正本

財團法人金屬工業研究發展中心　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 06. 17 文
檔號: 109389

地址：811 高雄市楠梓區高楠公路1001號
聯絡人：溫瑾婷
電話：076955298#260
電子郵件：pc007480@mail.mirdc.org.tw

新北市三重區重新路5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

發文日期：中華民國109年6月12日
發文字號：金醫字第1091002195號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件01.特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法草案.pdf、附件02.通訊交易通路零售醫療器材注意事項草案.pdf、附件03.提問單.pdf

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署109年度「醫療器材法規制度研析暨推廣計畫」，為推動醫療器材管理法，謹提供「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法草案」及「通訊交易通路零售醫療器材注意事項草案」共二項草案各一份，敬請貴會就附件草案提供意見，並依說明辦理，請查照。

說明：

一、為蒐集各界意見，惠請貴會就附件草案內容，提供意見，提問單如附件，敬請於6月28日(星期日)中午前，將電子檔寄送至pc0074803@gmail.com，金屬中心溫小姐(07-6955298分機260)，並以書面方式函送財團法人金屬工業研究發展中心。

二、本中心將視各界就各草案提供意見之情形安排後續說明會，並另函通知。

正本：台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、台北市西藥代理商業同業公會、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、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南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、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、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)、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會 、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、臺灣國際安全醫院學會、臺灣醫院整合醫學學會、中華民國無店面零售商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管決行

特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法草案總說明

109 年〇月〇日

為預防、診治目前國內尚無適當醫療器材或替代療法之危及生命或嚴重失能之疾病，或為因應緊急公共衛生需求，試驗用醫療器材，供改進製造技術用途等醫療器材樣品，或捐贈醫療器材作為慈善目的之用，個人自用，為輸入專供維修、且完成修復後非於國內流通販賣，以及依醫療器材管理法第三十四條第五項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形之實務需要，醫療器材管理法第三十五條規定明定中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入。

爰依前揭醫療器材管理法第三十五條第二項規定之授權，就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，擬具「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」草案，全文共二十五條，其要點如下：

一、 訂定依據。（草案第一條）

二、 訂定申請特定醫療器材專案核准製造及輸入之申請資格、程序、數量、資料敘明事項及申請時須檢附之文件與佐證資料。（草案第二條至第十九條）

三、 明定受理第本辦法第二條應審酌事項，必要時得諮詢學者專家；及因應公共衛生、公共安全或重大災害，得視情況認定核准之。（草案第二十條）

四、 明定中央主管機關必要時得要求提送醫療器材安全或醫療效能評估報告及廢止原核准。（草案第二十一條）

五、 明定經專案核准製造及輸入之特定醫療器材，其使用及處置不得逾越或違反核准內容。（草案第二十二條）

六、 明定經核准之特定醫療器材之包裝標示應遵循事項。（草案第二十三條）

七、 明定經專案核准製造及輸入之特定醫療器材，除本辦法第五條專供個人自用者外，應退運出口及核備，必要時得核定退運內容等。（草案第二十四條）

八、 施行日期。（草案第二十五條）

本草案僅供對外收集意見使用

草案條文	說明
第一條　本辦法依醫療器材管理法（以下稱本法）第三十五條第二項規定訂定之。	依據醫療器材管理法第三十五條第一項規定：「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，或個人自用。五、輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。六、依前條第四項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。」第三十五第二項規定：「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。」為本辦法訂定之依據，爰以明定。
第二條　有下列各款情形之一者，得向中央主管機關申請醫療器材專案製造或輸入： 一、區域醫院以上之教學醫院、精神科教學醫院為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法。 二、政府機關因應緊急公共衛生情事之需要。 三、醫療器材商、藥商或臨床試驗機構專供臨床試驗之用。 四、專供樣品或贈品之用，或個人自用。 五、醫療器材維修業者輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。	參考藥物樣品贈品管理辦法第二條規定，明定本法第三十五條第一項之特定醫療器材申請資格及情形。

