

110 年 8 月 26 日醫療器材管理法及相關子法說明會問答集

序號	提問主軸	預擬回應
1	<p>請問第一等級醫療器材登錄制度有何規定及相關配套措施？登錄系統又該如何操作？可否提供相關參考資料？如簡報、操作手冊等。</p>	<p>為利業者了解醫療器材登錄制度之相關法規及系統操作方式，本署已於官方網站成立「第一等級醫療器材登錄與年度申報專區」（路徑：本署官方網站首頁>業務專區>醫療器材>第一等級醫療器材登錄與年度申報專區），彙整登錄制度相關資料，如：應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項、說明簡報、問答集、登錄系統之操作手冊等，供業者查詢。另，登錄系統於 110 年 10 月 1 日上線，已於系統中提供相關業務之聯繫電話，倘有其他疑義，歡迎來電詢問。</p>
2	<p>植入物醫療器材在醫院貼出的海報，也需要先申請廣告核准嗎？</p>	<p>依據醫療器材管理法第 6 條規定，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。同法第 41 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。同法第 44 條規定，醫療器材於說明書載明須由醫事人員使用，或經中央主管機關公告者，其廣告以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限。</p> <p>是以，倘海報內容符合醫療器材管理法第 6 條定義，應符合前揭規定。另倘海報內容符合醫療器材管理法施行細則第 2 條各款情形之一者，不屬醫療器材管理法第 6 條所定醫療器材廣告。</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> ● 產品的設計及材質優點說明等資訊屬裝置介紹範圍？還是屬效能介紹？ ● 產品上的 logo 屬醫療器材業者聯絡資訊範圍？ ● 若商標即為公司名稱，是否也屬於非醫療器材商聯絡資訊？ 	<p>一、依醫療器材管理法施行細則第 3 條規定，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。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
		<p>二、有關產品設計理念及材質特性介紹，是否屬醫療器材廣告，仍應視介紹內容而定，倘介紹內容涉及醫療效能之影射或宣傳，則屬醫療器材廣告。</p> <p>三、醫療器材業者聯絡資訊，係指可透過任何管道及方式，與業者取得聯繫或接洽之資訊，例如醫療器材商之名稱、地址、聯絡方式或公司相關資訊等類似方式，而商標(logo)部分尚非屬聯絡資訊。倘商標即為公司名稱，致消費者可直接聯繫業者，則該商標視為聯絡資訊一環。</p>
4	<ul style="list-style-type: none"> ● 如果我有一份由 10 篇臨床研究文獻組成的彙整文件 文獻內容為使用該種類醫材在臨床上的優缺點 並有提到本公司產品名稱 目的是給醫事人員參考用 文件封面有本公司 LOGO 與 網址 請問這算不算廣告呢? 	<p>一、依醫療器材管理法施行細則第 3 條規定，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。</p> <p>二、另依醫療器材管理法第 45 條規定，醫療器材廣告，不得以下列方式為之： 一、假借他人名義為宣傳；二、利用書刊、文件或資料保證其效能或性能；三、藉採訪或報導為宣傳；四、以其他不正當方式為宣傳。</p> <p>三、倘業者係為給醫事人員參考特定醫材之優缺點，與醫療器材管理法施行細則第 3 條之規定尚未相符。另倘該文宣符合醫療器材廣告之定義，則應依規定申請醫療器材廣告，且不得違反醫療器材管理法第 45 條之規定。</p>
5	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材管理法施行細則第 3 條第二款條文中提及"特定醫療器材裝置"介紹請問其"特定醫療器材裝置"的定義為何? ● 如此張衛教單使用於手術前向病患說明自費的手術行進間所使用之醫療器械(例如 Wound retractor)，可否列屬"特定醫療器材裝置"之範疇?另，可否明確指出醫療器材廠 	<p>一、依醫療器材管理法施行細則第 3 條規定，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。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	牌?如介紹產品時提及其產品效能與優點是否違法?	二、「特定醫療器材裝置」係指衛教單張所述之醫療器材產品。倘衛教單張係經醫事人員提供予治療前後之特定人士(如患者及其家屬)，並指導衛教使用，該衛教單張述及特定醫療器材裝置介紹(產品效能)或注意事項，尚符合醫療器材管理法施行細則第 3 條第 2 款之規定。
6	<ul style="list-style-type: none"> ● 依法核准之標籤及說明書完整刊登，因為需完整刊登而涉及效能，需申請醫療器材廣告嗎？ 	<p>一、依醫療器材管理法施行細則第 2 條第 4 款規定，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者，不屬本法第 6 條所定醫療器材廣告。</p> <p>二、是以，倘僅完整刊登依本法核准之標籤及說明書，尚非屬本法第 6 條所定醫療器材廣告，爰無需申請。</p>
