

醫療器材管理法施行細則說明

本投影片內容係依相關法規製作，
如有不同之處應以主管機關公布者
為準。



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

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

醫療器材管理法施行細則重點

§1授權依據

§34施行日期

§2(非屬醫材廣告之情形)、
§3(衛教宣導要件)、§4(衛
教宣導視為醫材廣告之情
形)、 §21(廣告申請文件)、
§22(廣告應包含事項)、
§23(廣告不予核准內容)、
§24(醫材廣告核准文件有
效期間展延)

醫材廣告 相關規定

5(不良醫材定義)、§6(製
造定義)、§7(維修定義)、
§15(應聘僱技術人員之輸
入販賣業者範圍)、§17(第
31條公開查登資料之範圍
及方式)、 §18(最小販售
包裝定義)、§19(標示細節
性規定)、§20(必要醫材通
報內容)、§25條(第49條主
動通報內容及方式)

名詞解釋等 細節規定

醫材商登記 相關規定

§8(醫材商登記事項)、
§9(登記應檢附文件資料)、
§10(執照載明醫材商種類
及營業項目)、§11(醫材商
許可執照應懸掛)、§12(原
藥商許可執照免申請換發)、
§13(醫材商登記事項變更
期限)、§14(醫材商登記事
項變更程序)、§16(搬遷歇
業免繳銷許可證)

檢舉獎勵 相關規定

§26(檢舉程序)、§27(檢舉
案件處理通知程序)、
§28(檢舉獎勵記點)、
§29(檢舉獎金得不請求返
還之要件)、§30(檢舉不予
獎勵情形)、§31(聯名檢舉
獎金發給方式)、§32(檢舉
人資料保密)、§33(檢舉人
安全保護)



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

法源依據(§1)

本細則依**醫療器材管理法**(以下簡稱本法)**第八十四條**規定訂定之。

-
- **醫療器材管理法第84條**
本法施行細則，由中央主管機關定之。

重點一 醫材廣告相關規定



非屬醫療器材廣告管理之情形(§2)

有下列各款情形之一者，不屬本法**第六條**所定**醫療器材廣告**：

- 一、僅刊登醫療器材品名、價格、特價優惠折扣、規格、材質、產品外觀圖片、廠商名稱、地址或電話，未涉及宣傳醫療效能。
- 二、針對特殊事件之聲明啟事，未涉及宣傳醫療效能。
- 三、辨別醫療器材真偽之差異圖片或說明，未涉及宣傳醫療效能。
- 四、完整刊登依本法核准之標籤及說明書，未記載前三款事項或招徠銷售之內容。
- 五、衛教宣導。

• 醫療器材管理法第6條

(第一項)本法所稱醫療器材廣告，指**利用傳播方法**，**宣傳醫療效能**，以達**招徠銷售醫療器材**為目的之行為。

衛教宣導要件(§3、§4)

第3條

前條第五款衛教宣導，以有下列各款情形之一者為限：

- 一、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。
- 二、提供醫事人員作為對病人或特定對象之衛教使用，其內容僅刊登疾病介紹、術後照顧、特定醫療器材裝置介紹、回診訊息或注意事項，未包括醫療器材業者聯絡資訊。

第4條

第二條第五款衛教宣導有下列情形之一者，視為醫療器材廣告：

- 一、與醫療器材平面廣告，刊登於同一版面或具連續性質之版面。
- 二、併同醫療器材動態廣告，連續刊播。
- 三、衛教宣導之演出或代言者，與其他醫療器材廣告之演出或代言者相同，而使消費者誤認為廣告或有誤認之虞。

醫材廣告申請應檢具之文件、資料(§21)

醫療器材許可證所有人或登錄者，依本法第四十一條第一項規定申請刊播醫療器材廣告者，其**應檢具之文件、資料**如下：

- 一、醫療器材廣告申請核定表。
- 二、說明書、標籤核定本影本；屬第一等級醫療器材者，以其市售說明書、標籤或包裝影本，及表明其內容真實無偽意旨之切結書代之。
- 三、宣傳內容包括與醫療效能無關之產品特性者，其佐證資料。
- 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

• 醫療器材管理法第41條

(第一項)醫療器材商刊播醫療器材廣告時，應由**許可證所有人或登錄者**於刊播前，**檢具廣告所有文字、圖畫或言詞**，依醫療器材商登記所在地，在直轄市者向直轄市主管機關，在縣（市）者向中央主管機關，**申請核准刊播**；經核准後，應向傳播業者送驗核准文件，始得刊播。

醫材廣告內容應包括事項(§22)