本草案僅供對外收集意見使用

草案條文	說明
六、醫療器材商製造或輸入本法第三十四條第四項無法繼續製造、輸入或不足供應之虞之產品。	
第三條　前條第四款之樣品，包含下列各款情形： 一、　醫療器材商申請供查驗登記送驗之用。 二、　醫療器材製造業者專供改進製造技術之用。 三、　醫療器材商、藥商、研究、試驗機構或教學醫院，專供非臨床或體外研究之用。 四、　醫療器材商或展示主辦單位專供特定展示之用。 五、　許可證所有人或登錄者專供教育宣導之用，其包裝量少於原登記或登錄之最小包裝量者。	一、　參考藥物樣品贈品管理辦法第二條規定，明定本法第三十五條第一項第四款樣品之申請資格及情形。 二、　第五款明定申請專供教育宣導用之樣品，應為依本法規定已核發許可證或登錄之醫療器材，且包裝量少於原登記或登錄之最小包裝量者，始須提出申請，以保障使用安全及符合實務需求，防止不當使用。
第四條　第二條第四款之贈品指因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈醫療器材作為慈善目的之用。	參考藥物樣品贈品管理辦法第二條第七款規定及因應公共安 全、公共衛生或重大災害等實務需求訂定。
第五條　專供個人自用之醫療器材，屬附表所列項目且未逾規定數量者，其輸入得以簽審免證專用代碼辦理通關；其餘項目，依第十六條規定辦理。 應由醫師或專業人員操作之醫療器材，不得為前項之輸入。	一、　參考藥物樣品贈品管理辦法第二條規定，明定本法第三十五條第一項第四款個人自用得申請情形。 二、　考量應由醫師或專業人員操作之醫療器材，不宜由病患自行使用，以保障使用安全；另審酌部分個人自用非疾病所需醫療器材及產品風險，爰明訂附表項目產品毋須申請，以符合實務需求。
第六條　申請特定醫療器材專案製造或輸入，應繳納費用，填具申請	一、　參考藥物樣品贈品管理辦法第四條規定，明定申請書填具事

本資料僅供對外收集意見使用

草案條文	說明
書，檢附第八條至第十九條規定之文件或資料，向中央主管機關提出。 前項文件或資料，其記載應以中文為之，非以中文者，應檢附中文或英文譯本。 第一項申請，其申請書、文件或資料有闕漏或不完足而得補正者，中央主管機關得通知令限期補正，並以一次為限。未於期限內補正或補正不完足者，得逕為核駁決定。	項及檢附資格證明文件，以確定醫療器材來源及申請者資格，俾利審核作業。 二、 參考醫療器材查驗登記審查準則第三條，檢附之資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。 三、 參考醫療器材查驗登記審查準則第六條，明定申請案件如有不符規定而得補正之情形時得補件情形。
第七條　第二條申請之核准輸入數量，以實際需要量為限。但申請供改進技術、特定展覽或示範之儀器，除特殊情形外，同一型號以一部(個)為限；個人自用耗材不得超過六個月用量，儀器除特殊情形外，同一型號以一部(個)為限。 申請供個人自用者，於六個月內不得重複申請。	一、 參考藥物樣品贈品管理辦法第六條規定，以實際需要量為限。申請供改進技術、特定展覽或示範之儀器，同一型號以一部(個)即足用；個人自用耗材不得超過六個月用量，儀器除特殊情形外，同一型號以一部(個)即足用，爰明定之。 二、 第二項明訂申請供個人自用者，於6個月內不得重複申請，俾利管理。
第八條　依第二條第二款規定申請專供預防、診治危及生命或嚴重失能之用者，應檢具下列文件或資料： 一、病人病歷，其載明申請目的為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法之意旨。 二、申請醫院之人體研究倫理審查委員會之核准使用證明。 三、完整治療計畫書及相關文獻依據。 四、病人同意書，其告知內容應包	參考特定藥物專案核准製造及輸入辦法第二條及藥物樣品贈品管理辦法第十三條規定，明定依本辦法第二條第一款申請時應檢附之文件或資料。