7	<ul style="list-style-type: none"> ● 進口醫材輸入廠商，但需要幫輸入器材貼上中文標籤，這會被定義為「醫療器材製造業者」嗎？ ● 若倉儲廠商欲進行貼標作業是否也需申請醫療器材製造商等資格？ ● 請問進口貼標籤是否需要申請製造廠？若是需要，是否有公文參考公司下載，以提供經濟發展局？ 	<p>一、依據醫療器材管理法第 10 條第 1 款規定，從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放之業者為醫療器材製造業者；同法第 13 條第 1 項規定，非醫療器材商，除另有規定外，不得為第 10 條及第 11 條所定之業務；同法第 21 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。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央主管機關核准為研發而製造者，不在此限。復依醫療器材管理法施行細則第 6 條規定，本法第 10 條第 1 款之貼標，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>二、是以，於醫療器材最小販售包裝或本體上，附貼標籤，屬醫療器材製造業者之業務，應依醫療器材管理法第 13 條第 2 項申請為醫療器材製造業者，並符合醫療器材品質管理系統之規定。惟依醫療器材管理法第 21 條規定，尚無須依工廠管理輔導法辦理工廠登記。</p>
8	醫療器材設計納入醫療器材製造業者管理，若是 A 公司購買他家廠商的設計並委託 B 公司生產製造並以 A 公司的名義	一、依據醫療器材管理法第 10 條第 2 款規定，從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通之業者為醫療器材製造業者。

序號	提問主軸	預擬回應
	於市場上銷售，則 A 公司是否需有完整的設計管制並負設計之責？	二、倘為前述醫療器材製造業者，自應負產品設計管制責任，並符合醫療器材管理法相關規定。
9	● 最終驗放的定義是否可以再進一步說明？是指出貨前檢驗嗎？還是生產完畢入庫前的檢驗？	依據醫療器材管理法施行細則第6條規定，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。
10	<ul style="list-style-type: none"> ● 針對維修後的產品，是否有額外的標示要求？例如：標示重整 (rebuilt)，翻新(refurbished) ● 針對限由提供醫事人員使用的醫材，提供特定醫材使用注意事項以及院內醫令代碼的資料是否屬於衛教資訊或應事先申請廣告？(未包含廠商資訊) 	<p>一、倘維修後產品之預期用途、規格等與原許可證核准不符，而涉及再製造，則應依醫療器材管理法第25條規定重新申請查驗登記，並依醫療器材管理法第33條規定標示。</p> <p>二、復依醫療器材管理法施行細則第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。</p> <p>三、是以，倘宣傳文件內容符合前揭衛教宣導要件，不屬醫療器材廣告，無需事先申請。</p>
11	● 醫療器材「維修」業務是指將醫療器材故障、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「產品髒污之清潔」、「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」、「瑕疵品整機之更換」及「產品之校正」。本公司為美商在台灣的分公司，若公司有配備人員從事本公司原廠製造之產品之零件維修及軟體 upgrade 是否符合維修業者的定義	<p>一、依據醫療器材管理法施行細則第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> <p>二、是以，倘產品故障為醫療器材零件導致，將該零件部分予以修護，尚符合維修定義。另倘係醫療器材儀器系統故障，重灌系統軟體，亦尚符合維修定義。</p>
12	● 有提供醫療器材維修服務，要在營業項目登記「維修」，這個包含原已領有「藥商許可執照」的業者	一、依據醫療器材管理法施行細則第8條規定，依本法第13條第2項規定申請醫療器材商核准登記，其登記事項如下：…五、營業項目。復依據醫療器材

序號	提問主軸	預擬回應
	嗎? 需要去各轄區衛生所做變更嗎?	<p>管理法施行細則第 10 條規定,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,載明本法第 11 條所定販賣業者營業項目。</p> <p>二、是以,倘公司有經營醫療器材維修業務,即為從事維修之販賣業者,其許可執照登記之營業項目即應包含維修,由於原藥商許可執照尚無登記此項內容,應即向所在地衛生局提出申請。</p>
13	<ul style="list-style-type: none"> ● 若是公司取得之醫療器材商執照已登記台北辦公室,其他區域設置之辦公室也要登記其營業地址嗎?還是只要有台北辦公室的地址就好了? ● 若北中南區皆有辦公室,是否全部營業場所皆需要登載在醫療器材商許可執照上? 	<p>一、依據醫療器材管理法第 13 條第 1 項規定,非醫療器材商,除另有規定外,不得為第 10 條及第 11 條所定之業務。同條第 3 項規定,醫療器材商分設製造場所或營業處所者,應各別辦理醫療器材商登記。</p> <p>二、是以,倘業者於登記處所以外之其他處所為醫療器材管理法第 10 條或第 11 條所定業務,應依同法第 13 條規定,辦理醫療器材商登記。</p>
14	<ul style="list-style-type: none"> ● 關於醫療器材管理法第 13 條,提到若分設營業處所,應個別辦理醫療器材商登記,若欲在外縣市設立一業務辦公室供業務同仁開會、休息以及辦公行政,是否也需要登記為醫療器材商? ● 若欲將外縣市設立之營業場所,存放部分貨品並在該地直接出貨,是否也要登記報備倉儲? 	<p>一、倘醫療器材商另外設有業務辦公室提供員工開會、休息及行政使用,尚無於該處所從事本法第 10 條、第 11 條之醫療器材商相關業務,則該處所尚非分設營業處所,爰無須辦理醫療器材商登記。</p> <p>二、承上,倘該辦公室尚用於存放待出貨之醫療器材產品,則該處所應依醫療器材管理法施行細則第 8 條規定,登記醫療器材販賣業者倉庫地址。</p>
