

110 年 4 月 28 日醫療器材管理法相關配套措施說明會問答集

說明：本問答集所稱「本法」，指「醫療器材管理法」；「細則」，指「醫療器材管理法施行細則」。

議題一：【醫療器材管理法施行細則】

序號	提問主軸	預擬回應
1	<p>【廣告-細則第 2 條】</p> <p>1.於網購網站販售醫療器材，是否可一併完整刊登包裝、標籤，而免送廣告審查？</p> <p>2.細則第 2 條第 4 款所稱之完整標籤及說明書，有無包含包裝展開圖稿？</p>	<p>1.依據細則第 2 條第 4 款之規定，完整刊登依本法核准之標籤及說明書，未記載同條前三款事項或招徠銷售之內容，非屬醫療器材廣告。販賣醫療器材之購物網頁，應依據「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」規定，於通訊交易通路提供消費者包括醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址等資訊，是以，於該網頁一併刊登依本法核准之標籤及說明書，與第 2 條第 4 款情形不符。</p> <p>2.依據細則第 2 條第 4 款之規定，係完整刊登依本法核准之「標籤」及「說明書」，文義上不含「包裝」之核定文件。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
2	<p>【廣告-細則第 3 條】 有關衛教宣導相關疑義：</p> <p>1. 請問有關衛教宣導，公司 logo 及產品中英文名稱可以刊登上去嗎？第 3 條第 2 款之衛教宣導，是否可僅註明醫療器材商公司名稱或品牌名稱？如果有國外原廠的英文網站連結，但沒有台灣醫療器材商的地址與聯絡電話，這樣可以算衛教宣導嗎？</p> <p>2. 請問關於醫療器材廣告的內容，若是定位為醫事人員使用衛教單張，可否包含不可辨識個人資訊之產品使用照片？</p>	<p>1. 依據細則第 2 條規定，「衛教宣導」非屬醫療器材廣告；復依據細則第 3 條規定，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。如為第 3 條第 1 款情形之衛教宣導，不得涉及產品中英文名稱。如為第 3 條第 2 款情形之衛教宣導，不得涉及醫療器材業者聯絡資訊(包含不得有國外原廠的英文網站連結)。</p> <p>2. 有關第 3 條第 2 款情形之衛教宣導，可否刊登產品使用照片，應依個案照片內容而定，倘照片顯示內容超出該款所列情形，則非衛教宣導。</p>
3	<p>【廣告-本法第 6 條】</p> <p>1. 民間公益團體於網站刊登捐款送醫用口罩一盒之宣傳，並列出許可證持有者的資訊，是否屬醫療器材廣告？</p>	<p>1. 宣傳以捐款方式取得醫用口罩，屬有償之對價交易，涉招徠銷售醫療器材，惟倘其內容尚未包含宣傳醫療效能，尚與本法第 6 條醫療器材廣告定義不符。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	<p>2.請問有關宣稱療效的定義是什麼？是必須要有"能夠改善 OOO 症狀"等字眼才算嗎？如果廣告宣稱的是"使病患更為舒適,提高生活品質"等字眼算是宣稱療效嗎？</p> <p>3.用來協助病患移動的設備，以及手術中用來扶持內視鏡之醫療器材，宣稱何內容涉及宣傳醫療效能？</p>	<p>2.本法第 6 條所稱之宣傳醫療效能，指宣傳醫療器材之效能，而第一等級醫療器材宣稱之效能，應參考醫療器材分類分級管理辦法第 4 條附表之內容；第二、三等醫療器材宣稱效能，則以核定之說明書內容為限。</p> <p>3.廣告應視整體綜觀之，倘有個案產品之疑義，應以個案討論。</p>
4	<p>【廣告-本法第 41 條】 有關 AR 與 VR 的廣告，如何進行事前審查呢？</p>	<p>醫療器材廣告事前審查，經核准之廣告，應依本法第 41 條規定辦理，且不得擅自變更核准內容。有關 AR 與 VR 之型態廣告，倘其互動內容屬無法預期之模式，於廣告核准尚有難處；倘此型態之廣告內容，為可預期之態樣，則可依前述規定辦理廣告刊播。</p>
5	<p>【廣告-本法第 44 條】 限專業醫護人員使用之醫療器材，若於展覽或醫學會擺攤分發給醫師產品型錄，是否屬於廣告？該型錄有廠商名稱&聯絡資訊是否可以接受？英文版型錄是否可以？</p>	<p>提供予專業人員之型錄、平面廣告、產品刊物內容，倘符合本法第 6 條醫療器材廣告之定義，應依本法第 41 條規定，於刊播前提出醫療器材廣告申請；倘該產品係屬限專業醫護人員使用之醫療器材，並依本法第 44 條規定，限制刊播途徑。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
6	<p>【細則第 6 條】</p> <p>若產品的「製造」程序有 6 個程序，其中 2 道程序委外製造，是否屬委託製造而應依法申請？</p>	<p>1.醫療器材委託製造作業準則第 2 條規定，所稱委託製造，指醫療器材商將本法第 10 條第 1 款製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放全部程序，或將其中製造、滅菌程序委由其他醫療器材製造業者執行之行為。</p> <p>2.本法第 10 條第 1 款「製造」定義，依據細則第 6 條第 1 款規定，係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。是以，倘委外之程序與前揭製造定義相符，屬前揭準則第 2 條規定所稱之「委託製造」應依該準則提出申請。</p>
7	<p>【細則第 7 條】</p> <p>「維修」定義相關疑義：</p> <p>1.細則第 7 條第 2 款規定，依原廠手冊更換耗材，非屬維修範疇，例如更換額溫槍光學組件是否屬之。</p> <p>2.醫療器材輸入業者也有從事拆解儀器修故障儀器(如更換主機板)，是否屬維修業者？</p> <p>3.非許可證持有者是否可以維修該醫療器材？</p>	<p>1.依據細則第 7 條規定，本法第 11 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。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	<p>4.醫療器材經銷商倘將產品送回製造廠進行維修，該經銷商是否屬維修業者？</p>	<p>將故障之額溫槍拆解，修復、更換其中之光學裝置，屬於維修。</p> <p>2.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，故營業項目應登記「維修」。</p> <p>3.依法登記之醫療器材維修販賣業者，即得從事醫療器材之維修，其聘僱之技術人員應確認維修後產品之安全及效能，製作並簽署維修紀錄，維修之販賣業者應保存前項紀錄至少5年。</p> <p>4.倘醫療器材經銷商並無從事醫療器材維修行為，則非屬維修業者，其醫療器材商營業項目無須登記「維修」。</p>
