

# 醫療器材管理法施行細則總說明

醫療器材管理法(以下稱本法)於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第八十四條規定：

「本法施行細則，由中央主管機關定之。」爰訂定「醫療器材管理法施行細則」，全文共三十四條，其重點如下：

- 一、本細則訂定之法律授權依據。(第一條)
- 二、非屬醫療器材廣告情形及衛教宣導要件規定。(第二條至第四條)
- 三、本法第八條第六款所稱「混入或附著影響品質之異物」、本法第十條第一款所稱「製造、包裝、貼標、最終驗放」及第十一條所稱「維修」之定義。(第五條至第七條)
- 四、醫療器材商登記事項、檢附資料、執照重新核發、變更登記及因跨直轄市、縣(市)遷移者辦理歇業等規定。(第八條至第十四條及第十六條)
- 五、本法第十五條規定之應聘僱醫療器材技術人員之販賣業者範圍。(第十五條)
- 六、中央主管機關對醫療器材商辦理查驗登記或登錄時所檢附之相關資料，得公開之範圍及方式規定。(第十七條)
- 七、本法第三十二條最小販售包裝定義，以及醫療器材標籤、說明書或包裝依本法第三十三條所為之刊載之方式及內容規定。(第十八條、第十九條)
- 八、必要醫療器材之醫療器材商依本法第三十四條通報內容規定、醫療器材商依本法第四十九條主動通報並採取矯正預防措施之方式、內容規定。(第二十條、第二十五條)
- 九、醫療器材商申請刊播醫療器材廣告應繳交文件、廣告應包含事項、不予核准內容及核准有效期間之展延等規定。(第二十一條至第二十四條)
- 十、醫療器材違規案件檢舉程序、獎勵要件方式及對檢舉人安全保護之規定。(第二十六條至第三十三條)

## 醫療器材管理法施行細則

條文	說明
<p>第一條 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。</p>	<p>醫療器材管理法第八十四條規定：「本法施行細則，由中央主管機關定之。」為本細則訂定之依據，爰以明定。</p>
<p>第二條 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：</p> <p>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。</p> <p>二、針對特殊事件之聲明啟事，未涉及宣傳醫療效能。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>五、衛教宣導。</p>	<p>一、有關本法第六條醫療器材廣告，立法者說明，醫療器材宣傳內容非屬醫療器材廣告管理之情形，應於本法施行細則加以規定，爰訂定本條。</p> <p>二、第一款至第三款情形，欠缺宣傳醫療效能之要件，爰非醫療器材廣告。</p> <p>三、第四款僅完整刊登經核准之標籤及說明書，客觀內容雖涉醫療效能，惟尚無其他涉招徠銷售之資訊，爰非醫療器材廣告。</p> <p>四、第五款之衛教宣導，依第三條之定義，難認係為招徠銷售，爰尚非醫療器材廣告。</p>
<p>第三條 前條第五款衛教宣導，以有下列各款情形之一者為限：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>前條第五款所稱衛教宣導之要件。第一款例如宣傳「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」；第二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。</p>
<p>第四條 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：</p> <p>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。</p> <p>二、併同醫療器材動態廣告，連續刊播。</p> <p>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</p>	<p>衛教宣導本非醫療器材廣告，無須申請審查；惟為避免因衛教宣導內容與醫療器材廣告內容無法切割，致消費者誤認其同屬醫療器材廣告一部分，爰規定衛教宣導有各款情形之一時，擬制為醫療器材廣告。</p>