15	未加入同業公會是否有罰則規定?	<p>一、依據醫療器材管理法第 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。</p> <p>二、查醫療器材管理法未就「未加入同業公會」訂有處罰規定,有關未加入同業公會之處罰,仍應分別依工業團體法或商業團體法之規定為準。</p>
16	如果廠商僅在海外(非台灣境內)販售醫療器材,不會輸入至台灣境內販賣,請問是否需要申請醫療器材販賣業許可執照?如需申請執照,請問需申請哪些營業項目?感謝。	<p>一、依據醫療器材管理法第 13 條規定,非醫療器材商,除另有規定外,不得為第 10 條及第 11 條所定之業務。</p> <p>二、倘某業者未於國內從事醫療器材設計、製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放、批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修,則無需申請醫療器材商許可執</p>

序號	提問主軸	預擬回應
		照。反之，則應視其於國內從事之業務，申請為醫療器材商。
17	<ul style="list-style-type: none"> ● 藥商許可執照轉醫療器材商許可執照有沒有限期轉換?若一直沒有需要變更的內容，是否一直不用進行變更?有無期限?許可執照之變更與產品標示上的轉換，是否會同步受到影響? ● 請問第 12 條說明"免重新申請"，若為現行已持有藥商執照者，沒有變更登記內容情況下，是否需要進行"換照"更換為"醫療器材商執照"? 	<p>一、依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。</p> <p>二、是以，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，若該執照無應變更的內容，得繼續使用該執照，同時，業者得自行依醫療器材管理法用詞，將產品標示刊載為「醫療器材商」，不用特地先申請標籤、說明書或包裝核定文件變更。</p>
18	<ul style="list-style-type: none"> ● 依施行細則第 8 條需登記營業項目，醫療器材製造業者之營業項目包含製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放以及設計，若製造的產品為滅菌產品，但是為委外滅菌，申請醫療器材製造業者時，是否營業項目需勾選滅菌，並提供雙方合約書或其他文件? 	<p>一、依據醫療器材管理法施行細則第 8 條規定，依本法第 13 條第 2 項規定申請醫療器材商核准登記，其登記事項如下:…五、營業項目。復依據醫療器材管理法施行細則第 10 條規定，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，載明本法第 10 條所定製造業者營業項目。</p> <p>二、是以，倘公司本身有從事醫療器材滅菌，其許可執照登記之營業項目即應包含滅菌；倘公司本身無從事醫療器材滅菌而係委託其他製造業者為之，則許可執照登記之營業項目，無須包含滅菌。</p>
19	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材技術人員不會刊登在販賣業醫療器材許可執照上，但實際上變更後上面刊登了技術人員的姓名，這樣的話如果人員離職就要變更，這樣會很麻煩，請確認施行細則和實際面是否有落差? 	<p>一、依據醫療器材管理法施行細則第 8 條規定，依本法第 13 條第 2 項規定申請醫療器材商核准登記，其登記事項如下:…六、屬本法第 15 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。本條規定登記技術人員的身分證字號，係為確定人別身分，避免同名同姓無法分辨的情形，其身份證字號不會刊載在</p>

序號	提問主軸	預擬回應
		<p>紙本執照上面，只會在醫療器材商登記系統上面註記。</p> <p>二、至於醫療器材商技術人員離職，屬於醫療器材商登記事項之變更，應依本法第 13 條第 2 項規定，辦理變更登記。</p>
20	<ul style="list-style-type: none"> ● 原本在醫療器材管理法施行前的販賣業藥商許可執照未登記非營業地址的倉儲。是否需在醫療器材管理法施行後，更新販賣業藥商許可執照？ ● 醫療器材商&倉儲原登記於 A 縣市，如倉儲要改到 B 縣市，應向哪裡的衛生局辦理？ 	<p>一、依據醫療器材管理法施行細則第 8 條規定，依本法第 13 條第 2 項規定申請醫療器材商核准登記，其登記事項如下：…三、醫療器材商營業地址及醫療器材販賣業者倉庫地址。</p> <p>二、是以，倘醫療器材販賣業者於營業地址外，另設有儲存醫療器材之倉庫，應依本法第 13 條規定，辦理醫療器材商登記事項之變更。</p> <p>三、位於 A 縣市之販賣業者，如要變更登記倉庫地址，應向 A 縣市衛生局辦理。</p>
21	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材販賣藥商未滿 5 年，聘雇的員工未符合技術人員 目前只是申請技術人員的情況 有需要重新申請藥商執照証嗎？可以等到員工符合技術人員之後再重發嗎？ 	<p>一、依據醫療器材管理法施行細則第 8 條規定，依本法第 13 條第 2 項規定申請醫療器材商核准登記，其登記事項如下：…六、屬本法第 15 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。</p> <p>二、是以，倘公司屬於本法第 15 條規定之從事輸入或維修之販賣業者，應即向衛生局登記技術人員，並由衛生局換發醫療器材商許可執照。</p> <p>三、另依據醫療器材技術人員管理辦法第 13 條規定，自本辦法施行之日起三年內，未符合第 5 條、第 6 條或第 7 條所定資格者，得擔任輸入販賣業或維修販賣業技術人員。故於 113 年 5 月 1 日前，未符合該辦法第 5 條、第 6 條或第 7 條資格者，亦可擔任輸入販賣業或維修販賣業技術人員。</p>