8	<p>【細則第8條】</p> <p>「醫療器材商登記事項」相關疑義：</p> <p>1.公司同時有經營醫療器材製造及販售(輸入、批發)，應各別申請醫療器材商核准登記嗎？</p>	<p>1.從事本法第10條各款行為之業者，應申請登記，取得醫療器材製造業許可執照；依本法第14條第1項，申請登記為醫療器材製造業者，得兼營其已完成登錄或經核准之「自製」醫療器材之批發、零售、輸出、租賃、維修或其自用原料輸入之業務，免請領醫療器材販賣業</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	<p>2.醫療器材技術人員姓名及國民身分證統一編號屬於登記事項，會刊載在醫療器材商許可執照上嗎？醫療器材製造業藥商原已登記監製藥師，是否需辦理技術人員變更登記？</p> <p>3.醫療器材販賣業者原已領有販賣業藥商許可執照，欲從事醫療器材維修業務，應如何辦理醫療器材商登記事項變更，會核發新的執照嗎？是否需先向商業主管機關申請公司或商業營業項目變更？</p>	<p>許可執照。倘製造業者同時經營醫療器材之輸入，或「非自製」醫療器材之批發、零售、輸出、租賃、維修，應另取得醫療器材販賣業許可執照。</p> <p>2.醫療器材商許可執照僅有技術人員姓名，不會登載國民身分證統一編號。醫療器材製造業者原依藥事法第 32 條及同法施行細則第 13 條規定登記藥師擔任技術人員駐廠監製，亦符合醫療器材技術人員管理辦法第 13 條規定之理、工、醫、農相關科系，無需變更技術人員。</p> <p>3.醫療器材販賣業者欲從事醫療器材維修業務，應依本法第 13 條向直轄市、縣(市)主管機關辦理醫療器材商登記事項之「營業項目」變更，新增「維修」營業項目並登記「維修技術人員」，衛生局將發給新的醫療器材商許可執照。經查公司行號營業項目代碼「F108031 醫療器材批發業」及「F208031 醫療器材零售業」，即包括產品之維修，爰尚無需先向商業主管機關申請公司或商業營業項目變更。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
9	<p>【細則第8條】</p> <p>「販賣業者倉庫登記」相關疑義：</p> <p>1.輸入販賣業者之輸入產品，倘於輸入後直接從機場送達客戶端，尚無倉庫在國內，如何登記倉庫？</p> <p>2.販賣業者的倉庫與營業地址同址，是否需要登記？如為委外倉庫，是否需要登記？販賣業者倉庫若為儲存原物料，尚未組成醫療器材，是否需要登記？如果販賣業者持有委託製造許可證，產品存放該製造廠，是否要將該製造廠登記為販賣業者倉庫？</p> <p>3.製造業者要登記倉庫嗎？公司同時領有製造業醫療器材商許可執照和販賣業醫療器材商許可執照，醫療器材產品都存放於製造廠，是否需要登記倉庫？</p> <p>4.目前領有販賣業藥商許可執照，但設有倉儲在他處，需要立即申請變更登記嗎？經營西藥和醫療器材販賣，原已登記藥品倉庫，是否須變更登記醫療器材倉庫？</p>	<p>1.醫療器材販賣業者輸入產品後直接送達客戶端，而國內尚無儲存醫療器材的地點，無須登記倉庫。</p> <p>2.醫療器材販賣業者倘符合土地使用分區規定，於營業地址儲存醫療器材產品，無須重複登記該地址為倉儲地址。其他委外倉庫，該地點屬醫療器材販賣業者存放其醫療器材產品之倉庫，爰應登記。儲存原物料之地點並非儲存醫療器材之地點，爰非應登記之販賣業者倉庫。販賣業者持有委託製造許可證，產品存放該製造廠，無須將該製造廠登記為販賣業者倉庫。</p> <p>3.製造業者之倉庫，由製造業者品質管理系統統籌管理，故未於細則規範。倘業者同時領有製造業醫療器材商許可執照和販賣業醫療器材商許可執照，醫療器材產品都存放於製造廠，則販賣業登記部分尚無須登記倉庫。</p> <p>4.販賣業者倉庫原非登記事項，惟過去藥商登記實務上，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</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	<p>5.依細則第 8 條登記販賣業者倉庫地址，是否會受會有特定條件限制(如：GDP 管理的限制)？或是依照其醫療器材保存條件適當儲放即可？是否可與其他非醫療器材產品共用倉庫？</p>	<p>項，作為登記及稽查之法源依據。是以販賣業者如有設置倉庫，即應向衛生局申請登記。如原依藥事法登記藥品倉庫，仍應依本法及細則相關規定向衛生局申請登記醫療器材販賣業者倉庫。</p> <p>5.有關販賣業者倉庫是否可同時存放其他非醫療器材，本法及細則尚無限制規定，惟仍應依醫療器材保存條件適當儲放，以維護產品安全、效能及品質。倘為應建立 GDP 之業者，應符合相關規定。</p>
10	<p>【細則第 9 條】 「申請醫療器材商許可執照檢附文件、資料」相關疑義：</p> <p>1.申請醫療器材商許可執照，應檢附商業登記證明文件影本，該商業登記的營業項目是否要登記醫療器材零售業？</p> <p>2.登記販賣業者倉庫，除了提供倉庫平面圖之外，還需要提供什麼嗎？有何審查過程(例如倉儲地點勘驗)？</p>	<p>1.依據細則第 9 條規定，依本法第 13 條第 2 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：...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。...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。...六、其他經直轄市、縣(市)主管機關指定之文件、資料。有關商業登記證明文件上應記載之營業項目，應依商業登記相關規定</p>