本草案僅供對外收集意見使用

草案條文	說明
含案內醫療器材係未經中央主管機關核准上市者之記載。 五、申請數量及計算依據。 六、醫療器材說明書。 七、醫療器材之國外上市證明。 前項申請之醫療器材，屬我國製造者，得檢附產品結構、規格、性能、用途及圖樣、製造品質資料、安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代第一項第七款資料。 中央主管機關得依醫療器材使用之急迫性及必要性，同意申請者於實際使用日起算三十日內補正第一項第一款病歷、第二款證明及病患已簽名之第四款同意書。	
第九條　依第二條第二款規定申請專供因應緊急公共衛生情事之需要者，應檢附下列文件或資料： 一、因應緊急公共衛生情事之說明文件。 二、申請數量及計算依據。 三、醫療器材說明書。 四、醫療器材之國外官方上市證明。 前項第四款資料，得以醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性試驗報告，以及效能、人體使用資料、風險利益評估報告或其他相關資料替代。	參考特定藥物專案核准製造及輸入辦法第四條規定，明定依本辦法第二條第二款申請時應檢附之資料，俾利審核。
第十條　依第二條第三款規定申請專供臨床試驗用醫療器材，應檢附下列文件、資料： 一、申請者資格文件： （一）醫療器材商或藥商：許可執照影本。	一、參考藥物樣品贈品管理辦法第十一條規定，明定依本辦法第二條第三款申請時應檢附之文件與佐證資料。 二、第二款之臨床試驗倫理審查委員會同意書，應符合醫療器材

本草案僅供對外收集意見使用

草案條文	說明
（二）臨床試驗機構：機構設立證明文件；其以蓋印信公文提出申請者免附。 二、臨床試驗倫理審查委員會同意書。 三、試驗用醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料。 四、試驗用醫療器材之安全及效能相關試驗資料。 五、臨床試驗計畫書。 六、受試者同意書之格式與內容。 七、申請數量及計算依據。 前項第四款資料得以原產國上市證明替代。	優良臨床試驗辦法相關規定。該同意書可由臨床試驗機構內符合人體研究法或人體試驗管理辦法所稱之審查會出具同意書替代之。
第十一條　依第三條第一款規定申請專供查驗登記送驗之用者，應檢附下列文件或資料： 一、主管機關通知供查驗登記送驗之公文。 二、申請數量及計算依據。 三、醫療器材說明書。	一、本條新增。 二、明訂申請供查驗登記送驗之樣品，應檢附之資料，俾利審核。
第十二條　依第三條第二款規定申請專供改進製造技術之用者，應檢附下列文件或資料： 一、醫療器材製造業許可執照影本。 二、改進計畫書。 三、醫療器材說明書。	參考藥物樣品贈品管理辦法第七條規定，明定依本辦法第三條第二款申請時應檢附之資料，俾利審核。
第十三條　依第三條第三款規定申請專供非臨床或體外研究之用者，應檢附下列文件或資料： 一、申請者資格文件： （一）醫療器材商或藥商：許可執照影本。 （二）研究、試驗機構或教學醫	參考藥物樣品贈品管理辦法第八條規定，明定依本辦法第三條第三款申請時應檢附之資料，俾利審核。

本草案僅供對外收集意見使用

草案條文	說明
院：機構設立證明文件；其以蓋印信公文提出申請者免附。 二、研究計畫書。 三、醫療器材說明書。 四、申請數量及計算依據。	
第十四條　依第三條第四款規定申請專供特定展示之用者，應檢附下列文件或資料： 一、醫療器材商許可執照影本，或展示主辦單位登記或設立證明。 二、醫療器材說明書。 三、主辦單位出具載有醫療器材商名稱、展示之活動名稱、時間、地點之證明文件。 四、申請數量及計算依據。	參考藥物樣品贈品管理辦法第十五條規定，明定依本辦法第三條第四款申請時應檢附之資料，俾利審核。
第十五條　依第三條第五款規定申請專供教育宣導之用者，應檢附下列文件或資料： 一、醫療器材商許可執照影本。 二、醫療器材許可證影本。 三、醫療器材說明書。 四、教育宣導計畫書，含包裝量改變之情形。 五、申請數量及計算依據。	明定依本辦法第三條第五款申請時應檢附之資料，俾利審核。
第十六條　依第四條規定申請專以慈善目的捐贈之用者，應檢附下列文件或資料： 一、捐贈者正式書面文件，說明事由、受贈對象、捐贈品項及數量。 二、受贈者正式書面文件，內容應載明願接受捐贈者贈送之醫療器材，並敘明自行負責該醫療器材產品之安全性及效	因應公共安全、公共衛生或重大災害等實務需求，明定依本辦法第四條申請時應檢附之資料，俾利審核。