22	<p>醫事機構因業務需求提供販售醫療器材，請問這些販售的醫療器材品項，是否需要事前登錄報備主管機關，才可販售？</p>	<p>一、依據醫療器材管理法第 14 條第 3 項規定，醫事機構為執行業務之必要，得供應業務相關之醫療器材，並得免請領醫療器材販賣業許可執照。但非屬執行業務提供病人使用，而係販賣、零售醫療器材者，仍應依本法第 13 條第 2 項規定，辦理醫療器材商登記。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
		<p>二、是以，醫事機構因執行業務必要供應業務相關之醫療器材，免請領醫療器材販賣業許可執照；另倘醫事機構販賣醫療器材，應依規定辦理醫療器材商登記。</p> <p>三、至於各醫事機構供應醫療器材之行為是否為執行業務之必要，涉及各該醫事人員之法定業務範圍，應由權管機關解釋。</p>
23	<ul style="list-style-type: none"> ● 說明會中提到批發、零售業者不需登記技術人員，所以若是公司有聘僱技術人員維修牙科機器，也不用特別登記，即可進行維修機器嗎？ ● 醫療器材業者經營維修業者，應聘維修技術人員，請問此維修技術人員是否須辦理登錄嗎？若是，請指示進行登錄接洽單位為何？ 	<p>一、依據醫療器材管理法第 11 條規定，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；同法第 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>二、是以，某醫療器材商僅登記從事批發、零售之醫療器材販賣業者無須聘僱技術人員。如該醫療器材有從事維修醫療器材之業務，應依醫療器材管理法第 13 條第 2 項規定，向地方政府衛生局辦理變更登記，並依第 15 條規定，僱用維修技術人員。</p>
24	<p>非從事輸入或維修的醫材販賣業者，委託合格醫材製造業者進行全部製程的委託製造，則該販賣業者需要依醫療器材管理法第 15 條規範聘僱技術人員嗎？</p>	<p>一、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>二、未從事輸入或維修之醫療器材販賣業者，依前揭規定無須聘僱技術人員。倘該販賣業者有全程委託其他製造業者製造醫療器材，依據醫療器材委託製造作業準則第 7 條之規定，該委託製造產品如有違反醫療器材管理法規定者，仍應由委託者（即該販賣業者）負責。</p>
25	<p>若公司登記地址在台北市，若打算於外縣市分設營業場所，請問"技術人員"登記是否台北市跟外縣市皆須要登記不同的技術人員？可否以總公司的技術人員為主？</p>	<p>一、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>二、倘所分設之營業場所為醫療器材製造業者或有從事輸入或維修之販賣業者，則應分別聘僱技術人員。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
26	<p>請問販賣業藥商有限制販賣的對象？對象可以是研究單位？研究單位須需要有特別資格，醫療器材商才能賣給研究單位？</p>	<p>依據醫療器材管理法第 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。惟查目前並未公告限制醫療器材之販賣對象。</p>
27	<p>一、地方主管機關審查籌設醫療器材商的製造類別中，雖有”醫療器材製造業”的類別，但似未有醫療器材管理法第十條兩類業者之區別？</p> <p>二、承上，如果從事第十條第二款的設計業者，是否可以從事委外製造？如亦需申請，是委託業者和受託業者都需向地方主管機關提出變更申請？目前地方主管機關登錄及變更申請書的”營業項目”類別，並無針對”設計業者”勾選”委外製造”的項目？</p> <p>三、第十條第二款的設計業者，日後如想進一步從事第十條第一款的自行製造，除申請工廠登記證外，尚須向地方主管機關提出變更申請？抑或依地方主管機關並未提供分類申請之審查下，即可直接辦理？</p> <p>四、事設計醫療器材之業者，其技術人員之資格與製造業者相當？如果目前擬聘用技術人員之資格，尚符醫療器材技術人員管理辦法第十三條第一項之規定，惟至 113.5.1 資歷（從營業許可日起算）勢必未符第四條第二款從事製造相關業務三年以上之規定，應如何事先因應？</p>	<p>一、依據醫療器材管理法施行細則第 8 條規定，醫療器材商之登記事項包含「營業項目」，以醫療器材製造業者而言，即包含：設計、製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放。</p> <p>二、承上，倘某業者之營業項目僅登記「設計」，而欲委託其他製造業者製造醫療器材，該受託者之「營業項目」應包含所受委託之製程。倘涉及全程委託或將「製造」、「滅菌」製程之委託，應依醫療器材管理法第 23 條及醫療器材委託製造作業準則之規定辦理。</p> <p>三、倘某業者之營業項目僅登記「設計」，而欲從事第十條第一款之製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放之一部或全部製程者，涉及醫療器材商登記事項之變更，應依醫療器材管理法第 13 條第 2 項規定，向地方政府衛生局辦理變更登記。</p> <p>四、醫療器材製造業者應聘僱之技術人員資格詳見醫療器材技術人員管理辦法。依該辦法第 13 條規定，自 110 年 5 月 1 日施行日起三年內，具有國內專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農或其他相關科、系、所或學程畢業之資格，而未符合第 3 條或第 4 條所定資格者，得擔任製造業技術人員。已定有相關緩衝期規定，另建議於聘僱技術人員時，即評估緩衝期後是否符合醫療器材技術人員管理辦法之規定。</p>
