



一、藥事法.....1

綜合

1. 藥事法施行細則23
2. 醫療器材管理辦法31
3. 醫療器材專案諮詢輔導要點33

上市前

4. 醫療器材查驗登記審查準則39
5. 醫療器材優良臨床試驗基準55
6. 藥物非臨床試驗優良操作規範77
 (Good Laboratory Practice for Nonclinical
 Laboratory Studies)
7. 體外診斷醫療器材查驗登記須知93
8. 家用體外診斷醫療器材查驗登記須知113

上市後

9. 嚴重藥物不良反應通報辦法121
10. 藥物安全監視管理辦法123

11. 醫療器材優良安全監視規範	125
12. 藥物回收作業實施要點	151

製造廠

13. 藥物製造業者檢查辦法	155
14. 藥物委託製造及檢驗作業準則	161
15. 藥物優良製造準則	163
16. 藥物製造工廠設廠標準	197
17. 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法	209

其他類

18. 醫療器材製造業者輸入自用原料申請須知	213
19. 藥物樣品贈品管理辦法	215
20. 藥物資料公開辦法	221
21. 藥物科技研究發展獎勵辦法	223
二、醫療法	227
1. 醫療法施行細則	251
2. 人體試驗管理辦法	265
三、罕見疾病防治及藥物法	269
1. 罕見疾病防治及藥物法施行細則	275
四、人體研究法	277
五、行政程序法	285

六、行政罰法.....	317
七、消費者保護法.....	327
八、公平交易法.....	341
九、其他法規相涉規定	355
1. 藥品醫材儲備動員管制辦法	355
附表 儲備藥品醫材品項數量表	357

說明：

為因應政府組織改造及事權統一，於民國 102 年 7 月 23 日成立衛生福利部，衛生署食品藥物管理局同步組改為「衛生福利部食品藥物管理署」，以利統籌推動國民營養業務及促進民眾健康。



藥事法

民國 102 年 12 月 11 日 修正

1. 中華民國五十九年八月十七日總統令制定公布全文 90 條
2. 中華民國六十八年四月四日總統令修正公布第 24 ~ 27、54 條條文
3. 中華民國八十二年二月五日總統 (82) 華總 (一) 義字第 0476 號令修正公布名稱及全文 106 條 (原名稱：藥物藥商管理法)
中華民國八十二年三月八日總統令准立法院八十二年三月五日 (82) 台院議字第 0539 號咨，更正八十二年二月五日公布之藥事法第 38、61 條條文
4. 中華民國八十六年五月七日總統 (86) 華總 (一) 義字第 8600104890 號令修正公布第 53、106 條條文
中華民國九十年十二月二十五日行政院台九十衛字第 075680-3 號函發布定自中華民國八十六年五月七日修正公布之第 53 條條文定自中華民國九十一年一月一日施行
5. 中華民國八十七年六月二十四日總統 (87) 華總 (一) 義字第 8700122830 號令修正公布第 103 條條文
6. 中華民國八十九年四月二十六日總統 (89) 華總一義字第 8900105220 號令修正公布第 2、3、27、66、77 ~ 79、100、102 條條文
7. 中華民國九十二年二月六日總統華總一義字第 09200017750 號令修正公布第 39 條條文；並增訂第 48-1、96-1 條條文
8. 中華民國九十三年四月二十一日總統華總一義字第 0300074821 號令修正公布第 1、8、9、11、13、16、22、33、37、40 ~ 42、45、47、48、57、62、64、66、74 ~ 78、82、83、91 ~ 93、95、96 條條文；增訂第 27-1、40-1、45-1、57-1、66-1、97-1、99-1、104-1、104-2 條條文；並刪除第 61、63 條條文
9. 中華民國九十四年二月五日總統華總一義字第 09400017691 號令修正公布第 40-1 條條文；增訂第 40-2 條條文
10. 中華民國九十五年五月十七日總統華總一義字第 09500069811 號令修正公布第 66、91、92、95、99 條條文；並刪除第 98 條條文
11. 中華民國九十五年五月三十日總統華總一義字第 09500075771 號令修正公布第 82、83、106 條條文；並自九十五年七月一日施行
12. 中華民國一百年十二月七日總統華總一義字第 10000273371 號令

- 修正公布第 19、34 條條文
13. 中華民國一百零一年六月二十七日總統華總一義字第 10100146381 號令修正公布第 57、78、80、91、92、94 條條文；並增訂第 71-1、104-3、104-4 條條文
 14. 中華民國一百零二年一月十六日總統華總一義字第 10200003981 號令修正公布第 41 條條文
 15. 中華民國一百零二年五月八日總統華總一義字第 10200082721 號令修正公布第 13 條條文
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 2 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
 16. 中華民國一百零二年十二月十一日總統華總一義字第 10200225161 號令修正公布第 80 條條文

第一章 總則

- 第 1 條 藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。
前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。
- 第 2 條 本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。
- 第 3 條 中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，直轄市及縣（市）衛生主管機關於必要時亦得報准設置。
- 第 4 條 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。
- 第 5 條 本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。
- 第 6 條 本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：
一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。

- 三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
 四、用以配製前三款所列之藥品。
- 第 7 條 本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。
- 第 8 條 本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。
 製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。
 前項成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 9 條 本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。
- 第 10 條 本法所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製(劑)之方劑。
- 第 11 條 本法所稱管制藥品，係指管制藥品管理條例第三條規定所稱之管制藥品。
- 第 12 條 本法所稱毒劇藥品，係指列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。
- 第 13 條 本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。
 前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。
- 第 14 條 本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：
 一、藥品或醫療器材販賣業者。
 二、藥品或醫療器材製造業者。
- 第 15 條 本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：

- 一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。
二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。
- 第 16 條 本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。
前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。
藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。
- 第 17 條 本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。
經營醫療器材租賃業者，準用本法關於醫療器材販賣業者之規定。
- 第 18 條 本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。
前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。
- 第 19 條 本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。
前項藥局得兼營藥品及一定等級之醫療器材零售業務。
前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央衛生主管機關定之。
- 第 20 條 本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：
一、未經核准，擅自製造者。
二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。
三、將他人產品抽換或摻雜者。
四、塗改或更換有效期間之標示者。
- 第 21 條 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：
一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
五、主治效能與核准不符者。
六、超過有效期間或保存期限者。

- 七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
 八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。
- 第 22 條 本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：
 一、經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
 二、未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。
 前項第二款自用藥品之限量，由中央衛生主管機關會同財政部公告之。
- 第 23 條 本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：
 一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。
 二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。
 三、超過有效期間或保存期限者。
 四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
- 第 24 條 本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。
- 第 25 條 本法所稱標籤，係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。
- 第 26 條 本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。

第二章 藥商之管理

- 第 27 條 凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。
 前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。
 藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。
- 第 27-1 條 藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。每次停業期間不得超過一年，停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期

- 滿前三十日內申請復業。
藥商申請歇業時，應將其所領藥商許可執照及藥物許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之衛生主管機關註銷。
- 藥商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣(市)衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷。
違反本法規定，經衛生主管機關處分停止其營業者，其證照依第一項規定辦理。
- 第 28 條 西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。
中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。
西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及第二項之規定。
- 第 29 條 西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製；中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。
中藥製造業者，以西藥劑型製造中藥，或摻入西藥製造中藥時，除依前項規定外，應由專任藥師監製。
西藥、中藥製造業者，設立分廠，仍應依前二項規定辦理。
- 第 30 條 藥商聘用之藥師、藥劑生或中醫師，如有解聘或辭聘，應即另聘。
- 第 31 條 從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並有五年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造。
- 第 32 條 醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。
前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。
- 第 33 條 藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣(市)衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。
前項推銷員，以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研

究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受僱藥商所製售或經銷之藥物為限，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為。

第三章 藥局之管理及藥品之調劑

- 第 34 條 藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第二十七條第一項之規定。藥局兼營第十九條第二項之業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。
- 第 35 條 修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務。
- 第 36 條 藥師親自主持之藥局，具有鑑定設備者，得執行藥品之鑑定業務。
- 第 37 條 藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。
前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。
醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法八十二年二月五日修正施行前已在醫院中服務之藥劑生，適用前項規定，並得繼續或轉院任職。
中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。
- 第 38 條 藥師法第十二條、第十六條至第二十條之規定，於藥劑生調劑藥品時準用之。

第四章 藥物之查驗登記

- 第 39 條 製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。



- 向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。
- 第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。
- 申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。
- 第 40 條 製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。
- 前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。
- 申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。
- 第 40-1 條 中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。
- 前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。
- 第 40-2 條 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。
- 新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。
- 新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。
- 新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央

- 衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。
新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。
- 第 41 條 為提昇藥物製造工業水準與臨床試驗品質，對於藥物科技之研究發展，中央衛生主管機關每年應委託專業醫療團體辦理教育訓練，培育臨床試驗人才。
新興藥物科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。
前項獎勵之資格條件、審議程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。
- 第 42 條 中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。
前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。
- 第 43 條 製造、輸入藥物之查驗登記申請書及輸出藥物之申請書，其格式、樣品份數、有關資料或證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。
- 第 44 條 試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。
- 第 45 條 經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。
藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。
- 第 45-1 條 醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 46 條 經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。
經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。
- 第 47 條 藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。
前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發

- 機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。
- 第 48 條 藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。
- 第 48-1 條 第三十九條第一項製造、輸入藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，始得買賣、批發、零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。

第五章 藥物之販賣及製造

- 第 49 條 藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。
- 第 50 條 須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：
一、同業藥商之批發、販賣。
二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。
三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。
前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。
- 第 51 條 西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。但成藥不在此限。
- 第 52 條 藥品販賣業者，不得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質。
- 第 53 條 藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應依下列規定辦理：
一、製劑：申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝。
二、原料藥：由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後，應報請中央衛生主管機關備查。
前項申請分裝之條件、程序、報請備查之期限、程序及其他分裝出售所應遵循之事項，由中央衛生主管機關定

- 之。
- 第 54 條 藥品或醫療器材經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。
- 第 55 條 經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 56 條 經核准製售之藥物，如輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文字者，應於輸出前，由製造廠商申請中央衛生主管機關發給輸出證明書。前項藥物，中央衛生主管機關認有不敷國內需要之虞時，得限制其輸出。
- 第 57 條 製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。
- 藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。
- 符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。
- 輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。
- 第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。
- 第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 57-1 條 從事藥物研發之機構或公司，其研發用藥物，應於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造。前項工廠或場所非經中央衛生主管機關核准，不得兼製

- 第 58 條 其他產品；其所製造之研發用藥物，非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體。
藥物工廠，非經中央衛生主管機關核准，不得委託他廠製造或接受委託製造藥物。

第六章 管制藥品及毒劇藥品之管理

- 第 59 條 西藥販賣業者及西藥製造業者，購存或售賣管制藥品及毒劇藥品，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。管制藥品並應專設櫥櫃加鎖儲藏。
管制藥品及毒劇藥品之標籤，應載明警語及足以警惕之圖案或顏色。
- 第 60 條 管制藥品及毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應。
前項管制藥品應憑領受人之身分證明並將其姓名、地址、統一編號及所領受品量，詳錄簿冊，連同處方箋保存之，以備檢查。
管制藥品之處方及調劑，中央衛生主管機關得限制之。
- 第 61 條 (刪除)
- 第 62 條 第五十九條及第六十條所規定之處方箋、簿冊，均應保存五年。
- 第 63 條 (刪除)
- 第 64 條 中藥販賣業者及中藥製造業者，非經中央衛生主管機關核准，不得售賣或使用管制藥品。
中藥販賣業者及中藥製造業者售賣毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售；其購存或出售毒劇性中藥，準用第五十九條之規定。

第七章 藥物廣告之管理

- 第 65 條 非藥商不得為藥物廣告。
- 第 66 條 藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告

內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第 66-1 條 藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。

第 67 條 前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

第 68 條 藥物廣告不得以左列方式為之：
一、假借他人名義為宣傳者。
二、利用書刊資料保證其效能或性能。
三、藉採訪或報導為宣傳。
四、以其他不正當方式為宣傳。

第 69 條 非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。
第 70 條 採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。

第八章 稽查及取締

第 71 條 衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者，販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為

- 之。
- 本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。
- 第 71-1 條 為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。
前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 72 條 衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。
- 第 73 條 直轄市、縣（市）衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。
- 第 74 條 藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。
依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。檢驗封緘作業辦法，由中央衛生主管機關定之。
前項生物藥品之原液，其輸入以生物藥品製造業者為限。
- 第 75 條 藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：
一、廠商名稱及地址。
二、品名及許可證字號。
三、批號。
四、製造日期及有效期間或保存期限。
五、主要成分含量、用量及用法。
六、主治效能、性能或適應症。
七、副作用、禁忌及其他注意事項。
八、其他依規定應刊載事項。
前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。
- 第 76 條 經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢

- 止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。
- 第 77 條 直轄市或縣（市）衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣藥、不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。
- 前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。
- 第 78 條 經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：
- 一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。
 - 二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。
 - 三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。
- 前項規定，於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。
- 第 79 條 查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。
- 查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運

- 出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。
- 前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。
- 第 80 條 藥物有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：
- 一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。
 - 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。
 - 三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
 - 四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。
 - 五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。
 - 六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。
 - 七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。
- 製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。
- 第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。
- 第 81 條 舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，應予獎勵。

第九章 罰則

- 第 82 條 製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。
- 犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，致重傷者，處七年以上有期徒刑。
- 因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。
- 第一項之未遂犯罰之。
- 第 83 條 明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期

- 徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。
犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑。
因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。
第一項之未遂犯罰之。
- 第 84 條 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，得併科新台幣十萬元以下罰金。
明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。
因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或新台幣五萬元以下罰金。
- 第 85 條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處一年以下有期徒刑或拘役，得併科新台幣三萬元以下罰金。
因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑或拘役，得併科新台幣一萬元以下罰金。
因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或新台幣一萬元以下罰金。
- 第 86 條 擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣五萬元以下罰金。
明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣三萬元以下罰金。
- 第 87 條 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。
- 第 88 條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯人與否，沒收之。
- 第 89 條 公務員假借職務上之權力、機會或方法，犯本章各條之罪或包庇他人犯本章各條之罪者，依各該條之規定，加



- 重其刑至二分之一。
- 第 90 條 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥或第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新台幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。
販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。
- 第 91 條 違反第六十五條或第八十條第一項第一款至第四款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。
違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。
- 第 92 條 違反第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。
違反第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不理該製造廠其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。
違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

- 第 93 條 違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：
一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。
二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。
三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。
違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。
- 第 94 條 違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第五款至第七款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。
- 第 95 條 傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。
傳播業者違反第六十六條第四項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。
- 第 96 條 違反第七章規定之藥物廣告，除依本章規定處罰外，衛生主管機關得登報公告其負責人姓名、藥物名稱及所犯情節，情節重大者，並得廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。
前項經廢止藥物許可證之違規藥物廣告，仍應由原核准之衛生主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，翌日起停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。
- 第 96-1 條 藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。
- 第 97 條 藥商使用不實資料或證件，辦理申請藥物許可證之查驗

- 登記、展延登記或變更登記時，除撤銷該藥物許可證外，二年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；其涉及刑事責任者，並移送司法機關辦理。
- 第 97-1 條 依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。
- 第 98 條 (刪除)
- 第 99 條 依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。
- 第 99-1 條 依本法申請藥物查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。申復人不服前項申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。
- 第 100 條 本法所定之罰鍰，由直轄市、縣(市)衛生主管機關處罰之。
- 第 101 條 依本法應受處罰者，除依本法處罰外，其有犯罪嫌疑者，應移送司法機關處理。

第十章 附則

- 第 102 條 醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。全民健康保險實施二年後，前項規定以在中央或直轄市

- 衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。
- 第 103 條 本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。
- 八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。
- 前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。
- 上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如左：
- 一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。
 - 二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。
 - 三、不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。
 - 四、中醫師處方藥品之調劑。
- 前項考試，由考試院會同行政院定之。
- 第 104 條 民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，其所聘請專任管理之藥師或藥劑生免受第二十八條第一項駐店管理之限制。
- 第 104-1 條 前條所稱民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，係指其藥商負責人於七十九年一月一日以後，未曾變更且仍繼續營業者。但營業項目登記為零售之藥商，因負責人死亡，而由其配偶為負責人繼續營業者，不在此限。
- 第 104-2 條 依本法申請證照或事項或函詢藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則等相關規定，應繳納費用。前項應繳費用種類及其費額，由中央衛生主管機關定

- 之。
- 第 104-3 條 各級衛生主管機關於必要時，得將藥物抽查及檢驗之一部或全部，委任所屬機關或委託相關機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 104-4 條 中央衛生主管機關得就藥物檢驗業務，辦理檢驗機構之認證；其認證及管理辦法，由中央衛生主管機關定之。前項認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 105 條 本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。
- 第 106 條 本法自公布日施行。
本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；中華民國九十五年五月五日修正之條文，自中華民國九十五年七月一日施行。

藥事法施行細則

民國 101 年 12 月 07 日 修正

1. 中華民國六十二年四月十四日行政院衛生署 (62) 衛署藥字第 21429 號令訂定發布
2. 中華民國六十三年七月二十二日行政院衛生署 (63) 衛署藥字第 43453 號令修正發布增訂第 22 條原第 22 條改為第 23 條餘條次遞改
3. 中華民國六十八年五月三十一日行政院衛生署 (68) 衛署藥字第 22827 號公告修正發布全文 75 條
4. 中華民國七十一年五月十二日行政院衛生署 (71) 衛署藥字第 378919 號令修正發布第 13、14、19、31、32、40、43、48、55、75 條條文
5. 中華民國八十三年九月二十一日行政院衛生署 (83) 衛署藥字第 83055572 號令修正發布名稱及全文 54 條 (原名稱：藥物藥商管理法施行細則)
6. 中華民國八十八年六月三十日行政院衛生署 (88) 衛署藥字第 88029122 號令增訂發布第 23-1 條條文
7. 中華民國八十九年一月二十一日行政院衛生署 (89) 衛署藥字第 89000346 號令修正發布第 10、15、29、32、38、39、44 條條文
8. 中華民國九十一年五月十四日行政院衛生署 (91) 衛署藥字第 0910034080 號令修正發布第 22 條條文
9. 中華民國九十四年二月十六日行政院衛生署衛署藥字第 0940300103 號令修正發布第 15、23-1、28、34、35 條條文；增訂第 22-1 條條文；並刪除第 19～22、23、25、26、29、30、32、48、49、51、52 條條文
10. 中華民國一百零一年十二月七日行政院衛生署署授食字第 1011102486 號令修正發布第 2、10、22-1、37 條條文

第 1 條 本細則依藥事法 (以下簡稱本法) 第一百零五條規定訂定之。

第 2 條 本法第七條，用詞定義如下：

- 一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。
- 二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副

- 作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。
- 三、新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。
- 第 3 條 本法第八條第二項所稱醫師處方藥品，係指經中央衛生主管機關審定，在藥品許可證上，載明須由醫師處方或限由醫師使用者。
- 第 4 條 本法所稱稽查，係指關於藥物有無經核准查驗登記及與原核准查驗登記或規定是否相符之檢查事項。
本法所稱檢驗，係指關於藥品之性狀、成分、質、量或強度等化驗鑑定事項，或醫療器材之化學、物理、機械、材質等鑑定事項。
- 第 5 條 本法第二十條第一款所稱未經核准，擅自製造者，不包括非販賣之研究、試製之藥品。
前項藥品應備有研究或試製紀錄，並以無商品化之包裝者為限。
- 第 6 條 本法第二十二條第二款所稱未經核准擅自輸入之藥品，係指該藥品未曾由中央衛生主管機關依本法第三十九條規定核發輸入許可證者。
- 第 7 條 本法第二十三條第一款所稱使用，係指依標籤或仿單刊載之用法，作正常合理之使用者。
- 第 8 條 本法第二十五條所稱標籤，包括直接標示於醫療器材上之文字、圖畫或記號。
- 第 9 條 本法第二十七條第二項規定藥商登記事項如左：
一、藥商種類。
二、營業項目。
三、藥商名稱。
四、地址。
五、負責人。
六、藥物管理、監製或技術人員。
七、其他應行登記事項。
- 第 10 條 依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及下列文件，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准：
一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者

