檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：(02)2787-7589
聯絡人及電話：(02)2787-7522
電子郵件信箱：chi23@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 12. 06 文
檔號：105839

發文日期：中華民國105年12月5日
發文字號：部授食字第1051608824號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為健全國內醫療器材管理制度，廣納各界意見，公告周知醫療器材管理法草案，惠予提供相關建議，作為草案制定參考，請查照。

說明：

一、因應國際醫療器材管理法規快速變化，為使國內醫療器材管理制度更臻完善，本部參酌國際間醫療器材管理規範，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規範，爰擬具「醫療器材管理法」，以健全國內醫療器材管理制度。

二、為強化與國際規範接軌，落實開放透明政府，旨揭草案擬公開於本部網站(http://www.mohw.gov.tw/CHT/Ministry/)「公告訊息」網頁及本部食品藥物管理署網站(http://www.fda.gov.tw/TC/news.aspx)「公告資訊」網頁，對本草案內容有任何意見者，請於本草案刊登網站次日起60日內，將書面意見函送本部食品藥物管理署：

(一)承辦機關：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

正本：彰化縣助聽器商業同業公會、法務部、經濟部、財政部、科技部、教育部、勞動部、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、行政院環境保護署、地方政府衛生局、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程商業協進會、台中市助聽器商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台北市日僑工商會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、科技部南部科學工業園區管理局、科技部新竹科學工業園區管理局、桃園市進出口商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、德國經濟辦事處、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫療照護輔具協會、台北市助聽器商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市國際工商協會、台北市眼鏡商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南縣醫療器材商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣省醫療器材商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會

副本：

部長林麥延

醫療器材管理法草案總說明　105年11月15日

我國現行醫療器材管理規定，係規範於藥事法，該法所稱「藥物」，包括「藥品」及「醫療器材」，惟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，且近年國內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，衛生福利部自一百零三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。一百零四年進行法規草擬制定工作，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，爰擬具「醫療器材管理法」（以下簡稱本法），以健全國內醫療器材管理制度。

本法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架構。本法共分九個章節，全文共八十四條，其要點如下：

一、 本法之立法目的、主管機關與用詞定義。（草案第一條至第十二條）

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、製造品質管理系統要求及運銷管理之規定。（草案第十三條至第二十四條）

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事項。（草案第二十五條至第三十三條）

四、 促進產業發展，規範輸出醫療器材得申請證明文件，制定醫療器材科技研究發展之獎勵；因應公共衛生緊急狀況所需，授權中央主管機關專案核准醫療器材，以符合需求。（草案第三十四條至第三十七條）

五、 為保護受試者權益，規範醫療器材臨床試驗之管理，醫療器材臨床試驗施行期間發生與臨床試驗有關之不良情事，皆應通報。（草案第三十八條至第四十條）

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。（草案第四十一條至第四十七條）

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、主動通報因醫療器材引起之嚴重不良反應、上市後再評估之規定，以利風險控管。（草案第四十八條至第五十一條）

八、 定明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。（草案第五十二條至第五十四條）

九、 為防止違法產品於市面上流通，規範查獲有重大危害醫療器材、非法醫療器材或不良醫療器材者，主管機關對產品之處分措施或限期回收處理之規定。（草案第五十五條至第六十條）

十、 定明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。（草案第六十一條至第六十四條）

十一、 違反本法各項情節之行政處罰、異議或申請案件申復之規定。（草案第六十五條至第七十六條）

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本法施行日期之規定。（草案第七十七條至第八十四條）

醫療器材管理法草案

條文	說明
第一章 總則	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。	揭櫫本法立法目的，即為健全醫療器材全生命週期管理，維護民眾健康。
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。	制定本法主管機關。
第三條　本法所稱醫療器材，指用於診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人體結構及機能，且非以藥理、免疫、代謝或化學方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品。 前項醫療器材之分類、分級、品項及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	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國家醫療器材定義制定，明定醫療器材用途及作用原理，以資明確管理。 二、一百零二年四月十六日藥事法第十三條修正理由說明如下： (一)衛生署於 98 年間委託台灣大學法學院以製藥先進之美國、歐盟及英國立法例及其法律制度、文化背景與我國較為接近之日本所作『各國藥事法之比較研究』。 (二)參照國際醫療器材法規調和化組織所研擬之立法指引及先進國家立法例。 (三)蒐集及彙整國內產業實務界建議，以作為研擬修正草案之檢討參考與依據。 三、第二項授權中央主管機關訂定醫療器材之分類、分級、品項及其他應遵行事項。
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，供臨床試驗用之醫療器材。	參考藥事法第五條制定，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非醫療機構(以下簡稱臨床試驗機	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

