

立法院法制局法案評估報告

編號：1339

本報告僅供委員參考

醫療器材管理法草案評估報告

法 制 局 李 麗 莉 撰

中華民國 107 年 2 月

醫療器材管理法草案評估報告

目 次

壹、背景說明	2
貳、修正重點	3
參、問題檢討與建議.....	5
一、本法所稱包裝，指直接包覆於醫療儀器之外者。(本報告建議條文第 7 條第 1 項).....	5
二、醫療器材商不得買賣或承租來源不明或非醫療器材商之醫療器材。(本報告建議條文第 17 條、第 66 條第 1 項第 1 款).....	5
三、製造、輸入醫療器材，經查驗登記，核准發給醫療器材許可證者，應加強上市前審核及上市後監控。(本報告建議條文第 25 條).....	6
四、刪除中央主管機關對於醫療器材商辦理查驗登記或登錄時檢附之資料，屬於營業上秘密或經營事業有關之資訊，除公益或保護人體健康必要者外，應限制公開或不予提供之規定。(行政院提案條文第 31 條)	10
五、行政院提案條文第 35 條、第 36 條規範事由相關，應合併為一條，並增加第 36 條回收程序之授權。(本報告建議條文第 34 條).....	11
六、受試者同意書應以書面載明供簽署，其應記載之內容，應有法律明確授權。(本報告建議條文第 35 條)....	12
七、臨床試驗施行期間發生之情事應通報中央主管機關，與臨床試驗終止後，應通報中央主管機關所發生之情事相同，爰參考人體試驗管理辦法第 12 條規定，將行政院提案條文第 2 項移列為第 1 項序文，原第 3 項修正為第 2 項，並酌修文字。(本報告建議條文第 36 條).....	14
八、醫療器材廣告得刊播內容及不得使用詞句之標準，應以法規命令定之。(本報告建議條文第 39 條).....	14

九、醫療器材廣告得刊播內容及不得使用詞句之標準，應以法規命令定之。(本報告建議條文第 39 條).....	15
十、中央主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，應令醫療器材商限期改善。(本報告建議條文第 48 條)	16
十一、本法所為各項行政作為之收費，統一於附則授權規定。(本報告建議條文第 51 條、第 74 條).....	16
十二、醫療器材商通知回收市售品或庫存品應包括其他醫事機構。(本報告建議條文第 56 條)	17
十三、主管機關對於查獲不良醫材或未經查驗登記或登錄之醫材，除對檢舉人身分保密外，公務員如有洩漏情事，應依法追究刑事責任及行政責任；而檢舉人身分資料之保密，應包括於訴訟程序。(本報告建議條文第 57 條)	18
十四、法案性別及人權影響評估.....	19
肆、結論	19
伍、條文對照表	21
參考文獻	89
附錄一：「醫療器材管理法草案」評估報告（初稿）座談會意見及參採情形.....	91
附錄二：衛生福利部「醫療器材管理法草案」法案及性別影響評估檢視表.....	113
附錄三：立法院法制局法案性別與人權影響評估檢視表....	141

摘要

我國現行對於醫療器材之管理係規範於藥事法，鑒於醫療器材係依產品風險程度採分類分級管理，與藥品管理不同；且近年醫療器材產業蓬勃發展，業者多元化經營，為因應國際醫療器材管理法規快速變化，並使國內醫療器材管理制度更臻完善與國際接軌，必須與時俱進制定醫療器材專法，以與國際調和並符合國內社會環境所需。

我國現行醫療器材管理，第二等級減免條款無條件認可歐盟每一家認證團體之審查結果及美國食藥局每一份審查結果之規定，恐難說服國民不對該認可上市我國之醫療器材之安全性及有效性產生疑慮。因此，對於醫療器材上市前審查，認可歐盟及美國審查結果應有更嚴謹之上市前之查核及檢驗，及上市後之監控機制，以保護國民健康權益。

雖然對少數人進行試驗以增進多數人福祉，已為人類社會所允許。但醫學研究之倫理標準，應以尊重及保障所有人體受試者健康與醫療權利。對於涉及人體之任何醫學試驗均必須明確告知受試者可能產生之危險、效益及責任，必須有完整告知與同意之程序，將危險充分以書面載明，以保護受試者權益。

本報告爰針對醫療器材管理法草案研析相關意見，提供法制建議，並修正部分條文，供本院委員於審查時作為參考。

醫療器材管理法草案評估報告

壹、背景說明

我國現行對於醫療器材之管理係規範於藥事法，該法所稱「藥物」包括「藥品」及「醫療器材」。鑒於醫療器材係依產品風險程度採分類分級管理，與藥品管理不同；且近年醫療器材產業蓬勃發展，業者多元化經營模式與藥品業者頗具差異，故目前藥事法對藥物之規範尚難完足因應醫療器材之管理需求。

因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，為使國內醫療器材管理制度更臻完善，衛生福利部自 2014 年起著手規劃醫療器材專法架構及法制面之評估，並參酌國際間有關醫療器材之管理規範，與我國國情進行調和，使醫療器材管理與國際接軌。2015 年進行法規草擬，整合藥事法中醫療器材相關條文，研擬與國際調和及符合國內社會環境所需之規範，以健全國內醫療器材管理制度。

綜上，為依照醫療器材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，以藥事法中醫療器材相關條文為基礎，收集並分析外國立法例，並兼顧國內醫療器材產業發展趨勢，建置符合我國實務管理之醫療器材專法，於 2017 年 12 月 15 日以院臺衛字第 1060199407 號函送請本院審議¹，經本院 2017 年 12 月 29 日立法院第 9 屆第 4 會期第 15 次會議決議：交社會福利及衛生環境委員會審查，目前法案待審中。

¹ 立法院第 9 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書（院總第 775 號 政府提案第 16197 號）參照。

貳、修正重點

衛生福利部以藥事法中醫療器材相關條文為基礎及外國相關立法例，擬具「醫療器材管理法」（以下簡稱本法）草案，其要點如下：

- 一、 本法之立法目的、主管機關及用詞定義。(草案第1條至第12條)
- 二、 完善醫療器材業者管理制度，規範醫療器材製造及販賣業者管理、產品流向建立、製造品質管理系統及運銷管理之規定。(草案第 13 條至第 24 條)
- 三、 落實產品風險分級管理，規範製造或輸入醫療器材應辦理登錄或查驗登記；為保障消費者權益及使用產品安全，明確規範產品標示方式及刊載事項。(草案第 25 條至第 33 條)
- 四、 促進產業發展，規範輸出醫療器材得申請證明文件；因應公共衛生緊急狀況所需等情形，授權中央主管機關專案核准醫療器材之製造或輸入，以符合需求。(草案第 34 條至第 36 條)
- 五、 為保護受試者權益，規範醫療器材臨床試驗之管理，於臨床試驗施行期間或終止後發生與臨床試驗有關之不良情事，皆應通報。(草案第 37 條至第 39 條)

- 六、基於消費者保護，規範醫療器材廣告申請資格、事前審查機制、傳播業者刊登規定、核准廣告效期及傳播方式限制之規定，健全廣告管理。(草案第 40 條至第 46 條)
- 七、為確保市售醫療器材之品質與安全，規範醫療器材商及醫事機構應配合執行安全監視、主動通報醫療器材嚴重不良事件、上市後再評估之規定，以利風險控管。(草案第 47 條至第 50 條)
- 八、主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構之市售產品、邊境抽查輸入產品、醫療器材商普查之規定，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。(草案第 51 條至第 53 條)
- 九、為防止違法產品於市面上流通，規範查獲有重大危害人體健康之虞之醫療器材、非法醫療器材或不良醫療器材者，主管機關得採取之相關處分措施或限期回收處理之規定。(草案第 54 條至第 59 條)
- 十、製造或輸入不良醫療器材、擅用或冒用醫療器材名稱、未經核准擅自製造或輸入醫療器材等違法行為之刑事處罰規定。(草案第 60 條至第 63 條)
- 十一、違反本法相關規定之行政處罰、異議及申請案件申復之規定。(草案第 64 條至第 74 條)
- 十二、依本法辦理事項之相關費用、委任或委託之授權與認證及醫療器材創新科技研究發展之獎勵規定。(草案第 75 條至第 80 條)

參、問題檢討與建議

一、本法所稱包裝，指直接包覆於醫療儀器之外者。(本報告建議條文第 7 條第 1 項)

本法草案關於「包裝」一詞，涉及多條條文，例如：第 7 條第 1 項、第 10 條第 1 項第 1 款、第 23 條第 3 項、第 33 條第 1 項、第 70 條第 1 項第 9 款及第 10 條第 1 項第 2 款之「包裝」，及第 32 條所定「最小販售包裝」，所指包裝是否皆為同一意義？

因醫療器材體積可能很大，例如電腦斷層掃描儀器(CT)、磁共振造影(MRI)；亦可以很小，如針頭、血管支架，所稱之「包裝」可能有所不同。且本報告建議條文第 31 條「最小販售包裝」與「包裝」亦有不同，因最小販售包裝可能一次包裝有數個，當拆封後即無法清楚識明其性能或適應症，為確保國民健康，應於每件醫療儀器外皆有註明，以免誤用。爰於第 7 條第 1 項增列「本法所稱包裝，指直接包覆於醫療儀器之外者」。

二、醫療器材商不得買賣或承租來源不明或非醫療器材商之醫療器材。(本報告建議條文第 17 條、第 66 條第 1 項第 1 款)

本報告建議條文 17 條「醫療器材商不得購入或承租來源不明或非醫療器材商供應之醫療器材。」只規範「購入」及「承租」，查藥事法第 49 條「藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照之藥品及醫療器材。」又藥事法施行細則第 33 條「本法第 49 條所稱不得買賣，包括不得將藥物供應非

藥局、非藥商及非醫療機構。」因本法草案只規範「購入」及「承租」，缺乏「賣出」之規定，爰參考藥事法規定，修正第 17 條「醫療器材商不得買賣或承租來源不明或非醫療器材商之醫療器材。」規範較為完整。並修正本報告建議條文第 66 條第 1 項第 1 款。

三、製造、輸入醫療器材，經查驗登記，核准發給醫療器材許可證者，應加強上市前審核及上市後監控。(本報告建議條文第 25 條)

本條參考藥事法第 40 條第 1 項規定，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。又為與國際接軌並符合實務需要，增加經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之，取代經查驗登記核准發給許可證之制度。而於說明指出，係參照美國、澳洲、新加坡相關規範，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。

依本法草案第 3 條規定，「所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：1. 診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。2、調節或改善人體結構及機能。3、調節生育」。醫療器材為具有醫療用途之產品，範圍廣泛，種類繁多。依藥事法第 13 條第 2 項訂定之「醫療器材管理辦法」，醫療器材依風險程度分 3 級 17 類，第一等級低風險性、第二等級中風險性、第 3 等級高風險性；另依功能、用途、使

用方法及工作原理，分為 17 類。許多日常生活常見商品，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）、機械式助行器等即屬低風險性醫療器材；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、低週波治療儀等則屬中風險性之醫療器材。可見醫療器材於國民日常生活接觸頻繁，應用範圍廣泛，如未能有效監控其有效性(efficacy)及安全性(safety)，影響國民健康甚鉅。

醫療器材查驗登記審查準則第 12 條第 1 項、第 2 項規定，第二等級醫療器材申請查驗登記，如有類似品經衛生福利部食品藥物管理署核准上市者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具商品效能及用途之核准範圍，包括擬上市醫療器材商品所宣稱之核准上市證明文件，替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書²。申請第二等級、第三等級查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附學術理論依據與有關研究報告及資料、臨床試驗報告

² 醫療器材查驗登記審查準則第 12 條第 1 項、第 2 項規定「本準則所定臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書，包括為確保產品宣稱效能、結構、材質、設計及品質所進行之安全性及功能性檢測等資料。申請第二等級醫療器材查驗登記、變更規格或效能之登記，如有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得以下列文件之一替代前項資料：1.經美國官方及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，其產品效能及用途應符合前開機關之核准範圍。2.符合中央衛生主管機關公告品項之臨床前測試資料切結書。」

³。符合醫療器材『類似品』的申請案，則需證明擬申請之醫療器材，實質等同於另一已於國內核准上市的醫療器材。符合醫療器材『類似品』的申請案，則需證明擬申請之醫療器材，實質等同於另一已於國內核准上市之醫療器材。而所謂實質等同，係指擬申請之醫療器材，至少需與已於國內核准上市之醫療器材具有等同的安全性及有效性；並且該醫療器材與已於國內核准上市之醫療器材對照比較，若符合下列事項則認定兩者具實質等同性：1.與已於國內核准上市的器材有等同的預期用途；2.與已於國內核准上市的器材有等同的技術特點，或新的技術特點不影響產品安全性及有效性。業經該署 2010 年 8 月 18 日以署授食字第 0991608423 號函示，並於 2013 年 1 月 17 日修正。

又歐盟及美國之醫療器材上市審查結果，與我國在 2 個法規上可能產生爭議：1.歐盟及美國之法規與我國自始不同；2.歐盟權責單位及美國對其管轄法域之法規條文解釋與我國不同。此等爭議可能分別發生在對於系爭醫材商品是否屬於醫材，及該商品所屬醫材等級問題⁴。如果系爭產品於歐盟或美國不列為醫療器材管理，不必然代表該產品於該管轄法域無須經過其他任何官方或權責機關核准上市，僅代表其衛生主關單位為介入該產品上市前審查，惟此等非醫療器

³ 醫療器材查驗登記審查準則第 15 條第 4 項及第 17 條第 5 項。

⁴ 鄭匡善，〈我國第二等級醫療器材上市前審查採認歐盟和美國結果對我國之潛在影響〉，《軍法專刊》，第 61 卷第 6 期，2015 年 12 月，頁 173。

材之審查強度與對該產品安全性及有效性要求，是否至少等效於我國對系爭醫療器材所用者，不無疑慮⁵。

我國規定第二等級、第三等級醫療器材可能是歐盟或美國第一等級、第二等級醫療器材⁶。由於較高等級醫療器材之安全性及有效性有較嚴格之要求，且一般預期審查比低等者嚴格，似乎可預期我國國民健康與福祉不致於因適用第二等級減免條款而受到負面影響。

然而，歐盟與美國對於每件醫療器材審查結果，是否必然可靠？研究顯示，歐盟認證團體審查品質不一，且會受醫材業者影響；美國分級與審查結果並非全部可靠⁷。歐盟醫療器材之上市，主要由歐盟會員國私人認證機構對醫療器材作評估，審查標準與美國申請上市醫療器材相同，相同針對其效能及安全性作審查並決定上市之適當性。上市前之最後階段，一但經過評估，歐盟會於醫療器材上標示通過認證之標章⁸，表示該器材符合歐盟指令規範，但此標記不代表該醫療器材本身之品質保證⁹。雖然醫療器材之安全性及有效性與上市前審查方式關係密切，而非醫療器材所屬等級。從而，我國第二等級減免條款無條件認可歐盟每一家認證團體之

⁵ 同前註，頁 174。

⁶ 同註 4，頁 175-176。

⁷ 同註 4，頁 179。

⁸ 黃渝之，〈歐盟對醫療器材單一識別系統之規範〉，《科技法律透析》，第 27 卷第 1 期，2015 年 1 月，頁 28。

⁹ 周瑋祺，〈美國 FDA 公布 510(k)醫療器材上市前許可指引針對醫療器材上市前之審查規範提出更完善詳細之調整〉，《科技法律透析》，第 27 卷第 3 期，2015 年 3 月，頁 23。

審查結果及美國食藥局每一份審查結果之規定，恐難說服國民不對該認可上市我國之醫療器材之安全性及有效性產生疑慮。因此，對於醫療器材上市前審查，認可美國及歐盟審查結果應有更嚴謹之查核及檢驗，以保護國民健康權益。

**四、刪除中央主管機關對於醫療器材商辦理查驗登記或登錄時檢附之資料，屬於營業上秘密或經營事業有關之資訊，除公益或保護人體健康必要者外，應限制公開或不予提供之規定。
(行政院提案條文第 31 條)**

行政院提案條文第 31 條規定，係參考藥事法第 40 條之 1 規定。惟查該條文於 2004 年 4 月 21 日增訂公布，經 2005 年 2 月 5 日修正公布，而政府資訊公開法則於 2005 年 12 月 24 日制定公布，因藥事法增修時，政府資訊公開法尚未制定。

本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必要者，不在此限。因本條規定之內容，於政府資訊公開法第 18 條¹⁰第 1 項已有規定，本條不需重複贅述，爰建議刪除。

¹⁰ 政府資訊公開法第 18 條「政府資訊屬於下列各款情形之一者，應限制公開或不予提供之：一、經依法核定為國家機密或其他法律、法規命令規定應秘密事項或限制、禁止公開者。二、公開或提供有礙犯罪之偵查、追訴、執行或足以妨害刑事被告受公正之裁判或有危害他人生命、身體、自由、財產者。三、政府機關作成意思決定前，內部單位之擬稿或其他準備作業。但對公益有必要者，得公開或提供之。四、政府機關為實施監督、管理、檢（調）查、取締等業務，而取得或製作監督、管理、檢（調）查、取締對象之相關資料，其公開或提供將對實施目的造成困難或妨害者。五、有關專門知識、技能或資格所為之考試、檢定或鑑定等有關資料，其公開或提供將影響其公正效率之執行者。六、公開或提供有侵害個人隱私、職業上秘密或著作權人之公開發表權者。但對公益有

五、行政院提案條文第 35 條、第 36 條規範事由相關，應合併為一條，並增加第 36 條回收程序之授權。(本報告建議條文第 34 條)

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、輸入應以登錄方式為之。為草案第 25 條第 1 項所明定。惟如國內尚無合適替代療法，可提供預防、診治危及生命或嚴重失能疾病患者使用之醫療器材；或為因應公共衛生緊急狀況；或執行臨床試驗之試驗用醫療器材；病患自用；醫療器材商展示用之醫療器材樣品；各級衛生醫療機構、醫院診所、救濟機構作為慈善事業使用之贈品；以及從事維修業務之醫療器材販賣業者，輸入維修用之醫療器材，而修復後非供國內流通者；依行政院提案條文第 35 條第 1 項得經中央主管機關專案核准特定醫療器材之製造或輸入。

又行政院提案條文第 36 條規定，當第 35 條第 1 項專案核准製造或輸入之醫療器材，於國內已有合適替代療法、緊急公共衛生情事終結或經中央主管機關評估有安全或療效疑慮時，得廢止其核准、令限期處理或回收該醫療器材。而

必要或為保護人民生命、身體、健康有必要或經當事人同意者，不在此限。七、個人、法人或團體營業上秘密或經營事業有關之資訊，其公開或提供有侵害該個人、法人或團體之權利、競爭地位或其他正當利益者。但對公益有必要或為保護人民生命、身體、健康有必要或經當事人同意者，不在此限。八、為保存文化資產必須特別管理，而公開或提供有滅失或減損其價值之虞者。九、公營事業機構經營之有關資料，其公開或提供將妨害其經營上之正當利益者。但對公益有必要者，得公開或提供之。政府資訊含有前項各款限制公開或不予提供之事項者，應僅就其他部分公開或提供之。」

第 35 條第 2 項關於第 1 項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準，供受限制、退運及其他應遵循事項定有授權辦法，係參考藥事法第 42 條之 2 規定。因行政院提案條文第 35 條、第 36 條規定事由相關，因此建議合併為一條；另於授權辦法增加回收程序之授權，俾業者遵循。

六、受試者同意書應以書面載明供簽署，其應記載之內容，應有法律明確授權。（本報告建議條文第 35 條）

新藥、新醫療器材及新醫療技術皆須經過臨床試驗，新藥、新醫療器材才有機會核准上市，而新醫療技術才有機會納入醫療常規。臨床試驗係以人體為研究對象之試驗，必須在嚴格監督下執行。依藥品優良臨床試驗規範，對臨床試驗 (Clinical Trial) 之定義，指藥品施用於病人或健康自願者身上，以發現或驗證其療效，認明其不良反應、研究該藥品在人體之吸收、分布、代謝及排泄過程，以確定其有效性及安全性之系統性研究。因臨床試驗有別於醫療常規，具有風險難以預測、缺乏對療效及可能產生之副作用或不良反應之瞭解¹¹。換言之，臨床試驗有別於醫療常規，風險難以預測，往往缺乏醫療專業可供遵循，施行臨床試驗之醫師雖然清楚風險存在，但為促進研發，仍須冒險對受試者進行實體試驗。

¹¹ 盧榮和、周青青，〈藥物臨床試驗保險之研究：受試者保護觀點〉，《保險專刊》，第 32 卷第 2 期，2016 年 6 月，頁 186。

醫學之進步，有很重要之部分歸功於臨床試驗，而受試者參與則是整個架構之基礎¹²。由於臨床試驗本身爭議性大，相對於動物實驗，其危險性亦較高。而對少數人進行試驗以增進多數人福祉，已為人類社會所允許¹³，當政府為促進醫藥產業進步吸引外國新藥來臺進行人體試驗，即應承擔其危險；惟承擔之前提，必須有完整告知與同意之程序，將危險充分以書面載明(World Health Organization(WHO), 1995)¹⁴。而醫學研究之倫理標準，應以尊重及保障所有人體受試者健康與醫療權利¹⁵。對於涉及人體之任何醫學試驗，強烈要求必須以倫理為重，且進行任何之臨床試驗，均必須明確告知受試者可能產生之危險、效益及責任，且必須事前取受試者知情且出於自願之同意¹⁶。雖然目前科技發達，簽署有以電子方式為之，但一般病患或家屬對於電子書方式是否皆能仔細閱讀？明瞭自己風險及權益？因此仍建議以書面載明供簽署，並使其保存副本以保障權益。