本草案僅供對外收集意見使用

草案條文	說明
能，且不得販售及轉讓。 三、醫療器材之說明書、外盒或目錄。	
第十七條　依第五條規定申請專供個人自用者，應檢附下列文件或資料： 一、申請人身分證明文件。 二、醫療器材說明書。 三、載有絕不出售、轉讓或轉供他用意旨之切結書。 四、國內、外就診醫療院所出具載有醫療器材名稱之診斷證明或處方。 前項申請，委託代理人辦理者，並應檢附代理人身分證明文件及載有委託意旨之代理證明文件。	參考藥物樣品贈品管理辦法第十四條規定，明定申請供自用之特定醫療器材，應檢附之資料，俾利審核。
第十八條　依第二條第五款規定申請專供維修之用者，其申請應檢附下列文件或資料： 一、營業項目包含維修之醫療器材商許可執照影本。 二、載有委託者名稱或姓名、委託維修意旨及維修期間之證明文件。 三、醫療器材說明書。 四、其他中央主管機關指定者。	明定依本辦法第二條第五款申請時應檢附之資料，俾利審核。
第十九條　依第二條第六款規定申請醫療器材製造或輸入者，應檢附下列文件或資料： 一、醫療器材商許可執照影本： （一）申請製造者：醫療器材製造業許可執照。 （二）申請輸入者：醫療器材販賣業許可執照。 二、申請製造者，其製造廠符合醫療器材品質管理系統準則之	明定依本辦法第二條第六款申請時應檢附之資料，俾利審核。

本草案僅供對外收集意見使用

草案條文	說明
文件。 三、 申請輸入者，應檢附國外官方上市證明。 四、 製造或輸入數量及計算依據。 五、 醫療器材說明書。 六、 其他中央主管機關指定者。 前項第三款之國外官方上市證明，得以醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性試驗報告，以及效能、人體使用資料、風險利益評估報告或其他相關資料替代。	
第二十條　中央主管機關受理本辦法第二條之申請，應審酌其申請事由、利益風險及數量計算方式為准駁之決定，並得為附款，必要時得諮詢學者專家。 政府機關因應公共衛生、公共安全或重大災害，申請專案製造或輸入，不適用第九條之規定，中央主管機關得視情況認定核准之。	一、 參考特定藥物專案核准製造及輸入辦法第五條規定，明定特定醫療器材專案核准審查程序及核准基準，必要時得諮詢學者專家意見。 二、 第二項參考藥物樣品贈品管理辦法第五條規定，明定因應公共衛生、公共安全或重大災害，得依實際情形認定核准，以符時效。
第二十一條　中央主管機關得令第二條第一款、第二款或第六款之申請人，於核准後，限期向中央主管機關提交實際使用之安全或效能評估報告，逾期未提交或報告審核後認有安全或效能疑慮者，中央主管機關得廢止其核准。	參考特定藥物專案核准製造及輸入辦法第七條規定，明訂中央主管機關有必要時，可要求申請人於一定期限內檢送專案核准藥物之藥物安全或醫療效能評估報告，以評估使用情形。
第二十二條 第二條各款專案核准製造或輸入之醫療器材，其使用及處置不得逾越或違反核准之目的、限制、方式或期限等內容。	參考藥物樣品贈品管理辦法第十七條規定，明定經核准之特定醫療器材，應依其申請用途使用，不得逾越或違反核准內容，以防止不當使用。
第二十三條 第二條第二款專案核准使用者，應標示中央主管機關指定字樣。	參考藥物樣品贈品管理辦法第十九條規定，明定經核准之特定醫療器材，應標示之字樣，以明示其用途。

本草案僅供對外收集意見使用

草案條文	說明
第二條第三款專案核准使用者，應於包裝上標示「臨床試驗用」字樣。 第三條第二款、第四款或第四條之醫療器材，應於包裝上分別標示「樣品」或「贈品」字樣。	
第二十四條　專案輸入之醫療器材，除專供個人自用者外，申請人應於輸入目的解消後一個月內退運出口，並將海關退運出口證明文件送中央主管機關備查。 前項退運，必要時，中央主管機關得依申請，核定退運之品項、替代方式及期限。	一、參考藥物樣品贈品管理辦法第十六條規定，本條明定除第五條專供個人自用者外，應於使用目的完成後一個月內退運出口，以避免有不當使用或與申請用途不符之情形。 二、第二項為因應實務需求(如：醫療器材已用畢、毀損、退運所需費用相較於銷燬不符效益等特殊情形)，故明定中央主管機關得參酌個案情況加以判定退運之品項、替代方式及期限。
第二十五條　本辦法自本法施行日起施行。	本辦法施行日期。