構)，對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究。	醫療器材臨床試驗，以利管理。
第六條　本法所稱醫療器材廣告，指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療效能或產品性能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為。 採訪、報導或宣傳，其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。	一、第一項參考藥事法第二十四條制定，鑒於廣告方式及種類繁多，為釐清廣告性質，爰就其意義詮釋，以利管理。 二、第二項參考藥事法第七十條制定，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。
第七條　本法所稱標籤，指直接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，指對醫療器材安全、效能及使用之產品相關說明資訊。	一、第一項參考藥事法第二十五條制定，依據醫療器材產品特性，詮釋其標籤態樣，以利管理。 二、第二項將原藥事法第二十六條「仿單」用詞，更改為「說明書」，符合醫療器材特性，使民眾易懂。
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各款情形之一者： 一、有使診斷發生錯誤，或含有毒或有害物質，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，或依第三十條第二項之公告不符。 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。	一、參考藥事法第二十三條制定。 二、第一款為確定使用醫療器材已發生有使診斷錯誤，或本身含有毒或有害物質之醫療器材，如含聚氯乙烯（PolyVinyl Chloride，縮寫：PVC）材質，原本不會危害人體，但因品質不良或其他因素，致危害人體健康者。 三、第二款為使用醫療器材時造成操作或使用人員有發生危險情形之虞者。 四、第三款為有標示效期之醫療器材，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，其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，其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，指醫療器材製造業或販賣業者。	參考藥事法第十四條制定，定義醫療器材業者，並區分為販賣業及製造業。
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、最終驗放。 二、設計醫療器材並以其名義上市。	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。
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。	參考藥事法第十七條制定，為因應醫療器材產業蓬勃發展，明列販賣業經營之業務，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。	一、醫療法第十條第一項所稱醫事人員，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。 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，故本條參考傳染病防治法第四條第三項規定，制定醫事機構之範圍。
第二章 製造販賣之管理	章名
第十三條　非醫療器材商，不得為第十條各款及第十一條所定之業務。 申請為醫療器材商者，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，並應於登記處所製	一、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。爰參考藥事法第二十七條制定，未登記為醫療器材商者，不得從事醫療器材販賣或製造。又相關登記事項於施行細則中規定。 二、為健全管理，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，

造、販賣或供應醫療器材。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。	第三項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、輸出、零售、租賃、維修或其自用原料輸入之業務，免請領醫療器材販賣業許可執照。 藥局得兼營中央主管機關公告等級之醫療器材零售業務，除免請領醫療器材販賣業許可執照外，適用本法醫療器材販賣業者之規定。	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，無需另申請販賣業許可。 二、第二項為管理藥局販售醫療器材，定明藥局得販售一定等級之醫療器材，適用本法醫療器材販賣業規定，但無須另行請領醫療器材商許可執照，以簡化程序。
第十五條　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。 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。	一、參考藥事法第三十二條制定，考量醫療器材製造業及從事維修之販賣業，需有專業技術，並能維護產品品質與安全，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。 二、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，需僱用技術人員，管理其輸入之產品能符合我國的相關法規。 三、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。
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其醫療器材許可證隨繳直轄市、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；停業期滿未經直轄市、縣（市)主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前三十日內申請復業。 醫療器材商申請歇業時，應將其	一、參考藥事法第二十七條之一制定，規範醫療器材商停歇業管理及應辦理事項。 二、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、第四項定明醫療器材商如因違反本法而被處分停業者，其證照之處置仍應依第一項規定辦理。