28	<p>委託製造申請是否有緩衝期？</p>	<p>查醫療器材委託製造作業準則並未有緩衝期之規定。</p>
29	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸入醫材商委託國內廠商進行輸入醫材的中文貼標作業，是否也需事先向主管機關申請委託製造？ ● 國外客戶委託製造業者，也需要請國外客戶申請委託製造系統嗎？ 	<p>一、依醫療器材委託製造作業準則第 2 條規定，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（以下簡稱全部製程），或將其中製造、滅菌程序委</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	<ul style="list-style-type: none"> ● 若為請廠商生產印有產品標籤資訊之外包裝及元件(如空白光碟)回來自行執行包裝製造，是否算涉及委託製造？ 	<p>由其他醫療器材製造業者執行之行為。</p> <p>二、是以，僅將貼標製程委託其他製造業者執行或國外業者委託國內業者製造等無涉前述應申請委託製造之情形者，尚無須依該準則辦理委託製造申請。</p>
30	<ul style="list-style-type: none"> ● 新法後，製造廠登記之申請書已無 3.4 部分委託製造欄位可加註部分委製廠資訊，若該部分委製廠為關務貿易上認定之原產國(Country of Origin)，其產品外盒標籤會註記部分委製廠國別，如:"Made in xxx"，在產品進口通關上，許可證除了需登載實際製造廠也需登載委製廠國別，才能順利通關，新法實施後查驗登記時，醫粧組該如何連結 QSD 資訊，核准廠商登載部分委製廠國別 "Made in xxx" 於許可證上？ 	<p>查驗登記時將依據申請者所檢附之說明文件及各關鍵製程之製造許可認定。</p>
31	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材管理法第 10 條第一款從事任一製程(如包裝或最終驗放)之醫療器材製造業者是否可申請為許可證之製造業者？ ● 查驗登記之製造業者，是從出產國許可製售證明、國外原廠授權登記書或是原廠標籤其中之一的文件上辨認嗎？ ● 查驗登記時，如何判定製造業者負責設計、製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放哪一個流程？ ● 何謂全程委外？除了設計流程之外的"製造、包裝、貼標、滅菌以及最終驗放"全部流程都委託某一個製造廠叫做全程委外嗎？ ● 若"製造、包裝、貼標、滅菌以及最終驗放"分別由不同廠商負責，但擬查登的製造業者為設計廠，屬於全程委外嗎？需要為"製造、包裝、貼標、滅菌以及最終驗放"各廠商分別申請 QSD 嗎？" 	<p>一、醫療器材製造業者，應至少有「設計」或「最終驗放」製程，方能登記為醫療器材許可證之製造業者。</p> <p>二、醫療器材產品之製造業者，係依該產品之實際製造業者認定。</p> <p>三、製造業者負責之製程，依業者申請時檢附之製程說明文件認定。</p> <p>四、依據醫療器材委託製造作業準則第 2 條，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(以下簡稱全部製程)，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。是以，該準則所稱之「全部製程委託」，指將製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放全部程序委託其他製造業者製造。</p> <p>五、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放屬醫療器材製造業者，依據醫療器材管理法第 22 條規定，應建立醫療器材品質管理系統，除依第 22 條公告免取得製造許可外，應報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。從事設計並以其名義於市</p>

序號	提問主軸	預擬回應
		場流通之製造業者申請查驗登記，亦須檢附各階段製程之製造許可。
32	<ul style="list-style-type: none"> ● 若同一製造廠的同一個變更項目(如：製造廠名或廠址)，是否可多張產品許可證併同一變更案申請？費用是否以一案計算？ 	不同許可證之製造業者名稱、地址變更，如皆由 A 業者變更為 B 業者，可併案提出申請，惟為利於後續審查程序，每案以不超過 10 張許可證為原則，並得以一案計費。
33	<ul style="list-style-type: none"> ● 申請查驗登記時，若預計於許可證登記：(O)(P) 關係或 legal manufacturer/manufacturing site 關係，若只檢附 (P) 廠/manufacturing site 之製造許可，且該製造許可刊載之作業內容僅有製造，而無刊載設計、包裝貼標、滅菌、最終驗放。則是否必須另檢附從事設計、最終驗放之 legal 廠之製造許可、受託包裝貼標廠之製造許可、受託滅菌廠之 ISO13485 證書，否則無法核准查驗登記呢？ ● 申請查驗登記時，若製造業者 A 將部分製程(例如射出成型、切削成型、表處、組裝)分別委託多家不同受託製造業者執行，若只檢附實際製造業者之製造許可，且該製造許可刊載之作業活動僅有設計、包裝貼標、最終驗放，而無製造。是否必須另檢附受託射出成型、切削成型、表處、組裝廠之製造許可，否則不准核准查驗登記？ ● 申請查驗登記時，若製造業者將包裝貼標、滅菌委託其他製造業者執行，若只檢附實際製造業者之製造許可，且該製造許可刊載之作業活動僅有設計、製造、最終驗放，而無包裝貼標和滅菌。是否必須另檢附受託包裝貼標廠之製造許可、受託滅菌廠之 ISO13485 證書，否則不准核准查驗登記？ ● 請問申請查驗登記時，若製造業者想以總公司(不涉及設計)名義販售，並另有一間實際製造廠，則總公司是否可列在許可證上？ 	<p>一、查驗登記應檢附所申請產品各階段製程(如製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放)之製造許可。並應符合醫療器材委託製造作業準則之規定。</p> <p>二、如欲將醫療器材總公司加註於醫療器材許可證，則應檢附相關證明文件，並以(O)(P)關係刊載。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