- ，其所聘人員之執業執照或證明文件。
- 二、藥商為公司組織者，其公司登記、公司組織章程影本。
- 三、藥物販賣業者，其營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要設備之平面略圖。
- 四、藥物製造業者，其工廠登記證明文件及其影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。
- 五、直轄市或縣（市）衛生主管機關所定之其他文件。新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司登記或工廠登記證明文件後，再核發藥商許可執照。
- 第 11 條 申請藥商登記者，其藥商種類及應載明之營業項目，應依本法第十四條至第十八條之規定。
- 西藥販賣業者，由藥劑生駐店管理時，其營業項目應加註不販賣麻醉藥品。
- 藥商經營醫用放射性藥品者，應依有關法令規定，申請核准後始得販賣。
- 第 12 條 藥品製造業者依本法第十六條規定在其製造加工之同一處所經營自製產品之批發、輸出、自用原料輸入及兼營自製產品之零售業務者，得由其監製人兼為管理之。但兼營非本藥商產品之販賣業務或分設處所經營各該業務者，應分別聘管理人員，並辦理藥品販賣業之藥商登記。
- 藥品製造業者依本法第五十八條規定，委託他廠製造之產品，其批發、輸出及零售，得依前項前段規定辦理。
- 第 13 條 醫療器材製造業者依本法第三十二條規定應聘技術人員之醫療器材類別及其技術人員資格，依左列規定：
- 一、製造一般醫療設備、臨床檢驗設備及生物材料設備者，應聘國內公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農等相關科、系、所畢業之專任技術人員駐廠監製。
- 二、製造隱形眼鏡鏡片消毒藥水（錠）、移植器官保存液、衛生材料、衛生棉條業者，應聘專任藥師駐廠監製。
- 第 14 條 藥商許可執照、藥局執照，應懸掛於營業處所之明顯位

- 置。
- 第 15 條 本法第二十七條第一項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。
- 第 16 條 藥商辦理變更登記，除遷址變更登記，應先向衛生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。
- 第 17 條 藥商依本法第二十八條或第二十九條規定聘用之管理或監製人員，或第三十一條、第三十二條規定聘用之技術人員，因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘置時，應即停止營業，並申請停業或歇業之登記。
- 第 18 條 藥品販賣業者依本法第二十八條規定聘用之藥師、藥劑生或中醫師，或本法第十九條規定親自主持藥局業務之藥師、藥劑生，均應親自在營業場所執行業務，其不在場時，應於門口懸掛明顯標示。
- 第 19 條 (刪除)
- 第 20 條 (刪除)
- 第 21 條 (刪除)
- 第 22 條 (刪除)
- 第 22-1 條 依本法第三十九條第二項規定申請輸入試製藥品原料藥者，應繳納費用，並填具申請書及檢附下列資料，送請中央衛生主管機關核辦：
一、藥商許可執照。
二、試製計畫書。
三、經濟部工廠登記證明文件。但研發單位，免附。
四、委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，其委託書、委託者及受委託者之藥商許可執照。
- 第 23 條 (刪除)
- 第 23-1 條 中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人或其他相關團體、機構辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之審查業務。
- 第 24 條 本法第三十九條、第四十條所稱藥物查驗登記事項如左：

- 一、藥物中文及外文品名。
 - 二、藥品處方及藥品劑型。
 - 三、醫療器材成分、材料、結構及規格。
 - 四、藥物標籤、仿單及包裝。
 - 五、藥品之直接包裝。
 - 六、適應症、效能、性能、用法、用量及類別。
 - 七、藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法。
 - 八、藥商名稱。
 - 九、製造廠廠名及廠址。
 - 一〇、其他經中央衛生主管機關指定登記事項。
- 第 25 條 (刪除)
- 第 26 條 (刪除)
- 第 27 條 國內製造之藥物，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文文字應小於中文。
國外輸入之藥物，除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文。
- 第 28 條 藥商名稱之變更，涉及權利之移轉者，應由雙方共同提出申請。
- 第 29 條 (刪除)
- 第 30 條 (刪除)
- 第 31 條 輸出藥物為應輸出地區購買者之要求，須變更藥物名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文者，應檢附其所變更之實樣各二份，申請中央衛生主管機關核定。
前項經變更名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文之藥物，不得用於內銷。
- 第 32 條 (刪除)
- 第 33 條 本法第四十九條所稱不得買賣，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。
- 第 34 條 依本法第五十三條第二項為輸入原料藥之分裝，應由輸入之藥商於符合優良藥品製造規範之藥廠分裝後，填具申請書，連同藥品許可證影本、海關核發之進口報單副本、原廠檢驗成績書、檢驗方法及其他指定文件，申請中央衛生主管機關備查。

經分裝之原料藥，以銷售藥品製造業者為限；所使用之標籤應分別刊載左列事項：

- 一、廠商名稱及地址。
- 二、品名及許可證字號。
- 三、效能或適應症。
- 四、批號。
- 五、分裝藥商名稱及地址。
- 六、分裝日期。
- 七、製造日期及有效期間或保存期限。
- 八、其他依規定應刊載事項。

前項第七款經中央衛生主管機關明令公告免刊載者，不在此限。

第 35 條 生物藥品之容器、標籤、仿單及包裝，除應依本法第七十五條規定刊載外，含有防腐劑者，應標明防腐劑含量。

第 36 條 依本法第七十四條所規定辦理之藥品檢驗封緘，其審查或檢驗結果為不合格者，國外輸入藥品應由直轄市或縣（市）衛生主管機關派員監督原輸入藥商限期退運；本國製造藥品可改製使用者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製。屆期未能退運或改製，或不能改製者，應予以銷燬。

第 37 條 藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。

藥物有本法第八十條第一項第五款或第六款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，載明回收程序、回收期限、執行成果報告書報

- 備之期限及其他相關事項報中央衛生主管機關備查後，依該計畫書執行；並於執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查。
- 第 38 條 取締偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經許可製造或輸入之醫療器材，直轄市衛生主管機關得設置查緝中心；縣（市）衛生主管機關得設置查緝小組。
- 第 39 條 舉發偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材或未經核准製造或輸入之醫療器材經緝獲者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關依左列標準計點核發獎金：
- 一、舉發製造或輸入偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：四至十點。
 - 二、舉發以批發方式轉售（讓）偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至五點。
 - 三、舉發零售、運送、儲（寄）藏、牙保或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至三點。
 - 四、舉發製造、輸入、販賣劣藥或不良醫療器材者：二至三點。
- 每點獎金之數額，由直轄市或縣（市）衛生主管機關視情況訂定，並編列預算支應之。中央衛生主管機關於必要時，得編列緝獲獎金補助之。
- 第 40 條 二人以上聯名舉發前條之案件，其獎金應由原舉發人聯名具領。二人以上分別舉發案件而有相同部分者，其獎金應發給最先舉發者；如無法分別先後時，平均分發之。
- 第 41 條 協助查緝機關緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入之醫療器材者，其獎勵準用關於舉發人之規定。
- 第 42 條 依本細則應發給獎金者，應由緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入醫療器材之機關敘明事實申請之。但同時符合本細則或其他法令規定給予獎勵者，不得重複給獎。
- 第 43 條 對於舉發人或協助緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入醫療器材者之姓名，應嚴予保密，不得洩漏。
- 第 44 條 登載或宣播藥物廣告，應由領有藥物許可證之藥商，填

- 具申請書，連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費，申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。
- 第 45 條 藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。
中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限。
- 第 46 條 藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。
- 第 47 條 藥物廣告之內容，具有左列情形之一者，應予刪除或不予核准：
一、涉及性方面之效能者。
二、利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者。
三、表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。
四、誇張藥物效能及安全性者。
- 第 48 條 (刪除)
- 第 49 條 (刪除)
- 第 50 條 本法第一百零二條第二項所稱醫療急迫情形，係指醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況。
- 第 51 條 (刪除)
- 第 52 條 (刪除)
- 第 53 條 本法及本細則所定文書格式，由中央衛生主管機關定之。
- 第 54 條 本細則自發布日施行。

醫療器材管理辦法

發布日期：民國 93 年 12 月 30 日

修正日期：民國 103 年 01 月 07 日

生效狀態：

※ 本法規部分或全部條文尚未生效

本辦法 103.01.07 修正之第 3 條條文附件一「F.3661 CAD/CAM 光學取模系統」鑑別規定，自中華民國一百零三年七月一日施行。

1. 中華民國九十三年十二月三十日行政院衛生署衛署藥字第 0930328238 號令訂定發布全文 8 條；並自發布日施行
2. 中華民國九十四年七月二十二日行政院衛生署衛署藥字第 0940312560 號令修正發布第 4 條條文；並刪除第 7 條條文
3. 中華民國九十七年十一月二十七日行政院衛生署衛署藥字第 0970333248 號令修正發布第 3 條第 2 項條文之附件一
4. 中華民國九十八年十月二日行政院衛生署衛署藥字第 0980302149 號令修正發布第 3 條條文之附表一、第 4 條條文之附表二
5. 中華民國一百零一年七月二十七日行政院衛生署署授食字第 101160216 號令修正發布第 3 條條文之附件一及第 4 條條文之附件二
6. 中華民國一百零三年一月七日衛生福利部部授食字第 1021653122 號令修正發布第 4、8 條條文及第 3 條條文附件一；除附件一「F.3661 CAD/CAM 光學取模系統」鑑別規定自一百零三年七月一日施行外，自發布日施行

第 1 條 本辦法依藥事法第十三條第二項規定訂定之。

第 2 條 醫療器材依據風險程度，分成下列等級：

第一等級：低風險性。

第二等級：中風險性。

第三等級：高風險性。

第 3 條 醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：

一、臨床化學及臨床毒理學。

二、血液學及病理學。

三、免疫學及微生物學。



- 四、麻醉學。
- 五、心臟血管醫學。
- 六、牙科學。
- 七、耳鼻喉科學。
- 八、胃腸病科學及泌尿科學。
- 九、一般及整形外科手術。
- 十、一般醫院及個人使用裝置。
- 十一、神經科學。
- 十二、婦產科學。
- 十三、眼科學。
- 十四、骨科學。
- 十五、物理醫學科學。
- 十六、放射學科學。
- 十七、其他經中央衛生主管機關認定者。

第 4 條

前項醫療器材之分類分級品項如附件一。
醫療器材製造應符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範。

附件二所列品項之醫療器材，除已經滅菌者應適用前項準則第三編第二章標準模式之規定外，應適用前項準則第三編第三章精要模式之規定。

第 5 條

須於國內進行臨床試驗之醫療器材品項，如附件三。

第 6 條

藥商或民眾得繳交費用及檢附下列資料向中央衛生主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式：

- 一、原廠產品說明書（或目錄）及其詳細中文翻譯稿（包括使用方法、功能及工作原理）。
- 二、美國或歐盟對該產品之分類分級參考資料。
- 三、其他經中央衛生主管機關指定之資料。

第 7 條

（刪除）

第 8 條

本辦法除中華民國一百零三年一月七日修正發布之第三條第二項附件一「F.3661 CAD/CAM 光學取模系統」鑑別規定，自一百零三年七月一日施行外，自發布日施行。

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點

中華民國 100 年 5 月 10 日訂定

中華民國 102 年 7 月 17 日修正

- 一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)為協助我國醫療器材產業發展,針對未於國內上市、尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材或多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案進行專案諮詢輔導,特訂定本要點。
- 二、專案諮詢輔導申請者資格:
國內廠商、學研單位及醫療機構(以下簡稱申請單位)。
- 三、諮詢輔導案件範圍:
 - (一) 未於國內上市或尚在研發中,預計日後向本署提出查驗登記或臨床試驗計畫申請之國產第二、三等級醫療器材。
 - (二) 多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案。
- 四、申請單位提出專案諮詢輔導申請,應填妥附件申請表,並檢附以下諮詢內容相關背景資料(以二十頁內為限):
 - (一) 器材敘述:說明其中的新技術或新臨床議題,及產品之特殊性及新穎性,並提供充足之背景說明、研發現況、國內外類似品核准資訊、學術理論文獻或資料,且應有明確議題。
 - (二) 概述器材預期的臨床應用。
 - (三) 臨床試驗摘要。
 - (四) 其他相關資料。
- 五、評審程序:
 - (一) 本署於收件兩週內,依本要點第二、三點,就是否符合申請資格及範圍進行第一階段評審。通過資格評審後,將進入第二階段評審。
 - (二) 第二階段將就產品的特點為同類產品國產第一件【First Domestic Case (FDC)】、相較同類產品最優【Best in Class (BIC)】、新醫療適應症【New Indication in Health (NIH)】、政府補助或國家型計畫重點支持產業【Milestone for TFDA (MFT)】或多國多中心醫療器材臨床試驗案【Multicenter Clinical Trial (MCT)】進行評審,



如符合以上五項之一者，始得列為本署專案諮詢輔導案件。

- (三) 不符合上述資格限制、諮詢內容不明確、案件背景資料不足、僅提供產品一般性介紹者，本署將不予受理，並將資料退回原申請單位。

六、專案諮詢輔導案件分為下列二類：

(一) 積極輔導案件：

1. 屬第三等級醫療器材、已確定適應症、已完成產品原型 (prototype)、已完成基本的臨床前測試或已完成符合 GCP 規範的臨床試驗計畫書內容者。
2. 其他經本署認定應予積極輔導者。

(二) 一般輔導案件：非屬積極輔導案件者。

七、輔導方式：經本署評審受理者，輔導方式如下：

(一) 積極輔導案件：

1. 由本署人員、承辦本署諮詢輔導計畫機構(下稱委辦機構)、本署醫療器材諮議會委員及專家學者，組成專案團隊，召開專案會議就申請單位所提資料，進行討論。
2. 申請單位與會人員應包含研發團隊技術人員或臨床試驗計畫主持人，並在會議召開一週前提供擬討論議題之技術資料、與會人員之簡要學經歷、及研發所負責部分供參。
3. 會議決議將做為該案件正式提出查驗登記申請時之參考，委辦機構後續將定期與申請單位聯繫，必要時再次召開專案會議。

(二) 一般輔導案件：由委辦機構人員組成專案團隊，定期與申請單位聯繫，詢問研發進度、預定工作項目、待解決事項、預估問題解決時間、是否有議題須徵詢本署，必要時並召開專案會議。

八、本署得檢討評估各專案諮詢輔導案件，若未達預估成效，或因研發暫停或終止，得停止專案諮詢輔導。

九、曾列入專案諮詢輔導案件者，日後如正式提出查驗登記，或提出配合查驗登記執行之臨床試驗案申請，本署得主動召開溝通會議(原則以一次為限)。

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材專案諮詢輔導案件申請表

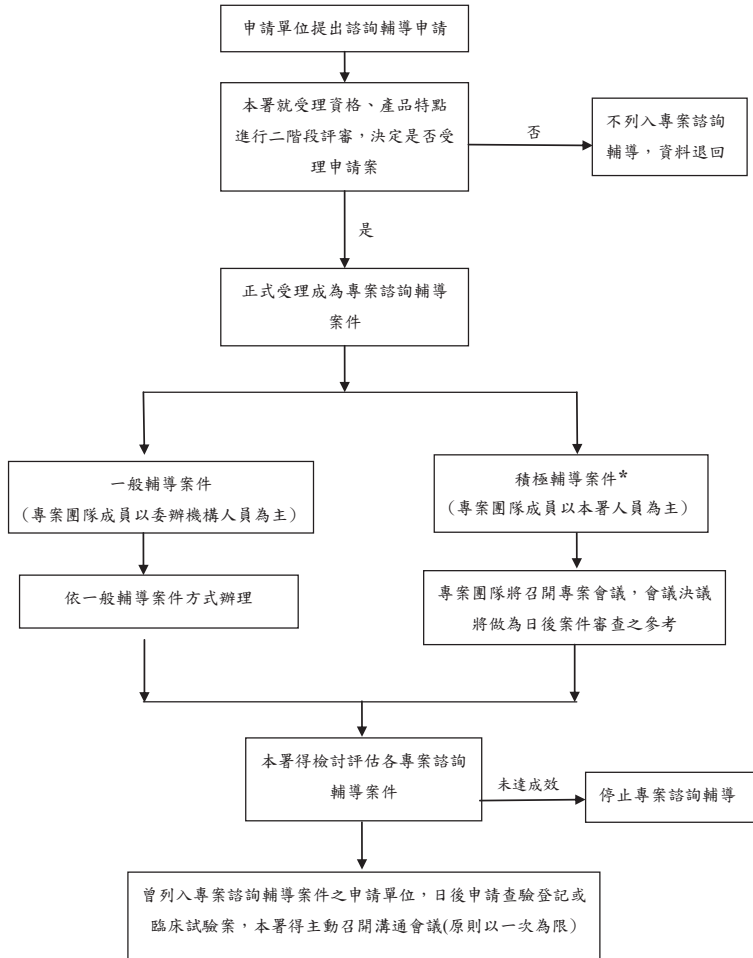
附件

填表日期： 年 月 日

申請單位基本資料			
名稱	(請加蓋機構及負責人印鑑)		
地址			
申請單位類別(請勾選)			
<input type="checkbox"/> 製造業者(包括委託製造者) <input type="checkbox"/> 輸入業者 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 醫療機構			
申請單位聯絡資訊			
聯絡人及職稱		Email	
電話		傳真	
產品資訊			
品名			
預期用途			
分級分類 (依衛生福利部公告)	分級 <input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級 分類品項 _____		
產品階段(申請單位自行勾選,可複選)	<input type="checkbox"/> 已確定適應症 <input type="checkbox"/> 已完成產品原型(prototype) <input type="checkbox"/> 已完成基本的臨床前測試 <input type="checkbox"/> 已完成符合 GCP 規範的臨床試驗計畫書內容		

<p>產品特點 (申請單位自行勾選, 可複選)</p>	<p>國產第一件【First Domestic Case (FDC)】 同類產品最優【Best in Class (BIC)】 新醫療適應症【New Indication in Health (NIH)】 政府補助或國家型計畫重點支持產業【Milestone for TFDA (MFT)】 多國多中心醫療器材臨床試驗案【Multicenter Clinical Trial (MCT)】</p>
<p>是否有政府計畫補助</p>	<p>無 有, 補助來源或所屬計畫為</p> <hr/>
<p>預期達成效益</p>	

醫療器材專案諮詢輔導流程



- * 符合以下條件者 (1) 屬第三等級醫療器材，已確定適應症，已完成產品原型 (prototype)，已完成基本的臨床前測試或已完成符合 GCP 規範的臨床試驗計畫書內容者 (2) 其他經本署認定應予積極輔導者。

醫療器材查驗登記審查準則

民國 99 年 09 月 07 日 修正

1. 中華民國九十三年十二月三十日行政院衛生署衛署藥字第 0930328238 號令訂定發布全文 38 條；並自發布日施行
2. 中華民國九十四年六月二十日行政院衛生署衛署藥字第 0940312499 號令修正發布第 4 條條文
3. 中華民國九十四年十月二十四日行政院衛生署衛署藥字第 0940339313 號令修正發布第 14 ~ 17、24 條條文
4. 中華民國九十五年四月十二日行政院衛生署衛署藥字第 0950311923 號令修正發布第 14 ~ 17、24、26 條條文
5. 中華民國九十九年九月七日行政院衛生署授食字第 0991606359 號令修正發布第 3、4、7、14 ~ 19、24、26、29、34、35 條條文

第一章 總則

- 第 1 條 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第四十條第三項規定訂定之。
- 第 2 條 醫療器材之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損換發、遺失補發，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。
- 第 3 條 申請前條各類登記，應繳納審查費，並填具中央衛生主管機關所定之申請書表格式，連同本準則規定應檢附之資料，送交中央衛生主管機關審查。
前項所稱之申請書表，包括醫療器材查驗登記申請書、藥物變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、標籤黏貼表及其他與申請程序有關之書表。
- 第 4 條 申請案件經書面審查通過者，申請人應依領證通知，於規定期限內繳納證書費，辦理領證手續。
須送驗之醫療器材，申請人應依送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢附足供檢驗所需之樣品，辦理送驗