易言之，中央主管機關應訂定受試者同意書標準規範，包括可能產生之危險、效益及責任，並將違反告知義務賦予

¹² 賴瓊慧，〈臨床試驗法規：新時代的挑戰〉，《月旦醫事法報告》，第 10 期，2017 年 10 月，頁 50。

¹³ 余萬能，〈臨床試驗與人體試驗在我國醫藥制度上之探討〉，《醫事法學》，第 13 卷第 1 期，2005 年 6 月，頁 92。

¹⁴ 盧榮和、周青青，〈藥物臨床試驗保險之研究：受試者保護觀點〉，《保險專刊》，第 32 卷第 2 期，2016 年 6 月，頁 213。

¹⁵ 世界醫師會赫爾辛基宣言，通用原則 7。

http://www.femh-irb.org/content_pages/files_add/doc_arb/L01_10306241106.pdf，查詢日期：2018 年 1 月 18 日。

¹⁶ 同註 13，頁 93。

法律責任。因此，本報告建議條文第 35 條第 2 項最後，應先取得受試者之同意，修正為「應先取得受試者之書面同意」。第 3 項授權辦法，增加「受試者同意書應記載內容」以保護受試者之權益。

- 七、臨床試驗施行期間發生之情事應通報中央主管機關，與臨床試驗終止後，應通報中央主管機關所發生之情事相同，爰參考人體試驗管理辦法第 12 條規定，將行政院提案條文第 2 項移列為第 1 項序文，原第 3 項修正為第 2 項，並酌修文字。（本報告建議條文第 36 條）

行政院提案條文第 1 項為臨床試驗期間，受試者發生之情事與第 2 項臨床試驗終止後，發生之情事相同，參考人體試驗管理辦法第 12 條規定，於第 1 項序文加上第 2 項並酌修文字，法條文義較為簡明。爰刪除行政院提案條文第 2 項，並將第 3 項「前二項」修正為「前項」。

- 八、醫療器材廣告得刊播內容及不得使用詞句之標準，應以法規命令定之。（本報告建議條文第 39 條）

依藥事法規定之藥物廣告，違規事件頗多，依衛生福利部之統計資料 2016 年申請廣告核准件數 8,888 件，經核准 8,296 件，違規 638 件，處以罰鍰 306 件；其中醫療器材申請廣告核准件數 3,816，經核准 3,470 件，違規 129 件，處

以罰鍰 104 件¹⁷。為使業者及審核廣告人員有所依循，且違反相關規定亦有罰則，應有法規命令之依據，以符法制。爰建議增訂第 5 項「醫療器材廣告得刊播內容及不得使用詞句之標準，由中央主管機關定之。」

**九、醫療器材廣告核准文件效期，應記明於核准廣告證明文件。
(本報告建議條文第 41 條)**

醫療器材廣告核准之有效期間，應記明於核准廣告之證明文件，俾利傳播業者於接受委託刊播時，明瞭所委託廣告是否於有效期間內，俾利遵循。雖然行政程序法第 93 條及第 96 條有關行政處分附款之規定，然而醫療器材廣告核准文件廣告有效期間為一年，依行政程序法第 93 條規定，行政機關作成行政處分並無裁量權限，以法律有明文規定或為確保行政處分法定要件之履行而以該要件為附款內容者為限，始得為之。為確保醫療器材廣告係經主管機關核准期限內之合法廣告，俾利傳播業者於接受委託刊播時有所依循，仍應以記載於核准廣告之證明文件為必要。

¹⁷ 2016 年衛生福利公務統計：

file:///D:/Users/hp400g3/Downloads/105%E5%B9%B4%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%A6%8F%E5%88%A9%E5%85%AC%E5%8B%99%E7%B5%B1%E8%A8%88.pdf。查詢日期 2018 年 2 月 1 日。

爰參考藥事法第 66 條之 1 第 2 項規定，核准廣告有效期間，應記明於核准廣告之證明文件，增訂第 2 項「前項廣告有效期間，應記明於核准廣告之證明文件。」

十、中央主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，應令醫療器材商限期改善。(本報告建議條文第 48 條)

本報告建議條文第 48 條，醫療器材核准製造、輸入或完成登錄者，於核准或登錄有效期間內，如經評估確定有安全疑慮，中央主管機關應即有作為，避免民眾因此受有損傷。換言之，當重新評估確定有安全疑慮，中央主管機關「應」(而非「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。而其安全疑慮重大者，則得由中央主管機關依其情節，廢止其許可證或登錄。因此修正本條前段，將「得」修正為「應」。

十一、本法所為各項行政作為之收費，統一於附則授權規定。(本報告建議條文第 51 條、第 74 條)

查藥事法第 27 條、第 39 條、第 40 條、第 43 條、第 53 之 1 條、第 57 條，第 71 條之 1、第 104 條之 2 等條文，皆有各種繳納費用之規定，與本法各項行政作為除本報告建議條文第 51 條抽查檢驗有收費之授權規定之外，皆規定於第 9 章附則(本報告建議條文第 74 條)不同，應為行政疏漏。

爰將收費項目、數額等統一授權規定，刪除第 50 條第 2 項授權辦法中之收費項目，並增訂於第 74 條，以符法制。

十二、醫療器材商通知回收市售品或庫存品應包括其他醫事機構。 (本報告建議條文第 56 條)

本報告建議條文第 12 條規定，「本法所稱醫事機構，指醫療法第 10 條第 1 項所定醫事人員依其專門職業法規規定申請核准開業之機構。」而醫療法第 10 條第 1 項規定「本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士及其他醫事專門職業證書之人員。」因此，藥師為醫療法所稱之醫事人員，依其專門職業法規規定申請核准開業之機構，即為本法所稱之醫事機構。又依藥事法第 19 條¹⁸規定，藥局為藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。換言之，藥局為本草案所稱之醫事機構。

行政院提案條文第 58 條規定，有特定情事發生時，例如：不良醫療器材、未經查驗登記或登錄、經檢查、檢驗或風險評估發現有害使用者人體健康之虞等情事，醫療器材製造、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須依限回收市售品及庫存品。

¹⁸ 本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。前項藥局得兼營藥品及一定等級之醫療器材零售業務。前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央衛生主管機關定之。

查醫療器材種類繁多，並非只有醫療機構、其他醫療器材商及藥局有市售品或庫存品須依限回收。依本報告建議條文第 19 條規定，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。亦即醫療器材商及醫事機構應建立追溯追蹤產品來源及流向並保存資料，而於行政院提案條文回收市售品及庫存品，卻僅限於醫療機構、其他醫療器材商及藥局，尚有不足。當有危害使用者人體健康之虞時，主管機關應責成醫療器材商回收責任，即包括其他醫事機構，以保障民眾健康權益。

本報告建議條文第 56 條第 1 項、第 2 項，「醫療機構」修正為「醫事機構」，刪除「藥局」2 字，以符法條用語一致。

十三、主管機關對於查獲不良醫材或未經查驗登記或登錄之醫材，除對檢舉人身分保密外，公務員如有洩漏情事，應依法追究刑事責任及行政責任；而檢舉人身分資料之保密，應包括於訴訟程序。（本報告建議條文第 57 條）

為鼓勵檢舉非法產品及保護檢舉人，參考食品安全衛生管理法第 43 條規定，對於檢舉人之保護應包括於訴訟程序，並於法律明定¹⁹。本項規定係於食安問題頻生時，為保護檢舉人勇於檢舉，並保障其人身安全，於 2014 年 1 月 28 日三讀通過²⁰；另對於洩密之公務員應依法追究責任²¹。

¹⁹ 立法院公報，第 103 卷第 8 期，黨團協商紀錄，2014 年 1 月 9 日，頁 367。

²⁰ 立法院公報，第 103 卷第 12 期，院會紀錄，2014 年 1 月 28 日，頁 300-301。

參考食品安全衛生法之規定，並對檢舉案件處理期間、保密及獎勵等事項，增訂法律明確授權之辦法。以強化主管機關對醫療器材違法案件之受理程序及辦理時程之踐行，並確保檢舉人之身分保密。爰增訂第 1 項後段「公務員如有洩漏情事，應依法追究刑事責任及行政責任」、第 2 項「前項主管機關受理檢舉案件之管轄、處理期間、保密、檢舉人獎勵及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」及第 3 項「前項檢舉人身分資料之保密，於訴訟程序，亦同。」

十四、法案性別及人權影響評估

本報告意見內容及草案條文，並未直接對於特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，內容亦符合憲法、兩公約施行法及 CEDAW 施行法中有關人民權利保障之規範，此與專家學者評估檢視之意見，立場一致。

肆、結論

我國醫療器材廠商受限於市場規模較小、政策變化及同業競爭，且尚需面對新興國家競爭及高度進口依存壓力，近年來整體產業仍呈現持續的成長，尤其在行動輔助器材部分，在國際間頗具聲譽，足見有其發展之潛力。惟仍應加強醫療器材產品創新及研發，並朝向高附加價值之高階醫療器材發展，以強化我國醫療產業競爭優勢，獲取更大之成長空間。

²¹ 立法院公報，第 103 卷第 76 期，院會紀錄，2014 年 11 月 18 日，頁 103。

我國現行對於醫療器材之管理係規範於藥事法，鑒於醫療器材係依產品風險程度採分類分級管理，與藥品管理不同，且近年醫療器材產業蓬勃發展，業者多元化經營模式與藥品業者頗具差異，為因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，依醫療器材產品生命週期及風險管理原則，制定與時俱進之醫療器材管理法以利與國際接軌。

而歐盟及美國之醫療器材上市審查結果，因歐盟及美國之法規與我國自始不同，且歐盟權責單位及美國對其管轄法域之法規條文解釋與我國不同。此等爭議可能分別發生在對於系爭醫材商品是否屬於醫材，及該商品所屬醫材等級問題。我國第二等級減免條款無條件認可歐盟每一家認證團體之審查結果及美國食藥局每一份審查結果之規定，恐難說服國民不對該認可上市我國之醫療器材之安全性及有效性產生疑慮。因此，對於醫療器材上市前審查，認可美國及歐盟審查結果應有更嚴謹之查核及檢驗，及上市後之監控機制，以保護國民健康權益。

又醫學之進步，有很重要之部分歸功於臨床試驗，而受試者參與則是整個架構之基礎。由於臨床試驗本身爭議性大，其危險性亦較高。雖然對少數人進行試驗以增進多數人福祉，已為人類社會所允許。但醫學研究之倫理標準，應以尊重及保障所有人體受試者健康與醫療權利。對於涉及人體之任何醫學試驗均必須明確告知受試者可能產生之危險、效益及責任，必須有完整告知與同意之程序，將危險充分以書面載明供受試者簽

署，而受試者同意書應記載之內容，亦應有法律明確授權，以保障受試者權益。

本報告針對本草案內容進行檢討研析，提供法制建議，修正部分文字，並就其性別及人權影響評估結果加以檢視及分析，提出修法建議，以供委員審查法案之參考。

伍、條文對照表

醫療器材管理法草案

行政院提案條文	本報告建議條文	說明
第一章 總則	(無修正建議)	章名。
第一條 為管理醫療器材之安全、效能及品質，維護國民健康，特制定本法。	(無修正建議)	揭櫫本法立法目的在於健全醫療器材全生命週期管理，以維護國民健康。
第二條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。	(無修正建議)	本法主管機關。
第三條 本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方	(無修正建議)	一、為使醫療器材定義符合國際規範，促使我國醫療器材管理與國際法規接軌，減少國際貿易障礙，爰參照藥事法第十三條及先進

法作用於人體，而達成下列主要功能之一者： 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。 二、調節或改善人體結構及機能。 三、調節生育。 前項醫療器材之分類、分級、品項及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。		國家醫療器材定義，明定醫療器材用途及作用原理，以資明確管理。 二、第一項第一款之診斷，包含檢驗人類疾病，其檢驗結果用於臨床診斷之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品。 三、第二項授權中央主管機關訂定醫療器材之分類、分級、品項及其他相關事項之辦法。
第四條 本法所稱試驗用醫療器材，指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材。	(無修正建議)	參考藥事法第五條規定，定義試驗用醫療器材，以利醫療器材臨床試驗產品之管理。
第五條 本法所稱醫療器材臨床試驗，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。	(無修正建議)	參考藥事法第四十四條及全球醫療器材法規協和會(Global Harmonization Task Force，簡稱GHTF)之規定，定義醫療器材臨床試驗，以利管理。
第六條 本法所稱醫療	第六條 本法所稱醫療	行政院說明：

器材廣告，指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售<u>醫療器材</u>為目的之行為。 採訪、報導或宣傳之內容暗示或影射醫療器材之醫療效能，以達招徠銷售<u>醫療器材</u>為目的者，視為醫療器材廣告。	器材廣告，指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。 採訪、報導或宣傳之內容暗示或影射醫療器材之醫療效能，以達招徠銷售為目的者，視為醫療器材廣告。	一、鑒於廣告方式及種類繁多，為釐清醫療器材廣告性質，爰第一項參考藥事法第二十四條規定予定義，以利管理。 二、第二項參考藥事法第七十條規定，明定藉採訪、報導或宣傳方式，暗示或影射醫療器材之醫療效能，視為醫療器材廣告管理，以杜絕取巧，逃避責任。 本報告說明： 本條定義醫療器材廣告。利用醫療器材廣告以達招徠銷售目的，因既屬醫療器材廣告，銷售之標的即為醫療器材，刪除招徠銷售後之「醫療器材」四字，並不影響整體文義，且較為簡潔。
第七條 本法所稱標籤，指標示於醫療器材或其包裝上之文字、圖畫或記號。 本法所稱說明書，指對醫療器材安	第七條 <u>本法所稱包裝，指直接包覆於醫療儀器之外者。</u> 本法所稱標籤，指標示於醫療器材或其包裝上之文字、圖畫	行政院說明： 一、第一項參考藥事法第二十五條規定，依據醫療器材產品特性，詮釋其標籤態樣，以利管理。 二、第二項將藥事法第

全、效能及使用等產品資訊之相關說明資料。	或記號。 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。	二十六條「仿單」用詞，更改為「說明書」，以符合醫療器材特性，使民眾易懂。 本報告說明： 一、「包裝」一詞，涉及多條條文，所指包裝意義應各有不同。因醫療器材體積可能很大，例如電腦斷層掃描儀器（CT）、磁共振造影（MRI）；亦可以很小，如針頭、血管支架，所稱之「包裝」之管理應有所不同。 二、而本報告建議條文第三十一條「最小販售包裝」與「包裝」亦有不同，因最小販售包裝可能一次包裝有數個，當拆封後即無法清楚識明其性能或適應症，為確保國民健康，應於每件醫療儀器外皆有註明，以免誤用。爰增訂第一項。
-----------------------------	--	--

第八條 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： 一、使診斷發生錯誤，或含有毒、有害物質，致危害人體健康。 二、使用時有易生危險或危害人體健康之虞。 三、超過有效期間或保存期限。 四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符。 五、未依查驗登記核准儲存條件保存。 六、混入或附著影響品質之異物。	(無修正建議)	一、參考藥事法第二十三條訂定。 二、第一款為使用之醫療器材已確定使診斷錯誤，或本身含有毒或有害物質之醫療器材，如含聚氯乙烯(PolyVinyl Chloride, PVC)材質，原本不會危害人體，但因品質不良或其他因素溶出過量塑化劑，致危害人體健康者。 三、第二款為使用醫療器材時，操作或使用人員有發生危險之虞者。 四、第三款為標示之效期已超過保存效期者。 五、第四款為產品之性能或規格與原查驗登記或登錄之內容不符，或依第三十條第二項，經中央主管機關指定品項之醫療器材與公告之規格及性能不符者。 六、第五款為醫療器材已於查驗登記時，
--	----------------	--

		核有特殊保存條件，而未依該儲存條件保存者。 七、第六款為產品於完整包裝下，有混入或附著異物影響品質者。
第九條 本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。	(無修正建議)	參考藥事法第十四條規定，定義醫療器材商，並區分為製造業及販賣業。
第十條 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。	(無修正建議)	配合醫材產業多元化發展趨勢，除依製程明確定義醫療器材製造業者外，並納入設計醫療器材且以其名義上市者，亦為製造業者，以提升產、學、研各界研發高階產品意願。
第十一條 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。	(無修正建議)	參考藥事法第十七條規定，為因應醫療器材產業蓬勃發展，明定販賣業經營之業務，並將從事租賃或維修業務者，納入販賣業規範，以健全醫療器材產業管理。
第十二條 本法所稱醫事機構，指醫療法第	(無修正建議)	一、醫療法第十條第一項所稱醫事人員，

十條第一項所定醫事人員依其專門職業法規規定申請核准開業之機構。		係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士及其他醫事專門職業證書之人員。 二、醫療器材使用者包含醫事機構，如醫事檢驗師開業之醫事檢驗所、物理治療師開業之物理治療所、呼吸治療師開業之呼吸照護所等，爰參考傳染病防治法第四條第三項規定明定醫事機構之範圍。
第二章 製造販賣之管理	(無修正建議)	章名。
第十三條 非醫療器材商，除另有規定外，不得為第十條及第十一條所定之業務。 申請為醫療器材	(無修正建議)	一、參考藥事法第二十七條規定，於第一項明定未登記為醫療器材商者，不得從事醫療器材販賣

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。 醫療器材商應於登記處所製造、販賣或供應醫療器材；其分設製造場所或營業處所者，應依前項規定各別辦理醫療器材商登記，但經中央主管機關公告者，免各別辦理營業處所販賣業許可執照或於登記處所販賣或供應醫療器材。		或製造。 二、第二項明定從事醫療器材製造或販賣業務，應經地方主管機關核准登記，始得為之。又相關登記事項於施行細則中規定。 三、為健全管理，於第三項明定分設製造場所或營業處所，應各別辦理醫療器材商登記。惟考量產業多元化經營模式，但書授權經中央主管機關公告者，免各別辦理營業處所販賣業許可執照，或免於登記處所販賣或供應醫療器材，如設置衛生套或醫用口罩自動販賣機。
第十四條 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	（無修正建議）	一、第一項考量醫療器材製造業者，本即從事販賣已完成登錄或經核准之自製醫療器材，為簡化程序，無須另申請販賣業許可。 二、第二項為管理藥局

販賣業許可執照。 藥局得兼營中央主管機關公告等級之醫療器材零售業務；其兼營醫療器材零售業務者，適用本法醫療器材販賣業者之規定，但得免請領醫療器材販賣業許可執照。		販售醫療器材，明定藥局得販售公告等級之醫療器材，適用本法醫療器材販賣業規定，但無須另行請領醫療器材販賣業許可執照，以簡化程序。
第十五條 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。 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。	(無修正建議)	一、參考藥事法第三十二條規定，考量醫療器材製造業及從事維修之販賣業，須有專業技術，並能維護產品品質與安全，故規範其業者，應依醫療器材類別，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。且為使輸入產品有效管理，輸入醫療器材許可證所有人或登錄者，須僱用技術人員，管理其輸入之產品能符合我國相關法規，爰為第一項規定。 二、第二項授權中央主

		管機關訂定技術人員資格及其他相關事項之辦法。
第十六條 醫療器材商申請停業，應將醫療器材商許可執照及醫療器材許可證繳交直轄市、縣（市）主管機關，於執照上記明停業理由及期限，並於核准復業時發還之；每次停業期間，不得超過一年。 醫療器材商應於停業期滿前，申請復業、繼續停業或歇業登記；屆期未申請者，經直轄市、縣（市）主管機關查核發現原址已無營業事實，應由原發證照之主管機關，將其有關證照逕予廢止。 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。 違反本法規定，	（無修正建議）	一、參考藥事法第二十七條之一規定，於第一項及第二項規範醫療器材商停歇業管理及應辦理事項。 二、第三項明定醫療器材商申請歇業時，應向中央主管機關辦理醫療器材許可證繳銷，其相關規範於施行細則定之。 三、第四項明定醫療器材商如因違反本法而受處分停業者，其證照之處置仍應依第一項規定辦理。

經主管機關處分停業者，其證照繳交、記明及發還，依第一項規定辦理。		
第十七條 醫療器材商不得購入或承租來源不明或非醫療器材商供應之醫療器材。	第十七條 醫療器材商不得 <u>買賣</u> 或承租來源不明或非醫療器材商之醫療器材。	行政院說明： 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。 本報告說明： 本條規範「購入」及「承租」，缺乏「賣出」之規定，爰參考藥事法第四十九條及其施行細則第三十三條規定，將「購入」修正為「買賣」，並刪除「供應」二字。
第十八條 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。	(無修正建議)	因應科技發達，醫療器材商之販售型態日漸多樣化，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。
第十九條 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	(無修正建議)	一、為有效監控上市產品之動向，第一項規定醫療器材商及醫事機構應建立產

直接販賣予消費者之產品，其流向資料，不在此限。 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。 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。		品來源及流向之管理資料。 二、第二項規定經中央主管機關公告之特定產品，其依第一項建立之資料應向中央主管機關申報。 三、第三項授權中央主管機關訂定建立產品來源及流向之資料範圍、保存方式、申報內容及其他應遵行事項之辦法。
第二十條 醫療器材製造業者之場所設施、設備及衛生條件，應符合醫療器材製造業者設置標準。 前項醫療器材製造業者設置標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。	(無修正建議)	一、參考藥事法第五十七條，並依據本法醫療器材製造業者之定義，於第一項明定醫療器材製造業者應符合相關設置規範。 二、第二項授權中央主管機關會同中央工業主管機關訂定醫療器材製造業者設置標準。
第二十一條 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	(無修正建議)	明定從事第十條第一款製造之醫療器材製造業者，應依法辦理工廠登記及其例外規定。