所領醫療器材許可執照及醫療器材許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之主管機關廢止之。 醫療器材商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市、縣（市）主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之主管機關，將其有關證照逕予廢止。 違反本法規定，經主管機關處分停業者，其證照隨繳、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。	為保護消費者，定明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。
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。	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，不再此限。 前項資料之範圍、建立與保存方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	一、為有效監控上市產品之動向，第一項制定醫療器材商應建立產品來源及流向管理資料，但直接販售予消費者之銷售紀錄，無須建立。 二、第二項授權中央主管機關訂定應建立產品來源及流向之資料範圍、建立與保存方式及其他應遵行事項。
第二十條　醫療器材之製造，應由醫療器材製造業者為之；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。但第十條第一項第二款之醫療器材製造業者，不在此限。 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。	一、參考藥事法第五十七條，並依據本法醫療器材製造業定義態樣，制定本條文製造醫療器材相關規範。 二、醫療器材製造業者應符合設置標準，惟從事設計者，不以具特定設施或設備為必要，爰不適用本條設置標準。 三、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	從事第十條第一款製造之醫療器材製造業者，應辦理工廠登記。惟依工廠管理

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。	輔導法規定免辦或經中央主管機關核准為研發而製造者，無須辦理。
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；其品質管理系統準則，由中央主管機關定之。 醫療器材製造業者符合前項醫療器材品質管理系統準則之規定，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，無須取得製造許可。 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。 第二項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、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。	一、參考藥事法第五十七條，為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，爰第一項授權中央主管機關訂定醫療器材品質管理系統規範事項。 二、除經中央主管機關公告之製造品項外，製造業者須取得製造許可，始得製造，爰於第二項定明之。 三、第三項規範輸入之產品，其國外製造業者，準用前二項規定。 四、第四項授權中央主管機關訂定醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發應遵行事項之辦法。
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，不再此限。 前二項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他應遵行事項之作業準則，由中央主管機關定之。	一、參考藥事法第五十八條，為利管理醫療器材委託製造情形，爰於第一項及第二項定明須經核准才可委託製造，以防非法製造。 二、委託製造之申請，應併同查驗登記許可或變更程序辦理。 三、第三項授權中央主管機關訂定醫療器材商辦理委託製造之相關應遵行事項之準則。
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	一、第一項、第二項規範經中央主管機關公告之醫療器材與醫療器材商，應符合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

以規範；其優良運銷準則，由中央主管機關定之。 醫療器材販賣業者符合前項醫療器材優良運銷準則之規定，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。 前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、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。	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，以提供品質優良的醫療器材，保障民眾健康安全，並授權中央主管機關訂定優良運銷準則。 二、第三項授權中央主管機關訂定醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發相關遵行事項之辦法。
第三章 醫療器材之登錄與查驗登記	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。 醫療器材經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以申請登錄之方式為之，免適用前項規定。 醫療器材應依第一項規定辦理查驗登記者，不得以前項登錄方式為之。 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。 依第二項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。	一、參考藥事法第四十條制定，為落實醫療器材全生命週期管理，定明醫療器材上市前審查，產品須經核准後始得製造或輸入。 二、第二項參照美國、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。主管機關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。 三、第三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，定明應辦理查驗登記之醫療器材，不得以登錄方式為之。 四、第四項為規範醫療器材輸入可由許可證所有人、登錄者或其授權者輸入。 五、為健全管理，符合第二項醫療器材登錄之產品，於本法實施前，已取得醫療器材許可證者，於本法實施後，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，同時通知許可證所有人。
第二十六條　醫療器材查驗登記或登錄	參考藥事法第四十六條，為防止醫療器

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。	材上市後，擅自變更原核准或登錄事項，影響產品品質與安全，爰制定本條規定。
第二十七條　醫療器材製造、輸入許可證有效期間為五年，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。屆期未申請或不准展延者，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，應申請補發。	一、參考藥事法第四十七條制定，第一項為有效管理上市後產品許可證，經查驗登記核准之許可證效期為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，需申請核准後始得展延其效期，每次展延，不得超過五年。 二、第二項定明許可證換發及補發情形，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。依第二十五條第五項規定逕予登錄之醫療器材，亦同。	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，主管機關可適時依產品之技術發展及風險程度調整管理方式，故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。本法實施前，符合第二十五條第二項醫療器材登錄之產品，原已取得醫療器材許可證者，於本法實施後，由中央主管機關逕予將許可證系統資料移轉至登錄系統，仍須依本條規定按時申報，以利健全管理。
第二十九條　下列事項及其他應遵行事項之準則，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、依第二十七條規定申請許可證展延、換發及補發之程序。 四、依第二十八條規定辦理年度申報之程序。	授權中央主管機關訂定辦理醫療器材查驗登記、登錄、許可證核發、登記或登錄事項變更、移轉、展延、換發、補發及年度申報，其申請條件、審查程序及其他應遵行事項之準則。
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	參考藥事法第四十二條，作為制定相關技術標準規範之法源。經中央主管機關