34	<ul style="list-style-type: none"> ● 未來許可證可以僅出現設計之醫療器材製造業者，而全製程之製造業者可以不出現在許可證上嗎？ ● 學研單位(設計)可以是許可證的持有人，但學研單位未具備 QMS，想請教在查驗登記上要如何符合？ 	<p>一、如從事設計之醫療器材製造業者，以其名義申請查驗登記於市場流通，該從事設計之醫療器材製造業者可擔任許可證之製造業者。</p> <p>二、另依據醫療器材管理法第 22 條規定，醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則，故從事設計並以其名義於市場流通之醫療器材製造業者，亦應符合 QMS 相關規定。</p>
35	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫材法 55-57 條規範醫材商製造，輸入，販售…，由於網路科技越來越發達，網購醫材情形越來越普遍，請問主管機關針對使用者自行上網購買國外未經查驗登記之醫療器材是否有更嚴格的相關法規或積極抽驗？保障遵循正式管道製造，輸入，販售的醫材商權益？ 	<p>一、依據醫療器材管理法第 62 條規定，意圖販賣、供應而違反第 25 條第 1 項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，處 3 年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 1000 萬元以下罰金。同法第 68 條第 5 款規定，違反第 25 條第 1 項規定，製造、輸入醫療器材未辦理查驗登記或登錄，處新臺幣 6 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。</p> <p>二、是以，醫療器材管理法對於未經核准擅自輸入醫療器材已有處罰規定，且邊境亦已有權責單位管控，如查有違規情事，皆依法處辦。</p>
36	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫材管理法第 32 條第一項，"應於最小販售包裝標示中文標籤，並附中文說明書"。假設有一盒裝有 100 支的針筒，客戶不一定買整盒，可能只買 20 支。請問意思就是每支針筒都要附一張中文說明書嗎？ ● 請問若出貨時並非以最小販售包裝出貨 e. g. 若一盒內有 5 個最小包裝，是否需要置入 5 個中文說明書還是一份中文說明書代表即可？ 	<p>一、依據醫療器材管理法第 26 條規定，醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。復依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 3 條規定，醫療器材成分、材料、結構、規格或型號屬許可證之登記事項。</p> <p>二、倘許可證核准之規格即為 100 支/盒，則醫療器材商應販售符合核准範圍之產品，倘有販售其他規格產品之需求（如 20 支/盒），應依前揭規定辦理變更登記。</p>
37	<ul style="list-style-type: none"> ● 依醫療器材管理法，產品申請變更登記之內容，自變更核准日起即刻生效。想請問：1. 為釐清產品變更前後的 cut-off date，應採認標籤上的製造日期或是產品進口日期？2. 	<p>一、依據醫療器材管理法第 26 條規定，醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	<p>若輸入產品為國外庫存品，標籤上製造日期在變更核准日前，但進口至台灣時已過變更核准日，是否仍需符合變更後之內容？3. 以輸入產品來說，因國外製造廠通常需要TFDA 核准才執行變更，且產品交期是以"月"為單位起算，實務上要在變更核准日即刻生效其實有困難，是否可以給予適當的緩衝期？</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請問變更核准後，是否有變更緩衝期，讓業者能夠依核准包裝等文件，準備相應的包裝材料？ 	<p>二、是以，醫療器材製造、輸入時，應與許可證核准相符。</p>
38	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸入產品若原裝標籤或是外盒上有ISO15223 或是 USFDA 規定的小符號/圖示 symbol 的變化，未影響中文仿單及標籤，僅為原廠包裝上標示的改變。此種情況雖未符合醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則 14 條可自行變更規定，但實屬於微小改變，想請問是否仍須送變更案？ ● 已取得許可證之第二等級醫材軟體，其中文說明書上標示有軟體之版本(ex:V1.0)，若有小改版(不涉及性能及安全之改版，ex:V1.1)，但其餘中文說明書之內容皆不變，這樣是否需向衛福部申請中文說明書變更？還是只要廠內留存設計變更之紀錄即可？ 	<p>一、依據醫療器材管理法第 26 條規定，醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之；醫療器材之標籤、說明書或包裝變更時，許可證所有人得自行變更，並製作變更紀錄之情形，訂於醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 14 條。</p> <p>二、是以，倘許可證或登錄事項之變更，非屬醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 14 條所定可自行變更之情形者，應辦理許可證或登錄之變更。</p>
