檔　　號：
保存年限：

社團法人中華民國全國中小企業總會　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108.01.03 文
檔號: 108004

地址：台北市大安區羅斯福路2段95號6樓
承辦人：陳豐文
電話：02-23660812#183
傳真：02-23686259
電子信箱：kate_chen@nasme.org.tw

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

裝

發文日期：中華民國108年1月2日
發文字號：育秘字第1070900158號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：11月13日會議紀錄及簽到表

主旨：檢送本（107）年11月13日中小企業法規調適及推廣服務計畫「醫療器材廣告審查程序及低風險商品網路販售之可行性」法規協調會會議記錄乙份，敬請查照。

訂

正本：大恆國際法律事務所陳孟秀律師、宇順法律事務所張耕豪律師、醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、安盛生科股份有限公司、祥旺達科技有限公司、微寶生技股份有限公司、國立臺灣大學法律學系黃教授銘傑、國立臺北大學法律學系林教授國彬、國立臺北大學法律學系張教授心悌、衛生福利部食品藥物管理署、高雄市政府衛生局、臺中市政府衛生局、經濟部中小企業處
副本：

理事長 李育家

線

107年度中小企業法規調適及推廣服務計畫
「醫療器材廣告審查程序及低風險商品網路販售之可行性」
法規調適協調會紀錄

壹、時間：107年11月13日（星期二）上午10時

貳、地點：中華民國全國中小企業總會第二會議室

（臺北市大安區羅斯福路二段95號3樓）

參、主席：經濟部中小企業處　陳副組長忠智

國立臺灣大學法律學系　黃教授銘傑　　記錄：陳豐文

肆、出席人員：(詳如簽到單)

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：(略)

柒、會議發言摘要：

一、醫療器材商業同業公會全國聯合會 黃貞禮副理事長

(一)有關醫材廣告字號的效期，醫療器管理草案修正方向將延長至三年，廣告字號延展採登錄繳費之方式。主要問題點在於廣告字號是否會更動，一旦變動產品的宣傳DM亦須連同變動，將會增加遵法成本，再加上流通在外的商品字號來不及更動者會因此受罰，反而不利於業者。

(二)在廣告使用文字上難以區分是產品功能介紹或療效宣稱，廣告事後審查透過民眾檢舉，可提升行政效率降低成本。目前採事前審查的國家僅有中國和台灣，在歐美日本皆已採事後審查制。並建議專家參與醫材廣告審查，考量消費者權益下透過公會站在中立角度來監督。

(三)有關開放中風險醫療器材於網路販售，若消費者透過中國網

路平台（如淘寶）購買醫療器材，民眾對醫療器材使用認知不足或是購買到低品質醫材產品，將造成使用上的問題，且衍生出國內製造商外移的問題，故暫不建議開放。

二、醫療器材商業同業公會全國聯合會 蘇樑榮理事

(一)醫療器材雖朝向以專法管理，然而內容大致上與藥事法相同，並無區分。

(二)醫療器材無藥理性，廣告通常僅為使用說明，主管機關應區分使用說明和醫療效能，而非陷入純文字審查。建議醫材廣告採事後審查並配合民眾檢舉制度來管理，在審查程序上，建議專家參與，如醫學院、工學會理監事等，在內容上涉及醫療效能者再為審查，若僅是使用說明則無須審查。

三、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會 曹天民常務理事

(一)應將廣告的受眾做區分，第一級廣告為一般消費者，第二級大多是專業人士或是醫生，建議可依此做為後續決策指標。

(二)若透過網路購買進口醫療產品，建議應先取得產品登記，未取得登記者不得輸入產品，或對輸入者課予罰責。

(三)同意採取廣告事後審查，廣告的審核應由中立且專業第三方執行，非透過政府單位或公協會審核。

四、寬譜醫學科技股份有限公司 李其然董事長

(一)廣告審查標準如何訂定及廣告的定義從何而來，問題核心在於審查標準應有明確性，亦是首要須解決的議題。

(二)公司官網上所有內容皆被認定為廣告內容，包括公司動態與得獎紀錄，現今時代讓消費者瞭解產品及公司背景才有認同感，然公司全網站內容遭認定為廣告，此並不合理。

五、微寶生技股份有限公司 鄭致宏董事長

(一)醫材上市前已通過專業 GMP 認證及安規審查等，然而在廣告審查上卻比取得產品許可證申請還困難，再者審查人員未必具有醫材上專業知識，此審查程序是有問題的。

(二)醫材廣告審查在 28 天的作業時間內回復即可，然回復內容不一定為廣告最終準駁，造成產品上市拖延。

(三)網站上產品資訊的更新或網路上回復特定人訊息，是否會被認定為廣告內容應請釐清或釋明。

(四)我國對於廣告型態限制不合理，舉例以影片錄製產品介紹，影片上架可能涉及廣告而被處罰，然而影片審查卻需要使用截圖。事前審查的防範無論如何都會有漏洞，是否可以達到政府預期的效果需再考量，且事前審查難以防止惡意人士鑽漏洞，反而阻礙合法申請許可證業者宣傳正確的衛教知識。