- 手續。
- 第 5 條 申請案件有下列情形之一者，不予核准：
- 一、未依規定繳納費用或檢附之資料不充足或與申請案件內容不符者。
 - 二、未於規定期限內辦理領證或送驗手續，或送驗之樣品經檢驗不合格者。
 - 三、未依規定刊載、修正或變更醫療器材之包裝、標籤或仿單者。
 - 四、申請之醫療器材有損人體健康，或有安全、品質或效能之疑慮者。
 - 五、其他不符本準則或有關法令規定，或不符中央衛生主管機關公告事項規定之情形者。
- 第 6 條 申請案件如有不符規定而得補正之情形時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補正。補正期限為二個月。
- 申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，向中央衛生主管機關申請延期一個月，且延期以一次為限。申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。
- 第 7 條 本準則所稱出產國許可製售證明，係指由輸入醫療器材產製國最高衛生單位出具之證明文件，內容載明製造廠名稱、廠址與醫療器材之名稱、規格型號、製造情形及准在其本國販賣實況；如該醫療器材經確認係產製國最高衛生單位未列管者，得由當地衛生機關或我國中央衛生主管機關認可之機構出具。
- 前項出產國許可製售證明，如輸入醫療器材係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國家之最高衛生單位出具之自由販賣證明，及受託製造廠所在國家官方出具之製造證明替代之。
- 如輸入醫療器材係委託製造者，第一項出產國許可製售證明得由委託者或受託製造廠其中之一所在國家之最高衛生單位出具，惟應載明委託者及受託製造廠雙方關係。
- 第一項出產國許可製售證明，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由

販賣證明替代之。

前四項證明文件，限出具日起二年內有效，且應經我國駐該地區之駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）簽證。其證明文件如非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本，且譯本應經簽證。

第 8 條

本準則所稱國外原廠授權登記書，係指由輸入醫療器材原製造廠出具之授權代理證明文件，並符合下列規定者：

一、內容須載明原製造廠授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

二、國外原廠授權登記書，限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文譯本。

前項國外原廠授權登記書，得以下列文件替代之：

一、輸入醫療器材總公司出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），其內容載明製造廠名稱、地址，並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

二、由輸入醫療器材原製造廠出具說明其國外代理商之證明文件，再由國外代理商出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

前項替代文件，限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文譯本。

第 9 條

本準則所稱體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostic Device, IVD），係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀態之決定）而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。

第 10 條

本準則所稱第一等級、第二等級、第三等級醫療器材，依醫療器材管理辦法之分級規定。

第 11 條

申請以牛、羊組織製成之醫療器材查驗登記、變更登記

及許可證有效期間展延者，應檢附原廠之動物原料來源管制之作業說明及其原料來源證明，確保醫療器材相關製程與最終成品均未使用行政院農業委員會公告所列發生牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy）疫區國家之牛、羊來源產品，且未受牛海綿狀腦病病原污染。

經中央衛生主管機關參考國際對含牛羊組織之管理規範，依據牛羊組織受牛海綿狀腦病病原污染之危險程度高低而公告無須檢附前項資料者，不在此限。

第二章 查驗登記

- 第 12 條 查驗登記申請案，除別有規定外，其檢驗規格之審查、送驗作業與技術性書面作業同時進行。
- 前項作業流程，依中央衛生主管機關公告辦理。
- 第 13 條 查驗登記申請案，經書面審查通過並領證後，申請人如未依規定辦理送驗手續或送驗樣品經檢驗不合格者，應即於中央衛生主管機關通知送達之日起十日內繳回許可證，並依前條第二項公告事項規定辦理。
- 第 14 條 申請國產第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：
- 一、第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。
 - 二、醫療器材製造業藥商許可執照影本。
 - 三、製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，得不適用醫療器材優良製造規範之品項，不在此限。
- 申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關係。
- 申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。
- 依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，其臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件應留廠備查，必要時，中

第 15 條

中央衛生主管機關得命提出相關資料。

申請國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
 - 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。
 - 三、醫療器材製造業藥商許可執照影本。
 - 四、切結書（甲）。
 - 五、國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
 - 六、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
 - 七、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
 - 八、學術理論依據與有關研究報告及資料。
 - 九、臨床試驗報告。
 - 十、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。
- 前項第五款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之。

申請查驗登記之醫療器材應否在國內進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附第一項第八款及第九款資料。但依前項規定須在國內進行臨床試驗者，應另附國內臨床試驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代第一項第六款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第九款資料。但依



第三項規定須在國內進行臨床試驗者，應另附國內臨床試驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係專供外銷之用者，得免附第一項第六款至第十款資料。

體外診斷醫療器材之查驗登記，除準用前七項規定外，應依中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，應依規定送驗。

申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關係。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前九項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項、第五項及第七項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第 16 條

申請輸入第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。
- 二、醫療器材販賣業藥商許可執照影本。
- 三、製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，得不適用醫療器材優良製造規範之品項，不在此限。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，其臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第 17 條

申請輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。

- 三、醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。
- 四、切結書（甲）。
- 五、出產國許可製售證明正本。
- 六、國外原廠授權登記書正本。
- 七、輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
- 八、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
- 九、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
- 十、學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 十一、臨床試驗報告。
- 十二、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

前項第七款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件替代之。

申請查驗登記之醫療器材應否在我國進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附第一項第十款及第十一款資料。但依前項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代第一項第八款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第十一款資料。但依第三項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。

體外診斷醫療器材之查驗登記，除準用前六項規定外，

應依中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，應依規定送驗。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前七項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項及第五項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第 18 條 申請國產醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，應由原許可證持有藥商或經原許可證持有藥商同意授權之藥商檢附下列資料申請之：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。
- 三、切結書（甲）。
- 四、原廠說明函，說明新申請產品與原核准之產品係相同產品，並註明原核准之醫療器材許可證字號。
- 五、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
- 六、原核准之醫療器材許可證影本。
- 七、如品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應附被加冠者出具之同意函。

申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關係。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

第 19 條 申請輸入醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，應由原許可證持有藥商或經原許可證持有藥商同意授權之藥商檢附下列資料申請之：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。

- 三、切結書（甲）。
 - 四、出產國許可製售證明正本，其內容並應載明新申請之產品名與原核准之產品係相同產品。
 - 五、國外原廠授權登記書正本。
 - 六、原廠說明函，說明新申請產品與原核准之產品係相同產品，並註明原核准之醫療器材許可證字號。
 - 七、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
 - 八、原核准之醫療器材許可證影本。
 - 九、如品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應附被加冠者出具之同意函。
- 申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

第三章 許可證之變更與移轉及換發補發

- 第 20 條 本章申請案件如經審查核准者，除許可證係污損或遺失予以換發或補發外，其餘變更事項，由中央衛生主管機關於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。但如換發新證者，應另繳納證書費。
- 第 21 條 申請變更醫療器材許可證之中文品名，應檢附下列資料：
 - 一、藥物變更登記申請書。
 - 二、原許可證正本。
 - 三、如商標經註冊者，應檢附相關資料。
- 第 22 條 申請變更醫療器材許可證之英文品名，應檢附下列資料：
 - 一、藥物變更登記申請書。
 - 二、原許可證正本。
 - 三、原廠品名變更說明函正本。
 - 四、出產國許可製售證明正本。
 - 五、如商標經註冊者，應檢附相關資料。

如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。

- 第 23 條 申請變更醫療器材許可證之原廠仿單、標籤、包裝，應檢附下列資料：
- 一、藥物變更登記申請書。
 - 二、原許可證正本。
 - 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本正本。
 - 四、原廠出具之仿單、標籤、包裝變更說明函正本。
 - 五、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之新仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。
- 第 24 條 申請醫療器材許可證增加規格，應檢附下列資料：
- 一、藥物變更登記申請書。
 - 二、原許可證正本。
 - 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
 - 四、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。
 - 五、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
 - 六、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但申請增加規格之醫療器材如係儀器類產品者，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
 - 七、出產國許可製售證明正本。
 - 八、國外原廠授權登記書正本。
 - 九、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第七款及第八款資料。
- 申請增加規格之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代第一項第五款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。
- 申請增加規格之醫療器材如係第三等級體外診斷試劑者，除應依前三項規定辦理外，並應檢附原廠說明函正本，且依規定送驗，必要時，應另檢附安定性試驗等相關資料。

依第一項及第三項規定辦理變更登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第 25 條 申請醫療器材許可證註銷規格，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本正本。

第 26 條 申請醫療器材許可證增加效能，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本正本。
- 四、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。
- 五、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
- 六、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
- 七、出產國許可製售證明正本。
- 八、國外原廠授權登記書正本。
- 九、學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 十、臨床試驗報告。

申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第七款及第八款資料。

申請增加效能之醫療器材，已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得免附第一項第九款及第十款資料。申請增加效能之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代第一項第五款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。

依第一項、第三項及第四項規定辦理變更登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附



- 之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。
- 第 27 條 申請變更醫療器材許可證之製造廠名稱，應檢附下列資料：
- 一、藥物變更登記申請書。
 - 二、原許可證正本。
 - 三、原廠廠名變更說明函正本。
 - 四、新廠名之製造業藥商許可執照影本。
 - 五、出產國許可製售證明正本。
 - 六、國外原廠授權登記書正本。
 - 七、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。
- 如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。
- 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。
- 如變更之國產醫療器材製造廠係接受委託製造者，除應依前二項規定辦理外，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。
- 第 28 條 申請變更醫療器材許可證之製造廠廠址（含製造國別之變更），應檢附下列資料：
- 一、藥物變更登記申請書。
 - 二、原許可證正本。
 - 三、原廠廠址變更說明函正本。
 - 四、新廠址之製造業藥商許可執照影本。
 - 五、出產國許可製售證明正本。
 - 六、國外原廠授權登記書正本。
 - 七、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。
- 如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。
- 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。
- 製造廠地址變更如係因門牌整編者，得免附第一項第五款資料。但應檢附政府機關出具之證明文件。

- 申請變更如係第三等級體外診斷試劑者，除應依前四項規定辦理外，並應檢附臨床前測試之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書二份，且依規定送驗。
- 第 29 條 申請醫療器材許可證代理權移轉登記，應檢附下列資料：
- 一、藥物變更登記申請書。
 - 二、原許可證正本。
 - 三、讓與代理權之藥商（讓與人）所出具之許可證讓渡書正本。
 - 四、受讓代理權之藥商（受讓人）對受讓許可證藥物負責之切結書。
 - 五、原廠授權登記書正本，內容應詳述終止讓與人之登記權利，改由受讓人登記，並應詳列品名、讓與人及受讓人雙方名稱、地址；如係輸入醫療器材者，其國外原廠授權登記書並應經我國駐外館處簽證，且限原廠出具日起一年內有效。
 - 六、切結書（甲）。
 - 七、受讓人之藥商許可執照影本一份。
- 前項登記，應由讓與人及受讓人雙方共同申請。
- 第 30 條 醫療器材許可證之藥商名稱變更，如涉及權利移轉者，應依第二十九條規定，申請移轉登記。
- 醫療器材許可證之藥商名稱變更，如未涉及權利移轉者，應檢附下列資料，申請變更登記：
- 一、藥物變更登記申請書。
 - 二、原許可證正本。
 - 三、名稱變更後之藥商許可執照影本。
 - 四、名稱變更後之藥商出具對變更許可證之各該藥物負責之切結書各一份。
- 第 31 條 申請醫療器材許可證遺失補發或污損換發，應檢附下列資料：
- 一、藥物變更登記申請書。
 - 二、如係申請許可證污損換發者，應檢附原許可證正本。
 - 三、如係遺失者，應檢附聲明原許可證確係遺失之切結書。

- 第 32 條 四、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
申請變更之醫療器材如係第一等級者，除適用本章規定外，並得準用第十四條及第十六條規定辦理。
- 第 33 條 申請變更之醫療器材如係專供外銷之用者，除適用本章規定外，並得準用第十五條規定簡化其申請資料。

第四章 許可證之展延

- 第 34 條 醫療器材許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請；逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。
但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得準用第三十五條規定並檢附查驗登記申請書，簡化其申請程序。
- 第 35 條 申請展延醫療器材許可證有效期間，應檢附下列資料：
一、經藥商所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章之醫療器材輸入（製造）許可證有效期間展延申請書。
二、原許可證正本。
三、出產國許可製售證明正本。
四、國外原廠繼續授權登記書正本。
五、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
但依醫療器材管理辦法規定，得不適用醫療器材優良製造規範之品項，免附本款資料。
如係申請展延國產醫療器材許可證者，免附前項第三款及第四款資料。
如係申請展延第一等級醫療器材許可證者，除適用本條規定外，得準用第十四條及第十六條規定辦理。
第一項第五款資料，如申請展延許可證之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件替代之。
已領有醫療器材許可證之製造廠，如不符合醫療器材優良製造規範者，其許可證不准展延。但有第一項第五款但書之情形者，不在此限。

第五章 附則

- 第 36 條 醫療器材仿單、標籤及包裝之擬製與刊載，除應符合本法第七十五條及中央衛生主管機關公告事項規定外，申請人並應依中央衛生主管機關要求，變更修正或補送相關資料。
國產醫療器材之標籤、仿單、包裝，應以中文為主，所附外文字體應小於中文。
輸入醫療器材除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或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；其中文品名字體不得小於外文品名。
- 第 37 條 醫療器材品名，應符合下列規定：
一、品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱。但已取得商標或授權使用者，不在此限。
二、品名不得與其他廠商醫療器材品名相同，或涉及仿冒或影射情事。
三、品名不得涉有虛偽、誇大或使人對醫療器材與效能產生不當聯想或混淆。
四、中文品名不得夾雜外文或數字，但具直接意義者，不在此限。
五、不得有其他不適合為醫療器材名稱之情形。
醫療器材品名相同或近似之標準，應依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位認定之。
已核准上市之醫療器材許可證，中央衛生主管機關得依前二項規定，重新審查核定其品名。
- 第 38 條 本準則自發布日施行。

醫療器材優良臨床試驗基準

民國 96 年 05 月 30 日 發布

第一章 總 則

- 第 1 條 醫療器材優良臨床試驗基準（以下簡稱本基準），係做為配合查驗登記所需執行醫療器材臨床試驗之基準，以確保試驗之執行確實遵守研究倫理，且試驗所得數據正確可信。
- 第 2 條 本基準之主管機關為行政院衛生署。
- 第 3 條 本基準專用名詞定義如下：
- 一、臨床試驗：為證實某項醫療器材之安全與效能，對受試者所做經設計與計劃之有系統研究。
 - 二、受試者：參加臨床試驗而接受試驗醫療器材或當作對照之個人。
 - 三、受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。
 - 四、人體試驗委員會：由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成之委員會，其責任在保護受試者之權利、安全與福祉。
 - 五、試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。
 - 六、試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
 - 七、試驗委託者：指發起且 / 或履行某臨床試驗且負起責任之個人或組織團體。
 - 八、受託研究機構：和試驗委託者締約以承擔臨床試驗一部分或全部工作之個人或機構。
 - 九、醫療器材：係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。
 - 十、試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量、編制等事項之文件。其得載明試驗之相



關背景與理論。

- 十一、主持人手冊：有關試驗醫療器材之臨床及非臨床數據之編輯物。
- 十二、醫療器材不良反應：指任何不良且不可預期之醫療器材反應。包括醫療器材使用說明或配置不足或不當所引起之所有不良反應。也包括使用者犯錯引起之所有不良反應。
- 十三、不良事件：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗醫療器材間不以具有因果關係為必要。
- 十四、盲性：使參與試驗之一方或多方不知試驗分配之方式。單盲係指受試者不知分配之方式，雙盲是指受試者、試驗主持人、監測者，及在某些情況下，數據分析者亦不知分配之方式。
- 十五、個案報告表：用以記錄每位受試者在試驗執行過程所有必須記錄之資料（包含版本），為臨床試驗計畫書必要之一部分。
- 十六、原始數據：指對於下述事項之所有最初且經確認之紀錄與經證明無誤之拷貝資料：臨床發現、觀察或對該試驗之重建與評估所必須之其他活動。
- 十七、監測者：試驗委託者指定之個人，其職責為確保研究人員遵守臨床試驗計畫書施行臨床試驗、確保原始數據之真實、向試驗委託者報告臨床試驗之進展與研究人員遵守情形。

第 4 條

執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。

臨床試驗進行前，應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗。

受試者之權利、安全及福祉為醫療器材臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益。

人體試驗委員會應確保受試者之權利、安全，以及福祉受到保護，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。

第 5 條

試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。

- 試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。
- 前二項之行為，受試者為無行為能力人者，由法定代理人為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。
- 前項有同意權人為配偶或同居之親屬。
- 第 6 條 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就受試者任何與試驗相關之不良事件，應提供受試者充分醫療照護。
- 試驗主持人發現試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，應告知受試者。
- 第 7 條 若受試者有相關之轉介醫師且經受試者同意，試驗主持人得通知其相關之轉介醫師。
- 第 8 條 試驗主持人與試驗相關人員不得強迫或不當影響受試者參與臨床試驗之意願。
- 臨床試驗進行中，試驗主持人與試驗相關人員亦不得強迫或不當影響受試者繼續參與臨床試驗之意願。
- 第 9 條 受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。
- 前項情形，試驗主持人應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。
- 第 10 條 試驗委託者對於受試者之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。
- 受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。但小金額者，不在此限。
- 受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，應詳細說明。
- 違反前三項規定者，人體試驗委員會不得核准臨床試驗。
- 第 11 條 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄應予保密。

- 第 12 條 臨床試驗應有科學根據，試驗計畫書之內容，應清楚詳盡。
- 第 13 條 非經人體試驗委員會之核准，不得進行醫療器材臨床試驗。
人體試驗委員會於審查受試者同意書、試驗計畫書及其他相關文件後，得核准試驗機構進行臨床試驗。
- 第 14 條 所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。
- 第 15 條 所有臨床試驗之資料，應予記錄及保存。

第二章 受試者保護

- 第 16 條 臨床試驗開始前，試驗主持人應取得人體試驗委員會對受試者同意書和提供受試者之任何其他書面資料之核准。
- 前項核准，應以書面為之。
- 第 17 條 若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人。
修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。
第一項之告知及第二項之核准，皆應以書面為之。
- 第 18 條 受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，不得有任何會造成受試者、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者或其代理商責任之記載。
違背前項規定之記載，無效。
- 第 19 條 有關試驗計畫之口頭及書面資料，包括受試者同意書，皆應使用口語化及非技術性之語言，且為受試者、法定代理人或有同意權之人所能理解者。
- 第 20 條 受試者同意書，應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，親筆簽名並載明日期。
取得受試者同意書前，試驗主持人或其指定之人員，應

給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節。

關於臨床試驗計畫之所有問題，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人滿意之回答。

第二項之人員應於受試者同意書簽名。

用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者或有同意權之人同意，若於試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，得於取得受試者或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。

第 21 條

受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。

見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

第一項情形，受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。

見證人於完成第二項之行為，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。

試驗相關人員不得為見證人。

第 22 條

受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容：

- 一、臨床試驗為一種研究。
- 二、試驗之目的。
- 三、試驗治療或 / 及每個治療之隨機分配機率。
- 四、治療程序，包含所有侵入性行為。
- 五、受試者之責任。
- 六、臨床試驗中尚在試驗之部分。
- 七、對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。
- 八、可合理預期之臨床利益。
- 九、其它治療方式或療程，及其可能之重要好處及風



險。

- 十、試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。
- 十一、如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。
- 十二、如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。
- 十三、受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。
- 十四、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。
- 十五、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。
- 十六、若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。
- 十七、進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。
- 十八、受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。
- 十九、受試者預計參與臨床試驗之時間。
- 二十、大約受試者人數。

第 23 條

受試者、法定代理人或有同意權之人於參加臨床試驗執行前，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之副本及其他應提供受試者之書面資料。但用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者或有同意權之人同意者，不在此限。

受試者參加臨床試驗期間，若受試者同意書或其他文件有修正，受試者、法定代理人或有同意權之人，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之更新副本及其他修正文件之副本。

- 第 24 條 法定代理人或有同意權之人不得代理受試者同意參與非以治療為目的之臨床試驗。但符合下列所有條件者，不在此限：
- 一、無法由有能力簽署受試者同意書之受試者達成試驗目標之臨床試驗。
 - 二、臨床試驗對受試者之可預期危險很低。
 - 三、對受試者利益之負面影響很小。
 - 四、法律未禁止。
 - 五、人體試驗委員會之書面核准。
- 前項但書之情形，應選擇試驗醫療器材所治療疾病之病患參與試驗。受試者應特別嚴密監測，如有過度不適情形，應即退出臨床試驗。