39	<ul style="list-style-type: none"> ● 第 32 條規範應於最小販售包裝標示中文標籤，若產品為光碟，因光碟和光碟盒為可被拆分，標籤應黏貼於光碟盒上或是光碟上？ ● 請問關於最小包裝的中文標籤是否一定要求刊載標示型號？ 	<p>一、依據醫療器材管理法第 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。同法施行細則第 18 條規定，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>二、是以，醫療器材之標籤應黏貼於直接販售予消費者或醫事機構之包裝，且其標籤、說明書或包裝應符合醫療器材管理法第 33 條之規定。</p>
40	<ul style="list-style-type: none"> ● 進口的醫療器材體積過小無法貼附標籤與中文說明書時，有何其他替代方案？ 	<p>一、依據醫療器材管理法第 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</p>

序號	提問主軸	預擬回應
		<p>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。</p> <p>二、是以，除依據主管機關公告或核准之情形外，均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。</p>
41	<ul style="list-style-type: none"> ● 第 33 條，如果非特定醫療器材，是否可以只標示保存期限(因目前歐盟只要求標示保存期限)? ● 醫療器材相關公告-滅菌類可以免刊載有效期限？僅需要製造日期？ 	<p>一、「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」詳見衛生福利部 110 年 4 月 28 日衛授食字第 1101603410 號公告。符合該公告規定之情形方可依該公告規範免刊載製造日期及有效期間，或保存期限。</p> <p>二、依該公告規定第一點，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。是以，滅菌類之產品應刊載製造日期及有效期間，或保存期限。</p>
42	<ul style="list-style-type: none"> ● 關於醫療器材管理法第 33 條提及之「標籤、說明書或包裝」是否可以擇一標示即可？例如標籤上不標示型號，規格，製造商等，但是在盒裝說明書內均有載明是否違反本法？ ● 醫療器材管理法第 33 條提及醫療器材之標籤、說明書或包裝應刊載之事項，其中效能、用途、適應症、警告、注意事項、使用限制、預期可預見之副作用是否需要在標籤、說明書及包裝上均呈現？或者其中之一有呈現即可？ ● 請問說明書需刊載內容之標題，需要同法規一模一樣嗎？譬如五、型號、規格、主要成分，1. 這些字需要一模一樣標出嗎？2. 可以視產品屬性選擇內容填寫嗎？(如體溫計只標出型號) 	<p>一、依據醫療器材管理法第 33 條規定，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第 13 條第 2 項及第 25 條第 1 項之核准、查驗登記或登錄內容刊載。</p> <p>二、另依醫療器材管理法施行細則第 19 條第 2 款規定，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>三、是以，醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依醫療器材商登記、查驗登記之核准內容或登錄之內容刊載，並應符合醫療器材管理法施行細則第 19 條之規定。</p>
43	<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材管理法第 33 條規定標示"許可證所有人或登錄者"名稱，如應產品包裝的標示空間不足，可否僅 	<p>一、依據醫療器材管理法第 33 條規定，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第 13 條第 2 項及第 25</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	<p>標示"公司"名稱取代"許可證所有人或登錄者"?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 有關"標示細節性規定(第19條)"規定slide介紹,原依核准標示藥商名稱,現可依醫療器材管理法標示"醫療器材商",請問是標示"醫療器材商"?還是依管理法第33條標示"許可證所有人"?還是可以只標示"公司:"即可? 	<p>條第1項之核准、查驗登記或登錄內容刊載。</p> <p>二、依前揭規定醫療器材標籤應依核准刊載,其中屬以登錄方式上市者,以「醫療器材商:」替代「許可證所有人之名稱:」並完整刊載許可證所有人名稱,尚非不可。</p>