序號	提問主軸	預擬回應
		<p>辦理；倘商業登記證明文件已載明為醫療器材零售業，得作為直轄市、縣(市)主管機關審查之依據。</p> <p>2.登記販賣業者倉庫，應檢附儲存醫療器材之倉庫之平面略圖，倘有其他經直轄市、縣(市)主管機關指定之文件、資料，亦應檢附，並依直轄市、縣(市)主管機關之醫療器材商登記審查程序辦理。</p>
11	<p>【細則第 12 條】</p> <p>1.原領有藥商許可執照，營業項目為西藥及醫療器材，依細則第 12 條免重新申請醫療器材商許可執照，未來只要有任何登記事項變更，衛生局就會拆成兩張執照嗎？如果一直沒有登記事項變更，得依原有的藥商執照繼續經營醫療器材業務嗎？</p> <p>2.目前領有販賣業藥商許可執照，營業項目是醫療器材，並無註明「輸入」，需要辦理變更嗎？目前領有販賣業藥商許可執照，何時要申請登記輸入營業項目，才不會影響臨床試驗研究用的新醫療器材進口？</p>	<p>1.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。原藥商許可執照核准營業項目包含西藥及醫療器材之販賣業者，亦有前揭條文適用，待申請變更登記，將分別依藥事法及醫療器材管理法相關規定，核發藥商許可執照及醫療器材商許可執照。</p> <p>2.倘輸入業者已於 110 年 4 月份完成向本署報備技術人員，將由機關協助將維修營業項目及維修技術人員資</p>