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。		
第二十二條 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。 醫療器材製造業 者依前項準則規定建 立醫療器材品質管理 系統，並報中央主管 機關檢查合格取得製 造許可後，始得製 造。但經中央主管機 關公告之品項，免取 得製造許可。 輸入醫療器材之 國外製造業者，準用 前二項規定，並由中 央主管機關定期或依 實際需要赴國外製造 場所檢查之。	(無修正建議)	一、參考藥事法第五 十七條規定，於第一 項規範國產之製造 業者應符合醫療器 材品質管理系統準 則之規定。 二、除經中央主管機關 公告之品項外，製 造業者須取得製造 許可後始得製造， 爰為第二項規定。 三、第三項規範輸入之 產品，其國外製造 業者，準用第一項 及第二項規定。 四、第四項授權中央主 管機關訂定醫療器 材品質管理系統準 則及檢查、製造許 可核發等應遵行事 項之辦法。

第一項之品質管理系統準則及第二項檢查內容與方式、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。		
第二十三條 醫療器材製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材。 醫療器材販賣業者不得製造醫療器材。但經中央主管機關核准其委託其他醫療器材製造業者製造者，不在此限。 前二項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他相關作業事項之準則，由中央主管機關定之。	(無修正建議)	一、參考藥事法第五十八條規定，為利管理醫療器材委託製造情形，爰於第一項明定須經核准才可委託製造，以防非法製造。 二、因醫療器材販賣業者之業務不包括製造醫療器材，但得委託其他醫療器材製造業者製造，爰為第二項規定。 三、第三項授權中央主管機關訂定醫療器材商關於委託製造相關事項之準則。
第二十四條 經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運	(無修正建議)	一、第一項及第二項明定經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應符合

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。 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。 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。		醫療器材優良運銷準則，並經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，以確保醫療器材出廠後之品質，不因儲存、運輸或配送等過程而減損，致增加產品風險，以提供品質優良之醫療器材，保障民眾健康安全。 二、第三項授權中央主管機關訂定醫療器材優良運銷系統準則及檢查、運銷許可核發等應遵行事項之辦法。
第三章 醫療器材之登錄及查驗登記	(無修正建議)	章名。
第二十五條 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	(無修正建議)	一、參考藥事法第四十條規定，為落實醫療器材全生命週期管理，於第一項明定醫療器材上市前審查，產品須經核准後始得製造或輸入。但書則參照美

錄方式為之。 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。 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。 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，並通知原許可證所有人。		國、澳洲、新加坡相關規範，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，主管機關並將加強登錄資料查核、上市後產品複查及稽查，以確保登錄資料之真實性及醫療器材之品質。 二、第二項為杜絕應辦理查驗登記之醫療器材，以登錄方式取得上市許可，危害民眾使用安全，明定應辦理查驗登記之醫療器材，不得以登錄方式為之。 三、第三項明定醫療器材可由許可證所有人、登錄者或其授權者輸入。 四、為健全管理，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，於本法施行後，由中央主管機
--	--	--

		關逕予將許可證系統資料移轉至登錄系統，並註銷原醫療器材許可證，同時通知原許可證所有人，爰為第四項規定。
第二十六條 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。	(無修正建議)	參考藥事法第四十六條規定，為防止醫療器材上市後，擅自變更原核准或登錄事項，影響產品品質及安全，爰為本條規定。
第二十七條 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。 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	(無修正建議)	一、參考藥事法第四十七條規定，為有效管理上市後產品許可證，第一項明定經查驗登記核准之許可證效期，自許可證登載之發證日期起算，期滿仍須繼續製造、輸入者，須申請核准後始得展延其效期。 二、藥事法第四十七條規定醫療器材許可證有效期間為五年。為鼓勵產業研發產製對國人生命及健康維護有迫切需求之新創醫療器

發。		材，解決臨床醫療需求（unmet clinical needs）及加速其上市以嘉惠病患，就前述醫療器材，於業者能提出最基本之安全及效能驗證時，中央衛生主管機關即核給許可證，惟併要求業者必須進行上市後安全監視或上市後研究（post-approval study），並視安全監視或上市後研究期程，對應核給較短之許可證有效期間；在許可證有效期間屆滿前，業者須提交安全監視或上市後研究報告予中央主管機關評估，作為核准該許可證展延之依據，爰於第一項將許可證有效期間訂為最長五年。 三、第二項明定許可證換發及補發規定，以利管理。
----	--	--

第二十八條 醫療器材商完成醫療器材登錄者，每年應向中央主管機關辦理年度申報；屆期未申報者，原登錄失其效力。依第二十五條第四項規定逕予登錄之醫療器材，亦同。	(無修正建議)	因應部分低風險之醫療器材已簡化產品上市之申請程序，為使產品風險管理與時俱進，可由中央主管機關適時依產品之技術發展及風險程度調整管理方式，爰明定採登錄制度之醫療器材，業者每年須辦理年度申報，以延續登錄效力，屆期未申報者，原登錄失其效力。至依第二十五條第四項逕予登錄之醫療器材，仍須依本條規定按時申報，以利健全管理。
第二十九條 下列相關事項之準則，由中央主管機關定之： 一、依第二十五條規定申請醫療器材查驗登記與許可證核發或登錄之條件、程序及審查基準。 二、依第二十六條規定申請變更查驗登記或登錄事項之條件及程序。 三、依第二十七條規	第二十九條 下列相關事項之準則，由中央主管機關定之： 一、依第二十五條規定申請醫療器材查驗登記與許可證核發或登錄之條件、程序及審查基準。 二、依第二十六條規定申請變更查驗登記或登錄事項之條件及程序。 三、依第二十七條規	行政院說明： 授權中央主管機關訂定關於醫療器材查驗登記、許可證核發、登錄、登記或登錄事項變更、許可證展延、換發、補發及年度申報等相關事項之準則。 本報告說明： 一、部分低風險之醫療器材已簡化產品上市之申請程序，每年應辦理年度申報，俾利中央主管

定申請許可證展延、換發及補發之程序。 四、依前條規定辦理年度申報之程序。	定申請許可證展延、換發及補發之程序。 四、依前條規定辦理年度申報<u>之時間及程序</u>。	機關適時依產品之技術發展及風險程度調整管理方式。 二、申報制度既為中央主管機關對於部分低風險醫療器材重要之管理方式，且未按時申報，原登錄將產生失效之結果。因此其申報時間及程序應以法規命令定之，以利業者依循，爰第四款增訂申報時間之授權規定。
第三十條 經中央主管機關指定品項之醫療器材，應符合特定之規格及性能。 前項醫療器材之品項、規格及性能，由中央主管機關公告之。	(無修正建議)	一、參考藥事法第四十二條規定，經中央主管機關公告之技術標準，可作為核發、變更及展延醫療器材許可證，或上市後品質監測之依據，爰為第一項規定。 二、醫療器材之規格及性能具高度專業性及技術性，須隨國際法規演進調整，爰於第二項明定以公告方式為之。
第三十一條 中央主管	(刪除)	行政院說明：

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。		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。 本報告說明： 政府資訊公開法第十八條已有明文，不須重複規定，爰本條刪除。
第三十二條 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。	第三十二條 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。	行政院說明： 為維護消費者使用醫療器材安全及有效性，規範製造、輸入醫療器材之最小販售包裝標示，應有中文標籤，並附中文說明書，以利了解產品資訊。 本報告說明： 條次變更。
第三十三條 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	第三十二條 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	行政院說明： 一、第一項參考藥事法第七十五條規定，依據醫療器材之特性，並參考先進國家之標示有關規定，規範醫療器材標籤、說明書或包

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。 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。	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。 <u>前項說明書</u>，經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書<u>為之</u>。	裝，應刊載之事項，以資明晰。 二、因應科技發達及醫療器材產品多樣化特性，為便利消費者取得產品說明書，第二項明定經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書代替書面說明書。 本報告說明： 一、條次變更。 二、酌修第二項文字，以使文義更明確。
第三十四條 國內製造之醫療器材輸出國外	第三十三條 國內製造之醫療器材輸出國外	行政院說明： 一、參考藥事法第五十

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。 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。 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。	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。 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。 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。	六條規定，為利國內產業於海外發展，第一項明定輸出醫療器材時，應輸入國家要求，製造業者得申請證明文件。 二、如醫療器材有不敷國內需求之虞時，第二項明定中央主管機關得限制其輸出，以因應國內需求。 三、因國產專供外銷之醫療器材，其許可證之審查程序及所需文件較為簡化，為杜絕外銷專用產品於國內流通，於第三項明定其核准製造之產品不得於國內銷售，但國內有需求之虞時，得於國內銷售。 本報告說明： 條次變更。
第三十五條 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	第三十四條 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	行政院說明： 一、參考藥事法第四十八條之二規定，第一項第一款及第二款明定目前國內尚

第一項規定之限制： 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。 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。	第一項規定之限制： 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。 前項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。 前<u>二</u>項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、<u>退運、回收</u>及其他應遵行事項之	無合適替代療法，提供預防、診治危及生命或嚴重失能疾病患者使用之醫療器材，或為因應公共衛生緊急狀況，中央主管機關得專案核准該等醫療器材，以符需求。 二、第一項第三款明定執行臨床試驗之試驗用醫療器材，可申請專案核准。 三、第一項第四款明定專供製造業者改進製造技術、醫療器材商與研究試驗單位進行非臨床試驗、病患自用，以及醫療器材商展示用之醫療器材樣品或各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用之贈品，可申請專案核准。 四、第一項第五款係因應醫療器材產業多元發展，明定醫療器材販賣業者因從事維修業務，輸入專供維修之醫療器
---	---	--

	辦法，由中央主管機關定之。	材，且完成修復後非於國內流通販賣者，可專案申請進口，以促進產業發展。 五、第二項授權中央主管機關訂定專案核准等相關應遵行事項之辦法。 本報告說明： 一、條次變更。 二、行政院提案條文第三十五條、第三十六條皆係對於專案核准特定醫療器材之情形，有特定情況發生時得專案核准製造或輸入；當特定情況發生時即廢止其核准。二條文相關，爰參考藥事法第四十八條之二規定，合併為一條。 三、行政院提案條文第三十六條移列為本條第二項。 四、行政院提案條文第二項遞移為第三項，並增加第二項回收程序之授權依據，俾業者遵循。
--	----------------------	--

第三十六條 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。	(移列至前條第二項)	行政院說明： 經專案核准製造或輸入之醫療器材，如有已完成查驗登記之醫療器材或其他合適替代療法、緊急公共衛生之情事已終結或有安全或醫療效能疑慮等情事，得廢止該項核准、令申請者限期處理或回收醫療器材，以利完善專案核准管理。 本報告說明： 同前條說明。
第四章 醫療器材臨床試驗之管理	(無修正建議)	章名。
第三十七條 臨床試驗機構執行醫療器材臨床試驗，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。 臨床試驗機構執行前項試驗，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。 前二項醫療器材臨床試驗之管理範	第三十五條 臨床試驗機構執行醫療器材臨床試驗，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。 臨床試驗機構執行前項試驗，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<u>書面</u>同意。 前二項醫療器材臨床試驗之管理範	行政院說明： 一、為確保受試者安全，第一項明定規範執行臨床試驗應報請中央主管機關核准，惟依產品使用及預期不良反應之可能產生之風險，經考量評估其無顯著風險者，無須申請，以簡化管理。 二、第二項明定醫療器材臨床試驗應有之注意義務，且原則

圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核、<u>受試者同意書應記載內容</u>及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	上應先取得受試者之同意。 三、第三項授權中央主管機關訂定臨床試驗之申請、審查、管理及相關應遵行事項之辦法。 本報告說明： 一、條次變更。 二、第二項醫療器材臨床試驗，須明確告知受試者可能產生之危險、效益及責任，且必須事前取受試者知情且出於自願之同意。雖然目前科技發達，簽署有以電子方式為之，但一般病患或家屬對於電子書方式是否皆能仔細閱讀？明瞭自己風險及權益？因此仍建議以書面載明供簽署，並使其保存副本以保障權益。 三、然而就臨床試驗而言，受試者屬於相對弱勢，為保障受試者權益及安全，同意書應記載之內容，應有法規命令
---	--	--

		為明確之規定，爰於第三項授權辦法中明定。
第三十八條 醫療器材臨床試驗之受試者，於臨床試驗施行期間發生<u>下列情事之一者</u>，臨床試驗機構應通報中央主管機關： 一、死亡。 二、有死亡之虞。 三、永久性身心障礙。 四、受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。 五、需住院或延長住院。 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。 <u>臨床試驗終止後，受試者發生前項情事之一，且與臨床試驗有關者</u>，臨床試驗機構應通報中央主管機關。 前二項通報，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。	第三十六條 醫療器材臨床試驗之受試者，於臨床試驗施行期間或<u>臨床試驗終止後，發生與臨床試驗有關之下列情事之一時</u>，臨床試驗機構應通報中央主管機關： 一、死亡。 二、有死亡之虞。 三、永久性身心障礙。 四、受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。 五、需住院或延長住院。 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。 前項通報，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。	行政院說明： 一、參考人體試驗管理辦法第十二條規定，於第一項明定醫療器材臨床試驗施行期間發生第一款至六款之不良情事，皆應通報。 二、第二項規定於臨床試驗終止後，受試者發生與臨床試驗有關之第一項第一款至六款不良情事，亦應通報，以利及時評估，保障受試者及其他使用者之人體健康。 三、第三項明定前二項通報及檢具調查資料予中央主管機關之期限。 本報告說明： 一、條次變更。 二、行政院提案條文第一項為臨床試驗期間，受試者發生之情事與第二項臨床試驗終止後，發生

		之情事相同，於第一項序文加上第二項並酌修文字，並未違反文義，且較為簡明。爰刪除行政院提案條文第二項，並將第三項「前二項」修正為「前項」。
第三十九條 中央主管機關認醫療器材臨床試驗有危害人體健康之虞者，得令試驗之機構中止或終止試驗，或採取其他必要之措施。	第三十七條 中央主管機關認醫療器材臨床試驗有危害人體健康之虞者，得令試驗之機構中止或終止試驗，或採取其他必要之措施。	行政院說明： 參考醫療法第八十條規定，試驗機構施行臨床試驗期間，經中央主管機關認定有危害操作者、受試者或其他不特定第三人之人體健康之虞者，得令試驗之機構中止或終止醫療器材臨床試驗。 本報告說明： 條次變更。
第五章 醫療器材廣告之管理	(無修正建議)	章名。
第四十條 非醫療器材商不得為醫療器材廣告。	第三十八條 非醫療器材商不得為醫療器材廣告。	行政院說明： 參考藥事法第六十五條規定，明確限制得為醫療器材廣告者之資格，以杜絕醫療器材廣告浮濫刊登，並釐清廣告責任。 本報告說明：

		條次變更。
第四十一條 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。 醫療器材廣告於核准刊播期間，不得變更原核准事項而為刊播。 原核准機關發現已核准之醫療器材廣告內容或刊播方式違反前項規定，或對民眾人體健康有危害之虞時，應令醫療器材商立即停止刊播或限期改善；屆期未改善者，廢止其核准。 為前項處分之機關應副知刊播之傳播業者。	第三十九條 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。 醫療器材廣告於核准刊播期間，不得變更原核准事項而為刊播。 原核准機關發現已核准之醫療器材廣告內容或刊播方式違反前項規定，或對民眾人體健康有危害之虞時，應令醫療器材商立即停止刊播或限期改善；屆期未改善者，廢止其核准。 為前項處分之機關應副知刊播之傳播業者。	行政院說明： 一、參考藥事法第六十六條規定，基於保護消費者，避免廣告氾濫，於第一項明定廣告內容須經事前審查始得刊播，並考量產品許可證所有人或登錄者係對產品效能最瞭解者，明定僅其能申請醫療器材廣告，醫療器材商登記於直轄市者，送交所在地直轄市審查；非直轄市者，送交中央主管機關審查，以資區分明確，有利管理。 二、業者不得變更原核准之醫療器材廣告，爰為第二項規定，以利管理。 三、為避免醫療器材商擅自變更廣告內容或刊播方式，或認原核准內容或刊播方式有危害民眾人體健康之虞時，應令醫療器材商立即

	<u>醫療器材廣告得刊播內容及不得使用詞句之標準，由中央主管機關定之。</u>	停止刊播並限期改善，爰為第三項規定，以利管理完善。 四、第四項明定原核准機關令醫療器材商立即停止刊播或限期改善時，應副知刊播之傳播業者。 本報告說明： 一、條次變更。 二、依藥事法規定之藥物廣告，違規事件頗多，可為借鏡。為使業者及審核廣告人員有所依循，且違反相關規定亦有罰則，應有法規命令之依據，以符法制，爰增訂第五項。
第四十二條 傳播業者不得刊播未經中央或直轄市主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播，或限期改善而尚未改善之醫療器材廣告。 接受委託刊播之傳播業者，應自廣告最後刊播日之次日起	第四十條 傳播業者不得刊播未經中央或直轄市主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播，或限期改善而尚未改善之醫療器材廣告。 接受委託刊播之傳播業者，應自廣告最後刊播日之次日起	行政院說明： 一、為賦予傳播業者刊播合法廣告之義務，第一項明定傳播業者不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播或限期改善而尚未改善之醫療器材廣告。

六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、身分證明文件或事業登記文件字號、住居所、事務所或營業所、電話及其他相關資料；主管機關要求提供時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。	六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、身分證明文件或事業登記文件字號、住居所、事務所或營業所、電話及其他相關資料；主管機關要求提供時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。	二、為利廣告管理，爰於第二項明定傳播業者應自廣告最後刊播日之次日起六個月內，保存委託刊播廣告資料，並課其提供資料予主管機關之義務。 本報告說明： 條次變更。
第四十三條 醫療器材廣告核准文件有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿有繼續刊播之必要者，應於期滿前一個月內，申請原核准機關展延之；每次展延期間，不得超過一年。	第四十二條 醫療器材廣告核准文件有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿有繼續刊播之必要者，應於期滿前一個月內，申請原核准機關展延之；每次展延期間，不得超過一年。 <u>前項廣告有效期間，應記明於核准廣告之證明文件。</u>	行政院說明： 參考藥事法第六十六條之一規定，為防止查驗登記或登錄之醫療器材其登記或登錄事項已變更，而與原核准廣告內容不符，爰明定醫療器材廣告期限為一年，以利廣告管理。 本報告說明： 一、條次變更。 二、為使接受委託刊播之傳播業者明確瞭解核准廣告之內容，及是否於核准有效期間內，接受委託刊播。參考藥事法第六十六條之一第二項規定，核准廣告有效期間，應記明於核准廣告

		之證明文件。 三、雖然行政程序法第九十三條及第九十六條有關行政處分附款之規定，而醫療器材廣告核准文件廣告有效期間為一年，依行政程序法第九十三條規定，行政機關作成行政處分並無裁量權限，以法律有明文規定或為確保行政處分法定要件之履行而以該要件為附款內容者為限，始得為之。為確保醫療器材廣告係經主管機關核准期限內之合法廣告，仍應記載於核准廣告之證明文件為必要，爰增訂第二項。
第四十四條 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	第四十二條 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	行政院說明： 參考藥事法第六十七條規定，考量須由醫事人員操作使用之醫療器材，或經中央主管機關公告指定之醫療器材，不宜向一般消費者廣告，爰明定產品說明書

醫療學術性相關活動為限。	為限。	載明須由醫事人員使用之醫療器材，其廣告刊載之限制。 本報告說明： 條次變更。
第四十五條 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。	第四十三條 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。	行政院說明： 參考藥事法第六十八條規定，因應廣告素材日新月異，爰明確限制醫療器材廣告宣傳方式，以利管理。 本報告說明： 條次變更。
第四十六條 非醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳。但其他法律另有規定者，不在此限。	第四十四條 <u>非本法所稱之</u> 醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳。但其他法律另有規定者，不在此限。	行政院說明： 參考藥事法第六十九條規定，考量藥品及醫療器材皆有醫療效能，故除其他法律另有規定外（如藥事法），非醫療器材不得為醫療效能之標示或宣傳，以防止其危害國民健康權益。 本報告說明： 一、條次變更。 二、酌修文字。為保障國民健康權益，非本法所稱之醫療器

		材除不得為醫療效能之標示或宣傳。
第六章 監督及預防	(無修正建議)	章名。
第四十七條 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。 前項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。 前二項安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、	第四十五條 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。 前項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。 前二項安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、	行政院說明： 一、參考藥事法第四十五條規定，考量特定醫療器材之潛在風險，並確認其長期使用之安全性，爰於第一項明定於上市後指定期間內須進行安全監視，業者即應盡監視及評估之責任，以利醫療器材之風險控管。另為使醫事機構（如醫療機構、醫事檢驗所、物理治療所等）配合執行醫療器材上市後安全監視事項，同時明定醫事機構應提供相關使用者、操作者或病人之紀錄或病歷等安全監視資料之規定。 三、鑒於經指定監視安全性之醫療器材均有其潛在風險，需透過安全監視資料及報告審視該等產

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。	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。	品上市使用之風險變化趨勢，並視情形研擬相關因應措施，以維護使用者安全，爰於第二項明定其產品有安全疑慮、醫療器材商未依公告或核定之安全監視計畫執行、未定期繳交安全監視報告，得令限期改善或延長監視期間，必要時得綜合考量醫療器材潛在風險、個案情形及對使用者影響程度，暫停其產品之製造、輸入或販賣，其情節重大者，得逕予廢止其登錄或許可證。 四、第三項授權中央主管機關訂定醫療器材商及醫事機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫事機構提供之安全資料及報告恐涉及個人資料(如醫療器材使用紀錄及病歷等)，參考個
---	---	---

		人資料保護法第六條第五款規定，須由醫療器材商針對蒐集之資料進行適當安全維護，將於前述辦法明定蒐集資料之限制及維護，併予說明。 本報告說明： 條次變更。
第四十八條 醫療器材商或醫事機構發現醫療器材嚴重不良事件，應通報中央主管機關。 前項嚴重不良事件之情形、通報方式、期限、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	第四十六條 醫療器材商或醫事機構發現醫療器材嚴重不良事件，應通報中央主管機關。 前項嚴重不良事件之情形、通報方式、期限、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	行政院說明： 一、參考藥事法第四十五條之一及全球醫療器材法規協和會規定，為有效監控產品上市後之嚴重不良事件，爰為第一項規定。 二、經核准上市之醫療器材，考量其不良事件之情形樣態眾多，爰於第二項授權中央主管機關訂定應通報之情形及其他相關應遵行事項之辦法。 本報告說明： 條次變更。
第四十九條 醫療器材商發現醫療器材有危害人體健康之虞時，	第四十七條 醫療器材商發現醫療器材有危害人體健康之虞時，	行政院說明： 為維護醫療器材使用者之安全，於第一項明定

