

醫療器材管理法草案-行政院版

107年3月1日

本投影片內容係參照草案編寫，
惟各項規定日後可能會有變更，
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
Food and Drug Administration

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

1

推動緣由



2

立法原則



國際化

- 以藥事法中醫療器材相關條文為基礎，收集並分析國際間設有醫療器材專業法規之立法例，建置符合我國實務管理之醫療器材專法架構



健全化

- 依照產品生命週期及風險管理原則，制定完善之醫療器材管理機制，確立醫材管理改革目標。

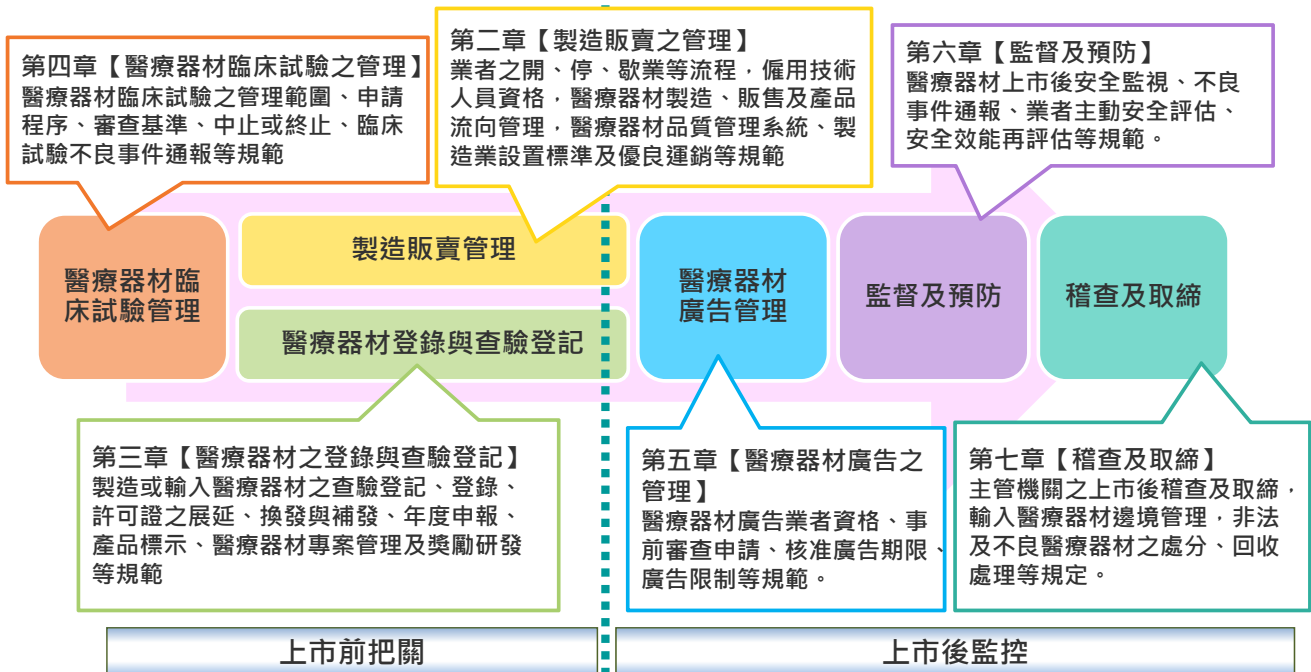


專責化

- 以作為醫療器材管理最上位法源之概念規劃，並依醫療器材及產業多樣化之特性，搭配研擬相關配套子法規。

醫療器材管理法全生命週期管理架構

共九章，83條：第一章 總則、第八章 罰則、第九章 附則



制定重點



促進產業技術研發、產品創新

- ✓ 納入從事設計並以其名義上市者為醫療器材製造業者。
- ✓ 鼓勵產業研發及產品創新，納入新創醫療器材加速上市及配套機制，以嘉惠病患。



完善醫療器材多元化科技產業管理

- ✓ 納入醫療器材維修業者管理。
- ✓ 針對不同醫療器材產業類別，需僱用具專業學經歷並接受教育訓練之技術人員，以提升專業管理。
- ✓ 針對特定醫療器材之販售及供應型態加以管理。