序號	提問主軸	預擬回應
		料，鍵入醫療器材商登記系統，則無須辦理變更。又，申請專案核准輸入之業者，非屬經營輸入之販賣業者，營業項目尚無須登記「輸入」，倘欲申請醫療器材專案核准輸入，應依據特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法辦理。
12	<p>【細則第 17 條】</p> <p>醫療器材查驗登記之資料，若因政府需要而公開，是否會與許可證持有者溝通？還是會於網站直接公開？</p>	<p>本法第 31 條係參考藥事法第 40-1 條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，僅例外於對公益或保護人體健康有必要時，始得公開；有關本條公開資訊之辦理程序，本法及細則尚無相關規定，惟仍有行政程序法「比例原則」等法律原則之適用。</p>
13	<p>【細則第 18 條】</p> <p>「最小販售包裝」相關疑義：</p> <p>1.若原廠出貨時，每個可以獨立使用以及有獨立包裝的產品為 10 個 1「盒」。而販售至醫院時以「盒」</p>	<p>1.細則第 18 條規定，本法第 32 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。倘產品以「盒」為直接販售予醫院之包裝，則「盒」為最小販售包裝，應標示中文標籤。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	<p>為進貨單位，這樣的話，標籤可以只貼在外「盒」上就好嗎？</p> <p>2.同一張許可證的醫療器材(包括機器、配件或耗材)販賣時只要附一份說明書並在最大外箱上貼中文標籤即可？</p> <p>3.倘輸入之醫療器材原廠最小包裝為一箱 10 個，因有單獨 1 個販售的需求而於國內依法進行分裝，請問這樣會變成國產產品嗎？</p> <p>4.請問是否有任何公開資訊可知道最小販售包裝之資料？</p>	<p>2.倘許可證登記之最小販售包裝載明含醫療器材機器、配件及耗材，則販賣產品之標籤、說明書或包裝，應與許可證登記事項相符。</p> <p>3.輸入之醫療器材於國內委託合法製造廠進行分裝，該產品仍為輸入產品。</p> <p>4.標籤、說明書或包裝之核定文件，可於本署醫療器材許可證資料庫查詢。</p>
14	<p>【本法第 32 條、第 33 條】</p> <p>1.目前是否公告核准得免標示中文標籤並附中文說明書之情形？</p> <p>2.如產品外盒已同標示中文標籤以及說明書規定內容，是否可認定符合規定，無須加附另一張說明書？</p>	<p>1.本法第 32 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。目前尚無公告核准得免標示中文標籤並附中文說明書之情形。</p> <p>2.如有標籤、說明書或包裝之核定文件，產品相關標示應與核准內容一致，先予敘明。依本法第 7 條第 2 項規</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	<p>3.目前包裝上的中文說明書，能否刷 QR-Code 連到說明書電子檔？何時公告適用電子化說明書品項？</p>	<p>定，本法所稱說明書，指對醫療器材安全、效能及使用等產品資訊之相關說明資料。是以，倘外盒已標示中文標籤以及說明書規定內容，尚無須加附另一張說明書。</p> <p>3.本法第 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，目前尚無公告，是以，應併附紙本中文說明書，不得僅提供說明書電子檔。後續將再研擬規劃公告。</p>
15	<p>【細則第 19 條】 「標示」相關疑義：</p> <p>1.醫療器材標示日期之格式，是否必須年/月/日都要有，只有寫年/月可以嗎？而年份的標示有要求要寫民國年或是西元年嗎？</p> <p>2.設備類醫療器材也要標示效期或保存期限嗎？</p> <p>3.原藥事法規定要標示「藥商名稱地址」，現依醫療器材管理法規定要標示「許可證所有人名稱地址」，已依藥事法規定標示「藥商名稱地址」之產</p>	<p>1.除另有規定外(例如「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」第四點，使用人力及重力以外能源之醫療器材，其製造日期得僅刊載年、月)，醫療器材產品標示之製造日期及有效期間，或保存期限應含年、月、日，惟並無限制「民國年」或「西元年」。</p> <p>2.依據「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」第一點，除衛生套、衛生棉塞、乳膠病患檢查手套、滅菌類、植入類及體外</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	品，自 110 年 5 月 1 日起是否應將庫存品、市售品回收更改？	<p>診斷試劑之醫療器材外，其餘醫療器材得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限。</p> <p>3.原依藥事法核准之標籤、說明書或包裝內容如為「藥商名稱地址」，則產品已依核准標示「藥商名稱地址：○○公司/○○市○○路○○號」，亦屬依核准內容刊載，無須將庫存品、市售品回收更改。</p> <p>4.鑒於醫療器材查驗登記核准之內容係醫療器材商之主體，而非此主體之代名詞「藥商」，亦可依醫療器材管理法刊載為「醫療器材商」，無須申請變更。惟該許可證之標籤、說明書或包裝倘經核准變更，則應依核准變更後之內容刊載。</p>
16	<p>【細則第 19 條、本法第 34 條】</p> <p>單純外銷醫療器材的國內廠商是否適用醫療器材管理法相關條文？</p>	<p>經核准製造專供外銷之醫療器材，應遵循本法相關規定，例如：本法第 34 條第 3 項(經核准製造專供外銷之醫療器材，不得於國內銷售)、細則第 19 條第 1 款(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>