應即主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施。 前項矯正預防措施應包括訂定警訊內容、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。	應即主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施。 前項矯正預防措施應包括訂定警訊內容、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。	醫療器材商發現其販售之醫療器材有危害人體健康之虞時，應主動通報中央主管機關、揭露並及時採取第二項規定之矯正預防措施，以達風險管控。 本報告說明： 條次變更。
第五十條 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。	第四十八條 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，應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。	行政院說明： 參考藥事法第四十八條規定，為確保市售醫療器材之品質及安全，並落實產品全生命週期管理，避免風險危害事件擴大，中央主管機關經重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得對產品為必要之處分，或令醫療器材商採行必要措施，以防止有安全或醫療效能疑慮之產品持續流通，爰為本條規定。 本報告說明： 一、條次變更。 二、如經評估確定有安全疑慮，中央主管機關應即有作為，避免民眾受損傷。換言之，當重新評

		估確定有安全疑慮，中央主管機關「應」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。而其安全疑慮重大者，則得由中央主管機關依其情節，廢止其許可證或登錄。爰將「得」修正為「應」。
第七章 稽查及取締	(無修正建議)	章名。
第五十一條 主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構之處所設施及有關業務，並得抽驗其醫療器材，受檢者不得規避、妨礙或拒絕；其抽驗數量，以足供檢驗之用者為限，並應交付憑據予業者。	第四十九條 主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構之處所設施及有關業務，並得抽驗其醫療器材，受檢者不得規避、妨礙或拒絕；其抽驗數量，以足供檢驗之用者為限，並應交付憑據予業者。	行政院說明： 參考藥事法第七十一條及第七十二條規定，授權主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構，並得出具單據抽驗足供檢驗數量之檢體，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。 本報告說明： 條次變更。
第五十二條 經中央主管機關指定之醫療器材品項，其輸入時應經抽查、檢驗，合格後始得放行。 前項醫療器材之	第五十條 經中央主管機關指定之醫療器材品項，其輸入時應經抽查、檢驗，合格後始得放行。 前項醫療器材之	行政院說明： 一、參考藥事法第七十一條之一規定，為加強輸入醫療器材之邊境管理，爰為第一項規定，且因

品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、<u>收費</u>及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	醫療器材品項之異質性，爰所定抽查、檢驗，包含抽查、檢驗或抽查及檢驗等態樣。 二、第二項授權中央主管機關就第一項醫療器材品項之指定及其抽查、檢驗項目等相關事項另以辦法定之。 本報告說明： 一、條次變更。 二、依本法所為各項行政作為之收費，應統一於附則規定，爰刪除第二項授權辦法中收費依據，並增訂於本報告建議條文第七十四條。
第五十三條 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。	第五十二條 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。	行政院說明： 一、參考藥事法第七十三條規定，考量醫療器材商於各縣市家數分布不一，爰授權地方主管機關至少每二年辦理醫療器材商普查一次，以掌握業者實際營業狀態。

		二、藥局兼營醫療器材零售業務者，依第十四條第二項規定，亦適用本條規定。 本報告說明： 條次變更。
第五十四條 中央主管機關發現醫療器材有重大危害人體健康之虞時，應即禁止其製造、輸入，並得廢止其醫療器材許可證或登錄；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列；必要時並得沒入銷燬之。	第五十二條 中央主管機關發現醫療器材有重大危害人體健康之虞時，應即<u>公告</u>禁止其製造、輸入，並得廢止其醫療器材許可證或登錄；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列；必要時並得沒入銷燬之。	行政院說明： 參考藥事法第七十六條規定，為即時防止重大危害產品於市面上流通，授權中央主管機關採行禁止製造、輸入等措施，必要時並得沒入銷燬。 本報告說明： 一、條次變更。 二、中央主管機關發現醫療器材有重大危害人體健康之虞時，除為本條之行政作為之外，亦應即公告周知，以保障國民健康權益。 三、依本報告建議條文第五十六條第一項第一款，經<u>公告</u>禁止製造或輸入應即通知醫療機構、醫療器

		材商、藥局限期回收處理市售品等事項，爰配合於本條增訂「公告」二字。
第五十五條 直轄市、縣（市）主管機關對疑為未經查驗登記、登錄之醫療器材或不良醫療器材者，應抽取樣品予以查核或檢驗；必要時，得將該醫療器材就地封存。其已發生重大危害者，應於報請中央主管機關核准後，沒入銷燬之。 前項抽驗數量，以足供查核或檢驗之用者為限，並應交付憑據予業者。 第一項醫療器材，主管機關得通知或公告其下架、停止使用，或暫停製造、輸入、販賣。	第五十三條 直轄市、縣（市）主管機關對疑為未經查驗登記、登錄之醫療器材或不良醫療器材者，應抽取樣品予以查核或檢驗；必要時，得將該醫療器材就地封存。其已發生重大危害者，應於報請中央主管機關核准後，沒入銷燬之。 前項抽驗數量，以足供查核或檢驗之用者為限，並應交付憑據予業者。 第一項醫療器材，主管機關得通知或公告其下架、停止使用，或暫停製造、輸入、販賣。	行政院說明： 一、參考藥事法第七十七條規定，為保護消費者權益，於第一項授權主管機關查獲疑為未經查驗登記、登錄之醫療器材或不良醫療器材時，應予以查核、檢驗、封存、沒入、銷燬等處分，第三項並明定得予下架、暫停販賣等處分，以防止不法產品持續流通。 二、第二項明定抽驗數量之限制。 本報告說明： 條次變更。
第五十六條 未經查驗登記、登錄之醫療器材或不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並依其情形分	第五十四條 未經查驗登記、登錄之醫療器材或不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並依其情形分	行政院說明： 一、參考藥事法第七十八條規定，為完善管理，於第一項明定查獲未經查驗登

別為下列處分： 一、製造、輸入未經查驗登記或登錄之醫療器材及頂替使用許可證者，原核准機關得廢止其全部或一部醫療器材許可證或登錄、醫療器材商許可執照、醫療器材製造許可，或公司、商業、工廠之登記事項。 二、販賣或意圖販賣而陳列未經查驗登記或登錄之醫療器材者，應禁止其販賣；再次違反者，得令其停止營業。 三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列不良醫療器材者，其情節重大或再次違反者，得由原核准機關廢止其各該醫療器材許可證或登錄、醫療器材製造許可或令其停止營業。	別為下列處分： 一、製造、輸入未經查驗登記或登錄之醫療器材及頂替使用許可證者，原核准機關得廢止其全部或一部醫療器材許可證或登錄、醫療器材商許可執照、醫療器材製造許可，或公司、商業、工廠之登記事項。 二、販賣或意圖販賣而陳列未經查驗登記或登錄之醫療器材者，應禁止其販賣；再次違反者，得令其停止營業。 三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列不良醫療器材者，其情節重大或再次違反者，得由原核准機關廢止其各該醫療器材許可證或登錄、醫療器材製造許可或令其停止營業。	記、登錄之醫療器材或不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並依其情形分別予以廢止醫療器材許可證、登錄、醫療器材製造許可或令停止營業之處分。 二、基於保障消費者資訊獲取權，以維護其健康，第二項明定主管機關得公告受處分公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、醫療器材名稱及違反情節。 本報告說明： 條次變更。
--	--	--

主管機關 得公布前項受處 分公司或商號之 名稱、地址、負 責人姓名、醫療 器材名稱及違反 情節。	主管機關 得公布前項受處 分公司或商號之 名稱、地址、負 責人姓名、醫療 器材名稱及違反 情節。	
第五十七條 查獲之不良醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，應由直轄市、縣(市)主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣(市)主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。 查獲第八條第六款之不良醫療器材者，按其情節，應令製造、輸入之該醫療器材商限期改正品質管理系統。 經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器	第五十五條 查獲之不良醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，應由直轄市、縣(市)主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣(市)主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。 查獲第八條第六款之不良醫療器材者，按其情節，應令製造、輸入之該醫療器材商限期改正品質管理系統。 經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器	行政院說明： 一、參考藥事法第七十九條規定，於第一項明定查獲製造或輸入不良醫療器材時之處置方式，以資明確管理。 二、第二項明定如查獲有混入或附著影響品質之異物之不良醫療器材時，因考量醫療器材種類繁多，影響層次不一，須依實際情形，令業者限期改正品質管理系統。 三、第三項明定經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，其處置準用第一項規定。 本報告說明： 條次變更。

材，準用第一項規定。	材，準用第一項規定。	
第五十八條 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、<u>其他醫療器材商及藥局</u>，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於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	第五十六條 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<u>事</u>機構<u>及其他醫療器材商</u>，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於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、第三十二條或第三十二條	行政院說明： 一、參考藥事法第八十條規定，為杜絕有害或違法產品於市面流通，課予醫療器材商通知及回收市售品及庫存品之責，俾利管理，以維國民健康。 二、第二項明定醫療機構、醫療器材商及藥局應配合第一項之回收，以確保回收作業完善。 三、第三項授權中央主管機關訂定回收作業之分級、作業方式、處理方法及其他相關應遵行事項之辦法。 本報告說明： 一、條次變更。 二、第一項第五款，條次修正。 三、藥師為醫療法所稱之醫事人員，依其專門職業法規規定申請核准開業之機構，即為本法所稱之醫事機構。又依藥事法第十九條規

規定。 六、其他經中央主管機關公告應回收。 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。 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。	規定。 六、其他經中央主管機關公告應回收。 製造、輸入之醫療器材商回收前項醫療器材時，<u>醫事機構</u>及其他醫療器材商應予配合。 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。	定，藥局為藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。換言之，藥局為本草案第十二條所稱之醫事機構。 四、查醫療器材種類繁多，並非只有醫療機構、其他醫療器材商及藥局須依限回收。依本報告建議條文第九條規定，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。亦即醫療器材商及醫事機構應建立追溯追蹤產品來源及流向並保存資料，而於本條回收市售品及庫存品，尚應包括其他醫事機構，以保障民眾健康權益。爰第一項、第二項「醫療機構」修正為「醫事機構」，並刪除「藥局」二字，以符法條用語一致。
--	--	--

第五十九條 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。	第五十七條 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。<u>公務員如有洩密情事，應依法追究刑事及行政責任。</u> <u>前項主管機關受理檢舉案件之管轄、處理期間、保密、檢舉人獎勵及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</u> <u>前項檢舉人身分資料之保密，於訴訟程序，亦同。</u>	行政院說明： 參考藥事法第八十一條及食品安全衛生管理法第四十三條規定，基於鼓勵檢舉非法產品及保護檢舉人，主管機關對檢舉人身分資料應予保密，並得酌予獎勵，其獎勵方式於施行細則定之。 本報告說明： 一、條次變更。 二、為鼓勵檢舉非法產品及保護檢舉人，參考食品安全衛生管理法第四十三條規定，對於洩密之公務員應依法追究責任；並對檢舉案件處理期間、保密及獎勵等事項，增訂法律明確授權之辦法；對於檢舉人之保護應包括訴訟程序。以強化主管機關對醫療器材違法案件之受理程序及辦理時程之踐行，並確保檢舉人之身分保密，並於法律明定。爰增訂第一項後段、第二
---	--	---

		項及第三項規定，以資明確。
第八章 罰則	(無修正建議)	章名。
第六十條 製造或輸入第八條第一款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣五十萬元以下罰金。 明知為前項之不良醫療器材，而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金。 因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金。 因過失犯第二項之罪者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。	第五十八條 製造或輸入第八條第一款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣五十萬元以下罰金。 明知為前項之不良醫療器材，而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金。 因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金。 因過失犯第二項之罪者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。	行政院說明： 一、參考藥事法第八十五條規定，考量第八條第一款之不良醫療器材因有實際危害人體健康結果之發生，對法益侵害嚴重，爰於本條規定對於因故意或過失製造或輸入者，及明知或過失販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處以刑事罰。 二、復因醫療器材種類繁多，產品風險性本質差異甚鉅，違法情節之不法內涵及非難性亦殊，為賦予科刑裁量，本法刑事處罰之法律效果均以選擇科處自由刑、財產刑或兼採訂定之。 本報告說明： 條次變更。
第六十一條 擅用或冒	第五十九條 擅用或冒	行政院說明：

用本人或他人合法醫療器材之名稱、說明書或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以下罰金。 明知為前項之醫療器材而輸入、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。	用本人或他人合法醫療器材之名稱、說明書或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以下罰金。 明知為前項之醫療器材而輸入、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。	一、參考藥事法第八十六條規定，因擅用、冒用其他醫療器材名稱、說明書或標籤，均造成產品資訊不確實，有侵害民眾身體、健康法益之虞，爰於第一項明定處刑事罰。 二、輸入、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列之行為，致擅用或冒用之不法產品持續廣泛流通，有侵害民眾身體、健康法益之虞，爰於第二項明定亦處刑事罰。 本報告說明： 條次變更。
第六十二條 意圖販賣、供應而違反第二十五條第一項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處三年以下有期	第六十條 意圖販賣、供應而違反第二十五條第一項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處三年以下有期	行政院說明： 一、參考藥事法第八十四條規定，應辦理查驗登記之醫療器材因屬風險性較高產品，須實際審查其技術文件，始核發許可證，爰此類產品與適用登錄制

徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。 明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。	徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。 明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。	度產品之管理密度不同，第二十五條第二項爰規定不得以登錄方式為之；違反者應處刑事罰。 二、明知為第一項之不法產品，而有販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列之行為，致該等不法產品得以流通，有侵害民眾身體、健康法益之虞，爰於第二項規定處刑事罰。 三、另藥事法第八十四條針對因過失販賣、供應等未經核准之醫療器材係處以刑事罰，然考量該過失行為之倫理可歸責性較低，實務上多予被告得易科罰金之判決，復考量刑罰謙抑性，爰認以行政罰究責即為已足。 本報告說明： 條次變更。
--	--	---

第六十三條 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第六十條至前條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。	第六十二條 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第五十八條至前條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。	行政院說明： 參考藥事法第八十七條規定，明定處罰自然人及法人之兩罰規定。 本報告說明： 條次變更。
第六十四條 製造或輸入第八條第二款至第五款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上五千萬元以下罰鍰。 販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列前項之不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上二千萬元以下罰鍰。	第六十二條 製造或輸入第八條第二款至第五款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上五千萬元以下罰鍰。 販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列前項之不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上二千萬元以下罰鍰。	行政院說明： 參考藥事法第九十條規定，第八條第二款至第五款之不良醫療器材有危害人體健康之虞，爰第一項對於製造、輸入，第二項對於販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列之行為，均處行政罰。 本報告說明： 條次變更。
第六十五條 違反第四十六條規定，非醫療器材為醫療效能之標示或宣傳者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬	第六十三條 違反第四十四條規定，非醫療器材為為醫療效能之標示或宣傳者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。 有下列情形之一	行政院說明： 參考藥事法第九十一條及第九十二條第四項規定，於第一項明定違反第四十六條之行政罰；第二項列舉之六款違法行為，亦處行政罰。 本報告說明：

元以上五百萬元以下罰鍰： 一、違反第四十條規定，非醫療器材商為醫療器材廣告。 二、違反第四十一條第一項規定，醫療器材廣告未於刊播前申請核准或向傳播業者送驗核准文件。 三、違反第四十一條第二項規定，醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項。 四、違反第四十四條所定醫療器材廣告登載範圍之限制。 五、醫療器材廣告方式，有第四十五條規定情形之一。 六、有第五十八條第一項第一款至第三款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材。	者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰： 一、違反<u>第三十八條</u>規定，非醫療器材商為醫療器材廣告。 二、違反<u>第三十九條</u>第一項規定，醫療器材廣告未於刊播前申請核准或向傳播業者送驗核准文件。 三、違反<u>第三十九條</u>第二項規定，醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項。 四、違反<u>第四十二條</u>所定醫療器材廣告登載範圍之限制。 五、醫療器材廣告方式，有<u>第四十三條</u>規定情形之一。 六、有<u>第五十六條</u>第一項第一款至第三款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材。	條次變更。
--	--	--------------

第六十六條 傳播業者違反第四十二條第一項規定刊播廣告者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並令其停播；未停播者，按次處罰至其停播為止。 傳播業者未依第四十二條第二項規定保存委託刊播廣告者資料，或規避、妨礙或拒絕主管機關要求提供資料者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次處罰。 直轄市、縣（市）主管機關為第一項處分時，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關依相關法令處理。	第六十四條 傳播業者違反第四十條第一項規定刊播廣告者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並令其停播；未停播者，按次處罰至其停播為止。 傳播業者未依第四十條第二項規定保存委託刊播廣告者資料，或規避、妨礙或拒絕主管機關要求提供資料者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次處罰。 直轄市、縣（市）主管機關為第一項處分時，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關依相關法令處理。	行政院說明： 一、參考藥事法第九十五條及食品安全衛生管理法第四十六條規定，傳播業者有第一項刊登違法廣告事實或第二項未保存委託刊播資料之情形，或規避、妨礙或拒絕主管機關要求提供資料者，均處行政罰。 二、第三項明定直轄市、縣（市）主管機關為第一項處分時，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關依相關法令處理，以健全管理。 本報告說明： 條次變更。
第六十七條 違反第五章規定，除依本章規定處分，並得公布其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節外，應視其情節分別為下列處分： 一、廢止該醫療器材	第六十五條 違反第五章規定，除依本章規定處分，並得公布其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節外，應視其情節分別為下列處分： 一、廢止該醫療器材	行政院說明： 一、參考藥事法第九十六條及食品安全衛生管理法第四十五條規定，於第一項明定主管機關就業者違反本法第五章廣告規定者，得公

許可證或登錄；其原品名二年內不得申請使用。 二、令於處分書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告；其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准，並二年內不再受理其廣告之申請。 依前項規定處分後再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠登記之全部或一部登記事項。	許可證或登錄；其原品名二年內不得申請使用。 二、令於處分書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告；其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准，並二年內不再受理其廣告之申請。 依前項規定處分後再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠登記之全部或一部登記事項。	告其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節，並得視情節為廢止該醫療器材許可證或登錄等行政處分。且為導正違規廣告可能導致之錯誤認知，視其影響課予委託刊播者，刊播更正廣告責任，其未刊播者，可處罰鍰、廢止醫療器材廣告核准等處分。 三、第二項明定依第一項規定為處分後，再次違反廣告規定者，得令其歇業及廢止公司、商業登記、工廠登記或一部登記事項。 本報告說明： 條次變更。
第六十八條 有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰： 一、違反第十七條規	第六十六條 有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰： 一、違反第十七條規	行政院說明： 一、醫療器材商有第一項各款違法行為者，恐造成產品之安全疑慮，爰明定

定，購入或承租來源不明或非醫療器材商供應之醫療器材。 二、違反第二十條第一項規定，未符合醫療器材製造業者設置標準。 三、國內醫療器材製造業者，違反第二十二條第一項規定，未符合醫療器材品質管理系統準則，或違反第二十二條第二項規定，未取得製造許可擅自製造醫療器材。 四、醫療器材販賣業者輸入違反第二十二條第三項準用第一項或第二項規定所製造之醫療器材。 五、違反第二十五條第一項規定，製造、輸入醫療器材未辦理查驗登記或登錄，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗登記而以	定，買賣或承租來源不明或非醫療器材商供應之醫療器材。 二、違反第二十條第一項規定，未符合醫療器材製造業者設置標準。 三、國內醫療器材製造業者，違反第二十二條第一項規定，未符合醫療器材品質管理系統準則，或違反第二十二條第二項規定，未取得製造許可擅自製造醫療器材。 四、醫療器材販賣業者輸入違反第二十二條第三項準用第一項或第二項規定所製造之醫療器材。 五、違反第二十五條第一項規定，製造、輸入醫療器材未辦理查驗登記或登錄，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗登記而以	處罰鍰。 二、第一項第三款及第四款之行為，涉及產品之品質安全系統之系統性疑慮，除應處罰鍰外，並於第二項明定主管機關得令業者改善其醫療器材品質管理系統，以期根本解除產品品質及安全疑慮。又依其情節，主管機關得公布醫療器材商名稱或為停止其製造、輸入或營業等處分，情節重大者，並得廢止其許可證或登錄。 本報告說明： 一、條次變更。 二、配合第十七條修正本條第一項第一款文字。
---	---	---

登錄方式為之。 六、違反第三十四條第三項規定，將專供外銷之醫療器材於國內銷售。 有前項第三款或第四款情形者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之製造、輸入或營業；屆期未改善者，不得依第二十七條規定展延醫療器材許可證，或依第二十八條規定辦理年度申報，且不受理該製造業者其他醫療器材查驗登記或登錄之新申請案；其情節重大者，並得廢止其全部或一部之醫療器材製造許可、許可證或登錄。	登錄方式為之。 六、違反第三十三條第三項規定，將專供外銷之醫療器材於國內銷售。 有前項第三款或第四款情形者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之製造、輸入或營業；屆期未改善者，不得依第二十七條規定展延醫療器材許可證，或依第二十八條規定辦理年度申報，且不受理該製造業者其他醫療器材查驗登記或登錄之新申請案；其情節重大者，並得廢止其全部或一部之醫療器材製造許可、許可證或登錄。	
第六十九條 醫療器材商使用虛偽不實之文件或資料，辦理本法規定之各項申請者，	第六十七條 醫療器材商使用虛偽不實之文件或資料，辦理本法規定之各項申請者，	行政院說明： 參考藥事法第九十七條規定，醫療器材商使用不實文件或資料申請登