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。	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。此屬實質法規命令，但因變動性很大，以公告方式為之。
第三十一條　中央主管機關得公開所持有及保管醫療器材商申請製造或輸入醫療器材所檢附之規格、說明書及其他相關資料；其公開之範圍及方式，於本法施行細則定之。 醫療器材商查驗登記或登錄之內容，屬營業秘密資料者，應保密之。	一、參考藥事法第四十條之一制定，為維護公益之目的，中央主管機關得公開所持有及保管醫療器材商所檢附之規格、說明書等相關資料。 二、現行藥事法有授權訂定子法規「藥物資料公開辦法」，考量其條文內容尚簡，故本條公開事項之範圍及方式，於施行細則定之。
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。	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，以利民眾了解產品資訊。
第三十三條　醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條及第二十五條之核准、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。 前項說明書，經中央主管機關公告者，得以電子化說明書取代。	一、參考藥事法第七十五條制定，依據醫療器材之特性，並參考先進國家商品標示有關規定，規範醫療器材標籤、說明書或包裝，應依據本法第十三條醫療器材商登記、第二十五條產品登錄及查驗登記核准刊載之事項標示，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，第二項制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。

第三十四條　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。 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。	一、參考藥事法第五十六條制定，為利國內產業海外發展，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、因國產專供外銷醫療器材，其許可證之審查程序及所需文件較於簡化，為杜絕外銷專用產品於國內流通，規範其核准製造之產品不得於國內銷售，但國內有需求之虞時，得限制其輸出，爰制定第三項規定。
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，且完成修復後非於國內流通販賣者。 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。	一、參考藥事法第四十八條之二制定，第一項第一、二款目前國內尚無合適替代療法，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，而有使用之必要者等情形，中央主管機關得專案核准該等醫療器材，以符合國民需求。 二、第一項第三款規範執行臨床試驗之試驗用醫療器材，可申請專案核准。 三、第一項第四款規範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、第一項第五款因應醫療器材產業多元發展，規範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第一項專案核准應遵行事項之辦法。
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該醫療器材，並得公告回收： 一、已有合適替代療法。 二、緊急公共衛生情事已終結。 三、中央主管機關評估確有安全或醫療效能之疑慮。	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、令申請者限期處理未使用之醫療器材，並得公告回收，以利完善專案核准管理。
第三十七條　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、審議程序及其他應遵行事項之辦法，得由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。	一、參考藥事法第四十一條，為促進醫療器材產業發展，制定醫療器材創新科技之研究獎勵，並得會同中央工業主管機關獎勵。 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、審議程序及其他應遵行事項之辦法。
第四章 醫療器材臨床試驗之管理	章名
第三十八條　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。 臨床試驗之管理範圍、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。	一、為確保受試者安全，規範執行臨床試驗應報請中央主管機關核准始得執行。惟經中央主管機關依產品使用及預期不良反應之可能產生之風險加以考量，評估其無顯著風險者，無需申請，以簡化管理。 二、第二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。
第三十九條　醫療器材臨床試驗之受試者，於臨床試驗施行期間發生下列情事之一者，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。	一、參考人體試驗管理辦法第十二條制定，規範醫療器材臨床試驗不良事件通報。 二、第一項明定醫療器材臨床試驗施行期間發生第一項第一至六款之不良情事，皆應通報。 三、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