第三章 人體試驗委員會

- 第 25 條 試驗機構為審查醫療器材臨床試驗，應設人體試驗委員會，組成人員應具備審查及評估醫療器材臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗。
- 人體試驗委員會之委員至少五人，其中至少一位為非科學背景者，且至少一位為非試驗機構成員。
- 人體試驗委員會應建立並遵守書面作業程序，且應保存活動之書面紀錄及會議紀錄。
- 人體試驗委員會之組成及運作，應符合主管機關公告之規定。
- 第 26 條 人體試驗委員會之決議，應依前條第四項之規定。
- 第 27 條 委員未親自參與人體試驗委員會之審查及討論，不得參與決議或提出意見。
- 第 28 條 試驗主持人得提供任何有關試驗之資料，但不得參與人體試驗委員會之審議、決議或提出意見。
- 人體試驗委員會得邀請非委員之專家給予特定專業上之協助。
- 第 29 條 人體試驗委員會應保存書面作業程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件、及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且可供主管機關

隨時調閱。

試驗主持人、試驗委託者或主管機關得向人體試驗委員會索取書面作業程序及全體委員名單，人體試驗委員會不得拒絕。

第四章 試驗主持人

- 第 30 條 試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗。
- 第 31 條 試驗主持人應完全熟悉試驗醫療器材於試驗計畫書、最新版主持人手冊、醫療器材資訊，及其他由試驗委託者提供之醫療器材資訊中描述之使用方法。
- 第 32 條 試驗主持人應明瞭並遵守本基準及相關法規之要求。
- 第 33 條 試驗主持人及試驗機構應接受試驗委託者之監測與稽核，並接受主管機關或其指定機構之查核。
- 第 34 條 試驗主持人應保留其授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。
- 第 35 條 試驗主持人應證明其能在試驗計畫書規定之時間內募集足夠之受試者。
- 第 36 條 試驗主持人在試驗期間內，應有充分時間以執行與完成試驗。
- 第 37 條 試驗主持人應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全之執行試驗。
- 第 38 條 試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究醫療器材充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作。
- 第 39 條 試驗計畫書及主持人手冊若在臨床試驗期間更新，試驗主持人及試驗機構應主動提供人體試驗委員會更新版本。

第五章 試驗委託者

第一節 通則

- 第 40 條 試驗委託者應負責甄選試驗主持人。
- 第 41 條 試驗委託者、試驗主持人及試驗機構達成協議執行試驗前，試驗委託者應提供試驗計畫書與最新版主持人手冊予試驗主持人及試驗機構，且應給予試驗主持人充分之時間檢閱試驗計畫書及相關資訊。
- 第 42 條 試驗委託者應獲得試驗主持人及試驗機構對於以下事項之同意：
- 一、遵守本基準及相關法規之規定，並依據試驗委託者及人體試驗委員會同意之試驗計畫書，進行試驗。
 - 二、遵守數據紀錄及報告之程序。
 - 三、接受監測，稽核及查核。
 - 四、依試驗委託者指定之期間保存試驗主持人及試驗機構應建檔之必要文件。
- 試驗委託者、試驗主持人及試驗機構，應在試驗計畫書或其他文件上共同簽章，以確認此協議。
- 第 43 條 試驗委託者得移轉部分或全部與試驗相關之權利與義務於受託研究機構。但關於維護試驗數據之品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。
- 前項委託，應以書面為之。
- 於第一項移轉之權利義務範圍內，受託研究機構準用本基準有關試驗委託者之規定。
- 第 44 條 試驗委託者得設立獨立數據監測委員會，以定期評估安全性數據、重要療效指標等臨床試驗之進展。
- 獨立數據監測委員會得建議試驗委託者繼續、修正或終止此項試驗。
- 獨立數據監測委員會應建立書面標準作業程序，並保留所有會議之書面紀錄。
- 第 45 條 試驗委託者應任用合格、適當，以及能對試驗相關醫療問題提供意見之醫療人員。必要時，亦可指派外部顧問擔任上述工作。
- 第 46 條 臨床試驗開始前，試驗委託者應定義及分配所有試驗相關之責任與功能。
- 第 47 條 試驗委託者應負責試驗主持人或試驗機構因試驗所生之賠償責任或投保責任保險。但因試驗主持人或試驗機構之醫療疏失所致者，不在此限。

- 第 48 條 試驗主持人、試驗機構或試驗委託者之試驗相關人員不遵從試驗計畫書或本基準之規定時，試驗委託者應採取迅速之措施以確保其遵從。
試驗主持人、試驗機構不遵從前項措施者，試驗委託者應依第一百十六條之規定處理。

第二節 品質保證及品質管制

- 第 49 條 試驗委託者應以書面標準作業程序規定並持續執行品質保證及品質管制系統，以確保試驗進行及數據之產生、紀錄與報告皆遵守試驗計畫書與本基準之要求。
- 第 50 條 試驗委託者應負責取得試驗機構之同意，直接監測和稽核試驗相關場所、原始資料、文件及報告，並可接受主管機關查核。
- 第 51 條 試驗委託者與試驗主持人、試驗機構或任何其他參與此臨床試驗之人員所訂定之協議，皆應以書面為之，並得作為試驗計畫書之一部分。
- 第 52 條 試驗委託者應任用合格適當之人員設計試驗計畫書之內容，製作個案報告表、規劃分析、期中報告及臨床試驗報告。

第三節 數據處理及保存

- 第 53 條 數據處理之所有步驟應執行品質管制，以確保所有數據之可信度及其處理之正確性。
- 第 54 條 試驗委託者應任用合格適當之人員，負責以下工作：
一、監督試驗之執行。
二、處理與驗證試驗數據。
三、統計分析。
- 第 55 條 臨床試驗使用電子資料處理系統或遠端電子資料處理系統時，試驗委託者應執行下列事項：
一、確保電子資料處理系統符合試驗委託者對資料完整

- 性、精確度、可信度及一致性之要求。
- 二、遵循並保存系統之標準作業程序。
- 三、確保系統對資料更正之設計保存原有紀錄，且不將原輸入資料刪除。系統應分別保存稽核路徑、資料路徑與修正路徑。
- 四、應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。
- 五、保有授權修正試驗數據之人員名單。
- 六、保留適當之資料備份。
- 七、確保盲性設計。
- 第 56 條 資料於處理過程中經過轉換者，原始觀察資料應能與轉換後資料進行比較。
- 第 57 條 試驗委託者應建立清楚之身分代碼，以確認每位受試者之試驗數據。
- 第 58 條 試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗醫療器材於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
- 第 59 條 試驗委託者終止試驗醫療器材之臨床研發工作時，應通知所有試驗主持人、試驗機構及主管機關。
前項情形，試驗委託者應保存第五十八條之必要文件至試驗正式停止後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
- 第 60 條 試驗相關資料之權利移轉，應通知主管機關。
- 第 61 條 試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構紀錄保存之必要性。
試驗相關紀錄無須繼續保存者，試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構。

第四節 試驗醫療器材之管理

- 第 62 條 籌畫試驗計畫時，試驗委託者應有充分之非臨床或臨床研究之安全性及有效性資料，以支持受試者於試驗期間內能承受其醫療器材處置方式。
- 第 63 條 發現與試驗醫療器材有關之重大新資訊時，試驗委託者

- 應立即更新主持人手冊。
- 第 64 條 醫療器材之特性應合於醫療器材發展之階段，且其製造、處理及儲存應符合醫療器材優良製造規範，試驗若為盲性設計其代碼及標籤應能保護盲性設計。
- 第 65 條 試驗委託者應決定試驗醫療器材之儲存溫度、儲存條件、儲存時間、溶劑及注射器材，並通知監測者、試驗主持人、藥師、護理或技術人員、倉儲及其他相關人員。
- 第 66 條 試驗醫療器材應以適當包裝，避免運送與儲存期間之污染與變質。
- 第 67 條 盲性試驗之醫療器材代碼系統，應能於緊急情況時迅速辨別所使用之醫療器材，而不會破壞盲性設計之功能。
- 第 68 條 臨床發展過程中試驗之醫療器材必須遵照臨床試驗計劃使用，如果該器材或使用方法或臨床試驗計劃需要修正，必須通報試驗委託者。
- 第 69 條 試驗未經核准，試驗委託者不得提供試驗主持人及試驗機構試驗醫療器材。
- 第 70 條 試驗委託者所訂定之書面程序中，應包括下列事項：
一、試驗主持人與試驗機構應遵守試驗醫療器材處理和保存程序之文字。
二、醫療器材之處理、貯存、發出、剩餘器材之收回，以及將剩餘器材歸還試驗委託者等程序。
- 第 71 條 試驗委託者對於試驗醫療器材之處理，應確保該器材計數與可追蹤登錄系統之正確性。
- 第 72 條 試驗委託者應持續進行試驗醫療器材之安全性評估。

第五節 監測

- 第 73 條 試驗委託者應確保試驗於適當之監測下執行。
- 第 74 條 監測之目的如下：
一、確保受試者之權利及福祉受到保護。
二、確保所報告之試驗數據準確、完整，且可自原始資料中查證。
三、確保試驗之執行符合已核准試驗計畫書及其修正書、本基準及相關法規之規定。

- 第 75 條 監測者之選擇及其資格應符合下列規定：
- 一、監測者應由試驗委託者指派。
 - 二、監測者應有適當之訓練，且應有足以適當監測試驗之科學及臨床知識。
 - 三、監測者之資格應有書面證明。
 - 四、監測者應熟知試驗醫療器材、試驗計畫書、受試者同意書及其他給與受試者之書面資料、試驗委託者之標準作業程序、本基準及相關法規之規定。
- 第 76 條 試驗委託者應決定適當之監測範圍及性質。監測範圍與性質之決定應考量試驗之目標、目的、設計、複雜性、盲性、規模及療效指標。
- 試驗開始前、試驗期間及試驗後，應進行實地監測。但試驗委託者得增加試驗主持人訓練或會議等監測程序。監測者選擇驗證數據時，得以統計抽樣方式為之。
- 第 77 條 監測者應依試驗委託者之要求，進行下列措施，以確保試驗正確執行及紀錄：
- 一、監測者應擔任試驗委託者及試驗主持人間之主要溝通聯繫者。
 - 二、監測者應確認試驗主持人有適當之資格與資源，並且在試驗過程中仍維持其適當性。
 - 三、監測者應確認試驗相關人員及實驗室、儀器等試驗相關設備，可適當、安全及正確地執行試驗，並且在試驗過程仍維持其適當性。
 - 四、監測者應確認試驗醫療器材符合下列規定：
 - (一) 符合儲藏時間與條件之要求，且試驗過程中有充分試驗醫療器材之供給。
 - (二) 試驗醫療器材僅提供於符合資格之受試者，且其使用符合試驗計畫書之規定。
 - (三) 提供受試者正確使用、處理、儲藏及歸還試驗醫療器材之必要說明。
 - (四) 試驗場所試驗醫療器材之接收、使用及歸還，應有管制且有適當紀錄。
 - (五) 試驗場所未使用試驗醫療器材之處理，應符合相關法規之規定且符合試驗委託者授權之步驟。



- 五、確認試驗主持人遵守經審查核准之試驗計畫書及其修正書。
- 六、確認受試者於參與試驗前皆已簽署受試者同意書。
- 七、確認試驗主持人收到最新版主持人手冊，及正確執行試驗所需之試驗資料與試驗材料。
- 八、確認試驗主持人與試驗相關人員已被充分告知試驗計畫之各項細節。
- 九、確認試驗主持人與試驗相關人員依照試驗計畫書及試驗委託者與試驗主持人及試驗機構間之書面協議，執行其被指定之職務，且未將職務指派未授權人員。
- 十、確認試驗主持人僅收納符合資格之受試者。
- 十一、報告受試者之收納速度。
- 十二、確認正確、完整保存原始數據、檔案與其他試驗紀錄。
- 十三、確認試驗主持人提供所有必要之報告、通報資料、申請書與送審資料，且以上文件皆為正確、完整、即時、字跡清晰、載明日期並可認證此試驗。
- 十四、核對個案報告表之登錄、原始資料、檔案與其他試驗相關紀錄之正確性與完整性。監測者應確認以下事項：
 - (一) 試驗計畫書所需之數據已正確登錄於個案報告表，且與原始資料一致。
 - (二) 每位受試者有任何治療劑量或治療方式之變更者，應適當地記錄。
 - (三) 不良事件、併用藥品與併發症均依照試驗計畫書登錄於個案報告表。
 - (四) 受試者未回診、未做之檢驗與檢查，均已清楚登錄於個案報告表。
 - (五) 所有退出試驗之受試者已登錄於個案報告表，並載明其原因。
- 十五、通知試驗主持人個案報告表登錄上之錯誤、遺漏或不清楚處，並確定試驗主持人已為更正、新增或刪除，且在更改處註明日期、說明原因及

- 簽名，或由經授權之試驗相關人員代試驗主持人簽名。簽署授權名單應建檔。
- 十六、核對是否所有不良事件均已依第一百零六條之規定通報。
- 十七、確認試驗主持人保存試驗之必要資料。
- 十八、與試驗主持人溝通不符合試驗計畫書、標準作業程序、本基準與相關法規規定之處，並採取適當措施避免其再發生。
- 第 78 條 監測者應遵守試驗委託者建立之書面標準作業程序，及試驗委託者為監測特定試驗而指定之程序。
- 第 79 條 監測報告應符合下列規定：
- 一、監測者應於每次試驗場所之訪視或試驗相關之溝通後，向試驗委託者提出書面報告。
 - 二、報告應包含日期、地點、監測者姓名、及試驗主持人或其他聯絡人之姓名。
 - 三、報告應摘要描述監測者檢閱之部分、重大發現、偏離及缺失、結論、採取或將採取之措施，及為確保遵守試驗而建議之措施。
 - 四、試驗委託者應指定代表記錄、檢閱及追蹤監測報告。

第六節 稽核

- 第 80 條 試驗委託者之稽核為獨立之制度，且不在監測及品質管制功能內，其目的為評估試驗之執行且確保其遵守試驗計畫書、標準作業程序、本基準及相關法規之要求。
- 第 81 條 稽核者之任用應符合下列規定：
- 一、試驗委託者應任用臨床試驗及數據收集系統以外之人員進行稽核。
 - 二、稽核者所受訓練應足以適任執行稽核，並以書面證明稽核者之資歷。
- 第 82 條 稽核程序應符合下列規定：
- 一、應稽核之部分、如何稽核、稽核次數及稽核報告之內容及形式，應依照試驗委託者之標準作業程序執

- 行。
- 二、試驗委託者稽核之計畫及程序，應依據試驗之重要性、受試者人數、試驗之種類及複雜性、受試者風險，及其他提出之問題訂定。
 - 三、稽核者之觀察和發現，應以書面記錄。
 - 四、為維護稽核功能之獨立性及其價值，主管機關不得要求提供定期稽核報告。但證明有嚴重違反本基準之規定或因應司法程序，主管機關得要求個別稽核報告。
 - 五、試驗委託者應提供稽核憑證。

第六章 臨床試驗之申請與審查

- 第 83 條 申請臨床試驗應具申請書，並提出下列文件，向人體試驗委員會申請：
- 一、試驗計畫書。
 - 二、受試者同意書。
 - 三、受試者招募廣告或其他收集步驟之文件。
 - 四、給與受試者之書面資料。
 - 五、主持人手冊。
 - 六、試驗醫療器材之現有安全性資料。
 - 七、受試者之補助與補償說明。
 - 八、試驗主持人最新學歷文件或其他可證明其資格之資料。
 - 九、其他經人體試驗委員指定而必要者。
 - 十、試驗計畫書及主持人手冊之格式，由主管機關公告。
- 第 84 條 人體試驗委員會宜於一個月內完成臨床試驗之審查，就以下四項審查結果之一做成審查決定。
- 一、核准。
 - 二、修正後複審。
 - 三、不核准。
 - 四、中止或終止原核准之計劃。
- 第 85 條 審查決定應以書面為之，並載明下列事項：

- 一、試驗名稱。
 - 二、試驗機構及試驗主持人。
 - 三、所審查之資料及版本編號。
 - 四、審查結果及其理由。
 - 五、審查決定日期 (年、月、日)。
- 第 86 條 人體試驗委員會應審查試驗主持人之資格、學經歷及其他相關資料。
- 第 87 條 人體試驗委員會應根據受試者所承受之風險，定期評估進行中之臨床試驗。
- 第 88 條 前項評估每年至少應進行一次。
依受試者以外由法定代理人或具有同意權之人同意，而進行臨床試驗時，人體試驗委員會應確定試驗計畫書及其他文件資料充分提及相關之倫理考量。

第七章 臨床試驗之進行

第一節 試驗計畫書

- 第 89 條 試驗主持人及試驗機構應依經試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關同意之試驗計畫書執行臨床試驗。
試驗主持人及試驗機構應與試驗委託者共同簽署試驗計畫書或另行簽訂書面契約，以確認雙方之同意。
- 第 90 條 試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。
為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。
- 第 91 條 試驗主持人或經其指定之人員，應記錄及解釋執行試驗計畫書之偏差。

第二節 試驗醫療器材

- 第 92 條 試驗主持人或試驗機構應負責試驗醫療器材之點收及保存。
- 試驗主持人或試驗機構得指派專責或適當人員負責部分或全部試驗醫療器材之點收及保存。
- 第 93 條 試驗主持人、試驗機構、被指定之專責或適當人員，應保留下列紀錄：
- 一、試驗醫療器材運送至試驗機構之點收。
 - 二、試驗醫療器材之存貨。
 - 三、受試者使用之試驗醫療器材。
 - 四、未使用試驗醫療器材歸還試驗委託者或另外處置之方式。
- 前項資料應載明日期、數量、批序號、有效日期，及試驗醫療器材和受試者之代碼。
- 試驗主持人應保留文件紀錄，說明其提供受試者之數量和試驗計畫書規定相符，且使用之試驗醫療器材數量與由試驗委託者收到之數量相吻合。
- 第 94 條 試驗醫療器材應依試驗委託者要求之方式儲存，並應符合相關法規之要求。
- 第 95 條 試驗醫療器材僅得使用於經核准之臨床試驗計畫。
- 第 96 條 試驗主持人或試驗主持人指定之人員，應向受試者解釋如何正確使用試驗醫療器材，並應於臨床試驗中每隔一段適當時間，檢查受試者是否遵守說明。
- 第 97 條 試驗主持人應遵從臨床試驗之隨機分配程序。
- 前項隨機分配程序若可解碼，應僅依據試驗計畫書規定解碼。
- 若臨床試驗採盲性設計，而試驗醫療器材有任何提早解碼之情況，試驗主持人應立即對試驗委託者解釋，並作書面紀錄。

第三節 紀錄與報告

- 第 98 條 試驗主持人應確保個案報告表和所有需要向試驗委託者報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性。
- 第 99 條 個案報告表中之資料，應與原始資料相同。如有差異，應解釋其原因。
- 第 100 條 個案報告表之任何修正，應記錄其修正日期及修正原因，且不得覆蓋原先之紀錄。
前項規定，適用於書面資料與電子資料之修正。
試驗主持人應指定代表記錄個案報告表之修正，且修正內容應經試驗主持人同意。
試驗主持人應保留修正紀錄。
- 第 101 條 試驗主持人及試驗機構應盡善良管理人之注意，妥善保管所有臨床試驗相關重要文件，並防止遭受意外之破壞或提早銷毀。
前項文件，應保存至試驗醫療器材於我國獲准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
前項但書情形，試驗委託者應通知試驗主持人及試驗機構何時不須再保留前述文件。
- 第 102 條 臨床試驗之財務計畫，應由試驗委託者和試驗機構或試驗主持人訂定書面契約。
- 第 103 條 監測者、稽核者、人體試驗委員會或主管機關得要求檢視任何與試驗相關之資料。但檢視受試者個人之身分資料前，應先確認已取得受試者書面同意。
- 第 104 條 主管機關得要求試驗主持人向其所屬機構提出書面報告，說明臨床試驗進度。
試驗主持人及試驗機構每年應將臨床試驗進度向人體試驗委員會提出定期摘要報告。必要時，人體試驗委員會得要求縮短定期摘要報告之間隔期間。
- 第 105 條 發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形，試驗主持人應立即向試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關提出書面報告。
- 第 106 條 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會及主管機關。

