正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-3322-9492
聯絡人及電話：林修德02-2787-7526
電子郵件信箱：shoulder0705@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 109.01.08 文
檔號：109020

發文日期：中華民國109年1月6日
發文字號：FDA器字第1081611800號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄一份

主旨：檢送108年12月12日召開「醫療器材分類分級品項『O.3800 醫療用電動代步車』、『O.3860 動力式輪椅』之標示應刊載事項」草案溝通會議紀錄1份，請查照。

正本：交通部、經濟部標準檢驗局、衛生福利部社會及家庭署、行政院消費者保護處、中華民國身心障礙者自立更生創業協會、中華民國身心障礙聯盟、台灣身心障礙兒童權利促進會、台灣身心障礙暨行動不便者產業發展聯合總會、社團法人台北市行無礙資源推廣協會、衛生福利部多功能輔具資源整合推廣中心、家是福雲端科技股份有限公司、臺灣身心障礙暨弱勢者權益推動協會、臺灣輔具產業發展協會、台灣障礙者權益促進會、台北市交通安全促進會、中華民國運輸學會、台灣醫療照護輔具協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、立法委員何志偉國會辦公室

副本：

署長 吳秀梅

衛生福利部食品藥物管理署
「醫療器材分類分級品項『0.3800 醫療用電動代步車』、『0.3860 動力式輪椅』之標示應刊載事項」草案溝通會議
會議紀錄

時間：108 年 12 月 12 日（星期三）上午 10 時

地點：本署生技園區 F 棟 3 樓 327 會議室

主席：吳秀梅署長　　紀錄：林修德

出席人員：詳如簽到表

壹、 主席致詞：(略)

貳、 報告事項：詳如附件

參、 討論事項：

一、提案及說明：

(一)提案一：為配合道路交通管理規劃，有關電動代步車辨識屬醫療器材或非屬醫療器材之方式，提請討論。

說明：依現行道路交通管理規定，民眾使用「醫療用電動代步車」、「動力式輪椅」等醫療器材者，視為行人活動之輔助器材，於道路上應遵守一般行人之管制規定。如非屬醫療器材之電動代步車，依法不得行駛於道路。

(二)提案二：為保障輪椅使用者搭乘公共運輸車輛之安全，揭露醫療用電動代步車及動力式輪椅是否通過 ISO 7176-19 或 CNS 14964-19 等正面衝擊測試之方式，提請討論。

說明：鑒於部分輪椅使用者有搭乘公共運輸車輛之需求，產品是否通過 ISO 7176-19 或 CNS 14964-19 等正面衝擊測試為具國際標準之重

要特性，爰要求已通過該等測試之產品應明確標示，供消費者選購參考，併參酌監察院調查意見，將該等產品與一般地面使用之產品做出市場區隔。

二、各界意見摘要：

(一)臺灣輔具產業發展協會：

1. 行動載具應享有基本路權，如因人行道障礙問題導致被迫於車道行走，依規定靠邊走即無違反道路規範。各個縣市車禍調解委員會應適當認定。
2. 以醫療器材管理之輪椅已通過上市前審查，依法標示應足以辨識。建議交通部敘明業者需額外配合交通管理之事項。
3. 非屬醫療器材之一般電動代步車，應由交通部或其他主管機關另研議管理方式。
4. 醫療器材許可證字號標示之字體大小不是重點，更重要的是宣導如何辨別合法字號。

(二)台灣障礙者權益促進會：

1. 台灣無障礙環境不完善，應保障身心障礙者基本路權，如因人行道障礙問題導致被迫於車道行走，依規定靠邊走即無違反道路規範。
2. 有關許可證字號之標示，建議以烙印於產品上方式，避免標籤被撕掉後無法辨識。

(三)社團法人台北市行無礙資源推廣協會：

1. 輔具發展日新月異，管理應與時俱進，醫療器材的認定也應該依時代有所調整，建議再予考量輔具是否應納入醫療器材管理。
2. 有關產品許可證字號之標示方式，建議可烙印於輪椅的橫桿或支架，以供需要時辨識。

(四)中華民國身心障礙聯盟：

1. 建議可評估些參考日常用品標章，該標示字體不大，但足以供消費者辨識選購之產品具安全保障。
2. 輔具發展日新月異，建議再予考量輔具是否應納入醫療器材管理。
3. 建議有關產品通過 ISO 7176-19 或 CNS 14964-19 等正面衝擊測試之標示宜統一內容且不要太大，另可加強宣導。
4. 建議交通部釐清可搭乘交通運輸工具之輪椅、代步車規格，加強宣導。
5. 有關繫固的部分，實務上電動輪椅於公車上沒有可以固定的位子，建議交通部釐清。

