正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 01. 04 文
檔號: 110002

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：
聯絡人及電話：洪孟韓02-27878078
電子郵件信箱：menghan1215@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12月30日
發文字號：衛授食字第1091610639號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材管理法施行細則」訂定草案，業經本部於中華民國109年12月30日以衛授食字第1091610637號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、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/) 自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60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：台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02)27878078。

(四)傳真：(02)26532006。

(五)電子郵件：menghan1215@fda.gov.tw。

正本：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、新北市醫療器材商業同業公會、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、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、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、台北市生物技術服務商業同業公會、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、臺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、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、台灣醫療照護輔具協會、臺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、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺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、台灣先進醫療科技發展協會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區工業同業公會、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、臺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、台灣藥品行銷暨管理協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、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、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、社團法人中華無菌製劑協會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公

室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、社團法人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、社團法人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、社團法人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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、中華民國驗光生公會全國聯合會、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、地方政府衛生局

副本：本部法規會

裝

訂

線

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 12 月 30 日
衛授食字第 1091610637 號

主　　旨：預告訂定「醫療器材管理法施行細則」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：醫療器材管理法第八十四條。

三、「醫療器材管理法施行細則」草案總說明及逐條說明如附件；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，可於本公告刊登公報之次日起 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：台北市南港區昆陽街 161-2 號。

(三) 電話：(02)27878078。

(四) 傳真：(02)26532006。

(五) 電子郵件：menghan1215@fda.gov.tw。

部　　長　陳時中

醫療器材管理法施行細則草案總說明

醫療器材管理法(以下稱本法)於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第八十四條規定：「本法施行細則，由中央主管機關定之。」爰擬具「醫療器材管理法施行細則」草案，全文共三十六條，其訂定要點如下：

一、本辦法訂定之法律授權依據。(草案第一條)

二、非屬醫療器材廣告情形及衛教宣導要件規定。（草案第二條至第四條）

三、本法第八條第六款所稱「混入或附著影響品質之異物」、本法第十條第一款所稱「製造、包裝、貼標、最終驗放」及第十一條所稱「維修」之定義。（草案第五條至第七條）

四、醫療器材商登記事項、檢附資料、執照重新核發、變更登記及因跨直轄市、縣(市)遷移者辦理歇業等規定。（草案第八條至第十四條及第十六條）

五、本法第十五條規定之應聘僱醫療器材技術人員之販賣業者範圍。(草案第十五條)

六、中央主管機關對醫療器材商辦理查驗登記或登錄時所檢附之相關資料，得公開之範圍及方式規定。(草案第十七條)

七、本法第三十二條最小販售包裝定義，以及醫療器材標籤、說明書或包裝依本法第三十三條所為之刊載之方式及內容規定。(草案第十八條、第十九條)

八、必要性醫療器材之醫療器材商依本法第三十四條通報內容規定、醫療器材商依本法第四十九條主動通報並採取矯正預防措施之方式、內容規定。(草案第二十條、第二十七條)

九、醫療器材商申請刊播醫療器材廣告應繳交文件、廣告應包含事項、不予核准內容、申請案不服救濟方式及核准有效期間之展延等規定。(草案第二十一條至第二十六條)

十、醫療器材違規案件檢舉程序、獎勵要件方式及對檢舉人安全保護之規定。(草案第二十八條至第三十五條)