處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰；情節重大者，二年內不得再申請；其經許可或核准者，撤銷之。	處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰；情節重大者，二年內不得再申請；其經許可或核准者，撤銷之。	錄、查驗登記、製造許可、申報、展延登記、變更登記、展延許可或變更許可等，應處行政罰，其情節重大者，二年內不得再申請；且許可或核准處分係依不實文件或資料而作成者，應予撤銷。 本報告說明： 條次變更。
第七十條 有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰： 一、違反第十三條第一項規定，非為醫療器材商而為醫療器材商之業務，或違反第十三條第二項規定，登記事項變更未辦理變更登記。 二、違反第十三條第三項規定，未辦理醫療器材商登記，或未於登記處所製造、販賣或供應醫療器材。	第六十八條 有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰： 一、違反第十三條第一項規定，非為醫療器材商而為醫療器材商之業務，或違反第十三條第二項規定，登記事項變更未辦理變更登記。 二、違反第十三條第三項規定，未辦理醫療器材商登記，或未於登記處所製造、販賣或供應醫療器材。	行政院說明： 一、參考藥事法第九十二條規定，有第一項各款違法行為者，處罰鍰。 二、第一項第六款所定醫療器材販賣業者違反醫療器材優良運銷準則，因涉及產品運銷之系統性問題，爰於第二項明定除應處罰鍰外，主管機關得令業者改善，以期根本解除其運銷之系統性疑慮，確保產品之品質及安全。又依其情節，主管機關得公布其醫療器材商名稱、停止

三、違反依第十八條所為公告之限制規定。 四、違反依第二十二條第四項所定辦法有關變更之規定。 五、違反第二十三條第一項規定，未經核准而委託或接受委託製造醫療器材，或違反第二十三條第二項規定製造醫療器材。 六、違反第二十四條第一項規定，未符合醫療器材優良運銷準則，或違反第二十四條第二項規定，未取得運銷許可擅自批發、輸入或輸出醫療器材。 七、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列未依第二十五條第一項規定，辦理查驗登記或登錄之醫療器材。	三、違反依第十八條所為公告之限制規定。 四、違反依第二十二條第四項所定辦法有關變更之規定。 五、違反第二十三條第一項規定，未經核准而委託或接受委託製造醫療器材，或違反第二十三條第二項規定製造醫療器材。 六、違反第二十四條第一項規定，未符合醫療器材優良運銷準則，或違反第二十四條第二項規定，未取得運銷許可擅自批發、輸入或輸出醫療器材。 七、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列未依第二十五條第一項規定，辦理查驗登記或登錄之醫療器材。	其批發、零售、輸入及輸出。 本報告說明： 條次變更。
---	---	---

八、違反第二十六條規定，未經核准擅自變更原查驗登記或登錄事項。 九、違反第三十二條或第三十三條關於醫療器材包裝標示、標籤、說明書或其刊載事項之規定。 十、違反依第三十五條第二項所定辦法有關供售限制或退運之規定。 十一、違反第三十七條第一項規定，未經核准擅自執行臨床試驗，或違反第三十七條第二項規定，執行臨床試驗未先取得受試者之同意。 十二、違反第四十八條第一項規定，未通報中央主管機關，或違反依第四十八條第二項所定辦法有關	八、違反第二十六條規定，未經核准擅自變更原查驗登記或登錄事項。 九、違反第三十一條或第三十二條關於醫療器材包裝標示、標籤、說明書或其刊載事項之規定。 十、違反依第三十四條第三項所定辦法有關供售限制或退運之規定。 十一、違反第三十五條第一項規定，未經核准擅自執行臨床試驗，或違反第三十五條第二項規定，執行臨床試驗未先取得受試者之同意。 十二、違反第四十六條第一項規定，未通報中央主管機關，或違反依第四十六條第二項所定辦法有關	
--	--	--

通報方式、期限、內容之規定。 十三、違反第五十一條規定，規避、妨礙或拒絕檢查或抽驗。 有前項第六款情形者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之批發、零售、輸入及輸出；屆期未改善者，得按次處罰至改善為止。	通報方式、期限、內容之規定。 十三、違反第四十九條規定，規避、妨礙或拒絕檢查或抽驗。 有前項第六款情形者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之批發、零售、輸入及輸出；屆期未改善者，得按次處罰至改善為止。	
第七十一條 有下列情形之一者，處新臺幣二萬元以上五十萬元以下罰鍰： 一、製造或輸入第八條第六款之不良醫療器材，情節重大，或經主管機關依第五十七條第二項令其限期改正，屆期未改正。	第六十九條 有下列情形之一者，處新臺幣二萬元以上五十萬元以下罰鍰： 一、製造或輸入第八條第六款之不良醫療器材，情節重大，或經主管機關依第五十五條第二項令其限期改正，屆期未改正。	行政院說明： 參考藥事法第九十四條規定，有各款違法行為者，處罰鍰。 本報告說明： 條次變更。

二、違反第十五條第一項規定，未僱用合格技術人員。 三、違反第十九條第一項、第二項規定，或違反依第十九條第三項所定辦法有關資料之範圍、建立或保存方式、申報內容、方式之規定。 四、違反依第二十四條第三項所定辦法有關變更之規定。 五、違反依第三十七條第三項所定辦法有關利益迴避、資訊揭露、監督管理或查核之規定，或經主管機關依該辦法之規定令其限期改善而屆期未改善。 六、違反第三十八條規定，未通報或報備查，或未於期限內通報或報備查。	二、違反第十五條第一項規定，未僱用合格技術人員。 三、違反第十九條第一項、第二項規定，或違反依第十九條第三項所定辦法有關資料之範圍、建立或保存方式、申報內容、方式之規定。 四、違反依第二十四條第三項所定辦法有關變更之規定。 五、違反依第三十五條第三項所定辦法有關利益迴避、資訊揭露、監督管理或查核之規定，或經主管機關依該辦法之規定令其限期改善而屆期未改善。 六、違反第三十六條規定，未通報或報備查，或未於期限內通報或報備查。	
---	---	--

七、違反第四十九條規定，未通報，或未依規定採取矯正預防措施。 八、違反第五十三條規定，規避、妨礙或拒絕普查。 九、違反第五十五條第三項規定，未下架，或暫停製造、輸入或販賣。 十、有第五十八條第一項第四款至第六款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材。 十一、違反第五十八條第二項規定，未配合回收醫療器材。 十二、違反依第五十八條第三項所定辦法有關醫療器材回收作業方式、處理方法之規定。	七、違反第四十七條規定，未通報，或未依規定採取矯正預防措施。 八、違反第五十二條規定，規避、妨礙或拒絕普查。 九、違反第五十三條第三項規定，未下架，或暫停製造、輸入或販賣。 十、有第五十六條第一項第四款至第六款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材。 十一、違反第五十六條第二項規定，未配合回收醫療器材。 十二、違反依第五十六條第三項所定辦法有關醫療器材回收作業方式、處理方法之規定。	
第七十二條 依本法規定處罰鍰，受處分人不服時，得於處分書送達後十五日內，以	第七十條 依本法規定處罰鍰，受處分人不服時，得於處分書送達後十五日內，以書面提出異議，申請復	行政院說明： 一、參考藥事法第九十九條規定，於第一項明定依本法規定

書面提出異議，申請復核。但以一次為限。 處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內完成復核，認為有理由者，應變更或撤銷原處分。 受處分人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。	核。但以一次為限。 處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內完成復核，認為有理由者，應變更或撤銷原處分。 受處分人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。	所為之罰鍰處分，受處分人不服時得向主管機關申請復核之法律依據，以增進其程序選擇權，並於第三項明定不服復核時之救濟程序，保障其程序利益。 二、第二項明定處罰鍰機關對於復核程序之處理。 本報告說明： 條次變更。
第七十三條 依本法申請醫療器材查驗登記、許可證變更或展延，未獲核准，申請人不服者，應自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。 中央主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。 申復人不服申復決定者，得依法提起訴願及行政訴訟。	第七十二條 依本法申請醫療器材查驗登記、許可證變更或展延，未獲核准，申請人不服者，應自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。 中央主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。 申復人不服申復決定者，得依法提起訴願及行政訴訟。	行政院說明： 一、參考藥事法第九十九條之一規定，因醫療器材查驗登記、變更或展延多涉技術性審查，可由申請者依個案說明再為裁量，爰於第一項明定申請查驗登記等案件，未獲核准者，申請人提出申復之法律依據。並於第三項明定不服申復時之救濟程序，以保障當事人之程序利益。 二、第二項明定中央主

		管機關對申復程序之處理。 本報告說明： 條次變更。
第七十四條 本法所定之處分，除另有規定外，由直轄市、縣(市)主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業或工廠之全部或一部登記事項之廢止，由直轄市、縣(市)主管機關於勒令歇業處分確定後，移由其工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。	第七十二條 本法所定之處分，除另有規定外，由直轄市、縣(市)主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業或工廠之全部或一部登記事項之廢止，由直轄市、縣(市)主管機關於勒令歇業處分確定後，移由其工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。	行政院說明： 參考藥事法第一百條及食品安全衛生管理法第五十五條規定，明定違反本法相關規定之處分權限。 本報告說明： 條次變更。
第九章 附則	(無修正建議)	章名。
第七十五條 依本法執行沒入銷燬所需之必要費用，由受處分人負擔之。	第七十三條 依本法執行沒入銷燬所需之必要費用，由受處分人負擔之。	行政院說明： 規定執行機關收取依本法執行沒入銷燬必要費用(如倉儲、運輸及銷燬費用)之法源依據。 本報告說明： 條次變更。
第七十六條 依本法所為證照或其他事項之申請、申報，或函詢醫療器材產品查驗登記、登錄及年度申報	第七十四條 依本法所為證照或其他事項之申請、申報， <u>抽查檢驗</u> 或函詢醫療器材產品查驗登記、登錄及	行政院說明： 一、參考藥事法第四十三條及第一百零四條之二規定，於第一項明定依本法申

等相關規定，應繳納費用。 前項應繳費用種類及其費額之標準，由中央主管機關定之。	年度申報等相關規定，應繳納費用。 前項應繳費用種類及其費額之標準，由中央主管機關定之。	請、申報相關事項，或函詢醫療器材產品查驗登記、登錄及年度申報等收費法源依據。 二、第二項授權中央主管機關訂定應繳費用種類及其費額之標準。 本報告說明： 一、條次變更。 二、本法有關行政作為之收費，統一於本條規定，爰本報告建議條文第五十條抽查檢驗費用移列於本條，增訂授權依據。
第七十七條 各級主管機關於必要時，得將醫療器材檢驗之全部或一部，委任所屬機關（構）或委託相關機關（構）、法人或團體辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	第七十五條 各級主管機關於必要時，得將醫療器材檢驗之全部或一部，委任所屬機關（構）或委託相關機關（構）、法人或團體辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	行政院說明： 參考藥事法第一百零四條之三規定，為擴大運用民間檢驗資源，並避免機關於執行檢驗業務時，因內部有限之檢驗設備及人力，致影響檢驗量能，爰授權得委任所屬機關（構）或委託相關機關（構）、法人或團體辦理醫療器材之檢驗。 本報告說明：

		條次變更。
第七十八條 中央主管機關得就前條受託檢驗之法人、團體，辦理認證；其認證及管理辦法，由中央主管機關定之。 前項認證工作，得委任所屬機關(構)或委託其他機關(構)、法人或團體辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	第七十六條 中央主管機關得就前條受託檢驗之法人、團體，辦理認證；其認證及管理辦法，由中央主管機關定之。 前項認證工作，得委任所屬機關(構)或委託其他機關(構)、法人或團體辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	行政院說明： 參考藥事法第一百零四條之四規定，為使民間檢驗資源得有效運用，並確保檢驗之品質及公信力，爰分別於第一項及第二項明定中央主管機關得就醫療器材檢驗業務，辦理檢驗機構之認證，並得委任所屬機關(構)或委託其他機關(構)、法人或團體辦理，且就相關認證、委任(託)及管理辦法授權由中央衛生主管機關定之。 本報告說明： 條次變更。
第七十九條 本法關於醫療器材之查驗登記審查、證明文件之核發、臨床試驗審查及查核、廣告審查、嚴重不良事件通報、醫療器材商檢查或普查等事項，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；其委託、認	第七十七條 本法關於醫療器材之查驗登記審查、證明文件之核發、臨床試驗審查及查核、廣告審查、嚴重不良事件通報、醫療器材商檢查或普查等事項，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；其委託、認	行政院說明： 一、為符合行政程序法第十五條及第十六條權限移轉之規範，爰第一項明定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醫療器材之查驗登記審查等事項。

證及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。 前項認證工作，得委任所屬機關(構)或委託其他機關(構)辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	證及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。 前項認證工作，得委任所屬機關(構)或委託其他機關(構)辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	二、第二項明定得委任所屬機關(構)或委託其他機關(構)辦理第一項認證工作並授權中央主管機關訂定委任及委託等相關事項之辦法。 本報告說明： 條次變更。
第八十條 醫療器材創新科技之研究發展，得由中央主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。 前項獎勵之資格條件、審議程序及其他相關事項之辦法，得由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。	第七十八條 醫療器材創新科技之研究發展，得由中央主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。 前項獎勵之資格條件、審議程序及其他相關事項之辦法，得由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。	行政院說明： 一、參考藥事法第四十一條規定，為促進醫療器材產業發展，於第一項明定醫療器材創新科技之研究獎勵。 二、第二項授權中央主管機關會同中央工業主管機關訂定獎勵之資格條件、審議程序及其他相關事項之辦法。 本報告說明： 條次變更。
第八十一條 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。	第七十九條 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。	行政院說明： 自本法施行日起，藥事法有關醫療器材之管理，已由本法規範，為避免本法與藥事法產生競合，爰規定藥事法有

		關醫療器材之規定，不再適用。 本報告說明： 條次變更。
第八十二條 本法施行細則，由中央主管機關定之。	第八十條 本法施行細則，由中央主管機關定之。	行政院說明： 授權中央主管機關訂定施行細則。 本報告說明： 條次變更。
第八十三條 本法施行日期，由行政院定之。	第八十二條 本法施行日期，由行政院定之。	行政院說明： 考量部分新增制度及措施，需給予業者準備及緩衝期間，爰明定由行政院訂定本法施行日期。 本報告說明： 條次變更。

參考文獻

1. 王志嘉，〈藥品嚴重不良反應通報義務之法律爭議〉，《月旦醫事法報告》，第5期，2017年3月，頁18-31。
2. 余萬能，〈臨床試驗與人體試驗在我國醫藥制度上之探討〉，《醫事法學》，第13卷第1期，2005年6月，頁92-104。

3. 周瑋祺，〈美國 FDA 公布 510(k)醫療器材上市前許可指引針對醫療器材上市前之審查規範提出更完善詳細之調整〉，《科技法律透析》，第 27 卷第 3 期，2015 年 3 月，頁 19-24。
4. 陳麗娟，〈初探歐洲醫療器材法之現況與影響〉，《貿易政策論叢》，第 20 期，2013 年 12 月，頁 33-60。
5. 黃渝之，〈歐盟對醫療器材單一識別系統之規範〉，《科技法律透析》，第 27 卷第 1 期，2015 年 1 月，頁 23-30。
6. 鄭匡善，〈醫療器材經美國食品藥物管理局上市核可後之商品責任〉，《科技法律透析》，第 26 卷第 2 期，2014 年 2 月，頁 54-71。
7. 鄭匡善，〈我國第二等級醫療器材上市前審查採認歐盟和美國結果對我國之潛在影響〉，《軍法專刊》，第 61 卷第 6 期，2015 年 12 月，頁 162-184。
8. 賴瓊慧，〈臨床試驗法規：新時代的挑戰〉，《月旦醫事法報告》，第 10 期，2017 年 10 月，頁 44-51。
9. 盧榮和、周青青，〈藥物臨床試驗保險之研究：受試者保護觀點〉，《保險專刊》，第 32 卷第 2 期，2016 年 6 月，頁 183-216。
10. 立法院公報，第 103 卷第 8 期，黨團協商紀錄，2014 年 1 月 9 日。
11. 立法院公報，第 103 卷第 12 期，院會紀錄，2014 年 1 月 28 日。
12. 立法院公報，第 103 卷第 76 期，院會紀錄，2014 年 11 月 18 日。

**附錄一、「醫療器材管理法草案」評估報告（初稿）座談會意見及
參採情形**

時間：民國 107 年 2 月 9 日（星期五）下午 2 時

地點：立法院法制局 304 會議室

主席：李組長淑娟

紀錄：李麗莉

參加人員：

一、學者專家：

中央警察大學行政警察學系

黃教授翠雯

東吳大學法律學系

余助理教授萬能

二、機關代表

衛生福利部食品藥物管理署

林科長欣慧

陳科長柏菁

陳副審查員珮琪

林技士修德

三、本局出席人員：

李副研究員郁強

張研究員淑卿(書面審查)

發言摘要：

余助理教授萬能：

壹、整體建議

目前醫療機構、藥局及藥商執行相關醫療照護業務之經營型態，皆已整合使用藥品、醫療器材及健康器材；科技發展已出現醫療器材與藥品合併使用，或將醫療器材包入藥品劑型中於病灶處釋出，或醫療器材以奈米晶片微小化方式輸注入體液或組織器官等產品型態。則其產品性質究應歸屬藥品抑或醫療器材？法規競合時如何適用法規條文及解釋？中央及地方主管機關業務單位如何分工管理？建議整體考量《醫療器材管理法》與《藥事法》相關條文，整合規範。

貳、草案條文建議

草案有關「包裝」一詞，應係直接包覆在醫療器材之外者，

包裝之外如有再包覆者，應稱「外包裝」或「外盒」。行政院提案條文第 7 條第 1 項、第 10 條第 1 項第 1 款、第 23 條第 3 項、第 33 條第 1 項、第 70 條第 1 項第 9 款及第 10 條第 1 項第 2 款所定「包裝」，及第 32 條所定「最小販售包裝」，涉及不同情況之管理，建議第 7 條應予增列 1 項明定其定義如「直接包覆於醫療器材之外者」。

一、草案有關「包裝」一詞，應係直接包覆在醫療器材之外者，包裝之外如有再包覆者，應稱「外包裝」或「外盒」。行政院提案條文第 7 條第 1 項、第 10 條第 1 項第 1 款、第 23 條第 3 項、第 33 條第 1 項、第 70 條第 1 項第 9 款及第 10 條第 1 項第 2 款所定「包裝」，及第 32 條所定「最小販售包裝」，涉及不同情況之管理，建議第 7 條應予增列 1 項明定其定義如「直接包覆於醫療器材之外者」。

二、行政院提案條文第 8 條第 1 項第 1 款、第 2 款、第 49 條第 1 項、第 54 條及第 58 條第 1 項第 3 款有關「危害人體健康」一詞，因「人體危害」及「健康危害」有程度上之差異，究係「危害人體之健康」或「危害人體及危害健康」，宜應究明。建議修正文字為「危害人體『或』健康」。

三、原《藥事法》第 23 條第 1 項第 1 款「使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。」及第 2 款「含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。」，皆為刑事責任。行政院提案條文第 8 條第 1 項第 1 款「使診斷發生錯誤，或含

有毒、有害物質，致危害人體健康。」，違者課以刑責(第 60 條)；其構成要件為(一) 使診斷發生錯誤致危害人體健康，(二)含有毒、有害物質致危害人體健康二者；對於「『未』含有毒、有害物質」，卻仍致危害人體健康者，其危害程度相當，卻漏未規範，宜應參酌《藥事法》第 23 條第 1 項第 1 款之文字納入。

四、行政院提案條文第 8 條第 1 項第 2 款「使用時有易生危險或危害人體健康之虞。」，為行政罰；其構成要件應為(一) 使用時有易生危險，(二) 使用時有危害人體健康之虞二者。為明確文字，建議修正為「使用時有易生危險或『有』危害人體健康之虞。」。

五、行政院提案條文第 10 條第 2 款將「設計」納入製造業，第 11 條將「維修」納入販賣業，因製造業須依第 22 條之規定符合品質管理系統標準(QSD)，並依第 13 條第 2 項之規定登記營業。則「維修」涉及是否符合原製造之標準作業，而「設計」恐未必涉及製造，二者之歸類，宜應詳為說明，確實分類。

六、行政院提案條文第 14 條第 2 項所稱「藥局」，因已與《藥事法》脫勾，宜修正為「藥事法所定之藥局」，以臻明確。

七、行政院提案條文第 17 條對於「販出」給非醫療器材商並未規範，建議參酌《藥事法施行細則》第 33 條之規定，修正增列第 2 項「醫療器材商不得將醫療器材供應非醫事機構」，並修正第 68 條第 1 項第 1 款，刪除後段文字。

八、行政院提案條文第 23 條第 2 項但書似有語病，對於販賣者本就不得製造，而其文意卻似只要核准委託，就可製造？建議第 2 項修正為「醫療器材販賣業者得經中央主管機關核准委託其他醫療器材製造業者製造。」。

九、行政院提案條文第 25 條第 1 項既授權主管機關公告應以登錄方式為之之品項，則第 2 項規定「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。」，此應為主管機關之權責，於受理時加以審查是否依規定申請而為准駁。倘課以人民義務，並有第 68 條第 1 項第 5 款處 6-200 萬元之罰鍰法律效果，則人民倘誤為申請，主管機關卻允其申請，再予處分，恐與法條目的有違，建議刪除本項，並同時刪除第 68 條第 1 項第 5 款之罰則。

十、行政院提案條文第 7 條第 2 項說明書僅規範有醫療器材之「安全、效能及使用」，第 33 條第 1 項第 3 款則要求標示「用途或適應症」，第 5 款要求標示「副作用」，似皆屬《藥事法》有關藥品之規定，於本法既與之脫勾，建議新名稱應予明確法律定義。

十一、行政院提案條文第 34 條第 3 項但書後段所定「中央主管機關認國內有需求『之虞時』」，建議應以確定有需求為要件，免生擴大解釋之疑慮，建議修正為「中央主管機關認國內有需求『者』」。