<p>相同，而使消費者誤認為廣告或有誤認之虞。</p>	
<p>第五條 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。</p>	<p>一、本法第八條第六款規定：「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。」，爰本條規定屬該款所稱不良醫療器材之情形。</p> <p>二、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，屬本法第八條第六款所稱不良醫療器材。</p>
<p>第六條 本法第十條第一款用詞，定義如下：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、本法第十條第一款規定：「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。」</p> <p>二、本條規定目的係為使本法第十條第一款各類製程文義更臻明確。</p> <p>三、本法第二十一條規定：「從事第十條第一款製造之醫療器材製造業者，應依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。」，爰參酌工廠管理輔導法施行細則第二條第二款有關物品製造、加工之定義，指以機械、物理或化學方法，將有機或無機物質轉變成新產品者，訂定本條第一款「製造」定義，避免法規間適用之歧異。</p> <p>四、最小販售包裝指直接販售予消費者或醫事機構之包裝。</p>
<p>第七條 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：</p> <p>一、產品髒污之清潔。</p> <p>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。</p> <p>三、瑕疵品整機之更換。</p>	<p>一、本法第十一條規定：「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。」</p> <p>二、本條係維修之定義規定。本文所稱維修之行為，例如醫療器材(含軟、硬、韌體)故障或損壞，而修復或更換劣化零組件；此外將醫療器材拆解檢查之行為，回復原狀時亦須確認產品回復其良好狀態或功能，故亦屬之。</p> <p>三、另外例如清潔醫療器材產品髒污、</p>

<p>四、產品之校正。</p>	<p>依原廠使用手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主保養行為、校正、瑕疵品整機更換等，雖文義上亦屬將劣化部分回復之行為，惟其本質尚非本法所管理之維修行為，爰以但書排除。</p>
<p>第八條 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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、醫療器材商種類。</li> <li>二、醫療器材商名稱。</li> <li>三、醫療器材商營業地址及醫療器材販賣業者倉庫地址。</li> <li>四、負責人姓名及國民身分證統一編號，或身分證明文件號碼。</li> <li>五、營業項目。</li> <li>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，或身分證明文件號碼。</li> <li>七、開（停）業狀態。</li> <li>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。</li> <li>九、其他經中央主管機關公告之事項。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、本法第十三條第二項規定：「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。」</li> <li>二、醫療器材商向直轄市、縣（市）主管機關登記之事項，包含醫療器材商之種類（如製造業、販賣業）、名稱、營業地址及販賣業者倉庫地址、負責人、營業項目（如輸入、維修、包裝、貼標等）、醫療器材技術人員、開（停）業狀態及其他應行登記事項。</li> <li>三、本法第十八條規定：「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。</li> </ol>
<p>第九條 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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、第一項訂定申請為醫療器材商者，應向直轄市、縣（市）主管機關繳交申請書、相關文件資料及執照費。</li> <li>二、公司法第十七條第一項規定：「公司業務，依法律或基於法律授權所定之命令，須經政府許可者，於領得許可文件後，方得申請公司登記。」，爰第二項規定，新設立之公司或商號，應先發給籌設許可文件，俟取得公司登記、商業登記或工廠登記證明文件後，再核發醫療器材商許可執照，以利管理一致及完</li> </ol>

<p>三、公司或商業以外之機構、學校、法人或團體，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。</p> <p>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。</p> <p>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定免辦理工廠登記者，免附。</p> <p>六、其他經直轄市、縣(市)主管機關指定之文件、資料。</p> <p>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。</p>	<p>備性。</p> <p>三、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。</p>
<p>第十條 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。</p>	<p>一、本法第九條規定：「本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。」本法第十條規定：「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。」本法第十一條規定：「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。」</p> <p>二、本條訂定直轄市、縣(市)主管機關核發醫療器材商許可執照時，應於許可執照依本法第九條至第十一條規定，載明醫療器材商種類及營業項目，以利管理。</p>
<p>第十一條 醫療器材商許可執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。</p>	<p>本條訂定醫療器材商應於營業處所之明顯位置懸掛許可執照，以利辨識其為醫療器材商。</p>
<p>第十二條 本法施行前，醫療器材商已</p>	<p>一、藥事法第二十七條第一項規定：「</p>