(五)家是福雲端科技股份有限公司-輔具家：

1. 建議可於產品標示許可證字號及標章，以利辨識。另可建立網頁專區，公告揭示合法產品資訊供消費者參考。
2. 建議釐清以個人自用專案進口之產品，應如何要求符合標示規定。
3. 建議未來可將優質產品列為身心障礙補助費用、長照輔具補助等補助項目

(六)台灣身心障礙兒童權利促進會：

1. 如因行為違反交通規定造成交通意外，無論是合格產品或違規產品，其責任應相同。
2. 消費者在市面買到不合法產品，不應歸責於消費者。

(七)中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：

支持在仿單和標籤標示醫療器材許可證字號，惟因產品的許可證字號通常標示在車體下方，不易清楚看見，建議可把 TFDA logo 標示於椅背，可一眼辨識合法產品。

(八)光星 Nova：

未來是否以「符合 ISO 7176-19」作為輪椅可搭乘大眾交通運輸工具之標準，建議交通部釐清。

(九)經濟部標檢局：

ISO 7176-19 及 CNS 14964-19 對於產品識別與標示，僅要求提供永久性之標示或記號，指出束縛裝置其安全緊固點之位置，並未要求標示通過該等標準之標章。

(十)行政院消費者保護處：

1. 建議釐清醫療器材在本體標示的目的，是為行政管理或為讓消費者可以了解這是合格產品。
2. 建議加強宣導醫療器材標示，另可以參考健康食品的標章。
3. 建議評估鼓勵廠商引進更優質產品，並向消費者宣導產品市場區隔差異。

(十一)交通部：

1. 我國交通管理主要調和歐盟 UNECE 之管理模式，並未限制身障者使用醫療器材於道路上行駛，醫療用電動代步車、電動輪椅(醫療器材)之交通權利義務視為行人，應遵循行人之道路交通規定管理。又為保障使用者及用路人之安全，非屬醫療器材之一般行動載具如未經審驗(例如確認燈光、上下坡相關性能或電池相容等)，不適合上路。
2. 承上，有關不以醫療器材管理之一般行動載具、代步器(車)如欲享有路權，為與國際接軌，目前趨向應符合電動輕型機車、電動機車審驗規定，通過相關安全檢測領取牌照，以保障使用者及用路人之安全。
3. 另醫療用電動代步車、電動輪椅(醫療器材)，可合法上路、上公車，並應遵循行人交通規定，宜宣導如何辨識合法產品，以保障消費者權益。
4. 交通部對於促進我國無障交通礙環境相當重視，透過多種機制考核，並要求地方政府逐步推進；另因應近來行動載具交通事故陸續發生之情形，交通部會偕同衛福部研擬相關宣導手冊或計畫。

5. 產品通過 ISO 7176-19 或 CNS 14964-19 衝擊測試，非搭乘交通工具之必要條件。目前公車都有設 2 個輪椅區(75cm x 130cm)，醫療器材只要符合公車輪椅區規格，且可穩定固定於車上，皆可上公車。可鼓勵業者在販售產品時先告知消費者有關此產品是否適合上公車或是其他大眾交通運輸工具。

6. 目前公車上之繫固設備係調和國際間規定，屬一般性的固定裝置，可因應不同輔具做改變，本部將持續關注各國法規，與時俱進。

(十二)衛生福利部社會及家庭署：

有關建議未來可將優質產品列為身心障礙補助費用、長照輔具補助等補助項目之部分，目前身心障礙輔具補助正在檢討修正，會錄案評估，持續研議修正。

(十三)衛生福利部食品藥物管理署：

1. 將針對輪椅使用者加強宣導如何辨識醫療器材許可證字號。

2. 網路及實體通路販售之醫療器材，均應符合藥事法相關規定，標示許可證字號。各界如需查詢許可證核准字號，可至本署網站查詢。

三、決議：

(一)針對提案一，將評估於醫療用電動代步車、電動輪椅產品本體適當標示，以辨識合法產品。

(二)針對提案二，將研議規範通過 ISO 7176-19 及 CNS 14964-19 檢測之醫療用電動代步車、電動輪椅產品，應於包裝、標籤或仿單明確標示，區隔產品特性，以利民眾選購。

肆、 臨時動議：無

伍、 散會：上午 11 時 30 分

「醫療器材分類分級品項『O.3800 醫療用電動代步車』、『O.3860 動力式輪椅』之標示應刊載事項」草案溝通會議

簽 到 表

一、 會議時間：108 年 12 月 12 日（星期四）上午 10 時

二、 開會地點：本署國家生技園區 F 棟 F327 會議室

三、 主持人：吳署長秀梅

四、 出席人員及單位：

項次	出席單位	出席人員簽名
1	立法委員何志偉國會辦公室	林則宏 代
2	交通部	李昭賢 孫冠豪
3	經濟部標準檢驗局	吳啓瑞
4	衛生福利部社會及家庭署	陳昭凰

