

郵購買賣通路選購醫療器材 Q&A

一、 什麼是醫療器材？

依據藥事法第 13 條之規定，醫療器材包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件；又衛生署依照醫療器材對人體造成影響之風險程度，將醫療器材由低到高分為第一到第三等級來管理，常見的醫療器材分級及品項如下：

- 1、 第一等級醫療器材，例如：棉花棒、紗布、OK 繃、機械式輪椅、一般醫用口罩（外科手術口罩除外）、機械式助行器等；
- 2、 第二等級醫療器材，例如：日戴型或日拋型隱形眼鏡、血糖機、血壓計、體溫計、耳溫槍、衛生棉條、保險套、低週波治療儀等；
- 3、 第三等級醫療器材，例如：矽膠乳房植入物、冠狀動脈血管支架、心律調節器等。

二、 哪裡可取得醫療器材的相關資訊？

不論是本國製造或是外國輸入進口的醫療器材，都必須取得衛生署核發之醫療器材許可證，並列有醫療器材許可證字號（如衛署醫器輸字第 XXXXXX 號或衛署醫器製字第 XXXXXX 號等），若消費者對於日常使用產品是否屬於醫療器材、或者針對特定醫療器材的資訊有疑問時，可至衛生署食品藥物管理局網站之「**藥物化粧品許可證資料庫**」網頁（<http://www.fda.gov.tw/licnquery/DO8180.asp>）查詢相關資訊。

三、 哪些通路可以取得醫療器材？

販賣醫療器材之業者，必須先取得各縣市衛生局核發之藥商許可執照，目前醫院及診所的販賣部、社區藥局、便利商店、大賣場、藥粧店、超市、醫療器材行等，多已領有藥商許可執照，消費者可前往領有藥商許可執照之商店購買醫療器材。

而網路、電視購物、型錄等販售通路為一虛擬空間，商品乃於訂購後郵寄予消費者，消費者若有使用疑難，無法由廠商當面給予解說及操作示範。基於醫療器材不同於一般商品，衛生署並未同意網路等非實體店面之通路販售醫療器材。

依照行政院衛生署 101 年 11 月 1 日公告之「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，即日起開放領有醫療器材販賣業藥商許可執照的業者，可以在自行架設或者利用他人之網站、電視頻道等郵購買賣通路，販賣風險性較低的「第一等級醫療器材」，使消費者取得醫療器材的通路更加便利和廣泛。

四、 郵購買賣通路購買醫療器材可能遇到的風險？

透過郵購買賣通路（例如網際網路、電視購物、郵購等通路）選購醫療器材，除了提供民眾快速、便利、隱私的購物方式，也使得醫療器材的取得通路更為廣泛。但是，透過郵購買賣通路購物也可能有潛在的風險，例如產品資訊不實、瑕疵、詐欺等因無法實際檢視商品及確認賣家資訊而產生各類型之交易糾紛，以及個人資料及隱私洩漏的安全問題，因此民眾透過郵購買賣通路選購醫療器材時，應該多注意產品資訊的確認以及個人資料的保護。

五、 如何分辨合法的第一等級醫療器材？

衛生署核發之第一等級醫療器材許可證，其核准字號共有三種：「衛署醫器輸壹字第 XXXXXX 號」、「衛署醫器製壹字第 XXXXXX 號」以及「衛署醫器陸輸壹字第 XXXXXX 號」，數字部分共有六碼，消費者在郵購買賣通路選購第一等級之醫療器材時，要特別認明上述的衛署字號，若有許可證產品資訊的問題，可至衛生署食品藥物管理局網站之「藥物化粧品許可證資料庫」網頁查詢（<http://www.fda.gov.tw/licnquery/DO8180.asp>）。

六、 郵購買賣通路選購醫療器材應注意的事項？

消費者透過郵購買賣通路選購醫療器材時，應先向專科醫師或其他專業之醫療

人員諮詢，了解自己對於醫療器材之需求及正確之使用方法後，再來進行選購，而選購醫療器材產品時，除應認明產品是否有衛生署核准之許可證字號外，也要確認醫療器材產品是否有完整之資訊，例如品名，製造廠名稱及地址，藥商名稱、地址及許可執照字號，產品製造日期、保存期限或批號，以及該產品之使用方法及其他相關注意事項等。

七、 選購醫療器材有疑問時可以詢問誰？

為解決消費者透過郵購買賣通路購買醫療器材而無法實際檢視商品，或者因為產品之使用或操作有疑慮時，藥商無法提供當面解說之疑慮，在郵購買賣通路販賣醫療器材之藥商，都必須提供消費者諮詢專線，並將諮詢專線揭露在郵購買賣通路的產品資訊中，供消費者詢問相關之產品問題。

八、 使用醫療器材發現不良品或發生不良反應時應如何處理？

消費者使用醫療器材發現有品質不良之情形，例如：滅菌包裝內有毛髮等污染物、內容物與包裝規格不符、未使用即有產品破損、產品過期等情形，可至「全國藥物不良品通報系統（<http://recall.doh.gov.tw/>）」進行線上通報，或下載「醫療器材不良品通報表」後，以郵寄、傳真或電郵方式通報。

若因使用醫療器材引起嚴重不良反應，除了向產品原購買之藥商反應外，亦可通報至「全國藥物不良反應通報中心（<http://adr.doh.gov.tw/>）」。

本局全國藥物不良品通報系統及全國藥物不良反應通報中心，也會隨時公告醫療器材不良品及嚴重不良反應之產品資訊，供消費者參考及查詢。

九、 如果發現不法販售之醫療器材產品及廠商，應如何處理及通報？

消費者發現有不法販售之醫療器材產品及廠商，應儘速蒐集或留存相關商品、廠商及其他違法資訊等具體事證，向各縣市政府衛生局提出檢舉。

十、 哪裡可以找到醫療器材相關之衛教資訊？

醫療器材相關之即時新聞及衛教資訊，可參考本局網站「醫療器材業務專區-熱門消息」以及「醫療器材常見問題」。