- 試驗委託者獲知死亡或危及生命之嚴重不良事件，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
- 試驗委託者獲知死亡或危及生命以外之嚴重不良事件，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。
- 第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證字號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。
- 嚴重不良事件之項目由主管機關公告之。
- 第 107 條 發生與試驗醫療器材安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，試驗主持人應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者提出書面報告。
- 第 108 條 發生死亡病例時，試驗委託者、人體試驗委員會與主管機關得要求試驗主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。
- 第 109 條 以下情形發生時，試驗委託者應立刻通知試驗主持人、試驗機構及主管機關：
- 一、可能危害受試者安全之新發現。
 - 二、影響試驗執行之新發現。
 - 三、影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現。
- 第 110 條 試驗委託者應向主管機關提出最新安全性報告。
- 第 111 條 試驗完成或提早終止時，試驗主持人及試驗機構應提供試驗委託者及主管機關其所要求之任何報告，並提供人體試驗委員會試驗結果摘要。
- 前項情形，試驗委託者應向主管機關提出完整詳盡之臨床試驗報告。
- 前項報告之格式由主管機關公告。

第四節 試驗之中止與終止

- 第 112 條 試驗中止或終止時，試驗主持人及試驗機構應立即通知受試者，並確保受試者有適當之治療及追蹤。
- 前項情形，試驗主持人及試驗機構應將試驗中止或終止

- 之事由，以書面通知主管機關。
- 第 113 條 試驗主持人及試驗機構未事先獲得試驗委託者之同意，而中止或終止臨床試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者與人體試驗委員會，並提出詳細書面報告。
- 第 114 條 試驗委託者中止或終止臨床試驗者，試驗委託者應立即通知試驗主持人、試驗機構、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。
- 第 115 條 人體試驗委員會中止或終止試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者，並提出詳細書面報告。
- 第 116 條 試驗主持人或試驗機構重大或持續違反試驗計畫書，試驗委託者應終止其繼續參與臨床試驗，並立即通知主管機關。

第五節 多機構合作臨床試驗

- 第 117 條 進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵守經試驗委託者所同意，並經人體試驗委員會及主管機關所核准之試驗計畫書。
- 第 118 條 進行多機構合作臨床試驗時，對於依試驗計畫書收集額外數據之試驗主持人，試驗委託者應提供能獲得額外數據之補充個案報告表。
- 第 119 條 多機構合作臨床試驗進行前，應以書面記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。
- 第 120 條 進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵從一致之標準評估臨床結果、實驗室結果及填寫個案報告表。
- 第 121 條 進行多機構合作臨床試驗時，試驗委託者應加強試驗主持人間之溝通。

第八章 附 則

- 第 122 條 本基準自發布日施行。

藥物非臨床試驗優良操作規範

(Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies)

民國 95 年 03 月 13 日 發布

第一章 總則

- 一、(一) 非臨床試驗優良操作規範 (以下簡稱本規範)，係提供藥物研發評估，做為藥物查驗登記申請文件中的非臨床試驗應遵循之規範，以確保各項試驗數據之品質及試驗之完整性與可信度。
 - (二) 本規範未規定者或其他法令有特別規定者，適用其他有關法令之規定。
- 二、本規範專有名詞之定義如下：
 - (一) 實驗室優良操作規範 (Good Laboratory Practice, GLP)
實驗室優良操作規範係指有關實驗室試驗之計畫、執行、監測、記錄、報告及檔案的組織架構及規範。
 - (二) 非臨床試驗 (Nonclinical Laboratory Study)
非臨床試驗 (以下簡稱試驗) 係指於實驗條件下之試驗體系，用活體內或活體外試驗來測試試驗物質的安全性。此試驗並不包括人體試驗或臨床試驗。亦不包括測試試驗物質是否具有任何潛在用途所作的基礎性研究。
 - (三) 試驗機構 (Testing Facility)
試驗機構係指包括執行試驗所需之人員、設施、設備及作業部門。
 - (四) 試驗機構管理階層 (Management)
試驗機構管理階層係指管理該試驗機構整體作業之負責人員。
 - (五) 試驗主持人 (Study Director)
試驗主持人係指執行該試驗之負責人。
 - (六) 試驗委託者 (Sponsor)
試驗委託者係指提供試驗之財務或其他資源；或將試驗結果向中央衛生主管機關申請藥物查驗登記之個人或法人，亦可為執行試驗之試驗機構。



- (七) 品質保證單位 (Quality Assurance Unit)
品質保證單位係指為確保試驗符合本規範之規定，由試驗機構管理階層指定執行品質保證工作之未參與此研究之人員或組織。
- (八) 試驗體系 (Test System)
試驗體系係指試驗中用來測試試驗物質或對照物質之動物、植物、微生物、細胞或其組成部份，化學或物理等體系或其合併體系。
- (九) 試藥與溶液 (Reagents and Solutions)
試藥與溶液係包括試藥、試液、溶劑、指示劑、試紙、比色溶液及容量分析溶液等。
- (十) 試驗物質 (Test Article)
試驗物質係指任何待測之藥物、化學、生物物質或其混合物。
- (十一) 對照物質 (Control Article or Reference Article)
對照物質係指於試驗期間，用以與試驗物質比較之藥物、化學、生物物質或其混合物。
- (十二) 賦形體 (Vehicle or Carrier)
賦形體係指用於混合、分散或溶解之媒介物質，以利於試驗體系中試驗物質或對照物質之投予。
- (十三) 批 (Lot (or Batch))
批係指如本規範第六章第一項所述之特定數量之試驗物質或對照物質，其具有均一之特性與品質。
- (十四) 樣品 (Sample)
樣品係指定量之試驗物質或對照物質。
- (十五) 標本 (Specimen)
標本係指由試驗體系衍生而來用於檢查或分析之物質。
- (十六) 原始數據 (Raw Data)
原始數據係指於試驗過程中為整理或評估試驗報告所需保留之任何觀察結果、原始紀錄、文件或其精確複印本。原始數據可包括相片、微縮影片、電腦列印報表、磁性媒體及自動裝置等所得到之觀察數據或其紀錄。
- (十七) 藥物 (Medicament)

依藥事法第四條之規定，係指藥品及醫療器材。藥品之定義依藥事法第六條、醫療器材之定義依藥事法第十三條。

三、試驗委託者對受託試驗機構之通知

試驗委託者申請受託試驗機構進行試驗時，試驗委託者必須事先通知受託試驗機構遵照本規範進行試驗。

四、查核

試驗機構應接受中央衛生主管機關指定查核人員，進行包括依本規範之設施及保存之文書紀錄、標本等之查核；查核人員得影印或以其他適當方法複製該文書紀錄或其副本。

第二章組織與人事

一、組織

試驗機構內置試驗機構管理階層負責整體試驗之管理，且每一試驗計畫應有一試驗主持人負責試驗之執行，並應設品質保證單位稽查各項試驗工作以確保其執行過程均符合本規範之要求。

二、人員管理

- (一) 參與執行的每一位人員及負有監督責任者必須具備相當之教育、訓練、經驗或兼具而能勝任其職務。
- (二) 應以書面制訂試驗機構內每一職位之工作職責，並應確實遵行之。
- (三) 應保存實際參與試驗者之學歷背景、經歷、曾接受有關訓練及工作職責等之最新資料。
- (四) 應依據試驗計畫書之要求，提供足夠之人員參與試驗工作。
- (五) 應制訂新進及在職人員應有之訓練程序，以確保每一位試驗人員均能勝任其職務，且應將訓練內容及結果作成完整之紀錄。
- (六) 試驗操作人員應注意個人衛生及健康，以防止污染試驗物質、對照物質及試驗體系等。
- (七) 參與試驗者發現罹患足以影響試驗可信度之疾病時，應報告其監督者，並避免參與試驗，與試驗物質、對照物質及試驗體系接觸，以免影響試驗品質及其完整性，直



至其恢復健康狀況。

- (八) 參與試驗者應配合工作性質穿著適當之工作衣物（包括護鏡、保護衣、口罩、手套、鞋、襪等）執行工作，並依需要經常換洗，以防止來自試驗物質、對照物質及試驗體系之微生物、放射性物質或化學性物質等之污染。
- (九) 試驗人員應配合工作性質接受定期健康檢查。
- (十) 試驗人員必須遵守實驗室安全及其有關規定執行試驗。

三、試驗機構管理階層

試驗機構管理階層應確保試驗機構依照本規範執行，並確保下列事項：

- (一) 每一試驗開始前指定如本章第四項所述之試驗主持人負責該試驗之執行。
- (二) 試驗過程中視需要可即時更換試驗主持人，惟其更換事宜應作成書面紀錄。
- (三) 制訂實驗室安全措施以確保實驗室安全。
- (四) 設立如本章第五項所述之品質保證單位，並確保其功能符合本規範之規定。
- (五) 試驗物質、對照物質或其混合物於必要時進行適當之鑑別，並測試其含量、純度、安定性及均一性等試驗。
- (六) 人員、試驗材料、經費、設施、設備、材料及試驗方法均依既定計畫執行之。
- (七) 每一試驗均依既定之標準操作程序執行，而其安全及衛生規定皆符合國家有關法令之要求。
- (八) 試驗人員都確切明瞭其執行之工作。
- (九) 當試驗執行與本規範有所偏差時，品質保證單位應通知試驗主持人採取改善補救措施並作成書面紀錄。
- (十) 必要時與試驗委託者共同同意試驗計畫書。
- (十一) 試驗計畫書、有關之標準操作程序及其制訂歷程檔案均妥善保存。
- (十二) 試驗計畫書之修訂確經同意並予以詳確記錄。
- (十三) 應指定一位經授權之人員負責檔案管理。

四、試驗主持人

試驗主持人應由具備相當教育、訓練、經驗或兼具之科技專業人員擔任。試驗主持人對試驗之執行及管制，試驗結果之解釋、分析、紀錄及報告等負整體之責任，並應確保下列事宜：

- (一) 試驗計畫書及其任何變更事項，均依照本規範第七章之規定執行。
- (二) 所有試驗數據包括試驗體系中非預期之觀察結果，均經詳確記錄及確認。
- (三) 試驗過程中，足以影響試驗品質及其完整性之突發狀況與所採取之補救措施，均經詳確記錄。
- (四) 所使用之試驗體系符合試驗計畫書之規定。
- (五) 試驗程序均依本規範規定執行。
- (六) 所有原始數據、紀錄、試驗計畫書、標本及最終試驗報告等，於試驗過程或試驗終了均予以歸檔。

五、品質保證單位

- (一) 試驗機構應設品質保證單位，負責稽查試驗計畫之執行過程，以確保其設施、設備、儀器、人員、試驗方法、各項管制及紀錄等符合本規範之要求。
- (二) 執行品質保證工作人員應熟悉該試驗，且經相關訓練，並由不參與該試驗之人員擔任。
- (三) 品質保證單位之職責及作業程序：
 1. 負責保存一份所有在試驗機構裏進行試驗之主計畫進度表（依試驗物質製作索引），內容包括試驗體系、試驗性質，試驗開始日期、各試驗階段、試驗委託者、試驗主持人姓名及最終試驗報告情形。
 2. 對負責稽查之試驗保存其試驗計畫書影本。
 3. 定期稽查各試驗階段以確保所執行之試驗符合試驗計畫書及標準操作程序，將稽查試驗結果及內容、稽查所發現問題之缺失及改進措施與再稽查日期等製作成報告並簽署後保存。試驗期間應以適當的間隔進行稽查，以確保試驗之可信度及完整性。稽查過程中如發現影響試驗可信度及完整性之重要問題時，應立刻報告試驗主持人及試驗機構管理階層。
 4. 應對負責稽查之試驗定期提出稽查試驗之現階段書面報告，簽具問題缺失及具體修正措施，並送交試驗機構管理階層及試驗主持人。
 5. 應確定所稽查之試驗其執行與標準操作程序或核准之試驗計畫書無未經授權之任何偏差發生。
 6. 稽查最終試驗報告時應確定該報告正確地記載試驗

方法，且其結果正確反映試驗之原始數據。

7. 稽查終了應簽署一份報告，並併同最終試驗報告交送試驗機構管理階層及試驗主持人，於該報告中應載明稽查日期及稽查過程中所發現之缺失。
- (四) 品質保證單位之職責及其作業程序以及編索有關紀錄的方法均應制訂標準操作程序並保存遵行之。所有保存之紀錄應包括稽查日期、試驗名稱或代號、試驗階段及稽查者之簽名、簽註日期。
- (五) 所有品質保證單位保存之紀錄應存放於試驗機構備查。

第三章 設施

一、一般規定

試驗機構應具有適當之配置、空間及構造以利試驗之執行，且其設計須有適當程度之隔離，以避免任何功能或活動對試驗產生不良的影響。

二、動物管理設施

- (一) 動物管理設施之設計、構造及配置應以對試驗之干擾降至最低為原則。
- (二) 為確保動物品種(系)或試驗體系之區分、個別計畫之獨立、動物檢疫之隔離、一般或特定動物之飼養，必要時應設足夠的動物飼養場所。
- (三) 當使用之試驗體系或試驗物質及對照物質具有生物危險性(包括揮發性、放射性、傳染性物質及噴霧劑等)時，應具足夠之動物飼養場所以供與前款之場所分開。
- (四) 應提供適當的場所作為診療及控制試驗動物疾病之用，且應提供已知或疑似染有疾病之動物、帶菌者與其他動物作有效隔離的場所。
- (五) 動物飼養場所應有收集及衛生處理試驗體系所產生之排泄物、廢棄物之設施，若無前述設施則於運出試驗機構前應予安全且衛生之儲存。該處理設施應具有將疾病、氣味、害蟲孳生和環境污染降至最低之功能。

三、動物用品供給設施

試驗機構內必要時應具備儲存飼料、床敷、墊料、飼養用品及

器具之場所，且飼料、床敷及墊料的儲存場所與試驗體系之飼養場所應分開，以防止污染。易腐爛之用品或飼料應以適當方法儲存之。

四、試驗物質及對照物質之管理設施

(一) 為防止污染及混淆，試驗機構應有下列區域：

1. 試驗物質及對照物質之驗收、儲存及處理場所。
2. 試驗物質、對照物質與賦形體之混和合場所。
3. 前述混合物之儲存場所。

(二) 前款所列工作區域應與試驗體系之飼養場所隔離，並確保試驗物質或對照物質及其混合物之力價、純度、均一性及安定性。

五、試驗操作區域

試驗機構應具有足數試驗所需之設施，且應視需要提供適當之隔離試驗場所，以執行所需之例行工作及特定工作，其試驗場所之設置條件應配合工作之需要。

六、標本、紀錄與報告之管理設施

應提供存放與檢索所有試驗計畫書、原始數據、標本、樣品、文書紀錄與報告之場所，此場所非經授權不可進入。

七、實驗室安全及廢棄物處理設施

實驗室之安全防護及廢棄物之處理應符合有關法令規章。

第四章 設備

一、一般規定

(一) 用於數據之產生、處理及評估之儀器或器具以及環境管制所需之機器，應具有適當的設計及足夠功能，且其配置應便於操作、檢查、清潔與維護。

(二) 有關物理、化學及生物等各項試驗，應視其需要設置所需之設備，且其設置之條件應能配合工作需要，並妥為配置及維護。

(三) 用於試驗之儀器及器材選擇以對試驗體系或試驗目的之干擾降至最低。

二、維護與校正

(一) 用於數據之產生、處理或評估之設備應予適當之清潔、

定期維護及校正。

- (二) 有關設備定期之稽查、清潔、維護、測試、校正及標準化，應訂定相關標準操作程序，並於該程序中詳載其方法、材料及時程。標準操作程序中對於前述各項工作應指定專人負責。
- (三) 前款設備經校正，若發現未能符合其精確度界限，應限制使用並採取補救措施。
- (四) 所有儀器操作、稽查、維護及校正紀錄均應予保存，前述紀錄應含各項工作之日期，並註明其操作維護是否依照既定之標準操作程序進行。若因儀器功能失常所執行之非例行性修護工作，其紀錄應記載該缺點發生時間、原因以及所採取之補救措施。

第五章 試驗機構之操作

一、標準操作程序

- (一) 為提高試驗數據之品質及確保試驗之完整、安全性，應依本規範制訂各項標準操作程序，並經試驗機構管理階層核准後實施。
- (二) 標準操作程序應存放於各有關之試驗場所。其他發表之文獻、書籍或實驗手冊等可作為標準操作程序之補遺。
- (三) 試驗中各項操作與既定之標準操作程序有所偏差時應予記錄，並由試驗主持人作合理的判釋。重大的變更則必須經試驗機構管理階層授權，並保存書面紀錄。
- (四) 標準操作程序修訂時，均應經試驗機構管理階層核准。有關標準操作程序之制訂歷程及修訂版應予保留。
- (五) 標準操作程序原則上需涵蓋下列各款有關項目：
 1. 器具之使用、維護、清潔及校正。
 2. 機器及設備之使用與管理。
 3. 試藥及溶液之管制。
 4. 試驗物質及對照物質之管制。
 5. 試驗方法。
 6. 動物及動物房之管理。
 7. 實驗動物之鑑別、動物飼育室、配置及運送。

8. 試驗體系之觀察及調查。
9. 瀕死及死亡動物之處理。
10. 實驗動物之活體解剖及死體解剖之檢查。
11. 標本之收集、鑑定及管理。
12. 組織病理學之檢查。
13. 紀錄與報告之管理。
14. 品質保證工作之執行。
15. 試驗安全衛生管制。
16. 廢棄物處理。
17. 其他有關事項之管制。

二、生物試驗體系

- (一) 進口、購買、飼(培)養或使用動物、植物、微生物及細胞等，應依據國家相關法規辦理。
- (二) 動物、植物、微生物及細胞之購買、飼(培)養及使用應具有標準操作程序，並保存其紀錄以供追溯瞭解其使用歷程。
- (三) 新購進之動物、植物等在未評估其健康狀態前應予隔離檢疫，若觀察期間有異常疾病或死亡時，該批動物、植物等不得供試驗使用，並予適當處置。
- (四) 動物、植物、微生物及細胞等於試驗前，應經適當之適應期後始得供試驗。
- (五) 在試驗開始時，動物不應有干擾試驗之任何疾病或不良健康狀況發生，若於試驗中有上述情形發生，則該動物應予隔離，必要時對已感染疾病或有疾病徵兆之動物應予治療，而此治療不得對試驗有任何干擾，診療過程及日期均應予記錄保存。
- (六) 試驗過程必須長期處理或觀察，或因各種原因必須從籠中取出或送回之溫血動物(未斷乳之齧齒類動物除外)，應有明確之識別方法。每一動物飼養容器外應有明顯之標識，以確認容器內每一試驗動物。
- (七) 不同品種(系)的動物必要時應分別飼養於個別的場所，而相同品種(系)用於不同試驗的動物，若可能因不慎暴露於試驗物質、對照物質或其混合物而影響試驗結果時，原則上不可置於同一室，若必須置於同一室者，則應有適當空間之隔離及明確標示。



- (八) 動物飼養場所、動物籠、架及其他附屬器皿、裝置等應定期清洗與衛生處理。
- (九) 動物籠或盤內所使用之床敷、墊料應不得干擾試驗目的或試驗進行，且應視需要予以更換，以保證動物處於乾燥和清潔之環境。
- (十) 動物飲水及飼料應定期分析，以確定對試驗產生可能干擾之污染物無超過試驗計畫書內規定的容許範圍，其結果應以原始數據之方式保存。
- (十一) 用殺蟲劑時應予記錄，若清潔劑及殺蟲劑會干擾試驗時則不可使用。

三、藥與溶液之管制

試驗中使用之試藥與溶液應標示其內容物、濃度、儲存條件、配製日期及有效期限。未標示有效期限之試藥與溶液應予重行檢驗。變質或超過有效期限者不得使用。

第六章 試驗物質及對照物質

一、試驗物質與對照物質之特性

- (一) 試驗開始前應確定每批試驗物質或對照物質之本質、力價、純度、組成或其他可以確切顯示該等物質之特性，並以記錄。試驗機構或試驗委託者應記錄試驗物質及對照物質之合成、製造方法或來源。若以市售商品為對照物質，可用其產品標示確認其特性。
- (二) 試驗機構或試驗委託者應在開始進行各項試驗前，確定試驗物質或對照物質之安定性；或依據既定之標準操作程序定期檢驗之。
- (三) 試驗物質及對照物質之每一貯存容器均標示其名稱、編號（代碼）、批號及有效期限，必要時應標示儲存條件。試驗過程中特定試驗物質應置於適當容器貯存之。
- (四) 試驗物質之留樣