序號	提問主軸	預擬回應
17	<p>【細則第 20 條、本法第 34 條】</p> <p>請問必要醫療器材有哪些品項？何時公告？</p>	<p>本法第 34 條第 4 項規定，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。目前尚無公告必要醫療器材。</p>
18	<p>【廣告-細則第 21 條】</p> <p>何時需申請醫療器材廣告的變更？若醫療器材許可證或標籤/說明書的內容有更改，是否要申請廣告變更？</p>	<p>醫療器材廣告申請案並無變更之申請案類型，倘醫療器材許可證或標籤/說明書之變更，已致醫療器材廣告原核准內容與許可證核准內容不符時，需以新案申請醫療器材廣告，若否，則無須重新申請醫療器材廣告。</p>
19	<p>【廣告-細則第 22 條】</p> <p>1.依規定醫療器材廣告內容，應包括核定或登錄之產品名稱，是指在版面上放上核可品名即可？還是指在廣告內文只能以核可的品名稱？</p> <p>2.此廣告內容應標示品名是否是指 5/1 起送的廣告申請案才需要包含？現行已在刊播之廣告是依據現行核准內容(並無包含品名)且要在 5/1 起加標有執行困難，應允許刊播到效期止。</p>	<p>1.細則第 22 條之規定，醫療器材廣告應包括許可證或登錄之產品名稱，係指廣告內容應包含許可證或登錄之品名，如為第一等級醫療器材，於申請廣告核定時，可切結產品規格及型號，並於廣告文案內加註。</p> <p>2.110 年 5 月 1 日之前核定之廣告，應依核定內容刊播，可繼續刊播至效期屆滿為止。嗣後有展延廣告之需求，依細則第 22 條規定，廣告內容應包含許可證或登錄之產品名稱等相關資訊，惟倘於舊有文案變更廣告內容者</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	<p>3.限專業人員使用之醫療器材，其醫療器材廣告需要申請廣告核定，且僅得對專業人員宣傳，其廣告內容提及之效能，是否仍該產品查驗登記或登錄之內容為限？還是可提供國外文獻等，作為廣告內容？</p>	<p>(含依細則第 22 條規定加註相關資訊者)，應重新申請廣告。</p> <p>3.限專業人員使用之醫療器材，其廣告應依第 41 條規定，提出廣告申請，並應依本法第 44 條限制之途徑刊播。其廣告內容，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。</p>
20	<p>【廣告-細則第 24 條】 有關醫療器材廣告展延相關疑義：</p> <p>1.目前已核准之醫療器材廣告核准字號，今年 5 月 1 日後是否能繼續展延？舊案若能繼續展延，就會核准三年期限嗎？或是全面以新案重新申請？</p> <p>2.請問因應廣告效期改為三年，請問既有的廣告效期是否自動展延？若五月有廣告到期，請問是否還需要送衛生局申請展延？</p>	<p>1.已核准之醫療器材廣告核准字號，倘已屆效期且廣告內容無變更者，可繼續展延，展延效期為 3 年。</p> <p>2.廣告屆有效期限，皆應依醫療器材管理法第 43 條提出展延申請。倘未依規定向所轄機關提出申請，廣告屆期即失效。</p>
21	<p>【細則第 25 條】</p>	<p>1.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 項規定通報者，應於發現有危害人體</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	有關細則第 25 條規定醫療器材商「七日內」主動通報義務，為工作天還是日曆天？「通報方式」為何？矯正預防措施成果報告「留存備查之期限」為何？	<p>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。其所稱「七日內」係指日曆天。</p> <p>2.承上，中央主管機關指定之電子系統係指「安全及品質警訊通報系統」，惟該系統目前尚未完成，本署已函請公協會轉知，可將通報資料以電子郵件方式通報至「全國藥物不良反應通報中心」。</p> <p>3.建議參酌「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」第 8 條規定，將矯正預防措施成果報告留存至少五年。</p>
22	【其他-本法第 11 條】 請問租賃是否有定義	本法所稱租賃與其既有文義並無不同，細則無特別定義規定。將醫療器材租與他人使用，他方支付租金，即屬之。
23	【其他-本法第 17 條】 醫療器材商不得購入或承租未經查驗登記、登錄或非醫療器材商供應之醫療器材。若醫療器材之許可證不是該廠商所取得，請問該廠商可以任意販售、租賃或維修嗎？	依據本法第 17 條規定，醫療器材商不得購入或承租未經查驗登記、登錄或非醫療器材商供應之醫療器材。經查，本條係為保護消費者，明定醫療器材商應向合法醫療器材商購買或租賃合法之醫療器材，以杜絕「非法產品」流通。另，倘業者已依本法第 13 條規定申請為醫療器材販賣業者，即得從事其登記之販賣業者營業項目，例如販賣

序號	提問主軸	預擬回應
		合法之醫療器材，並非僅有許可證所有人，才能販賣該證核准之產品。
24	<p>【其他-本法第 83 條】</p> <p>請問醫療器材管理法實施後，醫療器材管理辦法和藥事法重疊的部分會停止適用嗎</p>	依據本法第 83 條規定，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。
25	<p>【其他】</p> <p>儀器類醫療器材在新法規下，應如何進行報廢？能自行銷毀嗎？</p>	本法及細則對於醫療器材報廢尚無限制，有關自行銷毀之報廢醫療器材，如涉廢棄物處理等事項，應符合其他相關法規規定。

【醫療器材分類分級管理辦法】

序號	提問主軸	預擬回應
1	請問過往無分類分級的醫材 (如列於 A.~P. 9999 其他)，或原有存在的分類分級代碼，但本次新增更適合之分類分級品項，未來在許可證展延以及 QMS 查廠時是否會有影響？另 QMS 是否需申請新增之分類分級品項？	本署內部管理系統建置有查驗登記核准時產品之分類分級資訊，故許可證展延時，不會因新增更適合之品項而受影響。另建議在下一次 QMS 查廠時，以最適合之新增分類分級品項申請。
2	請問醫材配件也可適用於他廠的醫療器材，或專屬配件與要登記的醫材不同製造廠，請問該配件是否需獨立申請一個查驗登記？還是可以連同要登記的醫材一併申請在同一張許可證？另若專屬配件無法提供製售證明，要怎麼登記？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有關專用於特定醫療器材之專屬附(配)件，建議連同主要產品於查驗登記時一併申請，本署審查係以驗證最終成品(主機+配件)之安全及效能為主。若專屬附(配)件列屬於醫療器材分類分級管理辦法附表品項，並擬獨立申請查驗登記，應依「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」，檢附各項相關資料，包含載明製造廠資訊之製售證明。 2. 若醫材專屬附(配)件於通關有疑義時，本署將依產品查驗登記及海關提供資料進行比對，以利放行。