依本法第四十一條核准刊播之醫療器材廣告，
其內容應包括下列事項：

- 一、許可證或登錄之產品名稱。
- 二、許可證所有人或登錄者之名稱。
- 三、醫療器材許可證或登錄字號。
- 四、醫療器材廣告核准刊播文件字號。

醫療器材廣告內容涉及**醫療器材效能、使用方法、注意事項、標籤、說明書、包裝或廠商地址**資訊者，應以該產品查驗登記或登錄之內容為限。

醫材廣告內容不予核准情形(§23)

依本法第四十一條申請刊播之**醫療器材廣告**，其內容有下列情形之一者，**不予核准**：

- 一、內容不實、誇張或易生誤解。
- 二、未以公正、客觀及相同基準之方式，與他人產品進行效能或性能比較。
- 三、違反法規規定。

醫材廣告核准文件有效期間展延(§24)

依本法第四十三條規定，申請醫療器材廣告核准文件有效期間展延者，應填具**醫療器材廣告展延申請書及查檢表**，向**原核准機關**提出。

• 醫療器材管理法第43條

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。

重點二 醫材商登記相關規定



醫療器材商登記事項(§8)

依本法第十三條第二項規定申請**醫療器材商核准登記**，
其登記事項如下：

- 一、醫療器材商種類。
- 二、醫療器材商名稱。
- 三、醫療器材商營業地址及醫療器材販賣業者倉庫地址。
- 四、負責人姓名及國民身分證統一編號，或身分證證明文件號碼。
- 五、營業項目

(續下頁)

• 醫療器材管理法第13條

(第二項) **申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣(市)主管機關核准登記**，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。

醫療器材商登記事項(§8)-(續)

- 六、屬本法第十五條所定製造業者或從事輸入、維修之販賣業者，其醫療器材技術人員姓名及國民身分證統一編號，或身分證證明文件號碼。
- 七、開(停)業狀態。
- 八、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。
- 九、其他經中央主管機關公告之事項。

申請醫療器材商許可執照應檢附之文件、資料(§9)

依本法第十三條第二項規定申請醫療器材商許可執照者，**應填具申請書，並檢附下列文件、資料**，及繳納執照費，**向直轄市、縣(市)主管機關提出**：

- 一、應聘僱技術人員者，其聘僱關係及所聘僱人員之證明文件。
- 二、醫療器材商為公司者，其公司登記、公司組織章程影本；商業者，其商業登記證明文件影本。
- 三、公司或商業以外之機構、學校、法人或團體者，其目的事業主管機關依本法第十三條第四項出具之同意函。

(續下頁)

• 醫療器材管理法第13條

(第四項)第二項申請醫療器材商，**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**。



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

申請醫療器材商許可執照應檢附之文件、資料(§9)-(續)

- 四、醫療器材販賣業者，其營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫及主要設備之平面略圖。
- 五、從事本法第十條第一款製造之醫療器材製造業者，其工廠登記證明文件影本。但依工廠管理輔導法規規定免辦理工廠登記者，免附。
- 六、其他經直轄市、縣(市)主管機關指定之文件、資料。

前項第二款**公司或商業為新設立者**，應由直轄市、縣(市)主管機關先發給**籌設許可文件**；於檢附該籌設許可文件**辦理公司登記、商業登記或工廠登記及取得證明文件後**，報該主管機關發給醫療器材商許可執照。

醫療器材商執照載明種類及營業項目(§10)

直轄市、縣(市)主管機關核發醫療器材商許可執照時，應於許可執照，載明**本法第九條至第十一條**所定**醫療器材商種類及營業項目**。

- **醫療器材管理法第9條**

本法所稱醫療器材商，指醫療器材**製造業者**或**販賣業者**。

- **醫療器材管理法第10條**

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**。

- **醫療器材管理法第11條**

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。

醫療器材商許可執照應懸掛/換照事宜(§11、§12)

第11條

醫療器材商許可執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。

第12條

本法施行前，醫療器材商**已依藥事法第二十七條第一項**規定申請核准登記，**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**，應依本法第十三條第二項規定辦理變更登記，並**重新核發醫療器材商許可執照**。



醫療器材商登記事項變更(§13、§14)

第13條

醫療器材商依本法第十三條第二項規定，辦理第八條**登記事項變更**者，應自**事實發生之日起三十日內**為之。

第14條

前條登記事項變更，應**向原核准登記之主管機關**辦理變更登記。

前項變更，其涉及**地址以外之公司或商業登記事項**者，**應先向商業主管機關**辦理變更登記。

醫材商跨縣市搬遷免繳銷醫材許可證(§16)