(五)廣告事前審查以取得廣告字號，若廣告字號廢棄，相關產品文宣及包裝都要廢棄，建議以醫療器材許可證號為取代，若審查時與許可證字號不符，再為開罰。

六、祥旺達科技有限公司 行銷總監

(一)廣告字號的申請，在網路廣告上為了在不同地方刊登，一個文案可能同時申請 5 到 10 個版本，再加上審查 28 天，在網路時代而言是欠缺效率的，建議採行事後審查。

(二)透過建立資料庫的可行性，對於第一類醫材業者較易有參考依循，廣告內容可事先參考，對於廣告審查能更有效率。

七、安盛生科股份有限公司 王湘志資深經理

醫療器材的議題去年曾召開座談會，今年也有召開，想

請問主管機關是否有進展或後續會如何處理。

八、寬譜醫學科技股份有限公司 周芷宣產品經理

以台灣新生兒奶粉禁止廣告和推銷為例，導致新生兒奶粉哺育在網路上呈現訊息真空狀態，造成民眾相關知識不足。目前廣告政策走向也有類似情形，除了醫生及專業人士外，醫材業者是最具有提供醫材衛教資格者，如果廣告事後審查能鬆綁，業者將能提供消費者正確的使用建議。

九、大恆國際法律事務所 陳孟秀律師

(一)目前廣告審查機制在廣告明確性上是有問題的，舉例而言，YOUTUBE 上的影片刊播是否屬於藥事法第 70 條所涵蓋的裁罰範圍或僅是報導，皆讓人難以界定。

(二)上市前已合格審查的產品，主管機關卻在後階段的廣告審查給予嚴苛的標準，造成業者成本上的增加。

(三)由於行政部門廣告審查欠缺專業，限縮在文字審查框架內，此審查機制造成不具有公信力的審查結果，再者事前審查亦是對人民言論的干預。若採事後審查則可搭配相關配套機制，如美國以課予高罰金杜絕不法廣告。

十、宇順法律事務所 張耕豪律師

(一)各地方機關專業人力有限，此部分有待中央機關支援，或成立第三方專業機構協助廣告審查。

(二)依藥事法第 7 條其他應注意事項是針對藥商資格為規定，而非限制藥商可以販賣哪些物品，建議應重新評估目前行政管制之法律依據是否準確。

十一、高雄市衛生局 蔡智仁科長

地方審查是小組審查，非由一人審查，以利審查結果具一致性，有疑義的部分都會與衛福部食藥署討論。

十二、高雄市政府衛生局 翁欽暉技佐

理解業者在乎審查的時效性，故多會與業者聯繫，協助將業者意見帶入審查，並不會直接駁回。

十三、台中市政府衛生局 林町餘

地方政府機關角色站在消費者使用安全，目前裁罰大宗並非是醫療器材廣告違規，而是一般商品宣稱療效。化妝品透過大法官釋憲採事前審查，然有化妝品業者反應對於廣告內容無從依據，因此事前或事後審查各有利弊。

十四、衛生福利部食品藥物管理署 黃維生簡任技正

(一)廣告違規只要民眾有檢舉，行政機關就一定會受理調查。

(二)食藥署101年開始實行通訊交易，主要為兼顧消費者權益，及因應網路發展，醫療器材開放網路販售，前提須為合格藥商並有IP登記。除了參考四原則開放外，另考量民眾使用上是否會造成危害或不當的情形。近幾年網路興起，然而監管體系尚未完整建立，建議不宜全面開放，否則對於後續IP追查或事後防堵上有困難。

(三)廣告效期上及延用字號，將放寬醫療器材管理法草案廣告期限為三年，且未來在許可字號上可延用原字號。

(四)廣告上市審查皆依據許可證，如果是二三等級依許可證上核給的效能，再核定廣告的字句；在第一等級上，依據國際上的趨勢，簡化程序可臨櫃辦理，提交簽切書後表明產品所合乎的品項，即發予許可證，其配套為上市後的複查

機制及品質監測，上市前第一等級審查是不用附產品效能及使用資訊等資料。

(五)在審查制上的意見較不一致，事前審查對業者而言廣告申請上較明確，目前違規廣告第一等級是最為嚴重。且在違規廣告以食品為最大宗，其次為藥品，醫療器材相對較少。

(六)未來不排除委託民間機關做審查，借重民間專業能力及中立性，兼顧消費者權益及產業發展的需求。

(七)會議中各位的意見，未來執行細節會以施行細則訂定。

捌、會議結論：

一、政府單位及業者的立場皆以消費者的權益保障為出發，在管理方式上雙方可以共同協調交流。廣告若採事後審查，政府可以自身執法經驗，以事前諮詢的方式提供業者建議，兼採事後審查，透過全民監督的方式檢舉違規情事，對政府而言相對不需耗費太多人力。醫療器材管理法仍在立法中，可思考採行配套措施之方式來管理，如日本公會透過業界的自律規範避免在廣上告使用違規的文字。

二、採事前審查要考量政府人力問題，專家協助審查是可行方案，審查的標準也必須具有明確性，以利業者遵循。

三、資料庫建立可以建議用 AI 掃描文字，若廣告使用之字眼有違法，經人員判定違規後再為處罰。

四、有關廣告展延效期的部分，建議醫材管理法草案延長為三年，且採形式審查即足。

玖、散會：上午 12 時。