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)27878287
聯絡人及電話：謝滋銘(02)27877525
電子郵件信箱：lucy@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. 21 文
檔號：105677

發文日期：中華民國105年12月22日
發文字號：部授食字第1051610701號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：預告公告（含附件）影本1份。

主旨：「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」修正草案，業經本部105年12月22日部授食字第1051610561號公告預告，檢送該公告（含附件）影本1份，請查照。

正本：各縣市衛生局、新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、中華民國無店面零售商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、行政院、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、經濟部、財團法人中華民國消費者文教基金會、中華民國全國工業總會、台北市進出口商業同業公會
副本：

部長 林奏延

裝 訂 線

檔　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國105年12月22日
發文字號：部授食字第1051610561號
附件：總說明及修正對照表各1份。

主旨：預告「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」修正草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：藥事法第二十七條第二項及同法施行細則第九條第七款。

三、「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」修正為「藥商得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，該應行登記事項修正草案總說明及對照表如附件。本案另載於本部全球資訊網（http://www.mohw.gov.tw）「最新消息-公告訊息」網頁，及本部食品藥物管理署全球資訊網（http://www.fda.gov.tw）「公告資訊」網頁。

四、由於本次預告內容為前行政院衛生署101年11月1日署授

食字第1011606990號公告、本部103年1月2日部授食字第1021653168號公告及104年10月15日部授食字第1041609821號公告內容之彙整，非屬全新之規定，並僅依藥事法修正藥局適用本規定，、同時消費者保護法修正「郵購買賣」名詞為「通訊交易」，又預告擴大開放之醫療器材6品項業已徵詢各界意見，因此本案無須再予公告周知60日，對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起14日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：（02）2787-7525

(四)傳真：（02）2787-8287

(五)電子郵件：lucy@fda.gov.tw

部長林奏延

藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項修正草案總說明

鑑於網際網路、電視購物等通訊交易通路興起後，民眾取得商品之管道日漸多元，本應行登記事項係為確保消費者使用醫療器材之安全，依據藥事法第二十七條第二項及同法施行細則第九條第七款所訂定，並於一百零一年十一月一日以衛署食字第一〇一一六〇六九九〇號公告施行，期間歷經二次修正。為配合國家重大政策「亞洲・矽谷推動方案」推動具體措施「逐步研議放寬網路販售醫療器材」，爰修正「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，其修正要點如下：

一、 鑑於消費者保護法第二條第十款已將「郵購買賣」名詞修正為「通訊交易」，爰將本規定中「郵購買賣」名詞統一修正為「通訊交易」。(修正規定第一點至第七點)

二、 依據藥事法第十九條第二項及第三十四條第二項規定，藥局得兼營藥品及一定等級之醫療器材零售業務，應適用關於藥商之規定，爰修正藥局得適用本規定。(修正規定第一點)

三、 因本次修正係涵蓋前行政院衛生署一百零一年十一月一日以署授食字第一〇一一六〇六九九〇號公告、本部一百零三年一月二日部授食字第一〇二一六五三一六八號公告及一百零四年十月十五日部授食字第一〇四一六〇九八二一號公告內容，爰前揭公告均停止適用。(修正規定第八點)

四、 持續針對符合「居家使用、非侵入性、非植入性、無須專業人員指示操作」原則之第二等級醫療器材進行初篩，並納入各界建議品項，於徵詢各界意見後，評估適合新增開放六品項。(修正規定第一點附件)

藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項修正草案對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥商得於通訊交易通路販售之醫療器材及應行登記事項	藥商得於郵購買賣通路販售之醫療器材及應行登記事項	鑑於消費者保護法第二條第十款已將「郵購買賣」修正為「通訊交易」，爰將本規定中「郵購買賣」名詞修正為「通訊交易」。
修正規定	現行規定	說明
一、 第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項，藥商、藥局得於通訊交易通路販賣。	一、 第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項，藥商得於郵購買賣通路販賣。	一、依據藥事法第十九條第二項及第三十四條第二項規定，藥局得兼營藥品及一定等級之醫療器材零售業務，應適用關於藥商之規定，爰修正藥局得適用本規定。 二、鑑於消費者保護法第二條第十款已將「郵購買賣」修正為「通訊交易」，爰將本規定中「郵購買賣」名詞修正為「通訊交易」。
二、 藥商利用通訊交易通路販賣醫療器材，除應依藥事法施行細則第九條第一款至第六款規定事項辦理登記之外，並應向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理下列事項登記： （一）通訊交易通路類型。 （二）通訊交易通路連結。 （三）諮詢專線。	二、 藥商利用郵購買賣通路販賣醫療器材，除應依藥事法施行細則第九條第一款至第六款規定事項辦理登記之外，並應向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理下列事項登記： （一）郵購買賣通路類型。 （二）郵購買賣通路連結。 （三）諮詢專線。	鑑於消費者保護法第二條第十款已將「郵購買賣」修正為「通訊交易」，爰將本規定中「郵購買賣」名詞修正為「通訊交易」。
三、 本公告所定應登記事項用詞定義如下： （一）通訊交易通路：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視商品而為買賣之通路。 （二）通訊交易通路業者：指提供通訊交易通路從事	三、 本公告所定應登記事項用詞定義如下： （一）郵購買賣通路：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視商品而為買賣之通路。 （二）郵購買賣通路業者：指提供郵購買賣通路從事	鑑於消費者保護法第二條第十款已將「郵購買賣」修正為「通訊交易」，爰將本規定中「郵購買賣」名詞修正為「通訊交易」。