六、其他可能導致永久性傷害之併發症。 臨床試驗終止後，受試者發生前項各款情事之一，且與臨床試驗有關者，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。	使用者健康、安全與權益。 四、第三項規範前二項通報及檢具調查資料予中央主管機關之期限。
第四十條　中央主管機關認臨床試驗有安全之虞者，得令試驗之機構中止或終止試驗，或採取其他必要之措施。	參考醫療法第八十條制定，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安全之虞者，得令試驗之機構中止或終止醫療器材臨床試驗。
第五章 醫療器材廣告之管理	章名
第四十一條　非醫療器材商不得為醫療器材廣告。	參考藥事法第六十五條制定，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。
第四十二條　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。 醫療器材廣告在核准登載、刊播期間，不得變更原核准事項。 原核准機關發現已核准之醫療器材廣告內容或刊播方式，有違反前項規定，或對民眾身心健康有危害之虞時，應令醫療器材商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止其核准。 前項行政處分，處分機關應副知刊播之傳播媒體。	一、參考藥事法第六十六條制定，基於保護消費者，避免廣告氾濫，規範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人係對產品效能最瞭解者，定明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、規範業者不得變更原核准之醫療器材廣告，爰制定第二項以利管理。 三、第三項規定，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身心健康之虞時，應令醫療器材商立即停止刊播並限期改善，以利管理完善。 四、第四項規定，原核准機關令醫療器

	材商立即停止刊播並限期改善時，應副知刊播之傳播媒體。
第四十三條　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，並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。	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並限期改善而尚未改善之醫療器材廣告。 二、為利廣告管理，爰制定第二項，規範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。
第四十四條　醫療器材廣告核准文件有效期間為一年，期滿有繼續刊播之必要者，應於期滿一個月前，申請原核准機關展延之；每次展延期間，不得超過一年。	參考藥事法第六十六條之一，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，定明醫療器材廣告期限為一年，以利廣告管理。
第四十五條　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使用之醫療刊物、傳播媒體及醫療學術性相關活動為限。	參考藥事法第六十七條制定，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，爰制定經核准產品說明書載明須由醫事人員使用，僅能刊載於以醫事人員為宣傳對象之醫療刊物或傳播媒體，以及限定醫事人員參加之醫療學術性相關活動，以杜絕不當宣傳，保障國民健康。
第四十六條　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。	參考藥事法第六十八條制定，因應廣告素材日新月異，明確限制醫療器材廣告宣傳方式，以利管理。
第四十七條　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。	參考藥事法第六十九條制定，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及財產上之權益。
第六章　監督及預防	章名
第四十八條　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內容，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。 醫療器材商應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關；經中央主管機關認該產品有安全疑慮，或安全監視計畫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；未定期繳交安全監視報告者，亦同。 前二項安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制及維護、監視期間、評估及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	一、參考藥事法第四十五條制定，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，爰制定於上市後指定期間內須進行安全監視。業者應盡監視與評估之責任，以利醫療器材之風險控管。 二、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，故制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，爰制定第二項規範其產品有安全疑慮、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，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，得逕予廢止其登錄字號或許可證。 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相關應遵行事項。同時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，故將於子辦法內敘明蒐集資料之限制及維護。
第四十九條　醫療器材商或醫事機構因醫療器材引起嚴重不良反應時，應行通報中央主管機關。 前項嚴重不良反應之情形、通報方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	一、參考藥事法第四十五條之一規定，為有效監控產品上市後之嚴重不良反應情形，爰制定第一項。 二、經核准上市之醫療器材，考量其不良反應之情形樣態眾多，故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。
第五十條　醫療器材商發現醫療器材有危害人體安全之虞時，應即主動通報中央主管機關，並進行矯正預防措施。 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。	為維護醫療器材使用者之安全，爰於第一項制定醫療器材商於得知其販售之醫療器材有危害人體安全之虞時，應主動通報中央主管機關、揭露並及時採取矯正預防措施，以達風險管控。
第五十一條　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，得限期令醫療器材商改善，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。	參考藥事法第四十八條制定，為確保市售醫療器材之品質與安全，並落實產品全生命週期管理，及避免風險危害事件擴大，中央主管機關經評估後，確定有安全或醫療效能疑慮者，應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，爰制定本條。
第七章 稽查及取締	章名
第五十二條　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。	參考藥事法第七十一條及第七十二條制定，授權主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構，受檢者不得規避、妨礙或拒絕，並得出具單據抽驗足供檢驗數量之檢體。
第五十三條　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。 前項輸入醫療器材之品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央	一、參考藥事法第七十一條之一制定，為加強輸入醫療器材之邊境管理，授權中央主管機關得公告指定輸入之醫療器材品項。 二、第二項授權中央主管機關訂定輸入醫療器材之品項、抽查與檢驗項