制定重點



健全產品流向及運銷品質管理

- ✓ 賦予醫療器材商及醫事機構建立及保存產品直接供應來源及流向資料之義務。
- ✓ 推動醫療器材運銷品質管理，確保產品品質不至於運銷過程中減損。



落實醫療器材風險分級管理

- ✓ 部分低風險之醫療器材改採電子化線上登錄制度，並以年度申報延續登錄效力。

制定重點



建構醫療器材臨床試驗管理

- ✓ 納入醫療器材臨床試驗相關規範。
- ✓ 明定執行經公告無顯著風險之醫療器材臨床試驗，無需申請主管機關核准。



強化上市後醫療器材安全監督管理

- ✓ 部分特定高風險醫療器材須執行安全監視，醫事機構應予配合。
- ✓ 賦予廠商主動監控上市後產品之風險管理，並進行必要矯正預防措施。

與現行管理差異重點說明



1

醫療器材商納入設計、租賃及維修業者

第9條 I 本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業或販賣業者。

第10條 I 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、最終驗放。
- 二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。

第11條 I 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。

條文說明：

- 原藥事法中之「藥商」改稱「醫療器材商」
- 配合醫材產業多元化發展趨勢，依製程明確定義醫療器材製造業者，凡從事第10條第1款規範之任一製程者，皆屬醫療器材製造業者。並納入從事醫療器材設計並以其名義上市者，亦為製造業者，以提升產、學、研界研發高階產品意願。
- 租賃及維修業者納入販賣業管理。

相關罰則：無

2

從事製造、輸入或維修之業者需僱用技術人員

第15條 I 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，僱用合格技術人員。

II 前項醫療器材類別、技術人員資格及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

條文說明：

- 考量醫療器材製造業及從事維修之販賣業，需有專業技術，故規範其業者，依醫療器材類別，僱用合格技術人員，以提升醫療器材產業專業服務品質及安全。
- 輸入醫療器材許可證所有人或登錄者，需僱用技術人員，確保其輸入產品之管理符合我國相關法規，以保障產品品質及安全。

相關罰則：§71

- 未僱用合格技術人員，處2萬元以上，50萬元以下罰鍰。

3

限制醫療器材之販售型態

第18條 I 中央主管機關得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。

條文說明：

- 因應科技發達，醫療器材商之販售型態日漸多樣化，故授權中央主管機關得公告**限制特定醫療器材之供應或販售型態**，或就**特定之供應或販售型態（如通訊交易等）**限制其適用之醫療器材範圍。

相關罰則：

- §70：違反依第18條所為公告之限制者，處新台幣3萬以上，100萬以下罰鍰。

4

新增醫療器材產品流向管理

第19條 I 醫療器材商及醫事機構應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。但直接販賣予消費者之產品，其流向資料，不在此限。
II 經中央主管機關公告之品項，前項建立及保存之資料應向中央主管機關申報。
III 前二項資料之範圍、建立與保存方式、申報內容、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

條文說明：

- 為有效管理上市產品之動向，規範**醫療器材商及醫事機構**應建立**產品直接供應來源及流向**之資料。
- **直接販售予消費者之銷售紀錄**，無須建立。
- 部分品項應向主管機關申報流向資料。

相關罰則：

- §71：違反第19條規定，處新台幣2萬元以上50萬以下罰鍰。

5

新增醫療器材產品運銷管理

- 第24條 I 經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。
- II 醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。
- III 第一項之優良運銷準則及前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

條文說明：

- 將現行「醫療器材優良運銷規範」之行政指導提升法律位階訂定法規命令，並要求**指定醫療器材之販賣業者，必須建立優良運銷系統（GDP）**，以確保產品品質。

相關罰則：

§70：未符合醫療器材優良運銷準則或未取得運銷許可，而擅自批發、輸入或輸出醫療器材，處新台幣3萬元以上100萬以下罰鍰。

6

部分低風險產品建立登錄制度

- 第25條 I 製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄之方式為之。
- II 醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。
- III 醫療器材之輸入，應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。
- IV 依第一項但書規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知許可證所有人。

