於檢舉人安全保護之規定。</p> <p>第 32 條</p> <p>主管機關對於檢舉人之姓名、年齡、地址、文書、圖畫、消息、相貌、身分資料或其他足資辨別檢舉人之物品，除法律另有規定外，應予保密；有洩密者，應依個人資料保護法、刑法或其他法律處罰或懲處。</p> <p>對於檢舉人之檢舉書、筆錄或其他資料，應以密件保存，並禁止第三人閱覽或抄錄。</p> <p>第 33 條</p> <p>受理檢舉之主管機關對於檢舉人之安全，於必要時得洽請警察機關提供保護。</p> <p>前項檢舉人因檢舉案件而受有威脅、恐嚇或其他危害安全之行為或有發生之虞者，主管機關應洽請警察機關依法處理。</p>	<p>藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入醫療器材者之姓名，應嚴予保密，不得洩漏。</p>