序號	提問主軸	預擬回應
3	請問若醫療器材內，包括另一已有許可證的耗材或零件，如(血糖試紙 or 心電圖貼片)，若跟原分類有不同，這樣是否需要變更分級管理？	建議可考量將主要產品及耗材整體以系統方式申請，如適用於兩項以上醫療器材分類、分級或品項者，以較高風險性等級管理。
4	關於配件的管理 舉例來說，已取得血壓機+與其配件/耗材-壓脈帶的許可證，如果我需要單獨販售壓脈帶，請問我是要提供此血壓機證書的核可說明書嗎？使用什麼證號，就必須要用其證號的核可說明書嗎？還是配件/耗材可以不需要提供核可說明書呢？	如已取得之醫療器材許可證已包含血壓機及壓脈帶，則該許可證持有者得單獨販售壓脈帶，其標籤、說明書及包裝應依醫療器材管理法第 33 條規定刊載。
5	醫療器材更換零配件是否規範一定要使用原廠配件？如配件已有醫療器材許可證，是否能合法販售予國內客戶更換不同廠牌機器使用。如：非原廠已有許可證壓脈帶，替換不同廠牌血壓計使用。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已取得醫療器材許可證之附(配)件(如血壓壓脈帶)，可自由販售。 2. 許可證持有業者(如血壓計)，且專屬附(配)件之規格、型號等資訊已記載於產品說明書或包裝者，若更換專屬附(配)件合作廠商涉及規格型號之改變時，應辦理許可證變更。

序號	提問主軸	預擬回應
6	請問類似品判定的原則是成分一樣還是原理一樣？	<p>類似品定義請參考「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第二條，類似品指具有下列條件之一，於國內已取得許可證或登錄之醫療器材：</p> <p>(一) 與擬申請許可證或登錄之醫療器材，具有同等預期用途及技術特點。</p> <p>(二) 與擬申請許可證或登錄之前款以外醫療器材，具有同等預期用途，不同技術特點，而不影響產品安全及效能。</p>
7	請問不同醫療器材，但其中一醫療器材(分析儀器)，可專門適用於多件醫療器材(試劑)，但試劑有多個風險等級，請問該儀器應以何風險登記？接續前述問題，儀器與試劑(第一至三等級)，儀器申請一張許可證，分級分類是否可為第一等級。	建議儀器與試劑分別申請許可證，依照其各自所屬之分類分級申請。
8	kit 含試劑和校正液 試劑是一等級，校正液是二等級，該用二等級申請嗎？	1. 倘試劑和校正液一併提出查驗登記申請，將以第二等級管理及審查。

序號	提問主軸	預擬回應
		2. 若校正液已取得許可證，亦可於 kit 查驗登記申請時，提供校正液之許可證字號，以組合方式提出申請。
9	產品含有一、二等級，但已經有「許可證(第一等級)」，對於爾後，展延會不會有問題？	若產品為分別取得許可證之組合產品，展延時不會有問題。 若查驗登記時一併申請包含一、二等級之產品，原則應以第二等級方式申請。

【醫療器材技術人員及其教育訓練管理相關規劃】

序號	提問主軸	預擬回應
1	<ul style="list-style-type: none"> ● 負責人可否與醫療器材技術人員相同？ ● 同一醫療器材商從事輸入及維修業務，可否登記同一為技術人員？ ● 維修體外診斷醫療器材及非體外診斷醫療器材之技術人員，可否登記為同一人？ ● 同一公司領有製造業與販賣業醫療器材商執照，並從事醫療器材製造、輸入及維修業務，可否登記同一人為技術人員？ ● 公司內執行技術人員相關業務者是否均須登記為醫療器材技術人員？登記人數有無限制？是否僅限登記本國人？ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據醫療器材技術人員管理辦法第 2 條第 2 項規定，同一業者聘僱各款技術人員，應至少一人。 2. 醫療器材商負責人如未擔任其他醫療器材商技術人員，且符合醫療器材技術人員之資格者，可擔任醫療器材商之技術人員。 3. 同一醫療器材販賣業者從事輸入及維修業務，可聘僱同時符合各該技術人員資格者一人。 4. 同一公司領有醫療器材商名稱相同之製造業與販賣業醫療器材商執照，並從事醫療器材製造、輸入及維修業務，可聘僱同時符合各該技術人員資格者一人。 5. 醫療器材商之登記事項包含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，故所登記之技術人員並未限制須為本國人。
2	<ul style="list-style-type: none"> ● 不同公司是否可登記同一人作為技術人員？ ● 母公司與子公司是否可登記同一人作為技術人 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材管理法規範應聘僱技術人員之目的，係為提升各醫療器材商之遵法性，是以，不同主體之公司（如：