醫療器材商因遷移至原發給醫療器材商許可執照以外之直轄市、縣(市)營業者，應向原核准登記之主管機關辦理歇業；其所領醫療器材許可證，得免繳銷。

- 醫療器材管理法第16條
(第三項)醫療器材商申請歇業時，應將其所領醫療器材商許可執照及醫療器材許可證一併繳銷；未繳銷者，由原發證照之主管機關廢止之。

重點三 名詞解釋等 細節性規定



母法第8條第6款之不良醫材定義(§5)

本法第八條第六款所稱混入或附著影響品質之異物，指於**醫療器材完整包裝內**，混入或附著**足以影響品質之物質**。

• 醫療器材管理法第8條

本法所稱**不良醫療器材**，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：

六、混入或附著影響品質之異物。



母法第10條製造定義(§6)

本法**第十條第一款**用詞，定義如下：

- 一、**製造**：指以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變成醫療器材，不以完成包裝、貼標或滅菌為必要之作業。
- 二、**包裝**：指附加於醫療器材本體外，用以維持醫療器材之價值、狀態，包括分裝之作業。
- 三、**貼標**：指於該醫療器材最小販售包裝或本體上，附貼標籤之作業。
- 四、**最終驗放**：指最終確認醫療器材產品，與其設計開發預定之安全、效能及品質合致，並予放行之作業。

• 醫療器材管理法第10條

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。

母法第11條維修定義(§7)

本法第十一條所稱**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。**但有下列情形之一者，不包括在內：**

- 一、產品髒污之清潔。
- 二、依原廠手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主之保養。
- 三、瑕疵品整機之更換。
- 四、產品之校正。

• 醫療器材管理法第11條

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。

母法第11條維修定義(§7)-(續)

- 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**，即為經營維修之業者，故營業項目需登記「維修」。
- **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。
- **維修態樣之舉例：**
 - 1.將故障之額溫槍拆解，修復、更換其中之光學裝置。
 - 2.X光機因X光產生器損壞而故障，更換X光產生器。
 - 3.超音波儀器系統故障，重灌系統軟體。
 - 4.生理監視器因主機板損壞而故障，更換主機板組件。



母法第15條之從事輸入販賣業者(§15)

依本法第十五條第一項規定聘僱技術人員之輸入醫療器材販賣業者，包括**醫療器材許可證所有人或登錄者**，及其**授權輸入者**。

• 醫療器材管理法第15條

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。

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。

中央主管機關公開查登資料範圍及方式(§17)

依本法第三十一條規定公開或提供之資料，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資料。

前項資料**公開之方式**如下：

- 一、刊載於政府公報或其他政府出版品。
- 二、利用政府電信網路傳送或於政府網站公開。
- 三、其他足以使公眾得知之方式。

• 醫療器材管理法第31條

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資料，**屬營業上秘密或經營事業有關之資訊**，應限制公開或不予提供。**但對公益或保護人體健康有必要者，不在此限。**

最小販售包裝定義(§18)

本法第三十二條所稱最小販售包裝，指**直接販售予消費者或醫事機構之包裝**。

• 醫療器材管理法第31條

醫療器材商製造、輸入醫療器材，**應於最小販售包裝標示中文標籤**，並附中文說明書，始得買賣、批發及零售。但因窒礙難行，經中央主管機關公告或核准者，不在此限。

標示細節性規定(§19)

醫療器材商依本法第三十三條規定，就醫療器材標籤、說明書或包裝所為之刊載，其方式及內容，應符合下列規定：

- 一、**國內製造**之醫療器材，其標示應以**正體中文**為主，所附外文文字應小於中文。**但經核准製造專供外銷者，不在此限。**
- 二、**最小販售包裝**，應以正體中文載明**品名、許可證字號或登錄字號及許可證所有人或登錄者之名稱、地址**，並依能辨明之方式，刊載**製造日期及有效期間，或保存期限。**

• 醫療器材管理法第33條

(第一項)醫療器材商對醫療器材之**標籤、說明書或包裝**，應依第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、查驗登記或登錄內容，**刊載下列事項**。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：

- | | |
|--------------------|---------------------------|
| 一、品名。 | 六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。 |
| 二、許可證字號或登錄字號。 | 七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。 |
| 三、效能、用途或適應症。 | 八、製造業者名稱及地址。 |
| 四、製造日期及有效期間，或保存期限。 | 九、批號或序號。 |
| 五、型號、規格或主要成分。 | 十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。 |

必要醫材缺乏之通報內容(§20)