醫療器材管理法施行細則草案

條文	說明
第一條　本細則依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第八十四條規定訂定之。	依據醫療器材管理法第八十四條規定:「本法施行細則，由中央主管機關定之。」為本施行細則訂定之依據，爰以明定。
第二條　有下列各款情形之一者，不屬本法第六條所定醫療器材廣告： 一、僅刊登醫療器材品名、價格、特價優惠折扣、規格、材質、產品外觀圖片、廠商名稱、地址或電話，未涉及宣傳醫療效能。 二、針對特殊事件之聲明啟事，未涉及宣傳醫療效能。 三、辨別醫療器材真偽之差異辨識，未涉及宣傳醫療效能。 四、完整刊登經核准之標籤及說明書，未記載前三款事項或招徠銷售之內容。 五、衛教宣導。	一、有關本法第六條醫療器材廣告，立法者說明，醫療器材宣傳內容非屬醫療器材廣告管理之情形，應於本法施行細則加以規定，爰訂定本條。 二、第一款至第三款情形，欠缺宣傳醫療效能之要件，爰非醫療器材廣告。 三、第四款僅完整刊登經核准之標籤及說明書，客觀內容雖涉醫療效能，惟尚無其他涉招徠銷售之資訊，爰非醫療器材廣告。 四、第五款之衛教宣導，依第三條之定義，難認係為招徠銷售，爰尚非醫療器材廣告。
第三條　前條第五款衛教宣導，以下列各款情事之一者為限： 一、以健康促進或預防疾病為目的，且未涉及特定醫療器材之宣傳。 二、提供醫事人員作為特定對象之衛教使用，其內容僅刊登疾病介紹、術後照顧、特定醫療器材裝置介紹、回診訊息或注意事項，且未涉及醫療器材業者聯絡資訊。	前條第五款所稱衛教宣導之要件。
第四條　前條衛教宣導有下列情形之一者，視為醫療器材廣告： 一、與醫療器材平面廣告刊登於同一版面或具連續性質之版面。 二、與醫療器材動態廣告連續刊播。 三、衛教宣導之演出或代言者，與其他醫療器材廣告之演出或代言者相同，而使消費者誤認為廣告或有誤認之虞。	衛教宣導本非醫療器材廣告，無須申請審查；惟為免因衛教宣導內容與醫療器材廣告內容無法切割，致消費者誤認其同屬醫療器材廣告一部分，爰規定衛教宣導有各款情形之一時，擬制為醫療器材廣告。

第五條　本法第八條第六款所稱混入或附著影響品質之異物，指於產品完整包裝內，混入或附著足以影響品質之物質。	屬本法第八條第六款所稱不良醫療器材之情形。
第六條　本法第十條第一款用詞，定義如下： 一、製造：指以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變成醫療器材，不以完成包裝、貼標或滅菌為必要之作業。 二、包裝：指附加於醫療器材本體外，用以維持醫療器材之價值、狀態之作業；其作業包括分裝。 三、貼標：指將醫療器材之標籤，於該醫療器材最小販售包裝或本體上之標示作業。 四、最終驗放：指最終確認醫療器材產品，與其設計開發預定之安全、效能及品質合致，並予放行之作業。	一、本條規定目的係為使本法第十條第一款各類製程文義更臻明確。 二、依據本法第二十一條規定：「從事第十條第一款製造之醫療器材製造業者，應依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。」，爰參酌工廠管理輔導法施行細則第二條第二款有關物品製造、加工之定義，訂定本條第一款「製造」定義，避免法規間適用之歧異。
第七條　本法第十一條所稱維修，指以拆解方式進行醫療器材檢查，或將其故障、損壞或劣化部分，回復其良好狀態或功能之作業。但下列情形之一者，不包括在內： 一、清潔醫療器材產品髒汙。 二、依原廠手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主保養行為。 三、瑕疵品整機更換。 四、校正。	一、本條係維修之定義規定。本文所稱維修之行為，例如醫療器材(含軟、硬、韌體)故障或損壞，而以拆解方式進行醫療器材檢查、修復或更換劣化零組件等。 二、另外例如清潔醫療器材產品髒汙、依原廠使用手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主保養行為、校正、瑕疵品整機更換等，雖文義上亦屬將劣化部分回復之行為，惟其本質尚非本法所管理之維修行為，爰以但書排除。
第八條　依本法第十三條第二項規定申請醫療器材商核准登記，其登記事項如下： 一、醫療器材商種類。 二、醫療器材商名稱。 三、醫療器材商營業地址及醫療器材販賣業者倉庫地址。 四、負責人姓名及國民身分證統一編號，或身分證明文件號碼。 五、營業項目。	一、本條訂定醫療器材商向直轄市、縣(市)主管機關登記之事項，包含醫療器材商之種類(如製造業、販賣業)、名稱、營業地址及販賣業者倉庫地址、負責人、營業項目(如輸入、維修、包裝、貼標等)、醫療器材技術人員、營業狀態(如開業、停業等)及其他應行登記事項。 二、中央主管機關依本法第十八條公告限制特定種類、品項醫療器材販售或供應型態之相關事項(如以自動販賣機