主管機關定之。	目、方式、方法、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法。
第五十四條　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。	參考藥事法第七十三條制定，考量醫療器材商各縣市家數分布不一，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。
第五十五條　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。	參考藥事法第七十六條制定，為即時防止重大危害產品於市面上流通，授權中央主管機關經發現產品使用已危及國民安全，持續使用有擴大危害之虞時，除應立即公告禁止其製造、輸入，並廢止其醫療器材許可證或登錄外，對已製造或輸入者，應為必要之禁止措施，並得沒入銷燬。
第五十六條　直轄市、縣（市）主管機關，對於醫療器材疑為未經查驗登記、登錄或為不良醫療器材者，應抽取樣品予以查核或檢驗，必要時得就地封存；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，主管機關得令其下架，或暫停製造、輸入、販賣。	參考藥事法第七十七條制定，為保護消費者權益，授權主管機關查獲涉嫌未經查驗登記、登錄或不良醫療器材時，應採行必要之查核、檢驗、封存、沒入、銷燬或其他禁止處分，以防止不法產品持續流通。
第五十七條　不良醫療器材、未經查驗登記或登錄之醫療器材，除依本法有關規定處理外，並依其情形分別為以下措施： 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、商號、工廠之登記事項。 二、販賣或意圖販賣而陳列未經查驗	一、參考藥事法第七十八條制定，為完善管理，查獲不良醫療器材、未經查驗登記或登錄之醫療器材，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，以維護其健康及財產權益，第二項制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。

登記或登錄之醫療器材者，應禁止其販賣；再次違反者，得停止其營業。 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停止其營業。 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。	
第五十八條　查獲不良醫療器材，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；係國外輸入者，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。 經依法認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規定。	一、參考藥事法第七十九條制定，定明查獲製造或輸入不良醫療器材時，其產品的處置方式，以資明確管理。 二、第二項制定如查獲混入或附著影響品質之不良醫療器材時，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、第三項制定依法認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，其產品處置準用第一項規定。
第五十九條　製造、輸入之醫療器材商發現醫療器材有下列各款情形之一者，應即通知醫療機構、藥局及其他醫療器材商，並依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理： 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。	一、參考藥事法第八十條制定，為杜絕有害或違法產品於市面流通，課以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。本條回收處理情形及限期，將於施行細則定之。 二、第二項定明醫療機構、藥局及醫療器材商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

三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者生命、身體或健康之虞。 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。 製造、輸入之醫療器材商回收前項各款醫療器材時，醫療機構、藥局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、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	作業之分級、處置方法、實施方式及其他相關應遵行事項之辦法。
第六十條　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。	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制定，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。
第八章 罰則	章名
第六十一條　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五千萬元以下罰金。 因過失犯前項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。 明知為第一項之不良醫療器材，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一千萬元以下罰金。 因過失犯前項之罪者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。	一、參考藥事法第八十五條制定，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，爰本條規定對於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，爰為賦予科刑裁量，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。

第六十二條　擅用或冒用其他醫療器材之名稱、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二千萬元以下罰金。 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制定，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，而有侵害民眾身體、健康、財產法益之虞，爰第一項規定處刑事罰。 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，使消費者身體、健康、財產法益有損害之虞，爰第二項規定對為該等行為之行為人亦處刑事罰。
第六十三條　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三項規定，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。 因過失犯前二項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。	一、參考藥事法第八十四條制定，又依本法規定應辦理查驗登記之醫療器材，因屬風險性較高產品，需經查驗登記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度產品之管理密度不同，本法第二十五條第三項爰規定，不得以登錄方式為之；違反者依本條規定處刑事罰。 二、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列之行為，致第一項之不法產品持續廣泛流通，使消費者身體、健康、財產法益有損害之虞，爰第二項規定對為該等行為之行為人亦處刑事罰。 三、過失犯前二項之罪者亦處罰之。
第六十四條　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，犯第六十一條至前條之罪者，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。	參考藥事法第八十七條規定，制定兩罰規定。
第六十五條　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。	一、參考藥事法第九十條制定，本法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