商品買賣之業者。 （三）通訊交易通路連結：指網址、地址、電話等可追蹤至藥商及通訊交易通路業者之連結方式。	商品買賣之業者。 （三）郵購買賣通路連結：指網址、地址、電話等可追蹤至藥商及郵購買賣通路業者之連結方式。	
四、 使用他人通訊交易通路販賣醫療器材之藥商於辦理登記時，應併檢附包含下列事項之通訊交易通路業者授權同意書： （一）藥商名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。 （二）通訊交易通路業者名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。 （三）授權販賣之產品。 （四）授權期間。	四、 使用他人郵購買賣通路販賣醫療器材之藥商於辦理登記時，應併檢附包含下列事項之郵購買賣通路業者授權同意書： （一）藥商名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。 （二）郵購買賣通路業者名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。 （三）授權販賣之產品。 （四）授權期間。	鑑於消費者保護法第二條第十款已將「郵購買賣」修正為「通訊交易」，爰將本規定中「郵購買賣」名詞修正為「通訊交易」。
五、 於通訊交易通路販賣醫療器材之藥商，應於通訊交易通路明顯可見之處，以易於消費者清楚辨識之方式揭露下列事項： （一）醫療器材許可證所載核准字號、品名、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址。 （二）藥商許可執照所載藥商名稱、地址及許可執照字號。 （三）製造日期及有效期間或保存期限。 （四）藥商諮詢專線電話。 （五）應加註「消費者使用前應詳閱產品說明書」。 （六）具量測功能之產品，須載明提供定期校正之服務及據點資訊。	五、 於郵購買賣通路販賣醫療器材之藥商，應於郵購買賣通路明顯可見之處，以易於消費者清楚辨識之方式揭露下列事項： （一）醫療器材許可證所載核准字號、品名、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址。 （二）藥商許可執照所載藥商名稱、地址及許可執照字號。 （三）製造日期及有效期間或保存期限。 （四）藥商諮詢專線電話。 （五）應加註「消費者使用前應詳閱產品說明書」。 （六）具量測功能之產品，須載明提供定期校正之服務及據點資訊。	鑑於消費者保護法第二條第十款已將「郵購買賣」修正為「通訊交易」，爰將本規定中「郵購買賣」名詞修正為「通訊交易」。
六、 通訊交易通路業者於執行通訊交易業務時，應確認本公告事項五中所列資訊已於通路明顯可見處揭露，並應定期檢視執行該業務是否符合本公	六、 郵購買賣通路業者於執行郵購買賣業務時，應確認本公告事項五中所列資訊已於通路明顯可見處揭露，並應定期檢視執行該業務是否符合本公	鑑於消費者保護法第二條第十款已將「郵購買賣」修正為「通訊交易」，爰將本規定中「郵購買賣」名詞修正為「通訊交易」。

告之內容。	告之內容。	
七、 於通訊交易通路登載之資訊內容涉及藥物廣告時，仍應依藥事法之規定申請核准後方得登載，並遵守相關之管理規範。	七、 於郵購買賣通路登載之資訊內容涉及藥物廣告時，仍應依藥事法之規定申請核准後方得登載，並遵守相關之管理規範。	鑑於消費者保護法第二條第十款已將「郵購買賣」修正為「通訊交易」，爰將本規定中「郵購買賣」名詞修正為「通訊交易」。
八、 前行政院衛生署一百零一年十一月一日署授食字第一〇一一六〇六九九〇號公告、本部一百零三年一月二日部授食字第一〇二一六五三一六八號公告及一百零四年十月十五日部授食字第一〇四一六〇九八二一號公告自即日停止適用。		因本次修正係涵蓋前行政院衛生署一百零一年十一月一日署授食字第一〇一一六〇六九九〇號公告、本部一百零三年一月二日部授食字第一〇二一六五三一六八號公告及一百零四年十月十五日部授食字第一〇四一六〇九八二一號公告內容，爰前揭公告均停止適用。