序號	提問主軸	預擬回應
	<p>員？</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 同一醫療器材製造業者之兩個廠區，可否登記同一人作為技術人員？ 	<p>母公司與子公司) 應分別聘僱技術人員。</p> <p>2. 不同廠區之醫療器材製造業者，屬不同醫療器材製造業者，故應分別聘僱不同技術人員。</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> ● 藥師可否兼任醫療器材技術人員？ 	<p>藥師如符合醫療器材技術人員管理辦法之資格，尚非不得登記為醫療器材技術人員，惟藥師兼任亦涉及藥師法或藥事法之規定，應符合其他相關規範之要求。</p>
4	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造業者從事自製產品之維修業務是否須另行申請為販賣業醫療器材商？是否須符合醫療器材技術人員管理辦法之規定？ 	<p>1. 依據醫療器材管理法第 14 條規定，申請登記為醫療器材製造業者，得兼營其已完成登錄或經核准之自製醫療器材之批發、零售、輸出、租賃、維修或其自用原料輸入之業務，免請領醫療器材販賣業許可執照。</p> <p>2. 是以，製造業者從事自製產品之維修業務無須單獨申請販賣業醫療器材商許可執照。</p>
5	<ul style="list-style-type: none"> ● 採委託製造之單純國產販售業者是否須聘僱技術人員？單純販賣醫療器材之經銷商是否須聘僱技術人員？僅執行「貼標」之製造業者，是否須聘僱技術人員？是否可委託代辦公司而豁免聘僱技術人員？ 	<p>1. 依據醫療器材管理法第 15 條規定，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。</p> <p>2. 承上，單純之醫療器材販賣業者、經銷商無須聘僱技術人員；僅執行「貼標」之製造業者，應聘僱技術人員。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	<ul style="list-style-type: none"> ● 原持有醫療器材製造業藥商許可執照，但執照上僅有負責人，並無監製人或其他技術人員，該如何辦理？ 	<p>3. 如原醫療器材製造業藥商許可執照並無監製或其他技術人員之登記者，應儘速向衛生局辦理登記，以符合前揭規定。</p> <p>4. 另，委託代辦公司尚難認屬醫療器材商之「聘僱」，故尚不得以委託代辦公司而豁免聘僱技術人員。</p>
6	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材技術人員相關資料（如姓名、身分證統一編號等）是否會載明於醫療器材商許可執照？如何確保個人資料保護？ 	<p>1. 醫療器材商許可執照與藥商許可執照相同，會載明技術人員之姓名，但不會載明身分證統一編號。</p> <p>2. 有關個人資料之保護，將循個人資料保護法相關規定辦理。</p>
7	<ul style="list-style-type: none"> ● 國外製造廠是否須符合技術人員的要求？ 	<p>醫療器材管理法規範須僱用技術人員之對象，僅限國內之醫療器材製造業者，及從事輸入或維修之醫療器材販賣業者。</p>
8	<ul style="list-style-type: none"> ● 登記技術人員時是否會勾稽審查該技術人員是否已為其他醫療器材商之技術人員？ 	<p>系統已有相關功能可供衛生局運用。</p>
9	<ul style="list-style-type: none"> ● 國內代理商輸入醫療器材，僅國外原廠有聘僱符合資格之技術人員，是否符合醫療器材相關法規規定？ 	<p>國內代理商應自行聘僱符合資格之技術人員</p>

序號	提問主軸	預擬回應
10	<ul style="list-style-type: none"> ● 技術人員的教育訓練是否僅限制登記為醫療器材技術人員者參加？ 	<p>技術人員教育訓練並未限制須登記為醫療器材技術人員方能參加。</p>
11	<ul style="list-style-type: none"> ● 技術人員訓練課程須包括醫療器材相關法令、醫療器材品質管理、醫療器材違規案例解析，請問是每年須同時涵蓋這三種課程？或是任一課程皆可？ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據醫療器材技術人員管理辦法第 11 條規定，技術人員自製造業或販賣業者依本法第十三條第二項辦理登記之日起，每年應接受八小時繼續教育訓練。 2. 承上，對於教育訓練時數之認定，係以當年度所受課程訓練之總時數認定，故所受主管機關或其委託之法人團體所開設之醫療器材相關法令、醫療器材品質管理或醫療器材違規案例解析等課程訓練總時數達 8 小時者，即符合該條規定。
12	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材製造商的技術人員於緩衝期間是否，只需依照藥事法施行細則第十三條規定，有符合這條規定資格的專任人員駐廠監製即可，其他關於“醫療器材技術人員管理辦法”第九條及第十條所定業務可以待三年後再訂定或新增人員從事這些業務？ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查醫療器材技術人員管理辦法第 13 條，僅針對技術人員之資格所為三年緩衝，故各該技術人員之繼續教育、業務內容等事項，均非屬緩衝範圍。 2. 故自 110 年 5 月 1 日起，所登記之技術人員即應依醫療器材技術人員管理辦法執行相關業務。
13	<ul style="list-style-type: none"> ● 若廠商已有製造業藥商執照，原本登記有駐廠 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據醫療器材技術人員管理辦法第 2 條第 2 項規定，同