六、醫療器材技術人員姓名及國民身分證統一編號，或身分證明文件號碼。 七、依本法第十八條公告之事項。 八、營業狀態。 九、其他經中央主管機關公告之事項。	販賣等)，亦應登記，以利醫療器材商管理。
第九條　依本法第十三條第二項規定申請醫療器材商登記者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，及繳納執照費，向直轄市、縣(市)主管機關提出： 一、應聘僱技術人員者，其聘僱關係及所聘僱人員之證明文件。 二、醫療器材商為公司者，其公司登記、公司組織章程影本；商號者，其商業登記證明文件影本。 三、公司或商號以外之機構、學校、法人或團體者，其目的事業主管機關同意函。 四、醫療器材販賣業者之營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫及主要設備之平面略圖。 五、從事本法第十條第一款製造之醫療器材製造業者，其工廠登記證明文件影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。 六、其他直轄市、縣(市)主管機關指定之文件、資料。 前項第二款公司或商號為新設立者，應由直轄市、縣(市)主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司登記、商業登記或工廠登記證明文件後，再核發醫療器材商許可執照。	一、第一項訂定申請為醫療器材商者，應向直轄市、縣(市)主管機關繳交申請書、相關文件資料及執照費。 二、公司法第十七條第一項規定，公司業務，依法律或基於法律授權所定之命令，須經政府許可者，於領得許可文件後，方得申請公司登記。爰第二項規定，新設立之公司或商號，應先發給籌設許可文件，俟取得公司登記、商業登記或工廠登記證明文件後，再核發醫療器材商許可執照，以利管理一致及完備性。
第十條　申請醫療器材商登記者，其醫療器材商種類及應載明之營業項目，應依本法第九條至第十一條規定。	本條訂定醫療器材商申請登記，應依本法醫療器材商種類規定及醫療器材商營業項目規定，以利管理。
第十一條　醫療器材商許可執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。	本條訂定醫療器材商應於營業處所之明顯位置懸掛許可執照，以利辨識其為醫療器材商。
第十二條　本法施行前，醫療器材商已依	本條訂定本法施行前，經直轄市、縣(市)

藥事法第二十七條第一項規定登記，並取得藥商許可執照者，於本法施行後，無需重新申請登記取得醫療器材商許可執照。嗣後核准登記事項有變更者，應依本法第十三條第二項規定辦理變更登記，並重新核發醫療器材商許可執照。	主管機關依藥事法第二十七條第一項規定登記並核發藥商許可執照之醫療器材商，於本法施行後，無需重新申請登記取得醫療器材商許可執照，以避免增加業者成本負擔暨耗費過多行政資源。
第十三條　本法第十三條第二項登記事項之變更，醫療器材商應自事實發生之日起三十日內，向原核准登記之主管機關申請辦理變更登記。	規定醫療器材商登記事項之變更，應自變更事實發生日起三十日內為變更登記，避免登記內容與事實不符之情況持續過長期間，影響管理效益。
第十四條　醫療器材商依本法第十三條第二項辦理變更登記，除遷址變更登記，應先向直轄市、縣(市)主管機關申請辦理外，其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關辦妥各該變更登記。	本條訂定醫療器材商辦理變更登記如涉其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關申請辦妥各該登記之變更。
第十五條　依本法第十五條第一項規定聘僱技術人員之輸入醫療器材販賣業者，應包括醫療器材許可證所有人或登錄者，及其授權輸入者。	規定本法第十五條所稱從事輸入之販賣業者範圍。
第十六條　醫療器材商因跨直轄市、縣(市)遷移者，應辦理歇業，並向原主管機關敘明其歇業原因為遷移，其所領醫療器材許可證，得免繳銷。	實務上醫療器材商因跨縣市遷移，原址須辦理歇業登記，惟實際上該醫療器材商仍於新址繼續營業，爰規定此種情況下，醫療器材商應向原直轄市、縣(市)主管機關敘明未終止營業，其許可證則無須繳銷。
第十七條　本法第三十一條資料，指醫療器材商依醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則規定，辦理查驗登記或登錄時所檢附之文件、資料。 前項資料，依本法第三十一條或其他法規規定而得以公開者，其公開方式如下： 一、刊載於政府公報或其他政府出版品。 二、利用政府電信網路傳送或於政府網站公開。 三、其他足以使公眾得知之方式。	依本法第三十一條之立法說明，規定公開事項之範圍及方式。
第十八條　本法第三十二條最小販售包裝，指直接販售予消費者或醫事機構之	本條訂定最小販售包裝定義。