十二、行政院提案條文第 35 條第 1 項第 1 款前段既稱「預防診治」，

而後段卻僅規定「尚無合適替代『療法』」，排除第 3 條所定之「診斷、預防、緩解」，限縮為「治療」一途，似有未洽，建議修正為「尚無合適替代『者』」，以臻週全。同條項第 5 款後段「修復後非於國內流通販賣」，未為「使用」之規定，似有缺漏，建議修正增列為「修復後非於國內流通販賣『使用』」，以臻週全。同條項第 4 款「專供樣品或贈品之用」，因本法既與《藥事法》之規定脫勾，則「樣品及贈品」為本法之新名稱，建議應予明確法律定義。

十三、行政院提案條文第 37 條第 2 項規定「臨床試驗機構執行前項試驗，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。」，因受試者未必是病人(例如第 1 期安全性試驗)，其以應善盡「醫療」上必要之注意，恐有不足，建議修正為「應善盡必要之注意」。

十四、行政院提案條文第 50 條有關「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」之規定，因倘「確定」有安全或醫療效能疑慮，即「應」令限期改善，建議修正為「中央主管機關重新評估確有安全或醫療效能疑慮者，應令醫療器材商限期改善」或「中央主管機關重新評估有安全或醫療效能疑慮者，得令醫療器材商限期改善」。

參採情形：

一、第 1 點關於「包裝」一詞，涉及多條條文，所指包裝是否皆

為同一意義？因醫療器材體積可能很大，例如電腦斷層掃描儀器（CT）、磁振造影（MRI）；亦可以很小，如針頭、血管支架，所稱之「包裝」可能有所不同。且行政院提案第 32 條（本報告建議條文第 31 條）「最小販售包裝」與「包裝」亦有不同，因最小販售包裝可能一次包裝有數個，當拆封後即無法清楚識明其性能或適應症，為確保國民健康，應於每件醫療儀器外皆有註明，以免誤用。爰於第 7 條第 1 項增列「本法所稱包裝，指直接包覆於醫療儀器之外者」。

二、第 7 點關於行政院提案條文 17 條「醫療器材商不得購入或承租來源不明或非醫療器材商供應之醫療器材。」只規範「購入」及「承租」一節，查藥事法第 49 條「藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照之藥品及醫療器材。」又藥事法施行細則第 33 條「本法第 49 條所稱不得買賣，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。」因本草案只規範「購入」及「承租」，缺乏「賣出」之規定，爰參考藥事法規定，修正行政院提案條文 17 條「醫療器材商不得買賣或承租來源不明或非醫療器材商之醫療器材。」規範較為完整。並修正行政院提案條文第 68 條（本報告建議條文第 66 條）第 1 項第 1 款。

三、第 14 點關於行政院提案條文第 50 條「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」，如經評估確定有安全疑慮，中央主管機關應即有作為，

避免民眾因此受有損傷。換言之，當重新評估確定有安全疑慮，中央主管機關「應」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。而其安全疑慮重大者，則得由中央主管機關依其情節，廢止其許可證或登錄。因此修正行政院提案條文第 50 條(本報告建議條文第 48 條)前段，將「得」修正為「應」。

四、 第 8 點關於行政院提案條文第 23 條第 2 項但書似有語病一節，因醫療器材販賣業者原則上不得製造醫療器材，經中央主管機關核准，則例外得委託其他醫療器材製造業者製造。由但書作例外規定，與法制體例尚無不合。

五、 其餘第 1 點，依衛福部林科長欣慧第 6 點說明；第 2 至 4 點依林科長欣慧第 3 點說明；第 5 點依林科長欣慧第 4 點說明；第 6 點依林科長欣慧第 1 點說明；第 9 點至第 13 依林科長欣慧第 6 點至第 10 點說明；並錄案供參。

黃教授翠雯：

一、 我國現行對於醫療器材之管理係規範於「藥事法」。惟醫療器材係依產品風險程度採分類分級管理，與藥品管理不同，且近年醫療器材產業蓬勃發展，業者多元化經營模式與藥品業者頗具差異，故目前藥事法對藥物之規範尚難完足因應醫療器材之管理需求。

二、 為能依照醫療器材產品生命週期及風險管理原則，並因應國

際醫療器材管理法規快速變化趨勢，且兼顧國內醫療器材產業發展趨勢，有必要建置符合我國實務管理之醫療器材專法。主管機關乃以藥事法中醫療器材相關條文為基礎，收集並分析外國立法例，爰擬具「醫療器材管理法草案」於 2017 年 12 月 15 日以院臺衛字第 1060199407 號函，送請立法院審議。

- 三、 本評估報告參考相關研究、法律規範及美國與歐盟等國作法，並檢視行政院所提草案內容後，另外提出 12 項具體的修正建議與結論。檢視本報告內容對於「醫療器材管理法草案」之評估面向相當周延，立論亦頗為中肯。同時，檢視機關提案內容未以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，內容亦符合憲法、兩公約施行法及 CEDAW 施行法中有關人民權利保障之規範。經評估結果，本草案未涉及性別議題。
- 四、 本法未來執行，應有性別統計數字，如草案第 38 條之通報。

參採情形：

- 一、 本報告及草案條文未涉性別議題。
- 二、 本法未來執行，衛福部同意評估於通報系統納入性別及年齡等相關欄位。

林科長欣慧：關於余助理教授意見說明如下：

- 一、 涉及「藥局」之立法例，其中「管制藥品管理條例」、「未變

性酒精管理辦法」及「藥師法」均與「藥事法」無從屬關係，亦未見其以「藥事法所定之藥局」規範藥局相關事項，應無混淆之虞。

二、因「包裝」屬通俗之名詞，應不致造成誤解，且藥事法中亦未有「包裝」之定義，故於草案研定時未特別定義，如後續委員會審查認有必要明定，再與委員溝通說明。

三、關於危害人體健康所包含之危害人體之情形最為完備，故草擬法案時以「危害人體健康」訂定。另「有害物質」已廣泛指產品設計或任何損害人體健康之物質。

四、醫療器材不同於藥品，係因應使用者需要設計開發製成，產品「設計」為醫療器材製造之最重要且最關鍵之程序，爰歸屬醫療器材製造業者。醫療器材之維修在於回復產品功能，其維修之種類、樣態亦不盡相同，故醫療器材維修業之管理重點，在於維修技術人員之技術能力，而非場地、設備、品質系統等，爰歸屬醫療器材販賣業者。

五、因醫療器材多數係直接販賣給消費者，且查醫療器材商於購入或承租前已確認過產品之合法性，於販賣時即屬合法產品，故草案研訂時僅規範「購入或承租」。

六、醫療器材品項眾多，其產品風險特性不同，為因應風險特性予以分級管理，原新制定「登錄制度」。該制度係參考歐美等先進國家，就低風險之醫療器材僅需向主管機關報備核准，

即可上市，加速上市前審查程序，符合國際法規潮流。然因登錄制度未審查產品文件，且就從事輸入之販賣業者要求應聘用技術人員，應具備辨識產品是否屬登錄制度之適用範圍。為避免不肖業者利用該制度輸入風險程度較高之產品，爰明定第 25 條第 2 項，並對應訂有刑事及行政責任。

七、「用途」、「適應症」及「副作用」均為一般名詞，尚非藥品專有名詞，醫療器材種類眾多，仍有部分產品包含「適應症」，且草案第 3 條醫療器材定義，包含「診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病」，其已包含「用途」及「適應症」。

八、第 34 條第 3 項，因醫療器材與防疫相關，如某疾病已於其他國家爆發，惟尚未傳致國內，主管機關認有引發國內疫情之可能時，即可限制產品外銷。

九、第 35 條立法時所稱之「療法」包含範圍較大如診斷或治療之處置，非僅限於「治療方法」，另本條第二項授權訂定法規命令，其中已包含「供售限制」。

十、醫療器材之臨床試驗，係對醫療器材之安全及效能所為之試驗。故對於受試者之注意當然係以「醫療上」為限。

十一、第 50 條係針對醫療效能疑慮較高者才評估請業者進行限期改善或其他措施。

十二、目前提請立法院審議之醫療器材管理法草案為行政院跨部會各機關歷經多次討論之版本，逐項規定均有其管理上之必要，為利實務執行，建議採用行政院版本條文。倘因法

律制定慣例需調整法條內容，建議俟立法院社會福利及衛生環境委員會討論時，再與委員細部討論。

參採情形：

- 一、 第 2 點、第 5 點、第 11 點，意見如余助理教授參採情形第 1 點至第 3 點。
- 二、 其餘意見，錄案供參。

林技士修德：

- 一、 第 6 條：因醫療器材種類眾多，如利用傳播方法，宣傳醫療效能，達招徠銷售之產品非屬醫療器材，則該等宣傳、廣告自非屬醫療器材廣告。
- 二、 第 25 條：醫療器材之審查程序及標準將於草案第 29 條，授權另訂法規命令。再者，依本草案規定，不論醫療器材之製造廠國別及該醫療器材於何國家核准上市，均受本法上市前及上市後之規範，對消費者權益之保障並無不同。第 33 條第 2 項電子化說明書之文字，不影響實質管理內容。
- 三、 原草案第 35 條係規範可適用專案核准之情形，而草案第 36 條係規範廢止專案核准之情形，兩者所規範之事由不同，爰於研擬草案時，分別訂定，以為明確，爰建議維持行政院版本條文。考量本條係因應特殊情形所核定之專案核准，其回收之限期會因個案核准原因、複雜程度有所不同，爰不適宜於法規命令明訂回收之相關規定，且應回收情形已於草案第

36 條明訂，應無需重複訂定。

- 四、 第 37 條：考量科技進步，受試者之同意非必須以書面為之，爰建議維持行政院版本條文。另受試者同意書應記載內容已包含於「作業規範」中，並已納入第 3 項授權之法規命令規劃。
- 五、 第 41 條：醫療器材廣告須以整體性考量，尚難就個別詞句判定可否廣告。再者，醫療器材廣告之管理係採事前申請，送主管機關審核，原則上依許可證核准範圍予以審查，業者再依主管機關核准內容刊播，業者違反本規定，尚非使用不當詞句，而係未依核准內容刊載肇生。
- 六、 第 43 條：雖藥事法第 66 條之 1 第 2 項規定，核准廣告有效期間，應記明於核准廣告之證明文件，草案制定時係考量該項規定係屬細節性規定，且依據行政程序法第 93 條及第 96 條規定，廣告之核准處分亦須記載該處分之期限，尚無須重複訂定。
- 七、 第 52 條：本條係參考藥事法第 71 條之 1 制定，且本條授權之法規命令，將針對不同抽驗產品分別訂定抽查方式及檢驗方法，因不同檢驗方法之成本尚有不同，爰於本條第 2 項授權分別訂定各檢驗項目之收費標準，以利業者遵循。
- 八、 第 54 條：行政處分即可令醫療器材商禁止製造、輸入特定醫療器材，如邊境禁止輸入、查封等，非必須以「公告」方

式為之。與草案第 58 條第 1 款須公告回收略有不同。

九、第 58 條係參考藥事法第 80 條規定制定，醫事機構除包含醫療機構及藥局外，尚包含物理治療所、醫事檢驗所、醫事放射所等，考量醫療器材之市售品及庫存品之主要場域為醫療機構、醫療器材商及藥局，其他醫事機構多已取得醫療器材之所有權，非屬市售品及庫存品範圍，爰建議維持行政院版本條文。

十、如後續委員會審查時，認有必要明定，再予委員溝通討論：

(一) 第 29 條：原規劃之「年度申報之程序」已有包含年度申報之時間，如後續委員會審查時，認有必要明定，再予委員溝通討論。

(二) 第 31 條：本條係參考藥事法第 40 條之 1 制定，且查政府資訊公開法並未明確訂定醫療器材商辦理查驗登記或登錄時所檢附之資料屬政府機關應主動公開事項。如果委員會委員評估政府資訊公開法即可公開醫療器材商辦理查驗登記或登錄時檢附之相關資料，再考量調整。

(三) 第 59 條：法制局建議有關檢舉案件之管轄尚有行政程序法相關規定可依循；獎勵方式亦已規劃於施行細則訂定；檢舉人身分資料嚴守秘密，並未排除訴訟程序，爰均應無需重複訂定，如需明定「檢舉人身分資料之保密，於訴訟程序，亦同」才可於訴訟程序中保密檢舉人資料，

後續於委員會審查時，再予以評估是否納入草案規劃。

參採情形：

- 一、第1點行政院提案條文第6條定義醫療器材廣告。利用醫療器材廣告以達招徠銷售目的，因既屬醫療器材廣告，銷售之標的即為醫療器材，刪除招徠銷售後之「醫療器材」四字，並不影響整體文義，且較為簡潔。
- 二、第2點關於行政院提案條文第25條，參考藥事法第40條規定，並依醫療器材查驗登記審查準則第12條第1項、第2項規定，第二等級醫療器材申請查驗登記，如有類似品經衛生福利部食品藥物管理署核准上市者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具商品效能及用途之核准範圍，包括擬上市醫療器材商品所宣稱之核准上市證明文件，替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。申請第二等級、第三等級查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，醫療器材查驗登記審查準則第15條第4項及第17條第5項得免附學術理論依據與有關研究報告及資料、臨床試驗報告。本報告依現行規定作法提醒中央主管機關應加強審查，並未對草案條文提出修正意見。
- 三、第3點行政院提案條文第35條及第36條皆係對於專案核准特定醫療器材之情形，有特定情況發生時得專案核准製造或輸入；當特定情況發生時即廢止其核准。二條文相關，爰參

考藥事法第 48 條之 2 規定，合併為一條。另增加回收程序之授權，係為業者有所依循。

四、第 4 點關於行政院提案條文第 37 條，醫學研究之倫理標準，應以尊重及保障所有人體受試者健康與醫療權利。對於涉及人體之任何醫學試驗，強烈要求必須以倫理為重，且進行任何之臨床試驗，均必須明確告知受試者可能產生之危險、效益及責任，且必須事前取受試者知情且出於自願之同意。為促進醫藥產業進步吸引外國新藥來臺進行人體試驗，即應承擔其危險；惟承擔之前提，必須有完整告知與同意之程序，將危險充分以書面載明 (World Health Organization(WHO), 1995)。雖然目前科技發展，簽署有以電子方式為之，但一般病患或家屬對於電子書方式是否皆能仔細閱讀？明瞭自己風險及權益？因此仍建議以書面載明供簽署，並使其保存副本以保障權益。

五、第 5 點關於行政院提案條文第 41 條：依藥事法規定之藥物廣告，違規事件頗多，為使業者及審核廣告人員有所依循，且違反相關規定亦有罰則，應有法規命令之依據，以符法制。

六、第 6 點關於行政院提案條文第 43 條：本條係參考藥事法第 66 條之 1 規定，醫療器材廣告核准之有效期間，應記明於核准廣告之證明文件，俾利傳播業者接受委託刊播時，明瞭所委託廣告是否於有效期間內，俾利遵循。雖然行政程序法第 93 條及第 96 條有關行政處分附款之規定，而醫療器材廣告

核准文件廣告有效期間為一年，依行政程序法第93條規定，行政機關作成行政處分並無裁量權限，以法律有明文規定或為確保行政處分法定要件之履行而以該要件為附款內容者為限，始得為之。為確保醫療器材廣告係經主管機關核准期限內之合法廣告，仍應記載於核准廣告之證明文件為必要。

七、第7點關於行政院提案條文第52條：查藥事法第27條、第39條、第40條、第43條、第53之1條、第57條，第71條之1、第104條之2等條文，皆有各種繳納費用之規定，與本草案除本條之外皆規定於附則（行政院提案條文第76條）不同。顯與衛福部說明，「因不同檢驗方法之成本尚有不同，爰於本條第2項授權分別訂定各檢驗項目之收費標準，以利業者遵循」云云有別。爰仍應將收費規定統一授權規定，以符法制。

八、關於第8點雖考量發現醫療器材有重大危害人體健康之虞時，除立即之作為外，亦應即公告周知讓全民知悉，以保障國民健康權益。惟為使中央主管機關更靈活運用各種行政處理方式，同意本條維持行政院提案條文。

九、第9點關於行政院提案條文第58條有特定情事發生時，例如：不良醫材、未經查驗登記或登錄、經檢查、檢驗或風險評估發現有害使用者人體健康之虞等情事，醫療器材製造、輸入之醫療器材商，應即通知回收市售品及庫存品。查醫療器材種類繁多，並非只有醫療機構、其他醫療器材商及藥局須依限回收。依本草案第9條規定，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。亦即醫療器材商及醫事機構應建立追溯追蹤產品來源及流向並保存資料，而於行政院提案條文第 58 條回收市售品及庫存品，卻僅限於醫療機構、其他醫療器材商及藥局，尚應包括其他醫事機構，以保障民眾健康權益。

- 十、關於第 10 點，行政院提案條文第 29 條，為符法律授權之明確性要求，第 4 款年度申報程序，應包括年度申報時間。行政院提案條文第 31 條，參考藥事法第 40 條之 1 規定，惟查該條文係於 2004 年 4 月 21 日增訂，2005 年 2 月 5 日修正公布，而政府資訊公開法於 2005 年 12 月 24 日制定公布，為免重複規定，應予刪除。行政院提案條文第 59 條關於檢舉人身分之保密，於本法中明定，對於洩密之公務員應依法追訴期刑事、行政責任；又為鼓勵民眾勇於檢舉不法或不良醫療器材，對於檢舉人人身之保護，應包括訴訟程序，其保障較能周延。

李副研究員郁強：

- 一、由於本法為制定案，對本法案進行評估之前，首先宜探討其立法之必要性。本法許多條文係參考《藥事法》制定，經統計參考《藥事法》的條文多達 60 條，占本法 83 條的絕大多數。是以，關於醫療器材應特別規範的部分，是否於《藥事法》另立專章即可？此外，雖然草案第 81 條交待「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。」但未來本法若通過，《藥

事法》勢必仍需要配合修正，《藥事法》修正案未一併送本院審查，委員審查本法時無法通盤考量，甚為可惜。

二、第 42 頁，除了《藥事法》之外，本法第 4 章「醫療器材臨床試驗之管理」（第 37 條至第 39 條）另參考《醫療法》第 80 條及依據該法第 79 條之 2 訂定之《人體試驗管理辦法》，草案第 5 條「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。依照現行法制，如果研究機構是醫療機構自應適用《醫療法》其授權訂定之辦法，如果不是醫療機構，適用《人體研究法》。草案卻另立條文（第 37 條至第 39 條）規範，又沒有前二法嚴謹，對於受試者反而沒有保障。

三、從立法總說明可知本法立法重點之一為「落實產品風險管理」，但是本法所謂的「分級管理」並不明顯，沒有出現「第幾級」的醫療器材要如何管理（什麼資格者才可以製造、輸入、販賣哪一級的醫療器材，違反不同等級的輕重處罰）的條文。醫療器材的分級出現在草案第 3 條第 2 項授權訂定辦法，但依據什麼標準分級也沒有敘明。草案第 14 條第 2 項「藥局得兼營『中央主管機關公告等級』之醫療器材零售業務」沒有敘明什麼等級；草案第 18 條：「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。」這難道不應該是將之列為風險最高等級管理？若屬新發現、狀況不明的情況也可另外一個等級管理。草案第 47 條、第 52 條都是「指定品項」，則分級管理何在？草案第 58 條第 3 項：「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。」難道回收還要另外一套分級？不是應該「『各等級』回收作業方式、……」。

四、第 49 頁，報告建議條文第 44 條增訂「廣告」二字，立意甚佳，惟第 20 頁第 6 條規定：「本法所稱醫療器材廣告，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（第 1 項）。採訪、報導或宣傳之內容暗示或影射醫療器材之醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的者，視為醫療器材廣告（第 2 項）。」所以草案第 44 條「醫療效能之標示或『宣傳』」似已是「廣告」，是否需要增訂，請再斟酌。

參採情形：

一、 同意第 4 點意見，修正本報告建議條文第 44 條。惟為保障國民健康權益，非本法所稱之醫療器材除不得為醫療效能之標示或宣傳。

二、 其餘意見因關本法政策之方向，錄案供參。

張研究員淑卿書面審查意見：

一、 第 9 條將醫療器材商分為醫療器材製造業者或販賣業者，而第 13 條規定未登記為醫療器材商者，不得從事醫療器材製造或販賣，並需經地方主管機關核准登記，領有許可執照後，始得營業。由於醫療器材製造業者或販賣業者，在市場運作上的角色不同，其一，一個是製造商，依工廠管理輔導法第 10 條規定，工廠設廠完成後，應依本法規定申請登記，經主

管機關核准登記後，始得從事物品製造、加工。亦即製造商之製造場所設施設備除須符合醫療器材製造者設置標準外，仍須符合工廠管理輔導法規定申請登記，經主管機關核准登記後，始得從事物品製造、加工。與醫療器材販賣業者業務（指經營器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃及維修等）有所不同，然第 14 條第 1 項對於已登記申請為醫療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、零售等情事而免請販賣業許可證，似對醫療器材製造業者或販賣業者的管理密度不同，建議對醫療器材製造業者要兼營發、零售等情事，應同時申請醫療器材販賣業許可執照。

二、 試驗機構施行臨床試驗期間，經中央主管機關認定有危害操作者、受試驗者或其他不特定第三人之人體健康之虞者，於第 39 條規定得令試驗機構終止或中止，如已有危害身體健康之虞，建議應令試驗機構終止或中止。先令其終止或中止而後續採取其他必要之措施，請問是採取哪些必要措施？未於條文中規定或授權規定？

三、 第 57 條經查獲不良醫療器材為本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，應由地方主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改進或屆期未改製者，沒入銷毀之；而國外輸入者，即為封存，並令進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷毀之。亦即不良醫療器材於本國製造與外國進口的後續行政處理不同規定，其理由是為何？其一，似查獲後後續處理程序應一致，否則對於從事進口的醫療器材販