44	<ul style="list-style-type: none"> ● 「藥商」改稱「醫療器材商」,產品相關標示如未更改,會有罰則嗎?以及有限期多久內更改完成嗎? ● 藥商及製造商現已母法已改稱為醫療器材商及製造業者,請問目前是否有強制要求一定要將中文標籤仿單內容改為刊載醫療器材商及製造業者?或是有緩衝期限呢? ● 有關名詞變更"藥商"改為"醫療器材商",包裝標示更改是否有緩衝期?2021年5月1日之後出貨到台灣市場上之產品中文貼標和中文說明書是否都必須改為"醫療器材商"?如若2021年5月1日之後出貨之產品(庫存品和市售品)仍使用"藥商",是否必須將庫存品和市售品回收? 	<p>一、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:00公司/00市00路00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>二、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」,無須申請標籤、說明書或包裝變更。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>
45	<ul style="list-style-type: none"> ● 已取得國內製造許可證之產品,在國內核准中文包裝,當要外銷至國外須以英文包裝形式時還需要再經過TFDA核准嗎? ● 醫療器材管理法施行細則第19條規範"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。"若產品也有供外銷,是否可設計兩種包裝,國內販售之包裝為中英文並行、外銷包裝僅以英文呈現? 	<p>一、醫療器材管理法施行細則第19條第1款規定,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、是以,倘非專供外銷許可證產品,標示應符合前揭規定。如於國內查獲,領有國產許可證產品之標示未依核准刊載,涉違反本法第33條。</p> <p>三、另倘醫療器材有專供外銷之需求,得依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則相關規定,申請專供外銷之許可證。</p>
46	<ul style="list-style-type: none"> ● 藥商因執行"藥品"臨床試驗需求,而須執行"輸出入"醫療器材供藥品臨床試驗用。想請問此"輸出入"行 	<p>一、藥商僅因執行「藥品」臨床試驗需求,而須執行輸入醫療器材供藥品臨床試驗用者,應符合特定醫療器材專案核</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	<p>為是否符合醫療器材販賣業者之定義，及須遵循相關規定？</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請問專案核准特定醫療器材之製造或輸入第五項輸入專供維修，維修完需要再出口嗎？如果是零配件損壞之替換，無須向原廠退回損壞品的狀況如何處理？ 	<p>准製造及輸入辦法相關規定，其應檢附之文件、資料詳見該辦法第 10 條規定。</p> <p>二、醫療器材管理法第 35 條第 1 項第五款所稱「輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。」，指自國外輸入未依醫療器材管理法第 25 條規定申請查驗登記或登錄之醫療器材於國內維修，該等產品之後續處置應符合特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 24 條規定。</p>
47	<ul style="list-style-type: none"> ● 關於醫療器材管理法施行細則 第 25 條 提到有危害人體健康之虞七日內 需要通報 但嚴重不良事件通報辦法第 6 條則說明 死亡 危及生命等 醫材器材商須在 15 日內完成通報請問可以說明一下這兩條的差異是什麼嗎？ 	<p>醫療器材管理法施行細則第 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。</p>
48	<ul style="list-style-type: none"> ● 請問會公告何時進行普查嗎？ 	<p>依據醫療器材管理法第 53 條規定，直轄市、縣(市)主管機關應至少每二年辦理醫療器材商普查；醫療器材商不得規避、妨礙或拒絕。是以，醫療器材商普查係由各縣市政府衛生局依其業務規劃執行。</p>
49	<ul style="list-style-type: none"> ● 請問若產品許可證尚未到期，但製造廠的 QMS 製造許可已經到期且不考慮申請展延，則於製造許可期限內完成生產製造的醫療器材是否可以繼續在市場上銷售呢？ ● 輸入業者原領有醫療器材許可證，因新法展延需要 QDS 精要模式辦理查驗登記展延。原廠無法配合於期限內給予完整的相關文件，原領有的醫療器材許可證，可能會過期，請問這種情形，需要辦理醫療器材回收嗎？ 	<p>醫療器材產品如未有醫療器材管理法第 58 條各款情形者，無需辦理回收作業，得繼續販售。</p>
50	<ul style="list-style-type: none"> ● 請問以前法規都宣稱藥物或藥事法相關法規，現在改為醫療器材管理法及醫療器材相關法規，所以現在 	<p>一、依據醫療器材管理法第 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。</p>

序號	提問主軸	預擬回應
	<p>醫療器材廠就不再需要遵守藥物或藥事法等相關法規？</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 新法取消產品驗章制度，若許可證因故不展延，許可證逾期後，存在於市面上的產品及庫存該如何處置？ ● 因取消回收驗章的作業，當有包材變更或註銷許可證時原有產品還能流通多久？ ● 藥事法內衛署許可到期後不辦理展延，未銷售完產品若要販售需至相關主管機關驗章；而醫材法上路後該規範取消。請問，日後廠商該如何提供醫院相關資料始得販售？" 	<p>二、許可證未展延，且醫療器材產品未有醫療器材管理法第58條各款情形之一者，無需辦理回收作業。</p>