條文說明：

- 針對部分低風險醫療器材，建立登錄制度**，以簡化上市前審查程序，**每年應向中央主管機關辦理年度申報**。
- 應辦理查驗登記之醫療器材，不得以登錄方式為之。

相關罰則：§62、§68

- 意圖販賣、供應而製造或輸入未經核准之醫療器材，或應辦理查驗登記而以登錄方式為之者**，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1000萬元以下罰金。
- 刪除過失犯規定，以行政法究責**。
- 製造、輸入醫療器材，未辦理查驗登記或登錄，處新台幣6萬元以上200萬元以下罰鍰。

7

查驗登記納入條件式核准機制

第27條 I 醫療器材製造、輸入許可證有效期間**最長為五年**，自發證日起算，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延之；每次展延，不得超過五年。屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。

II 前項許可證有污損致不堪使用時，應檢附原許可證，申請中央主管機關換發；有遺失時，應申請補發。

條文說明：

- 醫療器材經查驗登記取得之許可證，**納入條件式核准機制，彈性核給許可證效期**（草案第27條），加速新創產品上市期程。
- 條件式核准之產品將搭配安全監視或上市後研究（post-approval study），確保核准產品之安全及效能。

相關罰則：無

8

醫療器材販售包裝標示

第32條 I 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。

第33條 I 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。
- 二、許可證字號或登錄字號。
- 三、效能、用途或適應症。
- 四、製造日期及有效期間，或保存期限。
- 五、型號、規格或主要成分。
- 六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。
- 七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。
- 八、製造業者名稱及地址。
- 九、批號或序號。
- 十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。

II 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。

條文說明：

- 經核准之醫療器材須標示中文標籤，並附中文說明書始得買賣。
- **標籤、仿單、包裝應依醫療器材商登記及查驗登記或登錄刊載。**
- 經公告者，得以電子化說明書取代。

相關罰則：§70。

- 違反上述規定者，處新臺幣**3萬元以上100萬元以下**罰鍰

9

醫療器材輸出證明、限制輸出及外銷專用限制

- 第34條 I 國內製造之醫療器材輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文件者，製造業者得向中央主管機關申請證明文件。
- II 前項醫療器材，中央主管機關認有不敷國內需求之虞時，得限制其輸出。
- III 經**核准製造專供外銷之醫療器材，不得於國內銷售**。但中央主管機關認國內有需求之虞時，不在此限。

條文說明：

- 前兩項與藥事法現行規定相同。
- 第三項定明，**外銷專用產品不得於國內銷售**。

相關罰則：§68。

- 將專供外銷之醫療器材於國內銷售者，處新臺幣**6萬元以上200萬元以下**罰鍰。

10

醫療器材專案核准製造或輸入

- 第35條 I 有下列情形之一者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入，不受第二十五條第一項、第二項規定之限制：
- 一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。
 - 二、因應緊急公共衛生情事之需要。
 - 三、試驗用醫療器材。
 - 四、專供樣品或贈品之用。
 - 五、**輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣**。
- II 前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 第36條 I 前條專案核准製造或輸入之醫療器材，有下列情形之一者，中央主管機關得廢止其核准及令申請者限期處理或回收該醫療器材：
- 一、已有合適替代療法。
 - 二、緊急公共衛生情事已終結。
 - 三、經中央主管機關評估確有安全或醫療效能之疑慮。

條文說明：

- 可申請專案核准輸入之項目，**新增專供維修，且完成修復後非於國內流通販賣之醫療器材**。

相關罰則：§70。

- 違反專案核准之供售限制或退運規定者，處新臺幣**3萬元以上100萬元以下**罰鍰。

定義

醫療器材臨床試驗，指醫療機構或經中央主管機關公告之機構(以下簡稱臨床試驗機構)，對受試者所為有關**醫療器材安全或效能之系統性研究**。(草案第5條)

執行

- 臨床試驗機構執行臨床試驗，**應申請中央主管機關核准後，始得為之**。但**無顯著風險**經中央主管機關公告者，不在此限。未依規定申請臨床試驗，擅自執行臨床試驗，處新台幣3萬以上，100萬元以下罰鍰。(草案第37、70條)
- 臨床試驗機構執行臨床試驗，應善盡醫療上必要之注意，除情況緊急者外，**應先取得受試者之同意**。