第一點附件修正草案對照表

修正規定					現行規定					說明
項次	品項代碼	名稱	鑑別範圍或產品敘述	產品示例	項次	品項代碼	名稱	鑑別範圍或產品敘述	產品示例	
1	E.2770	阻抗式體積描記器（阻抗式週邊血流描記器）	藉身體局部如手臂及腿部電阻的改變來估計末梢血液流量之器材。	體脂計	1	E.2770	阻抗式體積描記器（阻抗式週邊血流描記器）	藉身體局部如手臂及腿部電阻的改變來估計末梢血液流量之器材。	體脂計	未修正。
2	L.5300	衛生套(保險套)	可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的(防止花柳病的傳遞)。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。	保險套	2	L.5300	衛生套(保險套)	可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的(防止花柳病的傳遞)。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。	保險套	未修正。
3	L.5310	含殺精劑的衛生套	包含有潤滑劑及殺精劑nonoxynol-9，可完全覆蓋陰莖的膜鞘。此保險套是用來避孕或作預防用(防止花柳病的傳遞)。	保險套	3	L.5310	含殺精劑的衛生套	包含有潤滑劑及殺精劑nonoxynol-9，可完全覆蓋陰莖的膜鞘。此保險套是用來避孕或作預防用(防止花柳病的傳遞)。	保險套	未修正。
4	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	由纖維或合成材質製成的塞子，可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。它為了感覺舒適(有香味的月經棉塞)或為了除臭目的(香氣	衛生棉條	4	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	由纖維或合成材質製成的塞子，可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。它為了感覺舒適(有香味的月經棉塞)或為了除臭目的(香氣	衛生棉條	未修正。

			除臭之月經棉塞）而添加香料（如芳香性物質）。此器材一般型不包含治療用含有抗微生物劑或其他藥物的月經棉塞。					除臭之月經棉塞）而添加香料（如芳香性物質）。此器材一般型不包含治療用含有抗微生物劑或其他藥物的月經棉塞。		
5	L.5470	無香味的衛生棉塞	纖維或合成材質製成的塞子，可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。此器材一般型不包括治療用帶有香味（如芳香性物質）或含有抗微生物劑或其他藥物之月經棉塞。	衛生棉條	5	L.5470	無香味的衛生棉塞	纖維或合成材質製成的塞子，可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。此器材一般型不包括治療用帶有香味（如芳香性物質）或含有抗微生物劑或其他藥物之月經棉塞。	衛生棉條	未修正。
6	I.4040	醫療用衣物	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面（口）罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴之外科手術衣及面（口）罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。「醫用面(口)罩」	手術用口罩、手術用N95口罩	6	I.4040	醫療用衣物	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面（口）罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴之外科手術衣及面（口）罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。「醫用面(口)罩」	手術用口罩、手術用N95口罩	未修正。

			皆應符合國家標準 CNS14774（T5017）「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求；另若標示/宣稱具 N95（等同或以上者）效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）則改依 CNS14755（Z2125）「拋棄式防塵口罩」D2 等級（等同或以上者）之性能規格要求。					皆應符合國家標準 CNS14774（T5017）「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求；另若標示/宣稱具 N95（等同或以上者）效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）則改依 CNS14755（Z2125）「拋棄式防塵口罩」D2 等級（等同或以上者）之性能規格要求。		
7	I.0004	酒精棉片	酒精棉片為一含酒精的非吸收式綿片，用於如皮膚清潔、消毒等醫療目的。	酒精棉片、酒精棉球	7	I.0004	酒精棉片	酒精棉片為一含酒精的非吸收式綿片，用於如皮膚清潔、消毒等醫療目的。	酒精棉片、酒精棉球	未修正。
8	I.0005	優碘棉片	優碘棉片為一含優碘的非吸收式綿片，用於如傷口清潔、消毒等醫療目的。	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布	8	I.0005	優碘棉片	優碘棉片為一含優碘的非吸收式綿片，用於如傷口清潔、消毒等醫療目的。	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布	未修正。
9	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	外部使用非吸收式紗布或海綿球是一種無菌或非無菌的器材，用於如將其置於傷口上以吸收分泌物等醫療目的。其成分為由棉花纖維素或纖維素之單一化學衍生物開	凡士林紗布	9	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	外部使用非吸收式紗布或海綿球是一種無菌或非無菌的器材，用於如將其置於傷口上以吸收分泌物等醫療目的。其成分為由棉花纖維素或纖維素之單一化學衍生物開	凡士林紗布	未修正。