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。 醫療器材商違反前二項規定之一者，對其醫療器材管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。	及第二項對於其製造、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，均處以行政罰。 二、醫療器材管理人、監製人對產品應負管理責任，爰本條亦課予違反前二項者，其管理人與監製人行政罰。
第六十六條　違反第四十七條規定，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，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰: 一、違反第四十一條規定，非醫療器材商為醫療器材廣告。 二、違反第四十二條第一項規定，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、違反第四十二條第二項規定，醫療器材廣告未經核准、擅自變更原核准事項。 四、違反第四十五條所定醫療器材廣告刊登範圍之限制。 五、醫療器材廣告方式，有第四十六條各款規定情形之一。 六、醫療器材商有第五十九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。	參考藥事法第九十一條，及第九十二條第四項制定，有本條第一項或第二項列舉之六款違法行為，課予行政罰。
第六十七條　傳播業者違反第四十三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。 傳播業者違反第四十三條第二項規定，未保存委託刊播資料，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	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制定，傳播業者有本條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，課予行政罰。 二、第三項規範直轄市、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

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。	管機關依相關法令處理，以健全管理。
第六十八條　違反本法第五章規定，除依本章規定裁處，並得公告其名稱或姓名、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、廢止該醫療器材許可證或登錄；其原品名二年內不得申請使用。 二、令其於裁處書送達三十日內，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。 依前項規定裁處後再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業登記、工廠登記或部分登記事項。	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制定，主管機關就業者違反本法第五章廣告規定者，得公告其名稱或姓名、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。 二、另為導正違規廣告可能導致之民眾錯誤認知，爰視其影響，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，並得為禁止受理廣告申請之處分。 三、第二項規定，依第一項規定為裁處後，再次違反廣告規定者，主管機關得令其歇業及廢止公司、商業登記、工廠登記或部分登記事項。
第六十九條　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，違反第二十二條第二項規定，製造醫療器材。 四、醫療器材販賣業者輸入之醫療器材，違反第二十二條第三項準用第二項規定，製造醫療器材。 五、違反第二十五條第一項或第二項規定，製造、輸入醫療器材，未	一、醫療器材商有本條第一項各款違法行為者，恐造成產品之安全疑慮，爰規定處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰。 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，除應處行政罰鍰外，並於第二項規定，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與安全疑慮。又依其情節，主管機關得公布其醫療器材商名稱、停止其製造、輸入或營業、不予醫療器材其有關之許可、登錄、展延，或受理年度申報。情節重大者，並得廢止其許可或登

辦理查驗登記或登錄。 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。	錄。
第七十條　醫療器材商使用虛偽不實之文件或資料，依本法規定所為之申請者，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。	一、參考藥事法第九十七條制定，醫療器材商使用不實文件或資料，依本法規定所為之申請，如申請登錄、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，其違法行為應處行政罰鍰，其情節重大者，並得為二年內禁止申請之處分。 二、本條制定許可或核准處分係依不實文件或資料而作成者，應予撤銷。
第七十一條　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或第二項規定，非為醫療器材商而為醫療器材商之業務，或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。 三、違反依第十八條所為公告之限制規定。	一、參考藥事法第九十二條制定，有本條第一項列舉之十款違背本法所課予之行政義務者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。 二、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，爰於第二項規範，除應處行政罰鍰外，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，確保產品之品質與安全。又依其情節，主管機關得公布其醫療器材商名稱、停止其批發、零

四、違反第二十三條第一項或第二項規定，未經核准而委託或接受委託製造醫療器材。 五、違反第二十四條第一項或第二項規定，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。 六、違反第二十六條規定，未經核准而擅自變更原查驗登記或登錄事項。 七、違反第三十二條或第三十三條醫療器材包裝標示、標籤、說明書或其刊載事項之規定。 八、違反第三十八條第一項規定，未經核准而擅自執行臨床試驗。 九、違反第四十九條第一項規定，未通報中央主管機關。 十、違反第五十二條規定，規避、妨礙或拒絕檢查或抽驗。 有前項第五款情形者，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。	售、輸入及輸出。
第七十二條　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者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。 違反依第三十五條第二項所定辦法有關退運規定者，除依前項規定處罰外，一年內不得申請專案核准輸入醫療器材。	一、中央主管機關專案核准特定醫療器材之製造或輸入，該醫療器材之製造或輸入業者即應遵循相關供售限制及退運規定，違反者處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。 二、如違反第一項退運規定者，除應處行政罰鍰外，於第二項規範予一年內停止專案申請之處分。
第七十三條　有下列行為之一者，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，或經主管機關令其限期改正而屆期未改正	參考藥事法第九十四條制定，有本條列舉之十一款違背本法所課予之行政義務，或製造、輸入第八條第六款之不良醫療器材情節重大者，處新臺幣二萬元以上五十萬元以下罰鍰。