不良事件通報

通報時機

1. 於**臨床試驗施行期間**發生死亡、有死亡之虞、永久性身心障礙、受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形、需住院或延長住院或其他可能導致永久性傷害之併發症。
2. **臨床試驗終止後**，發生前述情事之一，且**與臨床試驗有關者**。

通報方式

應於**得知事實後七日內**為之，並於**十五日內**檢具詳細調查資料，報中央主管機關備查。未依規定通報或報備查，或未於期限內通報或報備查，處新台幣2萬以上，50萬以下罰鍰。
(草案第38、39、71條)

- 第47條 I 醫療器材經核准製造、輸入或完成登錄者，中央主管機關得指定品項、期間，**令醫療器材商依公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性；醫事機構應提供相關安全監視資料予醫療器材商。**
- II 醫療器材商應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關。**未定期繳交安全監視報告或經中央主管機關認該產品有安全疑慮，或安全監視計畫執行之方式、內容與原公告或核定不符者，得令其限期改善或延長監視期間，必要時得令其暫停製造、輸入或販賣；情節重大者，得逕予廢止其許可證或登錄。**
- III 前二項安全監視資料及報告，其**繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他相關事項之辦法**，由中央主管機關定之。

條文說明：

- 將現行「醫療器材優良安全監視規範」之行政指導提升法律位階訂定法規命令，**強化核准後產品之風險管理，以保障消費者健康**。

- 相關罰則：無。

第49條 I 醫療器材商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**。

II 前項矯正預防措施，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，供使用者知悉。

第50條 I 醫療器材經核准製造、輸入或完成登錄者，於其製造、輸入許可證或登錄有效期間內，經中央主管機關重新評估**確定有安全或醫療效能疑慮者**，得令醫療器材商限期改善，必要時得令其下架、回收、暫停製造、輸入、販賣；其安全疑慮重大者，得廢止其許可證或登錄。

條文說明：

- **賦予業者對產品安全主動評估，並進行矯正預防措施之責任。**

- 相關罰則：§71。
- 未依第49條規定通報或未依規定採取矯正預防措施，處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。

第58條 I 醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫療機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：

一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。

二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。

三、**經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。**

四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。

五、製造、輸入醫療器材違反第二十六條、第三十二條或第三十三條規定。

六、其他經中央主管機關公告應回收。

II 製造、輸入之醫療器材商回收前項醫療器材時，醫療機構、其他醫療器材商及藥局應予配合。

III 第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

條文說明：

- **放寬**原合法許可證**未展延者**，或**包裝、標仿單經核准變更登記者**，無須回收。
- **有風險及涉違法產品**需回收。

相關罰則：§65、§71

- 醫療器材商有第58條第1項第1款至第3款情形之一，**未為通知或未依規定期限回收者**，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。
- 醫療器材商有第58條第1項第4款至第6款情形之一，**未為通知或未依規定期限回收醫療器材**，處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。
- 醫療機構、藥局及其他醫療器材商違反第58條第2項規定，**未配合回收醫療器材**，處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。
- 違反第58條第2項所定辦法有關醫療器材回收作業方式、處理方法之規定，**處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。**

- 製造業者**未符合醫療器材製造業者設置標準或未建立醫療器材品質管理系統**，由原3萬元～200萬元罰鍰改為6萬元～200萬元罰鍰。
- **未辦理查驗登記或登錄，製造、輸入醫療器材**，由原3萬元～200萬元罰鍰改為6萬元～200萬元罰鍰。

- 醫療器材商普查由現行至少每年一次**改為至少每二年一次**，規避、妨礙或拒絕普查者，處新臺幣**2萬元以上50萬元以下**罰鍰。
- 須由醫事人員使用之醫療器材，或經中央主管機關公告者，其廣告**原僅能登載於專供醫事人員使用之醫療刊物**，**擴大得登載於專供醫事人員閱聽之傳播工具或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動**。

謝謝聆聽

.....



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

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