<p>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。</p>	<p>凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。」</p> <p>二、本條訂定本法施行前，經直轄市、縣(市)主管機關依藥事法第二十七條第一項規定登記並核發藥商許可執照之醫療器材商，於本法施行後，無需重新申請登記取得醫療器材商許可執照，以避免增加業者成本負擔暨耗費過多行政資源。</p>
<p>第十三條 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。</p>	<p>本法第十三條第二項規定：「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。」爰本條規定，本細則第八條所定之醫療器材商登記事項，如有變更，應自變更事實發生日起三十日內為變更登記，避免登記內容與事實不符之情況持續過長期間，影響管理效益。</p>
<p>第十四條 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。</p> <p>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。</p>	<p>本法第十三條第二項規定：「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。」爰本條訂定醫療器材商辦理變更登記如涉其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關申請辦妥各該登記之變更。</p>
<p>第十五條 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。</p>	<p>本法第十五條第一項規定：「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。」爰本條規定本法第十五條所稱從事輸入之販賣業者範圍。</p>
<p>第十六條 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。</p>	<p>本法第十六條第三項規定：「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。」實務上醫療器材商因跨縣市遷移，原址須辦理歇業登記，惟實際上該醫療器材商仍於新址繼續營業，爰規定此種情況下，醫療器材商應向原核准登記</p>

	<p>之直轄市、縣(市)主管機關辦理歇業，其許可證則無須繳銷。</p>
<p>第十七條 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。</p> <p>前項資料公開之方式如下：</p> <p>一、刊載於政府公報或其他政府出版品。</p> <p>二、利用政府電信網路傳送或於政府網站公開。</p> <p>三、其他足以使公眾得知之方式。</p>	<p>一、本法第三十一條規定：「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。」其立法說明係：「參考藥事法第四十條之一及政府資訊公開法第十八條規定，為維護公益之目的，中央主管機關得公開醫療器材商辦理查驗登記或登錄時所檢附之相關資料。又公開事項之範圍及方式，於施行細則定之。」爰於本條明定公開事項之範圍及方式。</p> <p>二、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。</p>
<p>第十八條 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。</p>	<p>本法第三十二條規定：「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。」本條爰訂定最小販售包裝定義。</p>
<p>第十九條 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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、本法第三十三條規定略以：「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…」。</p> <p>二、第一款為國內製造之醫療器材標籤、說明書及包裝上使用之文字規定，避免消費者混淆。</p> <p>三、第二款規定醫療器材最小販售包裝應載明之內容，以利消費者辨識及閱讀醫療器材產品資訊。</p>
<p>第二十條 醫療器材商依本法第三十四</p>	<p>本法第三十四條第四項規定：「醫療器</p>

<p>條第四項規定通報時，其通報內容應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、醫療器材商名稱。</li> <li>二、通報人聯繫方式。</li> <li>三、醫療器材名稱。</li> <li>四、許可證字號或登錄字號。</li> <li>五、產品型號。</li> <li>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。</li> <li>七、不足供應之原因。</li> <li>八、庫存量。</li> <li>九、預估可供應時間。</li> <li>十、其他經中央主管機關指定之資訊。</li> </ol>	<p>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。」爰本條規定醫療器材商依該項規定應行通報之內容。</p>
<p>第二十一條 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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、醫療器材廣告申請核定表。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、本法第四十一條規定：「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。」</li> <li>二、本條訂定具申請醫療器材廣告資格者，為許可證所有人或登錄者，並規定申請醫療器材廣告核准應繳交之文件、資料。</li> </ol>
<p>第二十二條 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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、許可證或登錄之產品名稱。</li> <li>二、許可證所有人或登錄者之名稱。</li> <li>三、醫療器材許可證或登錄字號。</li> <li>四、醫療器材廣告核准刊播文件字號。</li> </ol> <p>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、</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、第一項規定醫療器材廣告內容應包括許可證或登錄之產品名稱、廠商名稱、醫療器材許可證或登錄字號及廣告核准文件字號，以利消費者明確辨識。</li> <li>二、第二項規定廣告文案內容涉及產品效能、使用方法、注意事項、標籤、說明書、包裝、廠商地址資訊之限制。</li> </ol>