試驗物質與對照物質每一批均應留存具代表性之儲備樣品，其存放條件應與標示者相同。儲備樣品之保存期限至少應予留存至試驗結束；當試驗期間超過四週時，向中央衛生主管機關申請藥物查驗登記者，其儲備樣品保

存至核准上市後至少二年；其未申請者亦應保存至試驗完成或終止後至少二年。於儲存過程中易腐壞或不安定者應保存至該物質之品質可評估之最後期限。

二、試驗物質與對照物質之管制

應制訂試驗物質及對照物質之管制作業程序，並確保下列各事項

- (一) 適當之儲存。
- (二) 處理及輸送過程具有適當之標識，且確保未受任何污染、變質或損毀。
- (三) 具有驗收、取樣、儲存及處理之標準操作程序及紀錄，此紀錄應含品名、數量、日期及處理狀況。

三、試驗物質、對照物質與賦形體之混合

(一) 每批試驗物質、對照物質與賦形體之混合，應以適當方法分析下述各項：

1. 確定試驗物質或對照物質與賦形體混合物之均一性，並定期測試混合物中試驗物質或對照物質之濃度。
2. 依據試驗條件，在開始進行各項試驗前，應確定賦形體混合物中試驗物質或對照物質之安定性；或遵照既定之標準操作程序定期檢驗之。

(二) 試驗物質或對照物質之賦形體混合物中有一成分具有有效期限，則應加以標示該期限，若不只一成分具有有效期限者，應以其最早失效日期標示之。

第七章 試驗計畫書及試驗之執行

一、試驗計畫書

(一) 各項試驗應撰寫明確顯示試驗目的及方法試驗計畫書，並經試驗機構管理階層（含試驗委託者）核准及保存之。上述試驗計畫書得視需要記載下列有關事項：

1. 試驗名稱、性質及目的。
2. 執行試驗之試驗機構及試驗委託者之名稱及住址。
3. 試驗主持人姓名。
4. 主要測試人力需求。



5. 試驗開始及結束預定日與預定進度。
 6. 對照物質及試驗物質應有足以識別之名稱、編號或代碼。
 7. 試驗設計之敘述，包括取樣計畫及偏差管制的方法。
 8. 試驗、分析及測量之種類及頻率。
 9. 試驗體系選擇之理由。
 10. 試驗體系之特性描述，例如生物之名稱、數量、體重範圍、年齡、性別、供應來源、品種、品系及其他有關資料。
 11. 試驗體系之識別法。
 12. 用於動物試驗過程中之溶劑、乳化劑、飼料、飲水等之敘述或鑑別。若已知上述物質中含有影響試驗結果之污染物質，則須明定該污染物質之容許範圍。
 13. 投予途徑及選擇該途徑之理由。
 14. 投予劑量、方法及頻率。
 15. 統計方法之敘述。
 16. 試驗機構管理階層（含試驗委託者）之認可日期與試驗主持人之簽名及簽註日期。
 17. 需保存紀錄與資料之項目。
- (二) 經核准之計畫書需作任何修訂或變更時，均應經試驗主持人核准簽名及簽註日期，且需註明其修訂原因並與試驗計畫書保存之。

二、試驗之執行

- (一) 任何試驗均應依據試驗計畫書及有關之標準操作程序執行，並予以追蹤管制。
- (二) 每一試驗均應有一明確的標示，試驗過程中所使用試藥、溶液及標本等應予明確之標示。
- (三) 標本應以適當方法標示試驗種類、試驗體系之編號及採集日期。
- (四) 解剖取得標本之肉眼觀察應予以記錄，以便執行組織病理學檢查之人員參考。
- (五) 試驗所得到數據之記錄及變更，應遵循下列各事項：
 1. 試驗過程中產生之數據，均應以不可塗銷之方法直接、迅速、清晰、正確地予以記錄，並簽名及簽註日期。

2. 自動數據收集系統產生之數據，於輸入時應由負責鍵入者予以確認簽名及簽註日期。
 3. 任何資料、數據於變更時亦應保留其原始數據，且註明變更原因、日期及確認者簽名。自動數據收集系統產生之數據，需變更時，應註明變更原因及鍵入者予以確認簽名及簽註日期。
- (六) 試驗進行中有任何異常或非預期之現象時，參與試驗人員應迅速向試驗主持人報告並詳細記錄之。

第八章 紀錄與報告

一、最終試驗報告

- (一) 每一試驗終了時均應依試驗計畫書撰寫最終試驗報告，內容至少需包括下列事項：
1. 試驗名稱、性質及目的。
 2. 試驗機構單位名稱及地址。
 3. 試驗之開始及完成日期。
 4. 試驗方法（含觀察、測量、測試及分析之形式、頻率及方法）。
 5. 取樣及試驗過程中所產生數據之完整紀錄，包括自動設備輸出之原始資料。
 6. 對照及試驗物質之名稱、編號或代碼、批號、力價、純度及組成或其他適當之特性描述以確認該等物質。
 7. 試驗物質及對照物質於既定之投予條件下之安定性。
 8. 試驗體系之特性描述，例如生物之名稱、數量、性別、體重範圍、供應來源、品種、及其識別程序。
 9. 投予劑量、途徑、頻率及投予期間之記載。
 10. 試驗主持人及參與試驗人員姓名。
 11. 分析數據所用之統計方法。
 12. 可能影響數據品質及試驗完整性之因素。
 13. 試驗數據之運算，分析及其導出之結論及試驗結果之評估判定與摘要（包括參與試驗之主要專業人員



簽名及簽註日期的個別報告)。

14. 標本、原始數據及最終試驗報告之儲存場所及期限。

15. 原始試驗計畫書之任何變更事項。

16. 品質保證單位依本規範第二章規定作成之報告。

- (二) 試驗主持人應具結確認數據之真實性及試驗程序均依本規範規定執行，並於最終試驗報告簽名。
- (三) 最終試驗報告之補充或修正應由試驗主持人依一定程序修訂之，且於該報告中清楚顯示其為增補或修正部份，且載明其理由，並由修訂者簽名及簽註日期後由試驗主持人確認之。

二、紀錄及報告之儲存與追溯

- (一) 試驗產生之所有原始數據、標本(致突變性試驗及血液、尿糞、生物體液之標本除外)、紀錄文書、試驗計畫書和最終試驗報告應建檔並予保存。
- (二) 所有原始數據、標本、紀錄文書、試驗計畫書、中間及最終試驗報告均應依序存檔且利於追溯。其儲存狀況應以避免變質為原則，且保存場所應有降低至最小損害之設計；試驗機構亦可委託檔案保管機構提供其適當保存場所。若標本或原始數據與最終試驗報告分開建檔保存時，最終試驗報告之檔案應予詳確記錄。
- (三) 紀錄及報告之儲存場所應有特定人員負責管理且非經授權不可進入。進出檔案室之物品應予記錄。
- (四) 因試驗規定必須儲存之物質及其有關資料應依序編索以利追溯，例如以試驗名稱、試驗物質、試驗日期、試驗體系及試驗本質等為索引。

三、紀錄及報告之保存期限

- (一) 試驗產生之所有原始數據、標本、紀錄文書、標準操作程序及其制訂歷程、試驗計畫書和最終試驗報告等，向中央衛生主管機關申請藥物查驗登記者，保存至核准上市後至少五年；其未用於申請藥物查驗登記者亦應保存至試驗完成或終止後至少二年。
- (二) 除前款規定外，溼性標本(致突變性試驗及血液、尿糞、生物體液得到之標本除外)、試驗物質或對照物質樣品及經特別處理之物質，保存過程易顯著變質者，應保存至該物質可評估之最後期限。

- (三) 品質保證單位之主計畫進度表、稽查紀錄及負責稽查之試驗計畫書影本均應依序歸檔，並依本章第三項第一款之規定保存於品質保證單位。
- (四) 所使用儀器之檢查、保養及校正紀錄，應依本章第三項第一款之規定保存。
- (五) 依據本規範第二章之規定有關參與試驗人員之職責、訓練過程及學經歷背景等資料應依本章第三項第一款之規定保存。
- (六) 本項之紀錄文書得以原始紀錄文書、相片、顯微影片、電子紀錄或其他精確產生之原始紀錄文書之真實複印本保存之。
- (七) 若試驗機構或委託檔案保管機構結束營運時，本項所述之所有原始數據、紀錄文書、及相關資料檔案應轉移繼任試驗機構；若無法定繼任者時，則轉移試驗委託者指定之檔案室。

體外診斷醫療器材查驗登記須知

民國 99 年 04 月 23 日公告、民國 102 年 7 月 17 日修正

壹、前言

體外診斷醫療器材查驗登記應依醫療器材查驗登記審查準則及相關規定辦理。本須知所稱體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD) 係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況 (含健康狀態之決定) 而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。體外診斷試劑係指前述之任何試劑、校正物質或對照物質。

為了加強對於體外診斷醫療器材之管理，確保體外診斷醫療器材之安全性及功效性，特制定本須知，作為第二等級及第三等級體外診斷醫療器材查驗登記審查之補充規定。第二等級及第三等級體外診斷醫療器材須依『醫療器材查驗登記審查準則』第十五條及第十七條要求檢附以下資料，以證明器材之安全性與功效性：

- 一、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤。
- 二、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
- 三、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料。但申請查驗登記之醫療器材如係儀器類產品者，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
- 四、學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 五、臨床試驗報告。
- 六、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料。

貳、適用範圍

本須知適用於列屬衛生福利部 (簡稱本部)『醫療器材管理辦法』附件一 A 臨床化學及臨床毒理學、B 血液學及病理學、C 免疫學及微生物學，及其他相關規定之體外診斷醫療器材。

參、第二等級體外診斷醫療器材查驗登記申請資料（不含行政資料）

- 第 1 條 中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤應提供下列資料：
- 一、提供體外診斷醫療器材之實體相片或任何可說明實體之目錄。
 - 二、中文仿單或外文仿單及其中文譯稿。所有體外診斷醫療器材均須考慮使用者所具備的訓練與知識而提供適當的仿單，並將其附著或黏貼於銷售的包裝上。
 - 三、儘可能以符合國際標準（如 EN 980、ISO 15223）或本部公告之符號及顏色標示相關資訊。若無相關標準時，製造業者須提供符號與顏色的說明。
 - 四、具危險性之體外診斷醫療器材要根據其成分與形式的特性，遵循相關公告之規定標示。假如體外診斷醫療器材無足夠空間可供黏貼，警示須置於標示或仿單上。
 - 五、標籤或包裝應載明之資訊請參考附錄一。
 - 六、仿單應載明之資訊請參考附錄二。
- 第 2 條 臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書應依據體外診斷醫療器材之特徵提供下列資料：
- 一、前項資訊通常包括但不限於以下項目：
 - （一）靈敏度（Sensitivity）。
 - （二）特異性（Specificity）。
 - （三）干擾性研究（Interference study）。
 - （四）準確性（Accuracy）。
 - （五）精密度 / 再現性（Precision/Reproducibility）。
 - （六）閾值確認（Cut-off Value）。
 - （七）安定性（Stability）。
 - （八）追溯性（Traceability）。
 - （九）其他為了證明符合相關安全性與功效性要求所需之化學、物理、電力、機械、生物性、電性安全、電磁相容性、軟體驗證、無菌或

- 微生物限量等內容的說明資料。
- (十) 須檢附一份製造過程之流程圖及其描述。
- (十一) 須檢附一份主成份 (Main Active Ingredient) 及最終成品之檢驗成績書。
- 二、臨床前測試應擇一符合下列基本要求，並建議於器材設計時採用本部公告之採認標準或其他國際標準。若因正當理由無法符合時，必須提供相當之替代方案。
- (一) 得與國內已核准上市或美國、日本、加拿大、瑞士、澳洲及歐盟中至少一國核准上市之同類產品進行比對測試。
- (二) 符合 GHTF Summary Technical Documentation (STED) for IVD、GHTF Essential Principle for IVD。
- 三、臨床前測試之表述方式包含：
- (一) 實驗設計描述，至少包括：材料、方法、允收基準。
- (二) 資料分析方法。
- (三) 實驗報告 (得以圖表表示)。
- (四) 實驗結論。
- (五) 本部審查時，原則得以含上述四項內容之文件作為審查依據，惟必要時得要求檢附原始測試紀錄 (Raw data)。
- 四、若為供使用者自我測試之家用體外診斷醫療器材，應檢附非專業使用者自我測試之評估報告。
- 五、若為無菌製品，須檢附滅菌確效資料。
- 六、若為具輻射性的體外診斷醫療器材，須提供詳細的資訊，說明輻射的性質、防護措施、防止誤用、及防止裝設時產生危害的方法。
- 七、無同類產品可供比對測試及新檢驗項目、新方法、新原理之體外診斷醫療器材，則以新體外診斷醫療器材管理。除上述資料外，應一併檢附學術理論依據與有關研究報告及資料，並檢附臨床評估報告，臨床評估得參考第肆章第十三條規定辦理。

- 第 3 條 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣應提供下列資料：（申請查驗登記之醫療器材如係儀器類者，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。）
- 一、預期用途，其內容得包含：
 - （一）器材的檢測標的。
 - （二）器材是否為自動化。
 - （三）器材的預期用途。
 - （四）器材為定性、半定量或定量。
 - （五）用於特定疾病、狀況或風險因子的檢測、定義或判別。
 - （六）檢體的種類（例如：血清、血漿、全血、組織切片、尿液）。
 - （七）受檢族群。
 - 二、體外診斷醫療器材的功能敘述（篩檢、監控、診斷或協助診斷、疾病的分期）。
 - 三、檢測方法或儀器操作原理之敘述。
 - 四、預期的使用者（專業或非專業使用者）。
 - 五、器材所有組成之敘述，如：抗原、抗體、受質、核酸引子、緩衝液、建議搭配使用的品管材料與校正品等。
 - 六、檢體採集及其運送材料之敘述。
 - 七、自動化分析儀器的分析特徵及其預定使用試驗之敘述。（如適用）
 - 八、自動化試驗所使用的儀器及其特徵之敘述。（如適用）
 - 九、所使用軟體之敘述。（如適用）
 - 十、體外診斷醫療器材各種組合或包裝的敘述或完整清單。（如適用）
 - 十一、配件及其他配合使用之相關產品敘述。（如適用）

肆、第三等級體外診斷醫療器材查驗登記之特殊要求

- 第 4 條 第三等級體外診斷醫療器材除前章所述資料外，尚應提供下列補充資料：
- 一、主成分（Main Active Ingredient）與半製（成）品之規格與分析方法。（如適用）

- 二、成品之規格與技術性資料。
- 三、成品製造及純化過程。(如適用)
- 四、製程管制或批次製造紀錄。
- 五、安定性資料。(如適用)
- 六、分析方法確效。
- 七、臨床評估報告。

第 5 條

主成分與半製(成)品之規格與分析方法：

一、主成分與半製(成)品須檢附原廠規格：

(一) 特性描述：用以製造體外診斷試劑最終成品的主成分與半製(成)品均須有明確之敘述，如化學結構、一級和次單元結構(primary and subunit structure)、分子量、分子式、名稱、抗體種類/亞型(antibody class/subclass)，及針對其特性進行鑑別、效價、特異性、純度、安定性、一致性等分析測試結果。

(二) 物理化學試驗：依實際需要選擇適當項目分析之，例如：

1. (1) 胺基酸分析 (2) 氮端與碳端之胺基酸序列 (3) 完整胺基酸序列 (4) 核酸序列 (5) 胜圖譜/酵素水解圖譜 (6) 雙硫鍵鍵結的測定 (7) SDS-PAGE (Sodium Dodecyl Sulfate-Polyacrylamide Gel Electrophoresis, 包括還原及非還原條件) (8) 等電點聚焦電泳 (9) 傳統與高效液相層析，如逆相(reverse-phase)、分子篩(size exclusion)、離子交換(ion-exchange)等 (10) 質譜儀圖譜 (11) 測定蛋白質之去胺基(deaminated)、被氧化(oxidized)、斷裂(clipped)和聚集(aggregated)形式或其他變異物，如胺基酸置換(substitutions)、併接(adducts)/衍生物 (12) 測定非專一性宿主蛋白、DNA 與試劑之殘餘量 (13) 免疫化學分析 (14) 負荷菌與內毒素之定

量 (15) 抗體中和反應 (16) 凝血反應 (17) 抑制凝血反應試驗 (18) 蛋白質之氮含量。

2. 於修飾作用 (modification)，如醱化作用，以及與其他物質如蛋白質、酵素、放射性核種或化學藥品等形成衍生物質，其物理化學特性也須予以敘述，包括衍生或結合之程度、未修飾原料之含量、游離物質 (例如酵素、蛋白質、放射性核種等) 之去除、以及經修飾原料之安定性。
3. 所有的測試方法須有完整的敘述以及結果，包括色層分析圖、電泳的原始照片、光譜及質譜等之資料。
4. 前述資料得以允收標準、測試步驟及測試結果輔助審查。

(三) 規格與分析方法：

1. 主成分與半製 (成) 品之規格及測試：須詳述放行測試 (release testing) 之規格及分析方法、有效期限之制定、運送條件及主成分與半製 (成) 品之鑑別、純度、強度及 / 或效價、特異性、批次間一致性等規格與檢驗方法。若為非學術理論公認之檢驗方法，須予確效以證實其合適性。
2. 不純物：
必要時須提供不純物包括主成分與半製 (成) 品蛋白質是否變異 (如斷裂、聚集、去胺與氧化) 與其他不純物 (如製程中試劑和細胞培養成分等) 之分析資料。

二、對照標準品 / 血清組：

- (一) 對照標準品：如使用國際對照標準品，須檢附該標準品之規格與分析成績書。若無對照標準品，可自行建立廠內一級對照標準品

(in-house, primary reference standards) , 但須檢附該標準品之特性、規格與分析成績書。

(二) 廠內工作標準品：廠內工作對照標準品 (working reference standards) 須檢附其製備、特性、規格、測試、更新與分析成績書。

第 6 條

成品之規格資料：

除前章第二條所述之資料外，原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書，尚須敘述所有用於成品製造之組成說明，包括數量、比率或配方等。檢驗成績書包括以下事項：

- 一、須註明批號、檢驗日期、檢驗人員及負責人簽名。
- 二、須包括所有主成分、半製（成）品及成品之檢驗成績書。
- 三、須依規格逐項檢驗。
- 四、主成分檢驗成績書須為所附成品批次使用之主成分檢驗成績書。
- 五、檢驗結果為數值者須以數據表示，檢驗方法為比對標準品者可以「Pass」表示。

第 7 條

基本技術規格：

用於檢測、確認、定量 HIV-1、HIV-2、HTLV- I、HTLV- II 及 肝 炎 病 毒 (HAV、HBV、HCV、HDV、HEV) 之體外診斷醫療器材之基本技術規格如下：

- 一、用於檢測病毒之體外診斷醫療器材，無論用於篩檢或診斷之測試，都須符合相當之靈敏度與特異性要求。
- 二、用以測試非血清或非血漿之體液（例如：尿液或唾液等）之試劑，須符合對血清或血漿之靈敏度與特異性要求。臨床性能評估須自相同個體取得測試檢體進行測試，且分別進行血清或血漿測試。
- 三、用以自我測試之試劑，須符合專業用試劑對靈敏度與特異性之相同要求，並由適當消費者執行（或重複）性能評估，以確保使用者可正確操作並判讀結果。