賣業者有所不公。其二，前開所謂「進口商」是代表何種職業與草案第 11 條所謂醫療器材販賣業者，指經營醫療器材輸入之業者有何不同？如同是否應用詞一致？

參採情形：

- 一、 第 1 點關於行政院提案條文第 14 條，係參考藥事法第 18 條。
查醫療器材製造業者，其製造之目的即為銷售自製產品，故草案第 14 條第 1 項，同意醫療器材製造業者可販賣已完成登錄或經核准登記之自製醫療器材；如該製造業者從事販賣其他非自製之合法醫療器材，仍須依規定辦理醫療器材商販賣業執照。
- 二、 第 2 點關於行政院提案條文第 39 條，係參考醫療法第 80 條。
因醫療器材臨床試驗有危害人體健康之情形各有差異，所採取之必要措施依個案亦有不同，應以保護受試者權益為原則，視實際調查情形依個案決定。
- 三、 第 3 點關於行政院提案條文第 57 條，係參考藥事法第 79 條制定。本條規範之主體為「不良醫療器材」及「未經查驗登記或登錄之醫療器材」，且規範其改製僅限原製造廠商為之，故僅同意本國製造者（即原製造廠商位於國內者）可為改製行為。因此，本條規範之主體，有時非由「醫療器材販賣業者」輸入，故草案參考藥事法第 79 條規定，規範由「原進口商」退運產品。

散會：下午 4 點 15 分

附錄二：衛生福利部「醫療器材管理法草案」法案及性別影響評估
檢視表

【第一部分】：本部分由機關人員填寫

103.08.15 生效

填表日期： 106 年 8 月 16 日	
填表人姓名：林修德	職稱：技士
電話：(02)2787-7526	e-mail：shoulder0705@fda.gov.tw
身分： ☒ 業務單位人員 ☐ 法制單位人員 ☐ 其他，請說明：_____	
<u>填 表 說 明</u> 一、行政院所屬各機關主管法律案報院審查，應依「行政院所屬各機關主管法案報院審查應注意事項」及「中央行政機關法制作業應注意事項」規定辦理。 二、除廢止案（及配合行政院組織改造整批處理、單純訂修之法律案）外，皆應依據本表進行「法案及性別影響評估」。 三、建議各單位於法案研擬初期，即徵詢性別平等專家學者或各部會性別平等專案小組的意	

見；法案研擬完成後，應併同本表送請民間性別平等專家學者進程序參與（至少預留 1 週的填寫時間），參酌其意見修正法案內容，並填寫「玖、性別影響評估結果」後通知程序參與者。			
壹、法案名稱	醫療器材管理法		
貳、主管機關	衛生福利部	主辦機關	衛生福利部食品藥物管理署 (以下簡稱食藥署)
參、法案內容涉及領域：			勾選（可複選）
3-1 權力、決策、影響力領域			
3-2 就業、經濟、福利領域			
3-3 人口、婚姻、家庭領域			
3-4 教育、文化、媒體領域			
3-5 人身安全、司法領域			
3-6 健康、醫療、照顧領域			✓
3-7 環境、能源、科技領域			
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）			
肆、問題界定與訂修需求			
項 目		說 明	備 註
4-1 問題界定	4-1-1 問題描述	目前醫療器材法規係規範於藥事法中，惟鑒於醫療器材風險分級管理特性與藥品不同，醫材產業多元化模式與藥品業者頗有差異，爰納入藥事法中醫療器材相關條文及國際間管理架構，研擬國際調和及符合國內社會環境所需之醫療器材專法，以健全國內醫療器材管理制度。	簡要說明所面臨問題之梗概。
	4-1-2 執行現況及問題之分析	目前我國以藥事法做為管理藥品與醫療器材之法規，然兩者間之管理方式截然不同，醫療器材係以功能用途、工作原理及使用方法評估風險，並加以分級進行管理；藥品	1.業務推動執行時，遭遇問題之原因分析。

		則以成份、劑量及劑型進行管理；以藥事法中第 14 條為例，其所稱藥商係指藥品或醫療器材販賣業者、製造業者，然醫療器材尚有維修與租賃狀況需考量；藥事法第 32 條規定醫療器材販賣或製造業者應視其類別聘用技術人員，然對應於藥事法施行細則第 13 條對技術人員資格要求不甚完備，為健全國內醫療器材管理制度，爰需通盤檢討我國醫療器材管理法規。	2.說明現行法規是否不足、須否配合現況或政策調整。
	4-1-3 相關之性別統計及性別分析	無。本案係有關醫療器材產品之安全、品質與效能之管理政策制定，未有因不同性別、性傾向或性別認同者，有不同規定、不平等對待或不良之影響，因此未進行相關性別統計。	1.透過相關資料庫、圖書等各種途徑蒐集既有的性別統計，並作出性別分析，以說明該問題是否會對不同性別人口造成不同影響。 2.性別統計與性別分析應儘量顧及不同性別、性傾向及性別認同者之年齡、族群、地區等面向。
	4-1-4 須強化的性別統計及其方法	無。本案係有關醫療器材產品之安全、品質與效能之管理政策制定，未有因不同性別、性傾向或性別認同者，有不同規定、不平等對待或不良之影響，因此未進行相關性別統計。	如既有性別統計不足，請提出須強化之處及其建置方法。

4-2 訂修需求	4-2-1 解決問題可能方案	1. 為因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，使國內醫療器材管理制度更臻完善，以藥事法中醫療器材相關條文為基礎，參考先進國家之管理架構，依照產品生命週期及風險管理原則制定醫療器材管理機制。 2. 新增部分低風險醫療器材上市前電子化登錄暨年度申報制度、明確定義醫療器材製造業、建立醫療器材產品流向、增訂醫療器材臨床試驗相關規範、賦予醫療器材商對產品安全主動評估之責任、針對部分醫療器材品項、種類要求符合優良運銷準則及特定規格性能，同時檢討並合理化產品回收及調整部分違法行為罰鍰額度，以維護產品品質及安全。	請詳列解決問題之可能方案及其評估(涉及性別平等議題者，併列之)。
	4-2-2 訂修必要性	為因應醫療器材產業之特殊性、國際間之管理趨勢及實務需求，以加強醫療器材全生命週期管理，保障民眾健康，有訂修之必要。	請說明最終必須訂修法案以解決問題之理由；如有立委提案，並請納入研析。
4-3 配套措施及相關機關協力事項		需研擬新興政策之相關法規命令及公告，規劃產品登錄、流向之管理制度。	配套措施諸如人力、經費需求或法制整備等；相關機關協力事項請予詳列。
伍、政策目標		藉由推動醫療器材管理法，促進我國醫療器材管理與國際法規接軌，健全國內醫療器材管理制度。	簡要說明政策取向。
陸、徵詢及協商程序			
項 目	說 明		備 註

6-1 法案主要影響對象	本案係有關醫療器材產品之安全、品質與效能之管理政策制定，涉及之行政執行單位包含中央及地方之衛生主管機關、工、商業主管機關、醫事機構及醫療器材業者	請說明法案內容主要影響之機關（構）、團體或人員。
6-2 對外意見徵詢	一、自 103 年起陸續邀請產、官、學、研各界召開 7 場協商會議蒐集意見（103 年 9 月 9 日專家諮議會議、103 年 12 月 23 日專家諮詢會議、104 年 7 月 1 日專家溝通會議、104 年 11 月 23 日公協會溝通會議、104 年 12 月 11 日醫療器材專家會議、105 年 6 月 1 日公協會溝通會議、105 年 6 月 24 日醫療器材專家會議）。 二、本草案經 105 年 12 月 5 日公告周知衛生福利部及食藥署網站 60 天，至 106 年 2 月 6 日止，收集各界書面意見。 三、為避免技術性貿易障礙，於 106 年 1 月 31 日將草案英譯文件送經濟部國際貿易局轉通知 WTO 秘書處供 WTO 會員國評論 60 日，評論期至 106 年 4 月 1 日截止。 四、於 106 年 3～5 月間於北中南辦理 4 場醫療器材管理法草案說明會（106 年 3 月 28 日 集思北科大會議中心、106 年 4 月 24 日 蓮潭國際文教會館、106 年 5 月 2 日 財團法人台中世界貿易中心、106 年 5 月 5 日 集思台大會議中心），共計約 400 名業者參加。	1. 請說明對社會各界徵詢意見及與相關機關（構）、地方自治團體協商之人事時地。 2. 徵詢或協商時，應敘明其重要事項、有無爭議、相關條文、主要意見、參採與否及其理由（含國際參考案例），並請填列於附表；如有其他相關資料，亦請一併檢附。
6-3 與相關機關（構）及地方自治團體協商	一、分別於 104 年 10 月 19 日及 105 年 5 月 30 日召開各縣市衛生局協商會議，邀集各縣市衛生局就業務權管與地方執行藥政管理實務經驗，提供寶貴意見。 二、105 年 5 月 23 日召開行政院跨部會協商會議，邀集行政院各部會：經濟部、財政部、法務部、科技部、國家發展委員會、公平交易委員會、國家通訊傳播委員會、行政院消費者保護處及行政院環境保護署等九個單位，共 15 位代表出席。	3. 對社會各界徵詢意見，應落實性別參與。

柒、成本效益分析及對人權之影響：

項 目	說 明	備 註
7-1 成本	一、於政府部門而言，本次修法新增之部分低風險產品應以登錄制度取得上市前核准，雖需建置產品登錄系統，然可將原辦理查驗登記人員進行合理配置。 二、另本法合理化原法規要求應辦理回收之情形，取消依法應辦理之回收驗章，一定程度降低業者因許可證逾期或經核准變更後須辦理回收之行政成本，並賦予醫療器材業者建立、保存產品直接供應來源及流向，並自主管理產品上市後安全性之責任。 三、此外，將普查由每年均須執行調整為每兩年執行一次，亦可使地方衛生主管機關彈性評估調整普查頻率。	1.關於成本及效益，指政府及社會為推動及落實法案必須付出之代價及可能得到之效益。 2.得量化者應有明確數字，難以量化者亦應有詳細說明。
7-2 效益	一、產品全生命週期管理多元化 自產品技術面及全生命週期考量，訂定醫療器材專法，使醫療器材管理更臻完善；落實醫療器材風險管理原則，納入以電子化說明書取代紙本說明書之來源，明確定義醫療器材製造業範疇，符合國際潮流及國內實務需求。 二、醫材科技產業管理專業化 配合產業科技發展趨勢，納入各類醫材產業及販售型態管理；放寬設計並以其名義上市者，得列屬製造業，提升學研界研發高階醫療器材意願，促進創新；研擬醫療器材產業聘用各類技術人員，提升醫療器材科技產業專業化管理。 三、醫療器材產銷品質安全管控標準化 符合國際趨勢，健全醫療器材品質管理系統，優化產品製造品質；建立產品流向資料，輔導業者符合醫療器材優良運銷準則，以有效管控醫療器材上市前後之品質及安全，建立醫療器材產銷標準化管理。	

	四、低風險產品上市程序精簡化 醫療器材技術發展及產品更新快速，建立部分低風險醫療器材電子化登錄及申報制度，實質簡化上市前程序，落實醫療器材分級管理，與國際法規接軌調和，以提升政府行政效率，節省廠商資源成本，加速產品上市。 五、上市前臨床試驗管理優質化 為促進新興醫療器材上市前研究與發展，將醫療器材臨床試驗相關規範於專法中獨立成章，改善目前引用醫療法之現狀，以優化醫療器材上市前臨床試驗管理，並保障研究參與者及受試者之安全與權益。 六、上市後安全監督機制健全化 建置醫療器材安全監督管理機制，落實上市後產品風險管理，期能及時防止可疑危害事件之發生，以監控上市後醫療器材產品之安全及有效性，保障消費者使用安全。	
7	7-3-1 憲法有關人民權利之規定	一、本法案對象為全體國民，不分年齡、族群與障別，符合公平正義原則。 二、有關醫療器材廣告事前審查是否符合憲法比例原則及保障言論自由之意旨，依據司法院大法官釋字第 414 號解釋理由書，略以「...藥物廣告係為獲得財產而從事之經濟活動，涉及財產權之保障，並具商業上意見表達之性質，惟因與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，應受較嚴格之規範。藥事法第 66 條第 1 項規定：藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請省(市)衛生主管機關核准，旨在確保藥物廣告之真實，維護國民健康，為增進公共利益所必要，與憲法第 11 條及第 15 條尚屬相符。...」，本草案僅係將現行之法規予以細緻化，並未對人民之權利創造額外之限制，且醫療器材既對於人民生命身體健康之影響有著重要關係，其不當使用對於國民健康將有造成直接損害之風 請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。

		險，以事前審查方式管制醫療器材之廣告，自亦應與憲法第 23 條規定之比例原則相符，而無違憲之疑慮。	
	7-3-2 公民與政治權利國際公約	本法案對象為全體國民，不分年齡、族群與障別，符合公平正義原則。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
	7-3-3 經濟社會文化權利國際公約	本法案對象為全體國民，不分年齡、族群與障別，符合公平正義原則。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。

捌、性別議題相關性

8-1 規範對象：

(1) 若 8-1 任一指標評定「是」者，應繼續填列項目「捌、8-2 及 8-3」及「第二部分－性別影響評估程序參與」；如 8-1 皆評定為「否」者，則免填「捌、8-2 及 8-3」，逕填寫「第二部分－性別影響評估程序參與」，惟若經程序參與後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「有關」者，則需修正「捌、8-1 至 8-3」，並補填列「玖、性別影響評估結果」。

(2) 本項不論評定結果為「是」或「否」，皆需填寫評定原因。

項 目	評定結果 (請勾選)		評定原因	備 註
	是	否		
8-1-1 訂修內容以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象		✓	本法案對象為全體國民，不分年齡、族群與障別，符合公平正義原則。	如規範對象以男性或女性為主，或以同性戀、異性戀或雙性戀為主，或個人自認屬於男性或女性者，請評定為「是」。
8-1-2 訂修內容未區別對象，但執行方式將因性別、性傾向或性別認同不同而有差異		✓	本法案對象為全體國民，不分年齡、族群與障別，符合公平正義原則。	規範對象雖無區別，但因性別、性傾向或性別認同之本質差異，而有不同執行方式者，請評定為「是」。
8-1-3 訂修內容所規範對象及執行方式無差異，但對於不同性別、性傾向或性別認同者將產生不同結果		✓	本法案對象為全體國民，不分年齡、族群與障別，符合公平正義原則。	規範對象及執行方式雖無差異，惟其結果乃因性別、性傾向或性別認同而有不同者，請評定為「是」。

8-2 性別目標

項 目	說 明	備 註
8-2-1 採取積極作為，去除不必要差別待遇，或	免填	基於憲法平等權之規定，採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，或提供較為弱勢之一方

促進實質平等		必要之協助，以促進其實質地位之平等。(本項及 8-2-2 不得全部填列無關)
8-2-2 營造平等環境，預防及消除性別歧視	免填	消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異，或提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。(本項及 8-2-1 不得全部填列無關)
8-3 性別效益		
項 目	說 明	備 註
8-3-1 對於消弭性別歧視、促進性別平等有積極、正面綜效	免填	請詳加說明性別效益何在，本項不得填列無關。
8-3-2 符合憲法、國際規範(包括消除對婦女一切形式歧視公約 CEDAW)、性別平等政策綱領等要求	免填	依消除對婦女一切形式歧視公約施行法，請檢視法案是否符合公約(CEDAW)規定及其一般性建議，並請再查核法案內容之合宜性，本項不得填列無關。
玖、性別影響評估結果：請填表人依據性別平等專家學者意見之檢視意見提出綜合說明，包括對「第二部分、性別影響評估程序參與」主要意見參採情形、採納意見之法案調整情形、無法採納意見之理由或替代規劃等；經「第二部分－性別影響評估程序參與」後，<u>11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「無關」者，9-1至 9-3 免填。</u>		
9-1 評估結果之綜合說明	免填	
9-2 參採情形	9-2-1 說明採納意見後之 法案調整	免填
	9-2-2 說明未參採之理由 或替代規劃	免填
9-3 通知程序參與之專家學者本法案的評估結果（請填寫日期及勾選通知方式，請勿空白）：		

已於____年____月____日將「評估結果」以下列方式通知程序參與者審閱	
☐ 傳真	☐ e-mail ☐ 郵寄 ☒ 其他____免填____
拾、法制單位復核（此欄空白未填寫者，將以不符形式審查逕予退件。）	
10-1 法案內容：	☐ 提經法規會討論通過 ☐ 已會法制單位表示意見
10-2 徵詢及協商程序：	☐ 已徵詢及協商法案主要影響對象 ☐ 已適當說明與回應徵詢及協商對象所提之主要意見
10-3 對人權之影響：	☐ 已由法規會具人權專長委員、曾受人權教育訓練之參事、其他高階人員或委請之人權學者專家檢視
10-4 訂修程序：	☐ 本檢視表已完整填列
復核人姓名及職稱：_____	

【第二部分－性別影響評估程序參與】：本部分由性別平等專家學者填寫

拾壹、性別影響評估程序參與：若採用書面意見的方式，至少應徵詢 1 位以上性別平等專家學者意見，並填寫參與者的姓名、職稱及服務單位；專家學者資料可至台灣國家婦女館網站參閱（ http://www.taiwanwomencenter.org.tw/ ）。		
（一）基本資料		
11-1 程序參與 期程或時間	105 年 10 月 11 日至 105 年 10 月 11 日	
11-2 參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域	王秀紅、教授兼副校長、高雄醫學大學 社區衛生、婦女健康、高齡長期照護、性別政策、衛生政策	
11-3 參與方式	☐ 法案研商會議 ☐ 性別平等專案小組 ☒ 書面意見	
11-4 業務單位	相關性別統計資料	法案內容

所提供之資料	☐ 有 ☐ 很完整 ☐ 可更完整 ☐ 現有資料不足須設法補足 ☒ 無 ☐ 應可設法找尋 ☒ 現狀與未來皆有困難	☐ 有， 且具性別觀點 ☒ 有， 但不具性別觀點 ☐ 無
11-5 法案與性別議題關聯之程度	☐ 有關 ☒ 無關 (若性別平等專家學者認為第一部分「捌、8-1 規範對象」8-1-1 至 8-1-3 任一指標應評定為「是」者，則勾選「有關」；若 8-1-1 至 8-1-3 均可評定「否」者，則勾選「無關」)。	
(二) 主要意見：就前述各項之合宜性提出檢視意見，並提供綜合意見		
11-6 性別統計及性別分析之合宜性	與性別無關	
11-7 正當程序中性別參與之合宜性	合宜	
11-8 性別目標之合宜性	無性別目標	
11-9 性別效益說明之合宜性	與性別無關	
11-10 綜合性檢視意見	1. 「醫療器材管理法草案」主要在於訂定醫療器材管理辦法，以促進醫療器材產品或產業之發展，並保障醫療器材的品質以及民眾使用的安全。本草案內容及執行方式不因不同性別、性傾向或性別認同者而產生不同結果。 2. 建議未來可針對醫療器材使用情形以及民眾使用後引起的不良反應，進行性別與年齡之相關分析，以作為醫療器材研發、管理以及產品品質安全的改善依據。	
(三) 參與時機及方式之合宜性	合宜	
本人同意恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開所評估之法案。 (簽章，簽名或打字皆可) <u>王 秀 紅</u>		

陸、徵詢及協商程序之附表

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
1. 醫療器材 廣告相關 建議	☐ ☒	§	一、建議刪除草案第六條第一項之「或產品性能」，或將「或產品性能」改為「或產品醫療性能」。	一、考量法條原意加入產品性能（performance）係將與醫療效能相關之產品性能納入（如量測血糖精準度），惟產品性能所涵蓋之範圍過廣，部分僅涉及產品材質特性、尺寸或其他無涉醫療效能者，應非屬醫療器材廣告範疇，爰參採建議，刪除草案第六條第一項之「或產品性能」。
			二、建議廣告核准之效期擴大為 5 年，於產品展延時同時辦理。	二、業者之許可證業務與廣告行銷業務處理部門不同，實務常見藥商業已辦理產品許可證、標仿單變更，卻因部門之間無妥善溝通，而未同步處理產品廣告。反而係於年度辦理廣告展延時，始發現該業者曾辦理許可證、標仿單變更，並要求業者提出變更後版本供衛生局檢視，倘延長效期，恐造成錯誤廣告內容持續更長時間，誤導民眾，爰不參採。

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
			三、醫療器材商刊播醫療器材廣告前，須向相關主管機關申請核准，經核准後始得刊播，惟此事前審查機制，是否有符合司法院大法官釋字第744號解釋保障言論自由之意旨？	三、依據司法院大法官釋字第414號解釋理由書，略以「…藥物廣告係為獲得財產而從事之經濟活動，涉及財產權之保障，並具商業上意見表達之性質，惟因與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，應受較嚴格之規範。<u>藥事法第66條第1項規定：藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請省(市)衛生主管機關核准，旨在確保藥物廣告之真實，維護國民健康，為增進公共利益所必要，與憲法第11條及第15條尚屬相符。…</u>」，本草案僅係將現行之法規予以細緻化，並未對人民之權利創造額外之限制，且醫療器材既對於人民生命身體健康之影響有著重要關係，其不當使用對於國民健康將有造成直接損害之風險，以事前審查