序號	提問主軸	預擬回應
	<p>監製一人，但若要照“醫療器材技術人員管理辦法”第九條及第十條所定業務，必須新增技術人員來從事這些業務，那廠商原本的製造業藥商執照是否必須要為了將新增的技術人員列名而進行變更？</p>	<p>一業者聘僱各款技術人員，應至少一人。</p> <p>2. 依據醫療器材管理法施行細則第 8 條規定，技術人員為醫療器材商登記事項。</p> <p>3. 是以，醫療器材製造業者聘僱之技術人員至少一人，如聘僱之技術人員有新增或異動，應辦理醫療器材商變更登記。</p>
14	<ul style="list-style-type: none"> ● 請問軟體 de-bug 是否算維修？ ● 依照產品手冊執行維修是否屬維修範圍？ 	<p>1. 醫療器材「維修」之定義訂於醫療器材管理法施行細則第 7 條。有關維修態樣之舉例，詳見本署「醫療器材管理法施行細則」之 QA 問答集 Q7 (網址：https://reurl.cc/NXk0lq)。</p> <p>2. 如業者實際經營醫療器材管理法施行細則第 7 條所定業務者，無論該維修是否經國外原廠授權，除另有規定外(如：身心障礙者個人照顧服務辦法)，應依規定申請為醫療器材商，並僱用維修技術人員。</p>
15	<ul style="list-style-type: none"> ● 教育訓練時數如何證明？ 	<p>1. 本署對於醫療器材技術人員教育訓練時數之認定，將以系統管理。如屬醫療器材技術人員教育訓練可採認之課程，本署或本署委託其他機關構辦理之單位會於課程報</p>

序號	提問主軸	預擬回應
		<p>名時，通知欲採認時數之人員填具身分證統一編號或身分證證明文件號碼，以利採計教育訓練時數。</p> <p>2. 此外，亦可於本署醫療器材及化粧品數位學習網（網址：http://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php）參加線上課程，如為可採計時數之課程，亦可採計。</p>
16	<ul style="list-style-type: none"> ● 哪些教育訓練課程可採認？如可提出相關上課證明 or 證書是否可採認？是否可公司內訓？ ● 主管機關是否會公布符合 TTQS 的教育訓練機構列表？或公布核可之教育訓練課程？ 	<p>1. 依據醫療器材管理法第 79 條規定，技術人員之教育訓練，主管機關得委任所屬機關（構），或委託其他機關（構）或經認證之法人或團體辦理。</p> <p>2. 是以，凡依醫療器材管理事項委託及委任辦法第 4 條申請認證，並經本署審查通過並核定為技術人員教育訓練之受託機構，其所辦理符合醫療器材技術人員管理辦法第 5 條及第 11 條規定之課程時數，方可採認。</p> <p>3. 未來本署將於官方網站（網址：http://www.fda.gov.tw）> 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材商及其技術人員管理專區 > 技術人員繼續教育專區，公布受本署委託辦理技術人員教育訓練之受託機構。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
		<p>4. 另，本署已建置醫療器材及化粧品數位學習網（網址：http://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php），該網站敘明為「技術人員課程」之學習時數，系統即會納入採認。未來，該網站亦可查詢學習紀錄，作為技術人員教育訓練課程之佐證資料。</p>
17	<ul style="list-style-type: none"> ● 已在 4 月中在食藥署登錄技術人員了，是否會寄發更改的醫療器材商執照？ ● 醫療器材技術人員報備完成名單何時會更新完成？如何確定已登錄完成？ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據醫療器材管理法施行細則第 12 條規定，本法施行前，醫療器材商已依藥事法第 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。 2. 承上，4 月中辦理之技術人員報備作業僅為醫療器材管理法施行之配套措施，故不會寄發更改之醫療器材商執照，而係待醫療器材商依前述規定向地方政府衛生局辦理變更時，再核發醫療器材商許可執照。 3. 醫療器材輸入技術人員報備名單相關資訊，本署將公布於官方網站（網址：http://www.fda.gov.tw）> 業務

序號	提問主軸	預擬回應
		專區 > 醫療器材 > 醫療器材商及其技術人員管理專區。
18	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材技術人員管理辦法所定各技術人員之業務，是否須由技術人員親自執行？ ● 製造業者可以由技術人員指派專人"專任駐廠監督製造流程"嗎？還是必須技術人員本人駐廠？ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材技術人員管理辦法並未限制執行醫材製造流程或品質管制程序、通報不良事件、執行產品安全監督事項或辦理查驗登記等業務之員工，皆須具備技術人員資格。如實際由不同人負責本辦法所訂業務，亦得分別登記為技術人員。 2. 惟依據醫療器材技術人員管理辦法第 8 條規定，製造業醫療器材技術人員應專任駐廠監督醫療器材製造流程，故須由登記之技術人員本人專任駐廠監製。
19	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材技術人員之實務經驗、聘僱關係如何證明？ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 技術人員之聘僱關係可由該員之在職證明或其他相關可證明聘僱關係之證明文件佐證。 2. 實務經驗可藉由該員之服務證明書（包含所負責業務）佐證。
20	<ul style="list-style-type: none"> ● 如何定義醫學工程相關科系？ 	科、系、所之主要細學類或相關細學類屬於教育部大專校院學科標準分類「07193 生醫工程細學類」者，認屬醫學工程相關學系。
21	<ul style="list-style-type: none"> ● 送查驗登記要附醫療器材商許可執照是否就只 	依據醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則規定，申

序號	提問主軸	預擬回應
	接受已登記技術人員的醫療器材商許可執照？ 於4月份報備技術人員之醫療器材商應如何辦理？	請輸入醫療器材查驗登記，應檢附營業項目包含「輸入」之醫療器材販賣業許可執照，如為4月份辦理輸入技術人員報備者，得以原藥商許可執照及本署公布之「輸入醫療器材業者報備技術人員受理備查完成名單」佐證營業項目包含「輸入」。