- 四、在早期感染階段（血清轉換）之測試靈敏度必須以陽轉血清組（sero-conversion panels）進行評估。
- 五、用於臨床評估之陰性檢體，須能反映測試標之族群，例如：血液捐贈者、醫院病患、孕婦等。
- 六、用於捐血者篩檢用之體外診斷試劑之性能評估，須於測試進行前，至少在二個捐血中心執行血液捐贈族群之調查。
- 七、用於捐血者篩檢用之體外診斷試劑須具備至少 99.5% 之特異性，若無法符合時，須提供合理說明。
- 八、用於可同時檢測血清及血漿之試劑，須證明於血清或血漿其性能評估均相同，且須至少驗證 50 組檢體。
- 九、適用於血漿之試劑，須至少驗證 50 組檢體，查證說明使用於該試劑之抗凝血劑對該試劑之性能評估。
- 十、為分析風險，須進行弱陽性檢體之重複試驗，以進行整體系統失效率（whole system failure rate）導致偽陰性結果之風險評估。
- 十一、輸入之 HIV 體外診斷試劑須檢附十大先進國中一國之核准上市證明，並須包括與另一經十大先進國中至少一國核准使用之上市產品比對之試驗結果，且須包含 HIV-1 subtype O 六例以上之檢體測試結果。國內開發之 HIV 體外診斷試劑，因國內後天免疫缺乏症候群（AIDS）病例有限，本部將視試劑發展過程及靈敏度測定之方法予以個案審定，必要時得要求廠商於國外進行比對試驗，若為用於捐血者篩檢用之體外診斷試劑，仍須包含 HIV-1 subtype O 六例以上之檢體測試結果，或須加入 subtype O 抗原於試劑製程設計中。
- 十二、無論何種原理與方法，B 型肝炎表面抗原（HBsAg）體外診斷試劑之檢驗靈敏度（analytical sensitivity），以能測出每毫升（mL）血清含若干國際單位（IU）之 Second International Standard for HBsAg, subtype adw2,

genotype A, NIBSC code: 00/588 為標準，須「小於或等於 0.130 IU/mL」。

十三、B 型肝炎 e 抗原不得以逆向被動血球凝集法 (RPHA) 測試。

十四、HIV-1 抗原體外診斷試劑之檢驗靈敏度 (analytical sensitivity)，以能測出每毫升 (mL) 血清含若干國際單位 (IU) 之 HIV-1 p24 Antigen, 1st International Reference Reagent, NIBSC code: 90/636 為標準，須「小於或等於 2 IU/mL」。

十五、Anti-HBs 體外診斷試劑之檢驗靈敏度 (analytical sensitivity)，以能測出每毫升 (mL) 血清含若干毫國際單位 (mIU) 之 WHO 1st International Reference Preparation 1977; NIBSC, United Kingdom 為標準，須「小於 10 mIU/mL」。

第 8 條

核酸擴增技術 (Nucleic acid Amplification Techniques, NAT) 之額外要求：

一、藉由標的序列的放大分析方法，每個測試檢體宜有內部對照組 (internal control)，以反映其分析狀態。

二、基因型檢測須提供適當設計之引子 (primer) 或探針 (probe) 設計確認資料，並須由已知基因型檢體進行確效 (validation)。

三、定量之 NAT 結果須追溯國際標準品或經校正之對照標準品，並儘可能以國際單位 (IU) 表示其數值。

四、因免疫複合體中之病毒與游離病毒之作用機轉可能不同，於再現性試驗中須包含前陽轉血清組檢體 (pre-sero-conversion samples)。

五、為了研究檢體間之交互污染，於再現性試驗時須交互操作強陽性與陰性檢體至少五次以上。強陽性檢體須為自然感染且具高效價之病毒。

六、應測試弱陽性檢體以評估造成偽陰性結果之整體系統失效率。弱陽性檢體應相當於偵測極限三倍之病毒濃度。

七、必要時，需證實能偵測突變株或各種基因多型性。

第 9 條

成品製造及純化過程：

對於第三等級體外診斷試劑製程中之管制須有完整之敘



述，並檢附書面作業程序。

一、製造流程圖：應有一份完整製造過程之流程圖及其描述。

二、原料：

(一) 須表列所有使用於製造過程中之原料與半製(成)品成份之名稱、測試方法與規格，或其參考文獻。對於購買之原料，須有供應商之分析證明或廠內檢測結果。

(二) 須表列所有使用於製造原料與半製品之特殊試劑與材料，如培養基、稀釋液、染劑、試劑、緩衝液、血清、抗生素、單株抗體、保藏劑之測試方法、測試結果與其相關之規格。某些情況下(如使用朊或單株抗體為製造原料與半製(成)品時)則須詳述其製備過程及特性。

(三) 動物性原料、試劑及成分的管制：若於製造過程中有使用由動物來源取得之原料時，需證明其不含外來物質，如牛海綿狀腦病變(Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE)物質，或其他動物病毒。

三、製造過程：依其原料來源之不同，須有其安全性相關之資料，例如：

(一) 動物來源：對於在製造過程中所使用的動物，如用來製造腹水的老鼠、產生血清抗體的兔子、或是基因轉殖動物，須依實際需要載明：

1. 所使用之動物來源和種類(若為基因轉殖動物，則須包含其製備原理及基因安定性)。
2. 外來物質的篩選與檢疫步驟。
3. 對於牛製品須註明其來源地區及地點。
4. 所使用免疫原之(1)免疫原性(2)特异性(3)純度(4)無菌性(5)安定性(6)免疫接種方式、劑量及時程(7)佐劑。

5. 所收集原料之重要物質的敘述：(1) 收集方法、體積、容器與時程(2) 製程步驟與組成之敘述(3) 試驗項目之力價(titer)/效價(potency)、親和性、特異性、靈敏度、負荷菌、安定性(4) 貯藏條件(5) 其他對於原料、製程或用途之特別敘述。
- (二) 人來源：對於在製造過程中所使用材料為人來源時，須依實際需要載明：
1. 供應者之合適性/接受允收標準。
 2. 收集方法、體積和容器。
 3. 使用之抗凝血劑。
 4. 重要組成之敘述。
 5. 成分之處理。
 6. 測試項目：(1) 感染性疾病標記試驗(2) 力價(效價)(3) 親和性(4) 特異性(5) 靈敏度(6) 負荷菌(7) 安定性。
 7. 純化與去活化步驟。
 8. 貯藏條件。
 9. 病毒去活化步驟。
 10. 免疫注射劑量與時程。
 11. 其他對於原料、製程或用途之特別敘述。
- (三) 細胞來源：對於所使用材料為細胞來源如單株抗體或重組 DNA 技術時，須依實際需要載明：
1. 細胞來源與種類。
 2. 細胞之基因型與表現型。
 3. 母細胞株之特性。
 4. 單株選殖步驟。
 5. 不朽化 (immortalization) 之步驟。
 6. 監控與測試步驟。
 7. 基因構築之特性。
 8. 載體之特性。



9. 細胞庫之建立、特性、維持、與安定性。
10. 細胞培養步驟。
11. 收集步驟。
12. 純化與去活化步驟。
13. 下游製程步驟。
14. 其他對於原料、製程或用途之特別敘述。

(四) 合成來源：對於所使用的材料為合成來源如人工合成胜、核酸等，須依實際需要載明：

1. 名稱。
2. 分子式。
3. 化學結構。
4. 序列。
5. 純化步驟。
6. 純度。
7. 安定性。
8. 特異性。
9. 其他對於原料、製程或用途之特別敘述。

第 10 條

製程管制或批次製造紀錄：

須有製程管制標準書或與成品同批之完整批次製造與測試之完整紀錄。

一、製程中之管制：

為確保最終成品符合效能規格 (functional requirement) 須有製程中管制之監控與測試等，例如固相被覆 (solid-phase coating) 之完整性、標示於抗體 / 抗原結合物上酵素之純度與效價。

二、製程確效：

須有製程確效之研究與其結果。如製程變更或生產規模放大以及製造步驟中有所改變，則須重新評估其製程。為確保例行之製造，須於製程中指出關鍵性參數，作為其管制點。

三、須進行確效研究之製程，例如：

- (一) 細胞生長與收集過程。

- (二) 純化過程。
- (三) 去活化或去除感染性病原之製程。
- (四) 對於標示須無菌或使用保藏劑之原料，須證明在其易受微生物污染的製程具有適當之管制措施。
- (五) 固相被覆過程。
- (六) 結合 (conjugation) 或衍生 (derive) 過程。
- (七) 效價之調整。
- (八) 其他。

第 11 條

安定性資料：

- 一、檢附三批成品及半成品之安定性試驗結果。應提供即時 (Real Time) 安定性試驗資料，並得以加速性安定性試驗之相關文獻與試驗報告補充安定性試驗資料之審查。安定性試驗計畫建議參考本部公告之藥品安定性試驗基準進行之。
- 二、須提供安定性試驗計畫書及安定性試驗結果，以訂定其儲存條件與有效期限。如需經稀釋或再配製後使用之組成，尚須檢附稀釋或再配製後，在特定儲存或運送條件下之安定性試驗資料。
- 四、須提供相關之資料，以確保試劑之設計、製造與包裝，在儲存與運送之溫度、溼度等情形下，其用途之特徵與性能不會受到不良影響。
- 五、須列出該產品適當的保存程序以保持其安定性，如：溫度、光線、潮濕度和其他相關的因素。
- 六、適用時，須使用對成品具合適性之容器與封蓋，並提供合適性和生物測試資料，以及容器與封蓋於成品有效期限內完整性之證明。

第 12 條

分析方法確效：提供必要之方法確效與數據分析，通常係指臨床前 (Pre-Clinical) 性能評估測試報告。

第 13 條

臨床評估 (clinical evaluation)：

- 一、須檢附有關產品臨床評估資料，如再現性 (reproducibility)、靈敏度 (sensitivity)、特異性 (specificity)、交互反應 (cross reaction) 等臨床評估資料以利審查。



- 二、臨床評估得與國內已核准上市或本部認定之十大先進國（美國、日本、加拿大、英國、比利時、德國、瑞士、法國、澳洲、瑞典）中至少一國核准使用之同類產品進行比對測試。
- 三、若臨床評估發現部分測試結果有差異，須以下列方法再確認測試結果，例如：
 - （一）以另一測試系統評估此不一致之檢體。
 - （二）使用其他替代方法或標的物。
 - （三）檢視病人臨床狀態。
 - （四）後續檢體追蹤。
- 四、臨床評估所使用之陽性檢體須廣泛選擇，以反映疾病之不同階段、不同抗體型、不同基因型、不同亞型（subtype）等。
- 五、臨床評估須評估潛在干擾物質之影響。潛在干擾物質須被視為體外診斷醫療器材基本要求中，風險分析之一部份，例如：
 - （一）其他相關感染疾病之檢體。
 - （二）取自產婦之檢體，例如：多產婦或是類風濕性因子陽性病患之檢體。
 - （三）基因重組抗原系統產生之不純物質，例如：抗大腸桿菌或抗酵母菌的抗體。
- 六、國內臨床評估：

體外診斷醫療器材之臨床評估非屬醫療法第 8 條所稱之人體試驗，符合本部『醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍』。體外診斷醫療器材之國內臨床評估，應符合本部『醫療器材優良臨床試驗基準』、『研究用人體檢體採集與使用注意事項』、『醫療器材臨床試驗相關規定』及下列基本要求：

 - （一）HBV、HCV 及新體外診斷試劑用於捐血者篩檢之用者，除須檢附性能評估資料外，需另依下列原則執行國內臨床評估：
 1. 應與國內已核准上市之同類產品比對，若國內尚無已核准上市之同類產品時，得與本部認定之十大先進國中至少一國

- 已核准上市之同類產品進行比對。
2. 比對結果若發生歧異時，應以 Western blot、臨床診斷或其他試驗來加以證實。
 3. 臨床評估之設計與結果須能顯示或證明器材之實質相等性。
 4. 得執行國內臨床評估之單位，以台灣血液基金會台北捐血中心、高雄捐血中心及教學醫院，由上列單位擇三單位進行，每單位至少各測試二百份以上之檢體，且須包含陽性及陰性檢體。若陽性或陰性檢體於國內取得不易，得以國際檢體組 (International panel) 取代之。
 5. 無同類產品可供比對測試之試劑，則以新體外診斷醫療器材管理。除與公共衛生或血液安全相關之新體外診斷醫療器材，必要時本部得要求計畫書送部審查外，其餘計畫書毋須送部審查，惟臨床評估仍須經醫療機構人體試驗委員會核准後始得執行。
 6. 臨床評估之檢體，須依衛生福利部公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」進行之。
 7. 執行臨床評估之場所，須考量操作之生物安全性，並進行適當之防護。
 8. 肝炎體外診斷試劑與同類產品比對之特异性誤差不得大於百分之二。
- (二) 除上述產品外，其他體外診斷醫療器材由廠商依據產品特性，利用各種統計工具及方法，規劃臨床評估所需樣本數，並提供樣本數計算方法及其參考依據。本部建議臨床評估樣本數應至少具有 80% 以上之檢定力 (Power) 宣稱的性能，或以其他方法訂定臨床評估樣本數。臨床評估報告之檢體組成及數量，須足以支持仿單宣稱之測試項目或性能。臨床評估報告經審議後，如具有人種

差異性、地區特異性等體外診斷醫療器材，本部得要求另執行國內臨床評估。

- (三) 本部鼓勵醫療院所及臨床評估之實驗室、管理、品保及研究人員遵循本部推動及落實之「藥物非臨床試驗優良操作規範 (GLP)」，並辦理「GLP 自願性查核」。

附錄一、標籤或包裝須載明下列資訊：

- 一、製造業者的名稱與地址。輸入醫療器材應註明輸入藥商與製造廠之名稱與地址。
- 二、供使用者鑑別該體外診斷醫療器材以及包裝內容之詳細資訊。
- 三、若為無菌產品，須標示「無菌」字樣。
- 四、批號或產品系列編號。
- 五、試劑須標示最終成品之製造日期及有效期間或保存期限、保存方法，並須儘可能標示器材或配件的安全及性能完整性的使用期限。期限須儘可能以年份 / 月份 / 日期的順序表達。
- 六、「供體外診斷使用 For In Vitro Diagnostic Use」等字樣。
- 七、特別的儲存及處理條件。
- 八、特別的操作指示。
- 九、適當的警告及注意事項。
- 十、明確載明是否為供使用者自我測試之家用體外診斷醫療器材。

附錄二、仿單須明確說明其效能及用途，並儘可能包括以下事項：

- 一、除了無須載明批號及使用期限外，仿單須依前述標籤須載明之內容刊載相關資訊。
- 二、試劑之成分，包括性質、主成分的量或濃度或套組的敘述。若該試劑含其他可能影響量測結果之成分，亦須加以說明。
- 三、拆封後之儲存條件與有效期限，並附有試劑的儲存條件與安定性資訊。
- 四、所需的特殊設備以及確保該設備正常運作的資訊。
- 五、所使用檢體的形式，蒐集檢體的特殊要求，採檢前的準備。必要時，須包括儲存條件及病患準備的說明。
- 六、須詳細說明試劑方法原理及須遵循的操作程序，包括使用前的

- 必要處理程序，如配製、反應時間、稀釋、儀器檢查等。
- 七、須包括特定的分析性能特徵，例如靈敏度、特異性、準確度、精密度、重複性、再現性、偵測之限制、量測範圍、以及使用者可使用的參考量測程序與參考物質。
 - 八、計算分析結果所使用的數學方法。
 - 九、須提供校正液的量測追溯性。
 - 十、當器材分析效能改變時須採取之措施。
 - 十一、所判定的量的參考區間（reference intervals），包括適當的參考群體之敘述。
 - 十二、若須與其他器材或設備合併、組裝或連接，須提供詳細的鑑別資料來辨識正確的器材或設備，以便安全與正確的組裝。
 - 十三、須提供正確組裝以及確保正確而安全地操作所需的資訊。並包含品管、校正規定的詳細內容，以確保正確及安全的操作及安全棄置的資訊。
 - 十四、使用前的加工或處理程序，如滅菌與最終組裝等。
 - 十五、保護包裝損壞時的必要指示及重新滅菌或去污染措施。
 - 十六、可重複使用的器材，須說明重複使用次數及再處理的程序，包括清潔、消毒、包裝、重新滅菌或淨化，以及重複使用的限制。
 - 十七、關於可能暴露於環境中的磁場、外部電氣干擾、靜電、壓力或壓力之變化、加速度、熱源等的注意事項。
 - 十八、關於體外診斷醫療器材之使用或棄置之特別、不正常風險（Unusual risk）的注意事項，包括特別保護措施及使用或儲存環境中之不良影響，如熱源等。當器材包括來自人類或動物原料時，須特別注意其潛在傳染性。
 - 十九、用於自我測試之家用體外診斷醫療器材，另須遵守以下各項：
 - （一）測試結果須清楚表示使非專業人士易於了解，必須提供使用者須採取的措施（如在陽性、陰性、或中間值的情形）的資訊，以及產生偽陰性或偽陽性結果的可能性。
 - （二）若製造業者所提供之相關資訊足以讓使用者了解試劑操作方法與試劑所產出的結果，某些特定事項得省略之。
 - （三）須清楚地告知使用者，不應在諮詢醫師前，採取任何醫療措施。
 - （四）若使用於監控已知疾病時，須說明病患須經過適當訓練，方可以進行治療程序。

- 二十、仿單的發行日期或最新修正版。
- 二十一、指明使用者是否需經特殊的訓練。

參考文獻：

1. Guidance for Industry and FDA Staff: Use of Symbols on Labels and in Labeling of In Vitro Diagnostic Devices Intended for Professional Use, FDA/CDRH/CBER, November 30, 2004
2. Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers, FDA/CDRH, April 19, 2001
3. Guidance for Industry: Content and Format of Chemistry, Manufacturing and Controls Information and Establishment Description Information for a Biological In Vitro Diagnostic Product, FDA/CBER, Mar. 1999
4. Guideline for the Manufacture of In Vitro Diagnostic Products, FDA/CDRH, January 10, 1994
5. Requirements for Immunoassay Kits, WHO Technical Report Series, No.658, 1981. p.206-242
6. Commission decision of 7 May 2002 on common technical specifications for in vitro-diagnostic medical devices, European communities 2002/364/EC
7. GHTF/SG1/N41R9;2005 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices, The Global Harmonization Task Force May 20, 2005
8. GHTF/SG1/N46:2008 Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices, The Global Harmonization Task Force July 31, 2008
9. Directive 98/79/EC of The European Parliament and of The Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
10. Commission decision of 27 November 2009 amending Decision 2002/364/EC on common technical specifications for in vitro-diagnostic medical devices, European communities 2009/886/EC
11. Corrigendum to Commission Decision 2009/886/EC of 27 November 2009 amending Decision 2002/364/EC on common technical

- specifications for in vitro diagnostic medical devices
12. GHTF/SG1(PD)/N063 Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices, The Global Harmonization Task Force March 26, 2009
 13. GHTF/SG1/N43:2005 Labelling for Medical Devices, The Global Harmonization Task Force June 3, 2005

家用體外診斷醫療器材查驗登記須知

民國 99 年 08 月 25 日 發布

壹、前言

依據醫療器材查驗登記審查準則第九條，體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostic Device, IVD）係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀態之決定）而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。

家用體外診所醫療器材係指由沒有受過專業訓練的人員使用，並判讀其結果之體外診斷醫療器材。

為了加強家用體外診斷醫療器材之管理，確保家用體外診斷醫療器材之安全性及功效性，特制定本須知，作為家用體外診斷醫療器材產品查驗登記之補充說明。

本須知適用於列屬衛生『醫療器材管理辦法』附件一 A. 臨床化學及臨床毒理學用裝置；B. 血液學及病理學用裝置；以及 C. 免疫學與微生物學用裝置之家用體外診斷醫療器材。

貳、醫療器材查驗登記申請資料

家用體外診斷醫療器材查驗登記，除應依據「醫療器材查驗登記審查準則」及「體外診斷醫療器材查驗登記須知」之規定辦理，尚請參考本須知檢附相關資料送審。

參、家用體外診斷醫療器材安全性與功效性

一、性能考量（Performance Considerations）

- （一）在評估家用體外診斷醫療器材之安全性及功效性時，該器材之檢驗性能（test performance）是一個重要的考量因性。由於絕大多數的家用體外診斷醫療器材都是從臨床實驗室專業使用的體外診斷醫療器材衍生而來的，因此家用體外診斷醫療器材之分析物與特定的醫學疾病或症狀之間，必定存在著醫學界已經明確認定的相互關係。因為家用體外診斷醫療器材之性能，本質上與專業使用的體外診斷醫療器材相同，因此，其性能仍須以器材的靈敏度