者。 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規定，或依第二項所定辦法有關資料之範圍、建立或保存方式之規定。 四、違反第三十八條第二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。 五、違反第三十九條規定，未通報或報備查，或未於期限內通報或報備查。 六、違反第五十條規定，未進行通報或矯正預防措施，或未依規定進行矯正預防措施。 七、違反第五十四條規定，規避、妨礙或拒絕普查。 八、違反第五十六條第三項規定，未下架，或暫停製造、輸入或販賣。 九、有第五十九條第一項第四款至第六款情形之一者，未為回收之通知或限期回收醫療器材。 十、違反第五十九條第二項規定，未配合回收醫療器材。 十一、違反第五十九條第三項所定辦法有關醫療器材回收作業實施方式之規定。	
第七十四條　依本法規定處罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，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，應變更或撤銷原處罰。 受罰人不服前項復核時，得依法	參考藥事法第九十九條制定，依本法規定所為之罰鍰處分，受處分人不服時申請復核之訴願先行程序法律依據。

提起訴願及行政訴訟。	
第七十五條　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，並以一次為限。 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。	參考藥事法第九十九條之一制定，依本法申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者申請人得提出申復之訴願先行程序法律依據。
第七十六條　本法所定之處罰，除另有規定外，由直轄市、縣（市)主管機關裁處之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業登記或工廠登記或部分登記事項之廢止，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。	一、參考藥事法第一百條及食品安全衛生管理法第五十五條制定。 二、定明違反本法相關規定之處罰裁處權限。
第九章 附則	章名
第七十七條　依本法執行沒入銷燬所需之必要費用，執行機關得向違規行為人收取之。	制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。
第七十八條　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。	一、參考藥事法第四十三條及第一百零四條之二制定，依本法申請、申報相關證照或事項，或函詢醫療器材產品查驗登記、登錄及年度申報等相關規定之收費法源依據。 二、第二項授權中央主管機關訂定第一項應繳費用種類及其費額之標準。
第七十九條　各級主管機關於必要時，得將醫療器材檢驗之全部或一部，委任所屬機關或委託相關機關（構）、法人、團體或民間機構辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	參考藥事法第一百零四條之三制定，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與人力，而影響檢驗量能，爰於本條授權得委任所屬機關或委託相關機關（構）、法人、團體或民間機構辦理醫療器材之檢驗事務。
第八十條　中央主管機關得就前條受託檢驗之相關機關（構）、法人、團體	參考藥事法第一百零四條之四制定，為使民間檢驗資源得有效運用，並確保檢

或民間機構，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，得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體或民間機構辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	驗之品質及公信力，爰制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，並得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體或民間機構辦理，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。
第八十一條　本法關於醫療器材之查驗登記、變更、展延等審查業務、證明文件之核發、臨床試驗查核、廣告審查、醫療器材安全監督或檢查、嚴重不良反應通報、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。	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，爰第一項規範授權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、變更、展延、廣告等審查業務、證明文件之核發、醫療器材商檢查或普查、臨床試驗查核、醫療器材安全監督檢查等事項。 二、第二項授權中央主管機關得委任所屬機關或委託其他機關(構)辦理認證工作及其委任、委託辦法之訂定。
第八十二條　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。	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。
第八十三條　本法施行細則，由中央主管機關定之。	制定訂定本法施行細則之權責機關及法律授權依據。
第八十四條　本法施行日期，由行政院定之。但行政院得分別情形定其全部或一部之施行日期。	配合本法新制定，考量部分新增制度及措施，需給予業者準備及緩衝期間，爰參考香港澳門關係條例第六十二條第一項立法例，增訂但書規定行政院得分別定其施行日期。