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
				方式管制醫療器材之廣告，自亦應與憲法第 23 條規定之比例原則相符，而無違憲之疑慮。
			四、建議醫療器材之廣告在審查後之刊載管道不僅限於學術期刊。	四、基於保護消費者立場，消費者需有一定專業知識方不致被廣告誤導；歐、美雖無本條之限制，惟考量其民情與我國尚有不同，故須由醫事人員使用之醫療器材仍不宜對民眾廣告。惟考量廣告既經審核，本條規定業放寬刊載管道，非僅以醫療學術期刊為限。
			五、醫療器材廣告之審查原則應授權修訂子法規明確規範。	五、廣告審查原則已列入現行藥事法施行細則第 45、46、47 條規定，未來將比照納入本法施行細則中。
			六、醫療器材於專業刊物登載產品介紹或衛教等文宣，並無法達到向一般消費者銷售目的，為增進一般民眾對於醫材的衛教知識，及減少因不瞭解所產生非必要的恐	六、按現行醫療器材廣告法令及審查原則，醫療器材之宣傳內容未涉及特定醫療器材之衛教宣導資訊，無須送審，爰依現行規定，須由醫事人員使用之醫療器材得提供此類

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
			慌，建議得以刊載於非 專業刊物，供一般民眾 參考。	非屬醫療器材廣告之資 訊，以增進一般民眾對於 醫材的衛教知識。
2. 不良醫療 器材定義 及相關罰 則	☐ ☒	§	一、建議將草案第八條第一款「有使診斷發生錯誤，或含有毒或有害物質，致危害人體健康」之不良醫療器材，明定排除「體外診斷試劑」。	一、此點修正建議係因業界誤解本條第一款意旨，當醫療器材因含有毒或有害物質，導致危害人體健康時，才構成本款所稱之不良醫療器材。體外診斷試劑即使含有部分保存劑等物質，但未導致危害人體健康，非屬第一款所稱之不良醫療器材，不調整草案內容。
			二、因草案第八條第五款所訂「未依查驗登記核准儲存條件保存」之醫療器材，並不等於不良醫療器材，建議改由 GDP 查核確保產品依照查驗登記核准之儲存條件存放。	二、考量查驗登記如有核定產品之儲存條件，係因產品性能易受儲存環境影響，爰產品未依查驗登記核准之儲存條件儲存，有影響產品安全、效能之虞，爰仍保留本款規定，以敦促業者依查驗登記核准之儲存條件保存。
			三、建議不良醫療器材之相關罰則，可依醫療器材風險等級衡量，以符合	三、草案有關不良醫療器材之處罰規定，業依不良醫材對於法益侵害程度，分別

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
			比例原則。	課予不同刑事責任及行政責任，尚與比例原則相符；非必依醫療器材風險等級衡量方屬符合比例原則。爰尚無依建議修正條文之必要。
3. 醫療器材 製造業者 定義	☐ ☒	§	一、建議增列第三類業者「品牌所有人之醫療器材法定製造廠」。	一、查本條第二款立法原意是將具技術能力，可以擔負醫療器材之管理責任之設計者納入製造業者範圍內，如僅為「品牌所有人」，不適宜擔待醫療器材製造業，可依據「委託製造」相關規定擔待許可證持有者，爰不參採建議修正。
			二、建議修改第十條第一款為「從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌、或最終驗放。」以資明確。	二、經查為草案文字缺漏，爰參採加入。
4. 醫療器材 維修業者 之管理	☐ ☒	§	一、維修業者會涉及最終放行，其特性較類似於草案第 10 條製造業者範疇，因此，將維修業者列入販賣業者管理是否	一、醫療器材產品維修之種類、樣態眾多，維修業之管理重點在於人員之技術能力，而非場地、設備、品質系統等。再者，

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
			恰當？維修的場地是否 有限制？	維修是依詳實作成之維 修紀錄確認維修完成，與 製造流程以最終放行確 認不同，故維修業不同於 製造業，以販賣業管理無 不妥適， <u>無須修正草案條 文</u> 。
5. 醫療器材 商管理	☐ ☒	§	一、建議申請為醫療器材商 者，領得許可執照後應 加入當地醫療器材商業 同業公會，始得營業。	一、醫療器材商依 <u>商業團體法</u> 第 12 條業已規定， <u>開業</u> <u>後即應加入當地商業同</u> <u>業公會為會員</u> ，其兼營二 業以上商業者，除其他法 律另有規定外， <u>至少應選</u> <u>擇一業加入該業商業同</u> <u>業公會為會員</u> 。按立法強 制醫療器材商加入當地 醫療器材商業同業公 會，涉及憲法第 15 條人 民工作權或職業自由且 剝奪憲法第 14 條保障之 人民消極結社自由，其限 制應符合憲法第 23 條比 例原則。緣尚難認定本建 議係為增進公共利益所 必要之限制，為避免違 憲， <u>爰尚無依建議修正草</u> <u>案條文之必要</u> 。再者，本

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
				草案旨在管理醫療器材之安全、品質及效能，業必歸會為商業上行為，應由經濟部商業司業管法規評估規範。
			二、草案中並未規定藥師得販售或管理一定等級之醫療器材，建議修正第 13 條第 1 項，新增但書「...，但其他法律有規定者，不在此限。」	二、草案第 14 條第 2 項業規定「藥局」得兼營中央主管機關公告等級之醫療器材零售業務，案內藥師之業務範圍已另訂於藥師法，爰尚無依建議修正草案條文之必要。
6. 醫療器材 技術人員	☐ ☒	§	一、本辦法適用範圍應涵蓋 80% 以上之醫療器材商，應規範所有販賣業者均應僱用技術人員，建議將草案第一項修改為「醫療器材製造業者，販賣業者或維修之販賣業者，應視不同醫療器材業別，僱用合格技術人員。」	一、查強制規範醫療器材製造業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，皆具有對應之業務項目，僅單純為醫療器材通路之販賣業者（如便利商店）等，尚無法規強制要求須執行事項，故如需規範販賣業聘請相關技術人員，建議限於「從事輸入之販賣業」，不擬參採公會之建議。
			二、建議刪除第 15 條，如仍	二、本條各界建議多為子法規

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
			保留，建議應採分級管理，以製造業及維修業為主，排除單純輸入及販售之業者，不宜貿然將業者全面納入管理。	規範內容，未涉及法條規範文字，將納入日後研擬子法時評估。
7. 醫療器材 流向管理	☐ ☒	§	一、流向管理，建議限縮於植入式醫材以利追蹤；第一、二類耗材，其流向管理應以醫療單位為管理目標而非醫療器材商。	一、醫療器材不分類別，醫療器材商均應負建立產品製造、輸入及販賣流向紀錄之責任，可於第二項授權之子辦法規定訂定不同類別，其流向資料所應建立、保存之範圍、方式，無須調整法條。
8. 醫療器材 製造廠檢查	☐ ☒	§	一、建議應視產品風險等級或產品嚴重不良反應事件是否有攀升情況，及不違反台歐 TCP 換文精神等相關依據下，來決定海外查廠之必要性，故建議刪除「定期赴國外製造場所檢查之。」。	一、有關國外製造場所檢查包含實地查廠及文件審查，食藥署已規劃國外醫療器材製造廠風險管理查核模式，將高風險等級及產品嚴重不良反應事件等納入評估，惟依實際需要仍不排除有需定期檢查之可能性，爰維持該條文內容，以臻明確。
			二、建議草案中所稱「醫療器材品質管理準則」採認 ISO13485 國際標準	二、「醫療器材品質管理準則」於訂定時將參酌 ISO13485：2016 版之內

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
			較宜；另建議 GMP 應全面稽核，不宜對外商、日商採 QSD 方式，通融稽核。	容，研析制度間調和。且依現行規定，並未限縮主管機關對國外製造廠實施檢查之權限，另食藥署亦積極建立國外醫療器材製造廠風險管理查核模式，推動實地查廠與品質系統文件審查(QSD)並行制度，針對不同風險等級之醫療器材，不論國內、外製造業者，均採最有效益之管理模式，以有效運用行政資源。
9. 醫療器材優良運銷準則之推動方式及期程	☐ ☒	§	一、建議視目前 GDP 之推廣實行狀況，由中央主管機關公告草案第 24 條之分階段實施，及其分階段實施之醫療器材與醫療器材商種類、事項、方式及時程。	一、本條第一項已明定應建立 GDP 之對象為「經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者」，未來研訂 GDP 實施方式時， 將該建議納入參酌。
			二、建議刪除第二項及第三項規定，以免母法施行後廠商立即違法，建議可改列於施行細則中。	二、本條第二、三項應取得運銷許可之規範對象，於本(母)法施行後，仍待主管機關依本條第一項授權公告後確立，尚無「母法施行後廠商立即違法」之疑慮，另未來公告時亦會

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
				與相關業者代表之公協會妥善事前溝通。
10. 醫療器材查驗登記與登錄	☐ ☒	§	一、鑒於醫療器材登錄制度乃初次實施，建議於醫療器材管理辦法實施前，先讓廠商詳細了解實際登錄制度之詳細規範及步驟，在予以制定。	一、當登錄系統建置完竣，將以辦理說明會、製作系統操作說明等方式，降低廠商使用該系統之障礙。
			二、一方面引進登錄制，另一方面維持並簡化查驗登記制。中風險性之第二等級醫療器材放寬「歐美減免條款」，高風險性之第三等級醫療器材亦採用類似之「歐美減免條款」，簡化醫療器材查驗登記文件並使其透明一致；減少政府單位重複審查所需之人力物力資源。	二、歐美上市證明文件簡化查驗登記資料之相關規定，將另訂於授權之子法中。
			三、建議刪除第三項「註銷原許可證」，因原有許可證已在醫院端登記使用並已建立相關產品資料清單，建議保留原許可證或給予廠商足夠時間	三、為避免外界混淆，原領有醫療器材許可證之適用登錄制度產品仍應註銷許可證並敘明註銷原因，另為避免醫院端產品清單疑義，擬評估於系統

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
			轉換醫院產品清單資訊，不應貿然逕予註銷原許可證。	轉入時，一併帶入原醫療器材許可證字號，供醫療院所查詢。
11. 醫療器材登錄事項變更	☐ ☒	§	一、線上登錄已經是簡單的資訊，如果登錄變更需要中央主管機關核准，中央主管機關很難認定變更前事項並核定變更後事項，或是要求廠商提供額外的資訊而失去線上登錄簡化的精神。因此建議登錄事項變更僅需在系統更新即可，或是合併到第二十八條進行年度申報。	一、廠商於登錄系統更新登錄內容，亦屬中央主管機關大量自動化做成之核准，尚無調整法條文字必要。
12. 醫療器材登錄年度申報	☐ ☒	§	一、建議年度申報應有公開之教育訓練說明會，以利廠商執行。 二、建議比照 QSD 或醫療器材許可證有效期限，每三年或五年更新一次，或當產品變更時更新。每個產品每年申報一次的頻率，對廠商而言著實是個負擔。或可參考	一、當系統建置完竣，將以辦理說明會、製作系統操作說明等方式，降低廠商使用該系統之障礙。 二、因登錄制度屬風險程度較低之產品，所登錄之產品資訊相較於查驗登記或 QSD 屬較簡易內容，故每年申報應不至造成廠商太大負擔，亦確保登錄之產品資訊為最新狀態，爰

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
			美國 FDA 管理模式，每年開放一段時間更新公司資料時一併檢視一等級登錄的所有產品並更新之。(美國為 10-12 月)或加拿大開放 8 月-9 月，並設有一個月的緩衝時間，以避免因大量資料申報難免有遺漏之狀況導致屆期立即失效之狀況。	不參採。另有關登錄制度之年度申報，規劃以集中時段申報或依個別登錄字號效期每年申報，無涉母法文字，於子法規再討論。
13. 醫療器材最小販售包裝應標示中文標籤	☐ ☒	§	一、建議刪除草案第一項之「最小販售包裝」將條文改為「醫療器材商製造、輸入醫療器材，應標示中文標籤，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。」	一、為維護消費者使用醫療器材安全及有效性，規範製造、輸入醫療器材之最小販售包裝標示，應有中文標籤，並附中文說明書，以利使用者了解產品資訊。其中文說明書提供之方式，無須放入最小包裝內，如產品外包裝標籤上已有詳細說明者，亦可視同已附中文說明書，爰不調整草案內容。
			二、建議將僅限專業醫護人員操作之醫療器材及產品過小無法檢附中文說	二、本案建議不影響草案法條文字，爰待後續公告時再納入評估。

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
			明書者，納入但書規定。	
			三、業界建議明訂「最小販售包裝」之定義，擬將「最小販售包裝」定義為，指直接販售予消費者及醫療院所等終端使用者之包裝。	三、同意於本法施行細則訂定「最小販售包裝」之定義，文字內容於研擬施行細則時再調整。
14. 醫療器材之標籤、說明書或包裝	☐ ☒	§	一、建議針對產品標籤與包裝規範最少標註資訊，避免因字體大小或是標籤空間影響使用者對於標籤之主要訊息之識別。	一、醫療器材之包裝、標籤及說明書應「依核准、查驗登記或登錄內容」刊載之相關事項，非指該醫療器材之包裝、標籤及說明書皆須刊載本條規定事項。爰應無依建議規範標籤最少標註資訊必要，不調整草案內容。
			二、鑒於目前大多數說明書已電子化，建議應以負面表列方式公告不得以電子化說明書提供之產品。	二、本案建議內容無涉法條文字，其得以電子化說明書提供之產品視公告時之國際規範趨勢，評估係以正面表列或負面表列方式公告為宜。
15. 醫療器材限制輸出	☐ ☒	§	一、建議刪除草案第二項（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	一、限制輸出係有其公益維護考量，故有規範必要，且目前藥事法第 56 條亦有相同規範，爰不參採此業

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
			出。）中「…得限制其 輸出」規定，避免影響 國內產品外銷獲利。	界建議。
16. 醫療器 材專案核 准	☐ ☒	§	一、法規說明第三點指明「病患自用」亦屬適用範圍，建請應明列於法條文字，又「贈品」之供給對象與一般社會大眾無異，建請納為申請醫療器材查驗登記範圍。	一、本條第 1 項第 4 款「專供樣品或贈品之用」其屬樣品或贈品之態樣很多，包含但不限於病患得申請供自用之情形，爰不將「病患自用」明列於本條。另「贈品」係捐贈作為慈善事業使用，未規定須由藥商提出申請，仍應依本條所授權之子辦法辦理。
			二、如製造業者因天災、電線走火等因素導致製造廠無法生產，是否可列入本條進行專案核准製造或輸入？	二、倘製造業者因天災等因素無法生產致國內醫療器材短缺，除符合本條第 1 項第 2 款「因應緊急公共衛生情事之需要」之外，無法以本條文專案製造或輸入辦理。
			三、建請注意與「特定藥物專案核准製造與輸入辦法」間之調和。	三、本條授權訂定之辦法，將與現行之「特定藥物專案核准製造與輸入辦法」及「藥物樣品贈品管理辦法」調和。

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
17. 建議調整未辦理查驗登記或登錄之刑事罰則	☐ ☒	§	一、建議刪除刑事部分，尤其為過失犯者。	一、經請教地檢署主任檢察官，其參考藥事法第 84 條及草案第 63 條後，基於下述理由，建議可考慮刪除草案第 63 條第 3 項之過失犯規定，以行政罰究責。 （1）查藥事法第 84 條第 1 項，其針對製造、輸入未經核准之醫療器材等較高度違法行為者，未訂有過失犯罪責，卻對較低度之販賣行為訂有過失犯之處罰規定，屬立法政策錯誤。 （2）草案第 63 條第 1 項<u>故意未經核准製造、輸入醫療器材之刑責為 3 年以下有期徒刑，屬輕罪</u>，且本條行政刑罰之倫理可歸責性較低，實務上多予被告得易科罰金之判決，復考量刑罰謙抑性，本條過失行為以行政罰究責，對法益保障應即為已足。 （3）綜上，擬參考主任檢察官建議，刪除草案第 63

重要事項	有 爭	相 條	相關機關（構）、團體或 人員之主要意見	參採與否及其理由 （含國際參考案例）
				條第 3 項規定，並於草案 第 69 條第 1 項第 5 款增 列第 25 條第 3 項，對過 失以登錄取代查驗登記 者科以行政罰。
			二、建議針對未於輸入前取 得許可而擅自輸入供自 用或入境旅客攜帶醫療 器材，免依本條規定為 刑事處罰。	二、經評估，僅有販賣或供應 意圖而製造、輸入未經核 准醫療器材者，惡性較為 重大，爰部分參採建議， 調整法條文字。
18. 兩罰規 定建議	☐ ☒	§	建議相關罰則應只限於公司 及公司負責人，對於查驗登 記法規人員之刑責及罰金刪 除。	一、查驗登記法規人員執行職 務倘構成第六十一條至 前條之罪者，對於自己之 行為本應負行為責任依 前揭規定處罰，本條係兩 罰規定，並對負責人亦加 處罰。倘負責人自己之行 為構成第六十一條至前 條之罪者，自應依各該條 規定處罰，無須調整草案 條文。

註：為茲簡明，「相關條文」欄位中，各條、項、款、目等，分以下列方式表達：條→§
（條號以阿拉伯數字表達）、項→I（羅馬符號）、款→(1)（括弧內置阿拉伯數字）、
目→（圓圈內置阿拉伯數字），目以下則以「之○（阿拉伯數字）」表達。

附錄三：立法院法制局法案性別與人權影響評估檢視表

壹、法案名稱	醫療器材管理法草案	
貳、主管機關	衛生福利部	
參、法案內容涉及領域：		勾選（可複選）
3-1 權力、決策、影響力領域		
3-2 就業、經濟、福利領域		✓
3-3 人口、婚姻、家庭領域		
3-4 教育、文化、媒體領域		
3-5 人身安全、司法領域		
3-6 健康、醫療、照顧領域		✓
3-7 環境、能源、科技領域		
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）		
肆、主管機關法案及性別影響評估檢視表檢視結果		
檢視項目	內容	檢視結果
4-1 提案機關之性別影響評估之檢視	4-1-1 檢視表是否檢附到立法院	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）

	4-1-2 檢視表是否依程序填報	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）
	4-1-3 是否為相關之性別統計及性別分析	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他（請說明）
4-2 與本法案相關之配套法案及機關	4-2-1 是否因性別觀點而需配套修正之相關法案	☐ 是，法案名稱： ☒ 否 ☐ 其他（請說明）
	4-2-2 是否因性別觀點而需協力之機關	☐ 是，協力機關： ☒ 否 ☐ 其他（請說明）

伍、機關提案之性別議題相關性

5-1 規範對象

項 目	檢視結果	備 註
5-1-1 法案內容是否以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他（請說明）	例如規範對象以男性或女性為主，或以同性戀、異性戀或雙性戀為主，或個人自認屬於男性或女性者，是否涉及本法案條文。
5-1-2 法案內容未區別對象，但是否其執行方式將因性別、性傾向或性別認同不同而有差異	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他（請說明）	規範對象雖無區別，但因性別、性傾向或性別認同之本質差異，而有不同執行方式者，是否涉及本法案條文。
5-1-3 法案內容所規範對象及執行方式無差異，但是否對於不同性別、性傾向或性別認同者將產生不同結果	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他（請說明）	規範對象及執行方式雖無差異，惟其結果乃因性別、性傾向或性別認同而有不同者，是否涉及本法案條文。

5-2 性別目標

項 目	檢視結果	備 註
-----	------	-----

5-2-1 法案內容是否採取積極作為，去除不必要差別待遇，或促進實質平等；營造平等環境，預防及消除性別歧視目標	☐ 是 ☐ 否 ☒ 其他（請說明） 本案與性別議題無涉。	一、基於憲法平等權之規定，採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，或提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地位之平等。 二、消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異，或提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。 三、本法案是否須採更積極作為以符合預防及消除性別歧視目標。
---	---	---

5-3 性別效益

項 目	檢視結果	備 註
5-3-1 法案是否對於消弭性別歧視、促進性別平等有積極、正面綜效	☐ 是 ☐ 否 ☒ 其他（請說明） 本案與性別議題無涉。	主管機關所列性別效益，是否有助消弭性別歧視、促進性別平等有積極正面綜效。
5-3-2 法案是否符合憲法、國際規範(包括消除對婦女一切形式歧視公約CEDAW)、性別平等政策綱領等要求	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	依消除對婦女一切形式歧視公約施行法，主管機關應檢視法案是否符合公約(CEDAW)規定及其一般性建議，請再檢核本法案內容是否合宜。

陸、機關提案對人權之影響

6-1 對人權之影響

項 目	檢視結果	備 註
6-1-1 法案是否符合憲法有關人民權利之規定	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。
6-1-2 法案是否符合公民與政治權利國際公約	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規

		定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
6-1-3 法案是否符合經濟社會文化權利國際公約	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
柒、性別與人權影響評估結果： 依據參加本法案評估報告草案座談會或書面審查之專家學者意見，綜合說明本法案之性別與人權影響評估意見。		
7-1 專家學者意見綜合說明	我國現行對於醫療器材之管理係規範於「藥事法」。惟醫療器材係依產品風險程度採分類分級管理，與藥品管理不同，且近年醫療器材產業蓬勃發展，業者多元化經營模式與藥品業者頗具差異，故目前藥事法對藥物之規範尚難完足因應醫療器材之管理需求。 為能依照醫療器材產品生命週期及風險管理原則，並因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，且兼顧國內醫療器材產業發展趨勢，有必要建置符合我國實務管理之醫療器材專法。主管機關乃以藥事法中醫療器材相關條文為基礎，收集並分析外國立法例，爰擬具「醫療器材管理法草案」於2017年12月15日以院臺衛字第1060199407號函，送請立法院審議。 本評估報告參考相關研究、法律規範及美國與歐盟等國作法，並檢視行政院所提草案內容後，另外提出12項具體的修正建議與結論。檢視本報告內容對於「醫療器材管理法草案」之評估面向相當周延，立論亦頗為中肯。同時，檢視機關提案內容未以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，內容亦符合憲法、兩公約施行法及CEDAW施行法中有關人民權利保障之規範。經評估結果，本草案未涉及性別議題。 簽名：黃翠紋（必填） 日期：107年02月09日（必填）	
7-2 參採情形	7-2-1	本案未涉及性別議題。

	說明採納意見後之 報告調整	
	7-2-2 說明未參採之理 由或替代規劃	