醫療器材商依本法第三十四條第四項規定通報時，其**通報內容**應包括下列事項：

- 一、醫療器材商名稱。
- 二、通報人聯繫方式。
- 三、醫療器材名稱。
- 四、許可證字號或登錄字號。
- 五、產品型號。
- 六、知悉無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞之日期。
- 七、不足供應之原因。
- 八、庫存量。
- 九、預估可供應時間。
- 十、其他經中央主管機關指定之資訊。

• 醫療器材管理法第34條

(第四項)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。

醫材商主動通報細節性規定(§25)

(第一項)醫療器材許可證所有人或登錄者依本法第四十九條第一項規定通報者，應於發現有危害人體健康之虞之次日起七日內，以中央主管機關指定之電子系統為之；必要時，得以紙本、電子郵件、傳真或電話方式為之。

(續下頁)

• 醫療器材管理法第49條

(第一項)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。

(第二項)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。

醫材商主動通報細節性規定(§25)-(續)

(第二項)前項**通報之內容**如下：

- 一、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱及聯繫方式。
- 二、醫療器材許可證字號或登錄字號、型號、批號或序號、國內已銷售數量及庫存品數量。
- 三、有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由。
- 四、採取矯正預防措施之內容，及預定完成之期日。
- 五、其他經中央主管機關指定之資訊。

(第三項)依前二項通報時，**尚未採取矯正預防措施者**，前項第四款通報內容，應於**合理期間**或**中央主管機關指定期限內補正**。

(續下頁)

醫材商主動通報細節性規定(§25)-(續)

(第四項)醫療器材許可證所有人或登錄者完成矯正預防措施後，應製作矯正預防措施成果報告留存備查；其內容包括下列事項：

- 一、危害或危害之虞存否之確認；確有危害或危害之虞者，其原因事實。
- 二、所採行之矯正預防措施內容，及實施期程與成果。
- 三、警訊內容揭露之期日、方式及對象。

重點四

檢舉獎勵相關規定



檢舉違反本法規定案件之程序(§26)

(第一項)檢舉人**檢舉違反本法規定之案件**時，得以書面、言詞、電子郵件或其他方式敘明下列事項，向主管機關提出：

- 一、檢舉人姓名、國民身分證統一編號或身分證明文件號碼、聯絡方式及地址。
- 二、被檢舉人姓名與地址，或公司、商業名稱、負責人姓名及營業地址。
- 三、涉嫌違規之具體事項、違規地點、相關資料或可供調查之線索。

(續下頁)

• 醫療器材管理法第59條

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**。



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

檢舉違反本法規定案件之程序(§26)

(第二項)前項第二款、第三款事項，檢舉人**無法查明者，得免敘明**。

(第三項)以**言詞檢舉**者，應由受理檢舉機關作成紀錄，並與檢舉人確認其檢舉內容。

(第四項)**受理檢舉機關**對檢舉事項**無管轄權者**，應於確認管轄機關後七日內移送該有管轄權之機關，並通知檢舉人。

檢舉案件處理通知程序(§27)

主管機關接獲前條檢舉後，應迅速確實處理，並自接獲檢舉之**次日起三十日**內，將處理情形**通知檢舉人**。

違規檢舉之獎勵規定(§28)

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：

- 一、未取得許可證或登錄而製造、輸入醫療器材：四點至十點。
- 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。
- 三、轉讓、零售、運送、寄藏、媒介或意圖販賣而陳列未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材：二點至三點。
- 四、製造、輸入或販賣不良醫療器材：二點至三點。

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。



檢舉獎金得不請求返還要件(\$29)

依前條規定發給檢舉人之獎金，**被檢舉人獲無罪判決或裁罰處分經廢止、撤銷，非因檢舉不實**所致者，主管機關得不請求檢舉人返還。

檢舉不予獎勵之情形(§30)

檢舉案件有下列情形之一者，**不予獎勵**：

- 一、**匿名**。
- 二、檢舉人姓名、身分文件或檢舉內容虛偽不實。
- 三、無具體內容。
- 四、主管機關或其他機關於接獲檢舉前，已發覺違反本法規定之案件。

二人以上檢舉之獎金發給方式 (§31)

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員領。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。

檢舉人資料保密規定 (§32)

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。

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。

檢舉人安全保護 (§33)

受理檢舉之主管機關對於檢舉人之安全，於必要時，得洽請警察機關提供保護。

前項檢舉人因檢舉案件而受有威脅、恐嚇或其他危害安全之行為或有發生之虞者，主管機關應洽請警察機關依法處理。

本細則施行日期(§34)

本細則自**中華民國一百十年五月一日**施行。

- 醫療器材管理法第85條

本法施行日期，由行政院定之。

行政院110年2月17日院臺衛字第1100001220號令，
核定醫療器材管理法自**110年5月1日**施行。

謝謝聆聽

.....



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

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