項次	出席單位	出席人員簽名
5	行政院消費者保護處	周育如
6	中華民國身心障礙者自立更生創業協會	
7	中華民國身心障礙聯盟	汪育儒
8	台灣身心障礙兒童權利促進會	周孫青

項次	出席單位	出席人員簽名
9	台灣身心障礙暨行動不便者產業發展聯合總會	
10	社團法人台北市行無礙資源推廣協會	
11	衛生福利部多功能輔具資源整合推廣中心	
12	家是福雲端科技股份有限公司	李國章 劉旻宜 李鵬輝

項次	出席單位	出席人員簽名
13	臺灣身心障礙暨弱勢者權益推動協會	
14	臺灣輔具產業發展協會	朱雨軒 林育孫
15	台灣障礙者權益促進會	
16	台北市交通安全促進會	

項次	出席單位	出席人員簽名
17	中華民國運輸學會	
18	台灣醫療照護輔具協會	
19	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	
20	台灣醫療暨生技器材工業同業公會	

「醫療器材分類品項『O.3800 醫療用電動代步車』、『O.3860 動力式輪椅』之標示應刊載事項」草案溝通會議

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

政策緣起

一、接獲外界反應，四輪小型電動車未依道路交通規定行駛或違規載人，造成用路人困擾。

二、為保障醫療用電動代步車及動力式輪椅使用者搭乘公共運輸車輛之安全。

政策緣起一(1/3)

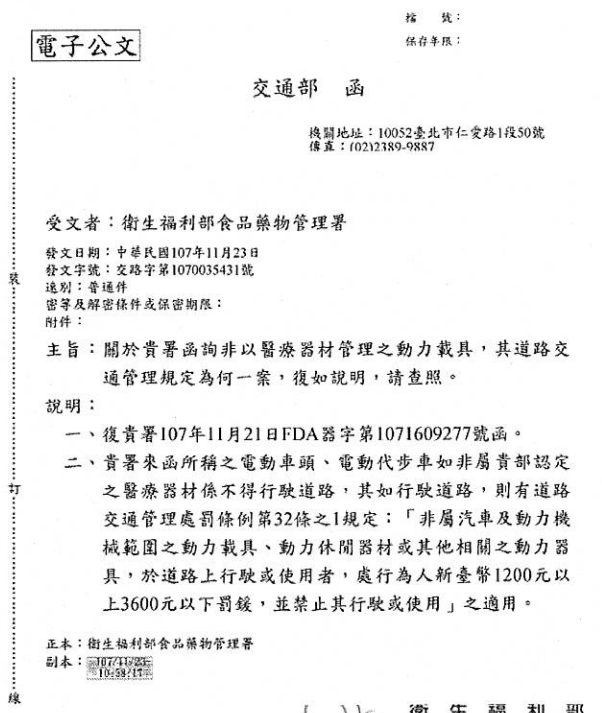
為解決「四輪小型電動車未依道路交通規定行駛，造成用路人困擾。」問題

- **交通部函**

  交通部107年11月23日解釋，非屬醫療器材之動力載具行駛於道路，違反道路交通管理處罰條例第32條之1。

- **道路交通管理處罰條例第32條之1**

  非屬汽車及動力機械範圍之動力載具、動力運動休閒器材或其他相類之動力器具，於道路上行駛或使用者，處行為人新臺幣1,200元以上3,600元以下罰鍰，並禁止其行駛或使用。



電子公文

檔　號：
保存年限：

交通部　函

機關地址：10052臺北市仁愛路1段50號
傳真：(02)2389-9887

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國107年11月23日
發文字號：交路字第1070035431號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：關於貴署函詢非以醫療器材管理之動力載具，其道路交通管理規定為何一案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴署107年11月21日FDA器字第1071609277號函。

二、貴署來函所稱之電動車頭、電動代步車如非屬貴部認定之醫療器材係不得行駛道路，其如行駛道路，則有道路交通管理處罰條例第32條之1規定：「非屬汽車及動力機械範圍之動力載具、動力休閒器材或其他相關之動力器具，於道路上行駛或使用者，處行為人新臺幣1200元以上3600元以下罰鍰，並禁止其行駛或使用」之適用。

正本：衛生福利部食品藥物管理署
副本：107/11/26 10:59:11

裝　訂　線

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

政策緣起一(2/3)

為解決「四輪小型電動車未依道路交通規定行駛，造成用路人困擾。」問題

- **監察院調查「政府致力於綠色運輸政策，積極建置及推動公共自行車，惟相關營運管理機制未臻完備，有待研謀妥處，以提升營運效能等情」案（108交調16）**

- **監委關切重點**：108年6月3日約詢會議，委員詢問本署電動輪椅等輔具之定義、產品管理法令依據、及是否規定電動輪椅使用範圍與改裝行為。

- **本署回應**：本署說明符合「O.3800 醫療用電動代步車」及「O.3860 動力式輪椅」鑑別以醫材管理，應符合藥事法規定，惟該法未限制使用範圍或禁止使用者依需要自行改裝。