本草案僅供對外收集意見使用

第五條得以簽審免證專用代碼通關之專供個人自用醫療器材附表

項次	中文名稱	規定	備註 (參考旅客自用攜帶限量表，耗材以 2 個月用量估計)
1	OK 繃	合計以不超過 60 個(片)為限。	
2	液體 OK 繃	合計以不超過 4 條(罐、瓶、支)為限。	
3	棉棒	合計以不超過 200 支為限。	
4	衛生套	合計以不超過 60 個為限。	
5	衛生棉條	合計以不超過 120 個為限。	
6	日拋隱形眼鏡	單一度數 60 片，惟每人以單一品牌及 2 種不同度數為限。	
7	矯正鏡片	合計以不超過 1 副為限。	
8	醫用口罩	合計以不超過 60 個為限。	

註：

1. 本表所定之產品種類：個(盒、罐、條、支、包、袋、片)等均以「原產品之最小包裝」為限。
2. 每六個月內輸入相同品項產品一次為限。

本草案僅供對外收集意見使用

通訊交易通路零售醫療器材注意事項草案

一、衛生福利部(以下簡稱本部)依據醫療器材管理法第十八條規定，視醫療器材使用風險，就特定之供應或販售型態限制其適用之醫療器材範圍，特訂定本注意事項。

二、本注意事項用詞，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醫療器材而為買賣之通路。

(二)通訊交易通路業者：指提供通訊交易通路予醫療器材商(藥局)從事醫療器材零售業務之業者。

三、符合下列資格之一者，得於通訊交易通路零售第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項：

(一)依醫療器材管理法第 13 條規定核准登記之醫療器材商。

(二)依藥事法第 34 條規定核准登記之藥局。

四、醫療器材商(藥局)於通訊交易通路零售醫療器材，應提供消費者下列資訊：

(一)醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。

(二)醫療器材商(藥局)之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話。

(三)加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。

(四)具量測功能之產品，應提供定期校正之服務及據點資訊。

五、通訊交易通路業者務請確認醫療器材商(藥局)符合本注意事項第三點資格，且將本注意事項第四點所列事項於通訊交易通路提供消費者，並務請定期檢視。

六、於通訊交易通路提供之資訊內容涉及醫療器材廣告者，應於刊播前由醫療器材許可證所有人或登錄者，依醫療器材管理法第四十一條第一項規定，向中央或直轄市主管機關申請並經核准，始得刊播。

七、未符合本注意事項第三點資格而於通訊交易通路經營醫療器材零售業務者，依違反醫療器材管理法第十八條規定，依同法第七十條規定處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。

八、本部 106 年 3 月 16 日部授食字第 1061600625 號公告自醫療器材管理法實施日廢止。

附件 醫療器材商及藥局得於通訊交易通路零售之第二等級醫療器材品項

項次	品項代碼	名稱	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)	體脂計
2	L.5300	衛生套（保險套）	保險套
3	L.5310	含殺精劑的衛生套	保險套
4	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	衛生棉條
5	L.5470	無香味的衛生棉塞	衛生棉條
6	I.4040	醫療用衣物	手術用口罩、手術用 N95 口罩
7	I.0004	酒精棉片	酒精棉片、酒精棉球
8	I.0005	優碘棉片	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
9	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	凡士林紗布
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	免縫膠帶
11	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式隱形眼鏡清潔液、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
13		醫療器材軟體	
14	E.1120	血壓壓脈帶	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶
15	L.5400	月經量杯	月經杯、月事杯、月亮杯
16	O.3800	醫療用電動代步車	醫療用電動代步車
17	O.3860	動力式輪椅	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器
18	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器
19	J.2910	臨床電子體溫計	耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍
20	E.1130	非侵入性血壓測量系統	電子血壓計

附件

醫療器材管理法相關子法規草案

提問單

「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」草案提問內容		
提問廠商	條號	提問或建議

「通訊交易通路零售醫療器材注意事項」草案提問內容		
提問廠商	條號	提問或建議

請於 **6 月 28 日(日)中午**前，將提問單以 WORD 檔案(.doc)寄至 pc0074803@gmail.com。

聯絡人：
財團法人金屬工業研究發展中心　溫小姐
pc0074803@gmail.com
07-6955298*260