包裝。	
第十九條　醫療器材標籤、說明書或包裝依本法第三十三條所為之刊載，其方式及內容應符合下列規定： 一、國內製造之醫療器材，其標示應以正體中文為主，所附外文文字應小於中文。但經核准製造專供外銷者，不在此限。 二、最小販售包裝，應以正體中文載明品名、許可證字號或登錄字號及許可證所有人或登錄者之名稱、地址，並依習慣能辨明之方式，刊載製造日期及有效期間，或保存期限。	一、第一款為國內製造之醫療器材標籤、說明書及包裝上使用之文字規定，避免消費者混淆。 二、第二款規定醫療器材最小販售包裝應載明之內容，以利消費者辨識及閱讀醫療器材產品資訊。
第二十條　醫療器材商依本法第三十四條第四項規定通報之內容，應包括醫療器材商名稱、醫療器材名稱、產品型號、許可證字號或登錄字號、通報日期、通報人聯繫方式、庫存量、預估可供應時間、不足供應之原因及其他相關資訊。	醫療器材商依本法第三十四條第四項規定應行通報之內容規定。
第二十一條　醫療器材許可證所有人或登錄者，依本法第四十一條規定申請刊播醫療器材廣告，應檢具下列文件、資料： 一、醫療器材廣告申請核定表。 二、說明書、標籤核定本影本；屬第一等級醫療器材者，以其市售說明書、標籤或包裝影本，及表明其內容真實無虛旨意之切結書代之。 三、宣傳內容包括非屬醫療效能之產品特性者，其證明文件。 四、其他經中央主管機關指定應檢附之文件、資料。	本條訂定具申請醫療器材廣告資格者，為許可證所有人或登錄者，並規定申請醫療器材廣告核准應繳交之文件、資料。
第二十二條　醫療器材商依本法第四十一條規定，申請刊播之醫療器材廣告，其廣告之數醫療器材分屬不同許可證所有人或登錄者，應統一授權由其中一許可證所有人或登錄者提出。	本條訂定醫療器材廣告內容如涉不同許可證所有人或登錄者之產品，應統一授權由其中一人申請，以確保與本法第四十一條規定相符，並利業者遵循。
第二十三條　醫療器材廣告之內容，應包括下列事項：	一、第一項規定醫療器材廣告內容應包含核定或登錄之產品名稱、廠商名稱、

一、核定或登錄之產品名稱。 二、許可證所有人或登錄者之名稱。 三、醫療器材許可證或登錄字號。 四、醫療器材廣告核准文件字號。 醫療器材廣告內容涉及醫療器材效能、使用方法、注意事項、標籤、說明書、包裝或廠商地址資訊者，應以該產品查驗登記核定或登錄之內容為限。	醫療器材許可證或登錄字號及廣告核准文件字號，以利消費者明確辨識。 二、第二項規定廣告文案內容涉及產品效能、使用方法、注意事項、標籤、說明書、包裝、廠商地址資訊之限制。
第二十四條　醫療器材廣告之內容，具有下列情形之一者，應不予核准： 一、內容不實、誇張或易生誤解。 二、未以公正、客觀且比較基準相當之方式，與他人產品比較效能或性能。 三、違反其他法令或醫療器材廣告相關公告之規定。	機關審查醫療器材廣告應作成不予核准處分之情形。
第二十五條　醫療器材商對於醫療器材廣告申請案之決定不服者，於處分送達次日起三十日內，得以書面敘明理由，向原核准機關提出申訴，或依訴願法規定提起訴願。 前項申訴，以一次為限；對申訴結果不服者，得依訴願法規定提起訴願。	醫療器材商對於醫療器材廣告申請案之決定不服之救濟方式。
第二十六條　依本法第四十三條規定，申請醫療器材廣告核准文件有效期間展延者，應填具申請書及查檢表，向原核准機關提出。	本條規定申請醫療器材廣告核准有效期間展延之辦理方式。
第二十七條　醫療器材許可證所有人或登錄者，依本法第四十九條第一項規定，於發現日起七日內，以中央主管機關指定之電子系統通報；必要時，得以紙本、電子郵件、傳真或電話方式為之。 前項通報之內容如下： 一、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱及聯繫方式。 二、醫療器材許可證字號或登錄字號、型號、批號或序號、國內已銷售數量及庫存品數量。 三、有危害人體健康或有危害之虞之事	一、因應科技發達及電子資訊系統之建立，於第一項規定醫療器材許可證所有人或登錄者應於規定時間內向中央主管機關指定之電子系統通報，以利中央主管機關及時得知醫療器材之風險危害。 二、第二項規定醫療器材許可證所有人或登錄者應針對受影響之醫療器材揭露足夠資訊，以利中央主管機關追蹤並評估受影響範圍。 三、第四項規定醫療器材許可證所有人或登錄者應保存矯正預防措施施行相關紀錄，以利必要時，中央主管機關可據以評估矯正預防措施之有效性或查