- **決議**：建議**交通部研議於交通安全相關規範明定電動輪椅等輔具不得改裝或違規載人等管理規定**。

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

政策緣起一(3/3)

為解決「四輪小型電動車未依道路交通規定行駛，造成用路人困擾。」問題

- **衛福部老人福利推動小組第6屆第3次委員會議**
- **會議提案**：四輪小型電動車未依道路交通規定行駛，造成用路人困擾問題。
- **會議決議**：請本署**督導廠商積極落實於醫療用電動代步車上標示核准之許可證字號，以利實務上執法辨識**。

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

政策緣起二(1/2)

為保障醫療用電動代步車及動力式輪椅使用者搭乘公共運輸車輛之安全。

- **監察院調查「近來輪椅使用者搭公車意外頻傳，交通主管機關是否善盡監督之責」等情案(108交調17)**
- **監委關切重點**：108年6月26日約詢會議，委員詢問本署對於輪椅的管理模式、可使用於行駛中車輛的輪椅與一般地面使用之輪椅，兩者應否有所區別、有無核發許可證等。
- **本署回應**：本署說明輪椅或醫療用電動代步車，如宣稱可用於機動車輛(如低底盤公車)，則應另檢附ISO7176-19或CNS14964-19標準測試報告。
- **調查意見**：監察院調查意見認本署宜**鼓勵業者製造或輸入安全之車載輪椅或代步車，並與一般用於地面之產品做出市場區隔**。

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

政策緣起二(2/2)

為保障醫療用電動代步車及動力式輪椅使用者搭乘公共運輸車輛之安全。

- **交通部無障礙交通環境推動小組會議108年度第1次委員會議**
- 108年7月23日會議針對可供低地板公車乘載之醫療用電動代步車議題，決議請本署**研議於醫療用電動代步車標示，以利辨識屬於醫療用電動代步車或非屬醫療器材之其他電動代步車**。

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

草案預告

預告內容重點：

- 『O.3800 醫療用電動代步車』及『O.3860 動力式輪椅』應於車身正**後方明顯可見之處標示醫療器材許可證字號**，字體不得小於電腦字體**50號字**。
- 『O.3800 醫療用電動代步車』及『O.3860 動力式輪椅』如經核准兼具作為機動車輛中正面向前座椅之特性，並應於車身正**後方明顯可見之處標示「本產品已通過機動車輛正面向前座椅之正面衝擊測試」**，字體不得小於電腦字體**50號字**。

- 預告期間2個月：108/9/25~108/11/25
- 刊登於行政院公報及公共政策網路參與平臺-眾開講

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

外界意見回饋

- 預告期間陸續有民眾致電或於平臺提出不同意見
- 「給輪椅族正常生活，輪椅放警語=輪椅汙名化」之記者會

意見主軸：

- 影響電動輪椅、醫療用電動代步車美觀。
- 有歧視身心障礙者之虞。
- 建議優先確保道路之無障礙環境。

提案討論(1/2)

- **提案一：**為配合道路交通管理規劃，有關電動代步車辨識屬醫療器材或非屬醫療器材之方式，提請討論。
- **說明**：依現行道路交通管理規定，民眾使用「醫療用電動代步車」、「動力式輪椅」等醫療器材者，視為行人活動之輔助器材，於道路上應遵守一般行人之管制規定。如非屬醫療器材之電動代步車，依法不得行駛於道路。
- **建議**：
  - 由交通部參酌國際間管理模式，再予考量四輪小型電動代步車之道路交通管理模式。

提案討論(2/2)

- **提案二**：為保障輪椅使用者搭乘公共運輸車輛之安全，揭露醫療用電動代步車及動力式輪椅是否通過ISO 7176-19或CNS 14964-19等正面衝擊測試之方式，提請討論。
- **說明**：鑒於部分輪椅使用者有搭乘公共運輸車輛之需求，產品是否通過ISO 7176-19或CNS 14964-19等正面衝擊測試為具國際標準之重要特性，爰要求已通過該等測試之產品應明確標示，供消費者選購參考，併參酌監察院調查意見，將該等產品與一般地面使用之產品做出市場區隔。
- **建議**：
  - 依藥事法第75條規定，要求醫療用電動代步車及動力式輪椅於標籤、仿單或包裝上明顯刊載是否通過ISO 7176-19或CNS 14964-19等正面衝擊測試，以利消費者選購參考。
  - 持續鼓勵國產業者開發或引進具該等特性之產品，以供消費者選購參考。

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

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

敬請指教

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

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