			放編織或未編織網孔之長條、小片、或墊片；分級：第一級。適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料；分級：第二級。					放編織或未編織網孔之長條、小片、或墊片；分級：第一級。適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料；分級：第二級。		
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	鑑別：醫療用黏性膠帶及黏性繃帶用以覆蓋及保護傷口、促使表皮傷口黏合、支撐患部、固定皮膚覆蓋物。其材質為條狀布料或塑膠材質，背面具有黏性材質。其組成可包含未含消毒劑之手術敷料墊。分級：(1) 適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等屬於第二等級；(2)非屬於第二等級列舉項目屬於第一等級。	免縫膠帶	10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	鑑別：醫療用黏性膠帶及黏性繃帶用以覆蓋及保護傷口、促使表皮傷口黏合、支撐患部、固定皮膚覆蓋物。其材質為條狀布料或塑膠材質，背面具有黏性材質。其組成可包含未含消毒劑之手術敷料墊。分級：(1) 適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等屬於第二等級；(2)非屬於第二等級列舉項目屬於第一等級。	免縫膠帶	未修正。
11	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產	硬式透氣隱形眼鏡維護產品是用來清潔調節、清	硬式隱形眼鏡清潔液、保養	11	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產	硬式透氣隱形眼鏡維護產品是用來清潔調節、清	硬式隱形眼鏡清潔液、保養	未修正。

		品	洗、潤濕或保存硬式透氣隱形眼鏡之用，包括所有與硬式透氣隱形眼鏡併用之錠片與溶液。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級	液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水			品	洗、潤濕或保存硬式透氣隱形眼鏡之用，包括所有與硬式透氣隱形眼鏡併用之錠片與溶液。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級	液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水	
12	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式(親水性)隱形眼鏡維護產品是用來清潔、清洗、消毒、潤濕或保存軟式(親水性)隱形眼鏡之用，包括所有與軟式(親水性)隱形眼鏡併用之錠片與溶液，以及用熱的方式來消毒軟式(親水性)隱形眼鏡的熱消毒器。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級。	軟式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水	12	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式(親水性)隱形眼鏡維護產品是用來清潔、清洗、消毒、潤濕或保存軟式(親水性)隱形眼鏡之用，包括所有與軟式(親水性)隱形眼鏡併用之錠片與溶液，以及用熱的方式來消毒軟式(親水性)隱形眼鏡的熱消毒器。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級。	軟式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水	未修正。
13		醫療器材軟體	醫療器材軟體是用於蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護之醫用軟體，判定屬醫療器材管理者。		13		醫療器材軟體	醫療器材軟體是用於蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護之醫用軟體，判定屬醫療器材管理者。		未修正。

14	E.1120	血壓壓脈帶	血壓壓脈帶(blood pressure cuff)是一種在無彈性的袖口狀構造(環帶)內有一可膨脹的囊袋的器材，其囊袋具有可脹大縮小的機制。環帶是用來連接其他器材以確定受試者的血壓。	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶						本項新增。
15	L.5400	月經量杯	月經量杯是放在陰道中用來收集月經量之容器。	月經杯、月事杯、月亮杯						本項新增。
16	O.3800	醫療用電動代步車	醫療用電動代步車是醫療使用之汽油燃料或電池動力式醫用器材，供行動不良的人作為戶外交通工具，其最大速限為 10 公里/小時。	醫療用電動代步車						本項新增。
17	O.3860	動力式輪椅	動力式輪椅是醫療使用之輪式電池動力式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用。	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器						本項新增。
18	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置	(a)鑑別：耳、鼻、喉施藥裝置是耳、鼻、喉器材組之一，特定用于給予藥物以治療耳、鼻、喉的疾病。這	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器						本項新增。

			些器具包括吹粉器(power blower)、滴管、耳棉心(ear wick)、手動噴霧器幫浦，及鼻吸入器(nasal inhalor)，(b)分級:(1)第一等級，裝置不含液體;(2)第二等級，裝置內含沖洗溶液，且該溶液非屬藥品列管。							
19	J.2910	臨床電子體溫計	臨床電子體溫計是藉由轉換器，藉著電子訊號放大，調整及顯示的方法，來測量患者體溫的器材。轉換器是置於可分離之探針中。探針含有或無可拋棄之覆膜。	電子體溫計、電子基礎體溫計、紅外線耳溫槍、紅外線額溫槍、耳溫套						本項新增。