實及理由。 四、前款危害之矯正預防措施確認者，其措施內容，及預定採行與完成該措施之期日。 五、其他相關資訊。 前項第四款措施內容於通報時尚未確認者，應於合理期間或中央主管機關指定期限內補正之。 醫療器材許可證所有人或登錄者完成矯正預防措施後，應製作矯正預防措施成果報告留存備查；其內容包括下列事項： 一、危害或危害之虞存否之確認；確有危害或危害之虞者，其原因事實。 二、所採行之矯正預防措施內容，及實施期程與成果。 三、警訊內容揭露之期日、方式及對象。	核落實程度，達到風險控管。
第二十八條　檢舉人檢舉違反本法規定案件時，得以書面、言詞、電子郵件或其他方式敘明下列事項，向主管機關提出： 一、檢舉人姓名、國民身分證統一編號、聯絡方式及地址。 二、被檢舉人姓名與地址，或公司、商號名稱、負責人姓名及營業地址。 三、涉嫌違規之具體事項、違規地點、相關資料或可供調查之線索。 前項第二款、第三款事項，檢舉人無法查明者，得免敘明。 以言詞檢舉者，應由受理檢舉機關作成紀錄，並與檢舉人確認其檢舉內容。 受理檢舉機關對檢舉事項無管轄權者，應於確認管轄機關後七日內移送該有管轄權之機關，並通知檢舉人。	一、多元化之檢舉管道及檢舉人應敘明事項之規定。 二、檢舉案件如有管轄權移轉情事者，受理檢舉機關應確實告知民眾其移轉，加速檢舉案辦理時效。
第二十九條　主管機關對前條之檢舉，應迅速確實處理，並自接獲檢舉之次日起三十日內，將處理情形通知檢舉人。	檢舉案件回復檢舉人處理情形之期限規定。
第三十條　檢舉不良醫療器材，或未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材	一、本條訂定直轄市、縣(市)主管機關對於檢舉查獲不良醫療器材或未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材

經查獲者，直轄市、縣(市)主管機關，依其查獲情形，以下列標準計點核發獎金予檢舉人： 一、未取得許可證或登錄而製造、輸入醫療器材：四點至十點。 二、批發方式轉售未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材：二點至五點。 三、轉讓、零售、運送、寄藏、媒介或意圖販賣而陳列未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材：二點至三點。 四、製造、輸入或販賣不良醫療器材：二點至三點。 每點獎金之數額，由直轄市、縣(市)主管機關視情況訂定，並編列預算支應之。	者之獎勵方式。 二、檢舉獎金之預算編列，由直轄市、縣(市)主管機關編列預算支應。
第三十一條　依前條規定發給檢舉人之獎金，依其檢舉內容獲無罪判決或行政處分經廢止、撤銷，且非檢舉不實所致者，主管機關得不請求檢舉人返還。	已發給檢舉獎金之案件，嗣後判決無罪、處分經廢止或撤銷時，檢舉獎金得不依行政程序法第一百二十七條第三項規定命檢舉人返還。
第三十二條　檢舉有下列情形之一者，不予獎勵： 一、匿名。 二、檢舉人姓名、身分文件或檢舉內容虛偽不實。 三、無具體內容。 四、主管機關或其他機關已發覺違反本法規定之案件。	不發給檢舉獎金情形之規定。
第三十三條　二人以上聯名檢舉第三十條之案件，其獎金應由全體檢舉人具領。二人以上分別檢舉案件而有相同部分者，其獎金應發給最先檢舉者；無法分別先後者，平均發給之。	二人以上名義檢舉同一案件，或二人以上分別以一案檢舉數種違規情形，而就相同部分之獎金核發規定。
第三十四條　主管機關對於檢舉人之姓名、年齡、地址、文書、圖畫、消息、相貌、身分資料或其他足資辨別檢舉人之物品，應予保密；有洩密者，應依個	一、本條為機關對於檢舉個人資料應予保密之規定。 二、檢舉資料不予第三人申請閱覽抄錄，以有效保障檢舉人之權益。

人資料保護法、刑法或其他法律處罰或懲處。 對於檢舉人之檢舉書、筆錄或其他資料，應以密件保存，並禁止第三人閱覽或抄錄。	
第三十五條　受理檢舉之主管機關對於檢舉人之安全，於必要時得洽請警察機關提供保護。 前項檢舉人因檢舉案件而受有威脅、恐嚇或其他危害安全之行為或有發生之虞者，主管機關應洽請警察機關依法處理。	機關對於檢舉人安全保護之規定。
第三十六條　本細則自本法施行之日施行。	依本法第八十五條規定本法施行日期，由行政院定之，本辦法配合本法施行日施行。