<p>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。</p>	
<p>第二十三條 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：</p> <p>一、內容不實、誇張或易生誤解。</p> <p>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。</p> <p>三、違反法規規定。</p>	<p>一、機關審查醫療器材廣告應作成不予核准處分之情形。</p> <p>二、第三款之法規，例如兒童及少年福利與權益保障法、拋棄式隱形眼鏡廣告應刊載之警語及應注意事項公告。</p>
<p>第二十四條 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。</p>	<p>一、本法第四十三條規定：「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。」爰明定申請醫療器材廣告核准有效期間展延之辦理方式。</p> <p>二、本條規定之查檢表係供申請者自行檢核之文件，內容包括申請書填列內容、應附文件及廣告展延內容等。</p>
<p>第二十五條 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。</p> <p>前項通報之內容如下：</p> <p>一、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱及聯繫方式。</p> <p>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。</p> <p>三、有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由。</p>	<p>一、本法第四十九條第一項規定：「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。」</p> <p>二、因應科技發達及電子資訊系統之建立，於第一項規定醫療器材許可證所有人或登錄者應於規定時間內向中央主管機關指定之電子系統通報，以利中央主管機關及時得知醫療器材之風險危害。</p> <p>三、第二項規定醫療器材許可證所有人或登錄者應針對受影響之醫療器材揭露足夠資訊，以利中央主管機關追蹤並評估受影響範圍。</p> <p>四、第三項規定所稱合理期間，指依個案產品性質及危害情形不同，研擬矯正預防措施所需期間。</p>

<p>四、採取矯正預防措施之內容，及預定完成之期日。</p> <p>五、其他經中央主管機關指定之資訊。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、所採行之矯正預防措施內容，及實施期程與成果。</p> <p>三、警訊內容揭露之期日、方式及對象。</p>	<p>五、第四項規定醫療器材許可證所有人或登錄者應保存矯正預防措施施行相關紀錄，以利必要時，中央主管機關可據以評估矯正預防措施之有效性或查核落實程度，達到風險控管。</p>
<p>第二十六條 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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>前項第二款、第三款事項，檢舉人無法查明者，得免敘明。</p> <p>以言詞檢舉者，應由受理檢舉機關製作紀錄，並與檢舉人確認其檢舉內容。</p> <p>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</p>	<p>一、多元化之檢舉管道及檢舉人應敘明事項之規定。</p> <p>二、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。</p>

<p>送該有管轄權之機關，並通知檢舉人。</p>	
<p>第二十七條 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。</p>	<p>檢舉案件回復檢舉人處理情形之期限規定。</p>
<p>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>一、本法第五十九條規定：「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。」爰本條訂定直轄市、縣(市)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。</p> <p>二、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。</p>
<p>第二十九條 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。</p>	<p>已發給檢舉獎金之案件，嗣後判決無罪、處分經廢止或撤銷，非因檢舉不實所致者，檢舉獎金得不依規定命檢舉人返還。</p>
<p>第三十條 檢舉案件有下列情形之一者，不予獎勵：</p> <p>一、匿名。</p> <p>二、檢舉人姓名、身分文件或檢舉內容虛偽不實。</p> <p>三、無具體內容。</p>	<p>不發給檢舉獎金情形之規定。第四款所稱其他機關，例如檢調機關。</p>

<p>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。</p>	
<p>第三十一條 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>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，而就相同部分之獎金核發規定。</p>
<p>第三十二條 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>一、本條為機關對於檢舉個人資料，除法律(如證人保護法)另有規定外，應予保密之規定。</p> <p>二、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>第三十三條 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>受理檢舉之主管機關對於檢舉人安全保護之規定。</p>
<p>第三十四條 本細則自中華民國一百一十年五月一日施行。</p>	<p>依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，行政院業已定自一百一十年五月一日施行，爰配合明定本細則施行日期。</p>