檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 109.09.27 文 檔號：109662

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：02-26532006
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

發文日期：中華民國109年9月24日
發文字號：衛授食字第1091606360號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」訂定草案，業經本部於中華民國109年9月24日以衛授食字第1091606359號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：http://www.fda.gov.tw)之「本署公告」自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國無店面零售商業同業公會、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、桃園市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、台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、高雄市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、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、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、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、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義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、社團法人中華無菌製劑協會、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、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、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、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、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、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、社團法人電動代步車協進會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、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、台灣醫藥品法規學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、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、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣醫院整合醫學學會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、財團法人中華民國消費者文教基金會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、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、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、地方政府衛生局

副本：衛生福利部法規會

部長 陳時中

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國109年9月24日
發文字號：衛授食字第1091606359號
附件：「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」草案

主旨：預告訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第十八條。

三、「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」草案如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁，本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(https://join.gov.tw/policies/)。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號
(三)電話：(02)2787-7525
(四)傳真：(02)2653-2006
(五)電子信箱：lucy@fda.gov.tw

裝

部長陳時中

訂

線

通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項草案

一、本規定依醫療器材管理法第十八條訂定之。

二、本規定用詞，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)從事醫療器材販售業務之業者。

三、符合下列資格之一者，得於通訊交易通路販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十三條規定核准登記之醫療器材商。

(二)依藥事法第三十四條規定核准登記之藥局。

四、醫療器材商(藥局)於通訊交易通路販售醫療器材，應同時於其通路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，其定期校正服務之項目及據點資訊。

五、通訊交易通路業者應確認通路內販售者之資格，及販售醫療器材之品項，均符合第三點規定，且販售者提供之資訊符合前點規定。

六、於通訊交易通路提供之資訊，其內容涉及醫療器材廣告者，應依醫療器材管理法第四十一條第一項規定辦理，始得為之。

七、符合第三點資格者，於通訊交易通路販售醫療器材，有下列情形之一，依醫療器材管理法第七十條第一項第三款規定處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰：

(一)販售品項未符合第三點規定。

(二)未依第四點提供資訊，或提供內容未符合第四點規定。

附件 醫療器材商及藥局得於通訊交易通路販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	醫療用電動代步器	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	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器、洗鼻鹽
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

*醫療器材品項名稱及鑑別依醫療器材分類分級管理辦法之附表規定。