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：
聯絡人及電話：薛育昇02-27878000#7511
電子郵件信箱：delonshai@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 收文 110. 09. 06 檔號: 110620

發文日期：中華民國110年9月2日
發文字號：FDA器字第1101609299號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項(含附件)

主旨：茲說明特定醫療器材之「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」規定如說明三，請惠予轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、依醫療器材管理法(以下簡稱醫材法)第十八條規定，衛生福利部業於110年4月29日以衛授食字第1101601942號公告「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」。

二、近期本署接獲較多廠商與民眾詢問「動力式輪椅」及「血氧飽和測定儀」(通稱醫用血氧機)通訊交易通路販售規定，爰再次提醒說明。

三、動力式輪椅及醫用血氧機於通訊交易通路販售之規定不同，分述如下：

(一)動力式輪椅：

1、按醫療器材分類分級管理辦法第四條之附表，此品項「O.3860」，包含供機械式輪椅使用之外加動力配件(如電動車頭，亦屬之)。如業者欲販賣動力式輪椅或其外加動力配件，應依醫材法第二十五條規定，向中央衛生主管機關申請查驗登記，經取得醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

2、本品項列於「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」附表內，得依醫材法及「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」於通訊交易

1101609299

通路販賣，惟須依相關法規辦理醫療器材商登記，並應於販賣相關產品之網頁揭露下列事項：

(1)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。

(2)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。

(3)加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。

(4)具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。

(二)醫用血氧機：本項產品未列入「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」附表，不得於通訊交易通路販售。

四、依醫材法第六十二條第一項規定，意圖販賣、供應而違反同法第二十五條第一項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1000萬元以下罰金；另販售未開放通訊交易通路（網路）之醫療器材者，依同法第七十條第一項第三款規定，違反依第十八條所為公告之限制規定，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰，併予述明。

正本：台灣網路暨電子商務產業發展協會、中華民國無店面零售商業同業公會、香港商雅虎資訊股份有限公司台灣分公司、台灣樂天市場股份有限公司、樂購蝦皮股份有限公司、露天市集國際資訊股份有限公司、東森得易購股份有限公司、富邦媒體科技股份有限公司、網路家庭國際資訊股份有限公司、商店街市集國際資訊股份有限公司、博客來數位科技股份有限公司、康迅數位整合股份有限公司、創業家兄弟股份有限公司、旋轉拍賣有限公司、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、社團法人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、台灣省進出口商業同業公會聯合會

副本：經濟部商業司、本署北區管理中心、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)

署長 吳秀梅

通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項

一、本規定依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第十八條規定訂定之。

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、於通訊交易通路販售醫療器材者，應符合下列資格之一：

(一)依本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、於前點通路販售之醫療器材，以第一等級及附件所列之第二等級醫療器材品項為限。

五、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。

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，應依本法第四十一條第一項規定辦理，始得為之。

七、違反第三點規定，於通訊交易通路販售醫療器材，係違反本法第十三條第一項規定，依本法第七十條第一項第一款規定處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。

八、有下列情形之一者，依本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)違反第四點規定，販售非屬第一等級或附件所列之第二等級醫療器材品項。

(二)違反第五點規定，未提供資訊或提供資訊不完足。

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	第二等級醫療器材軟體
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

*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。