(sensitivity)、特异性 (specificity)、準確度 (accuracy) 以及檢驗結果的再現性 (reproducibility) 等來加以界定。

(二) 由於受過專業訓練之使用者使用器材所展現出來的器材性能，並不能夠詳實地反映出未受過專業訓練的使用者的使用情形，因此，家用體外診斷醫療器材之性能評估，必須考量下列因素：

1. 家用體外診斷醫療器材在偵測及（或）測量特定分析物方面，必須與相同用途之臨床專業體外診斷醫療器材具實質對等性。
2. 家用體外診斷醫療器材應確保器材性能不會因為使用者的操作技術，而造成測試結果的差異。
3. 應針對家用體外診斷醫療器材的特性，提供一項簡單的程序或方法，讓器材使用者得以在器材有效期間內，合理地驗證器材的性能是否符合其原來的設計規格。

每一家用體外診斷醫療器材均應提供使用者器材之品質管制測試程序或將前述程序設計入器材內。如欲省略此測試或驗證器材其他性能是否符合規定之方法或程序，應依據相關之科學文獻或資料評估。

二、風險／益處之考量

(一) 家用體外診斷醫療器材與臨床實驗室專業使用之體外診斷醫療器材兩者之間的差異性可分為以下四方面來探討：

1. 家用體外診斷醫療器材之使用者或接受來自臨床實驗室檢驗結果之使用者，可能缺少必需的醫學訓練以評估相關的醫學資料，例如：適當的個人或家族疾病史、其他分析物質的濃度、以及完整的物理檢驗結果等。
2. 家用體外診斷醫療器材之使用者可能缺乏一般臨床實驗室醫檢技術人員所受的專業訓練，以致於可能無法謹慎的遵照指示進行檢驗。
3. 家用體外診斷醫療器材使用者可能會也可能不會依據檢驗結果，採取必要的後續措施。

(二) 根據上述的討論，評估家用體外診斷醫療器材之安全性及功效性時，必須針對家用體外診斷醫療器材可能衍生的社會利益以及風險加以評估比較。因此，查驗登記審

查時，在評估家用體外診斷醫療器材之安全性及功效性，必須將器材可能的風險與利益同時考量進去。

- (三) 如家用體外診斷醫療器材被證明與臨床實驗室之供專業醫檢人員使用器材，在安全性與功效性上具有實質對等性，同時又符合標示以及相關查驗登記法規管理之要求時，可表示該器材符合法規之要求。然而當器材之安全性與功效性產生特殊的問題，且其實質對等性又無法被證明時，則需審慎嚴謹地評估該器材的利益與風險特性，以決定該家用體外診斷醫療器材上市的可行性。為了達到評估利益與風險特性的目的，應依下列問題進行考量，並儘可能提供相關資料送審：

1. 對病患或社會（公共衛生）而言，此項家用體外診斷醫療器材在篩檢、診斷或監控某特定疾病、健康情況、或危險因子的臨床效益。
2. 相較於僅由專業醫護人員執行此項檢驗情況而言，此項家用體外診斷醫療器材之上市，對病患或社會（公共衛生）會帶來哪些益處。
3. 家用體外診斷醫療器材所得之偽陽性（false-positive）或偽陰性（false-negative）的檢驗結果，對病患或社會可能造成的影響。例如，應考量使用者會因此檢驗結果所採取的後續行動，或因此檢驗結果可能產生的醫療不良副作用。
4. 如家用體外診斷醫療器材之預期用途為篩檢某項疾病的徵兆，若因該器材所得的檢驗結果為偽陽性、偽陰性或模擬兩可的，導致使用者或病患延遲獲得專業檢驗的時機的情況下，對病患或社會可能造成的風險。

三、上市前評估的考量

(一) 家用體外診斷醫療器材需進行的性能研究，如下列所示：

1. 臨床前評估：臨床前評估的目的在於在良好管控的實驗室情況下，決定該器材的「真實」（True）性能特徵為何。針對器材的分析性能，例如：分析靈敏度、特異性、準確度及再現性，在實驗室使用適當的參考方法（reference test），執行實驗室標準量測（standard laboratory measurement）來完成此項評



估。

2. 使用者實地評估：由未經專業訓練之人員在無任何協助的情況下，僅依據器材標示上的說明操作器材，藉此決定器材的性能表現為何。
 3. 得參考衛生署公告之醫療器材採認標準及體外診斷醫療器材相關公告事項進行評估。
- (二) 在評估家用體外診斷醫療器材之安全性及功效性時，使用者評估的結果佔有相當重要的地位。對此類研究之目標、實施、及分析，得依下列各項進行：
1. 使用者實施評估的主要目標應在未經專業訓練之人員及受過訓練之實驗室專業人員之間，比較某特定家用體外診斷醫療器材所展現之檢驗性能程度為何。應將臨床之檢體分配給未經專業訓練之人員及受過訓練之實驗室專業人員，以執行檢驗。該檢驗將同時驗證器材的技術性能特徵以及器材之標示。
 2. 應評估未經專業訓練之人員是否具備正確執行檢驗及解讀檢驗結果的能力，例如可藉由問卷調查內容的設計，來判定使用者是否瞭解檢驗的目的、使用的情況、檢驗的限制條件、檢驗結果所代表的意義以及應採取的適當後續行動，以決定未經專業訓練之人員是否能閱讀並瞭解標示上的內容。並應提供相關評估報告作為審查之用。
 3. 被挑選參與研究的未經專業訓練之人員要能代表該檢驗預期的標的使用對象。此具代表性的使用者必需來自不同背景、不同教育程度以及不同的年齡族群。應依據審慎制定的選用標準，來進行受試者的選擇。而受試者選用標準的制訂基礎，應連同研究計劃及檢驗結果送交審查。
 4. 進行檢驗之受試人數必須足夠，以證明其具備器材標的使用對象的代表性之外，並需證明使用對象將能順利執行檢驗，並解讀該檢驗結果。在決定進行研究的受試者人數時，應依據未經訓練之人員的有效統計採樣方法，且將適當的人口統計學的因素考量進去。此外，檢驗結果應用適當的統計方法進行分析，以說明未經專業訓練之人員與經過良好訓練

之醫技人員在執行該檢驗時的相關性 (correlation) 。

5. 為了避免在數據收集及使用者實地評估時，出現因為偏差可能造成的問題，應採取雙盲設計 (double blind design) 。然而，若研究無法採用雙盲設計，或雙盲設計不適用時，可採用單盲設計 (single blind approach) 或其他措施以降低可能偏差。並應謹慎地選用適當的實驗設計，以確保該研究可以提供適當的資訊。

(三) 應依實際需要評估器材是否符合醫療器材安全之要求，如：電性安性、電磁相容性、電擊防護、機械危害防護、撞擊震動防護、溫度、熱、防潮、防火、防爆等。器材若含有軟體時，應提供軟體驗證相關資料以供審查。

(四) 家用體外診斷醫療器材之設計變更，若涉及以下情況者，應視為重大變更，應執行風險分析與評估：

1. 規格變更
2. 性能變更
3. 效能變更
4. 可能導致使用者誤判結果之檢籤仿單變更
5. 使用者或其他人士之安全考量應依據家用體外診斷醫療器材之特性，參考衛生署公告之醫療器材採認標準及體外診斷醫療器材關公告事項，完成上述安全性及功效性評估。

家用體外診斷醫療器材若能依據此份須知的要求，提交相關的查驗登記技術資料時，將能更有效的評估器材的安全性以及功效性。

四、標示 (Labeling Consideration)

體外診斷醫療器材之廣告與仿單標籤，應依據藥事法第 66 至 70 條以及第 75 條、醫療器材查驗登記審查準則第 36 至 37 條，以及體外診斷醫療器材查驗登記須知相關規定辦理。

- (一) 家用體外診斷醫療器材的標示必需簡單 (simple)、簡明 (concise)、易懂 (easy to understand)、大量使用說明及圖解的方式作說明 (make liberal use of illustration and drawings)、記載使用上之注意事項應使用紅色或加印紅框或粗黑異體字、試劑的容器儘可能以顏色的方



式編碼，以達到清楚識別的目的。

1. 效能的說明 (Intended use statement) 必須清楚標示，並需界定檢驗程序的型態，如篩檢、監控、診斷等。器材所針對的疾病、病況或健康危害因素亦需一併說明。此外，應於標示內說明此檢驗之適用對象 (指定執行檢驗的人員)、使用條件、以及使用禁忌等注意事項。
2. 為確保未經專業訓練的人員能正確使用或執行檢驗，必須將檢驗套組內每一會產生反應之成分的量 (quantity)、比例 (proportion)、濃度 (concentration) 或活性 (activity) 加以明確地說明。

(二) 應遵守下列順序提供標示資訊：

1. 效能說明。
2. 檢驗摘要與解釋，本項得與檢驗程序原則 (principles of the procedure) 合併陳述。合併陳述時，應對此檢驗在醫學上的益處及限制加以闡述，並對檢驗之操作程序予以簡單的說明與解釋。至於檢驗之化學反應或公式則無須檢附在標示之中，但應將其列於參考文獻或書目當中。
3. 檢驗結果必須清楚表示使非專業人士易於了解，必須提供使用者需採取措施 (如在陽性、陰性、或中間值的情形) 的資訊，以及產生偽陰性或偽陽性結果的可能性。應以獨立的方式檢附檢驗結果的解釋，並準備相關資料，說明檢驗操作程式的限制條件。應從檢驗之效能的觀點，說明檢驗結果的重要性，並告知使用者針對檢驗結果應採取的適當後續行動等重要資訊。此外，此章節應對偽陽性及偽陰性檢驗結果的意義加以解釋，並指出造成偽性檢驗結果的可能原因及其所代表之含意。
4. 應以獨立的章節段落，說明可能會影響檢驗結果的食物、藥物、或其他可能造成干擾物質。該等資訊應詳細指出使用者在使用器材時必須避免哪些會對檢驗結果造成干擾的物質，以及使用者應在檢驗之前多久時間內即必須加以避免。
5. 得將反應物濃度、活性、安全性及使用時應注意事項

項；儀器設定、測試原理及操作說明；檢體採集及分析前之準備事項；以及產品操作步驟等相關說明合併於同一章節描述，例如：檢驗流程。除應提供上述指定的資料之外，必要時，尚須提供下列資料：

- (1) 若非為確保檢驗之正確執行，可無須在產品標示上提供檢驗套組內各種反應內含物之量、比例、濃度或活性。然而應於上市前申請文件內檢附這些相關資料，以供審查。
 - (2) 應運用大量的照片及圖解（最好是彩色的），來說明檢體採集、製備及分析的步驟。
6. 應滿足對檢驗結果的要求（如：對用以計算未知檢測值的程序及其所使用的公式與參數提供解釋說明，內容包括樣本的計算且須依循步驟解釋。未知檢測值的數據亦應以適當樣本數及具顯著意義的圖表表達。若此項檢驗提供非定量的檢驗結果，則另需提供預期結果的適當描述），並提供如何解決故障的相關資料。
 7. 可將對期望值、特定性能特徵等資訊合併於同一章節描述，例如：性能特徵。臨床前評估及使用者實地評估所得的數據與資料，應個別作一摘要說明，同時並對用來評估器材檢驗性能的研究方法作一簡要說明。另外，與檢驗之準確度相關之資訊也應一併加以說明，內容並應包括偽陽性及偽陰性的判定準則。該等資訊應包括臨床前評估及使用者實地評估資料。
 8. 應提供一諮詢服務的電話或地址，好讓使用者在使用器材發生問題時可以諮詢。
 9. 須清楚地告知使用者，不應在諮詢醫師前，採取任何醫療措施。
 10. 若使用於監控已知疾病時，須說明病患需經過適當訓練，方可以進行治療程序。
 11. 應於器材包裝上特別放入提醒使用者標示已經變更的文字說明，來警告消費者注意標示的變更。當標示變更對器材之安全性及功效性有重大影響時，該器材在上市銷售前應先進行上市前審查，在取得核

准後方可銷售。

12. 若製造業者所提供之相關資訊足以讓使用者了解試劑操作方法與試測所產出的結果，某些特定事項得省略之。

肆、參考書目

- 一、Assessing the Safety and Effectiveness of Home-Use In Vitro Diagnostic Devices (IVDs) : Draft Points to Consider Regarding Labeling and Premarket Submission, FDA/CDRH, Jan. 1997。
- 二、EN13532:2002 General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing。

嚴重藥物不良反應通報辦法

民國 93 年 08 月 31 日 發布

1. 中華民國九十三年八月三十一日行政院衛生署衛署藥字第 0930324850 號令訂定發布全文 9 條；並自發布日施行

- 第 1 條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第四十五條之一規定訂定之。
- 第 2 條 本辦法所稱之藥物係指本法第四條所稱之藥物。
- 第 3 條 因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報。
- 第 4 條 本辦法所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：
一、死亡。
二、危及生命。
三、造成永久性殘疾。
四、胎嬰兒先天性畸形。
五、導致病人住院或延長病人住院時間。
六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。
- 第 5 條 醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。
前項通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊。
第一項通報資料如需持有藥物許可證之藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。
- 第 6 條 持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。
- 第 7 條 醫療機構、藥局及藥商依本辦法辦理通報，得以郵寄、傳真或網路等方式為之。
前項通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。
- 第 8 條 中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療

機構、藥局及藥商

請求提供嚴重藥物不良反應病人之就醫紀錄、給藥紀錄
或產品資料，醫療機構、藥局及藥商不得拒絕。

第 9 條

本辦法自發布日施行。

藥物安全監視管理辦法

民國 102 年 11 月 21 日修正

1. 中華民國九十三年九月九日行政院衛生署衛署藥字第 0930327734 號令訂定發布全文 6 條；並自發布日施行中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 2 條第 2 款、第 3 款、第 3 條第 3 項、第 4 條、第 5 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
2. 中華民國一百零二年十一月二十一日衛生福利部部授食字第 1021453210 號令修正發布全文 6 條；並自發布日施行

第 1 條 本辦法依藥事法第四十五條第二項規定訂定之。

第 2 條 本辦法適用範圍如下：

- 一、藥事法第七條所稱之新藥。
- 二、經中央衛生福利主管機關公告指定之醫療器材。
- 三、經中央衛生福利主管機關公告或核定應執行風險管理計畫之藥品。
- 四、經中央衛生福利主管機關核定應執行上市後臨床試驗之藥品。
- 五、其他經中央衛生福利主管機關公告認定適用者。

第 3 條 前條各款藥物之安全監視期間如下：

- 一、第一款自發證日起五年。
- 二、第二款自發證日起三年。
- 三、第三款及第四款由中央衛生福利主管機關公告或核定。
- 四、第五款由中央衛生福利主管機關公告。
中央衛生福利主管機關必要時得延長前項安全監視期間。

第 4 條 第二條第一款、第二款及第五款藥物之製造或輸入藥商，於監視期間應蒐集國內、外藥物使用之安全資料，除依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定為通報外，應依中央衛生福利主管機關公告格式，於指定期限內向中央衛生福利主管機關提出藥物定期安全性報告。

第二條第三款藥品之製造或輸入藥商，應依中央衛生福利主管機關公告或核定內容執行，於指定期限內提出追蹤報告。

第二條第四款藥品之製造或輸入藥商，應依中央衛生福利主管機關指定期限內提出臨床試驗報告。

藥商為提出前三項之報告，有蒐集、處理個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關規定，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。

第 5 條 於國內完成臨床試驗或銜接性試驗，並經中央衛生福利主管機關核准之新藥，其新藥安全監視期間，各醫療機構不得再要求個別之進藥臨床試驗或試用。但以驗收為目的之產品化驗，不在此限。

第 6 條 本辦法自發布日施行。

醫療器材優良安全監視規範

民國 100 年 10 月 14 日發布
署授食字第 1001609066 號

第一章 前言

當醫療器材取得上市許可，必須確定其符合生產國家在管理上、安全上和效能上所有相關要求，同時亦應確認產品上市後問題能經由適當管道通報及妥為處理，故而醫療器材的上市後階段與事先審核作業同等重要。隨著我國食品藥物管理局之成立，為健全醫療器材不良反應事件評估作業和安全性監視制度，應落實監控醫療器材上市後在經過大規模廣泛臨床使用下，所衍生的醫療器材安全問題，進而促進我國醫療器材使用的安全性，以及早偵測醫療器材安全風險問題，並周延醫療器材管理規定。換言之，藉由系統化的風險管理制度，可即早發現產品缺失及潛在危險並即時改正，以有效保障使用者的安全與病患的健康。為此，衛生署規劃訂定本「醫療器材優良安全監視規範」，以規範醫療機構與醫療器材相關業者，秉持主動、積極的態度，收集、評估與研究醫療器材安全相關資訊，善盡風險管理與不良反應通報責任，中央衛生主管機關據此對於國內上市後醫療器材，建構適合國情之醫療器材優良安全監視及查核系統，以掌控安全監視訊息，並根據風險管理原則，在必要時採取適當措施或處置，以維護產品安全及消費者權益。

本規範在草案研議時，首先收集全球醫療器材法規協和會 1、歐盟 2、澳洲 3、日本 4 及美國 5 等國之安全監視管理規範，並參考國內藥品優良安全監視規範 6。經討論後，為維持藥政管理一元化，並符合國情需要，故參酌國內藥品優良安全監視規範為架構，並佐以其他各國之管理精神，以及收錄我國相關法律規定（如：藥事法 7 第 45 條、第 45-1 條及其相關子法），再依現行相關辦法進行研擬，以期本規範可供醫療機構及醫療器材相關業者執行醫療器材風險管理之指導原則，強化產品之品質監控及使用安全。本規範訂定之精神，首重在對涉及醫療器材安全及監視管理有關作業之各個專業機構、團體、人員，提出對醫療器材安全監視及通報管理應有之認識，



以建立其正確之管理態度，並能依其執業倫理規範，配合政府各項相關政策、措施之推行，以保障國人使用醫療器材之安全。因此，本規範除現有之相關法律規定外，其它本規範所涉之事項係為指導原則而無法律之強制性。本規範之範圍及相關權屬關係，說明如下：

- 一、本規範所指之醫療器材為經衛生署查驗登記許可在國內上市之所有醫療器材。
- 二、若有藥商或非藥商製造不法醫療器材之情事，因該行為已是違反法律規定，當由執法單位依據法律給予制裁，因此不在本規範所涵蓋範圍內。
- 三、本規範作為中央衛生主管機關及其委託機構、醫療機構與藥商執行醫療器材安全監視及通報相關業務之參考。
- 四、中央衛生主管機關為辦理醫療器材安全監視及通報相關業務，得委託其他機構協助收集、整理、評估疑似醫療器材不良反應通報案例，及辦理其他醫療器材安全相關業務。
- 五、辦理醫療器材安全監視及通報相關業務之受委託機構，應將得知之重要醫療器材安全資訊，即時轉知予中央衛生主管機關及相關單位、以及案例所涉及之醫療單位。
- 六、醫療機構、藥局及藥商獲知疑似醫療器材引起之不良反應時，應通報予中央衛生主管機關或其委託機構，另法規有規定者則依其規定辦理。
- 七、醫療機構獲知疑似醫療器材引起死亡或危及生命之不良反應，應副知持有醫療器材許可證之藥商。
- 八、醫療機構及藥商內部宜建立完善可行的醫療器材安全監視及通報系統及風險管理機制，並設有專人或專責單位執行相關業務，以確保其醫療器材之安全並負起所屬之責任。
- 九、藥商之醫療器材安全監視業務，宜由專業人員負責。
- 十、醫療機構宜建立機構內醫療器材不良反應通報機制，並訂定相關規範，將之列為內部人員教育訓練課程之一。

第二章 名詞解釋

本規範所用名詞，釋義如下：

- 一、醫療器材：係包括診斷、治療、減輕、或直接預防人類疾病或足以影響人類身體結構及機能之器材、器械、用具及其附件、

- 配件、零件。其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂於醫療器材管理辦法中（藥事法第 13 條）。
- 二、藥商：係指藥品或醫療器材之販賣或製造業者（藥事法第 14 條），包括許可證持有商。
 - 三、醫療器材販賣業者：係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者（藥事法第 17 條），於本規範中簡稱販賣商。
 - 四、醫療器材製造業者：係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者（藥事法第 18 條），於本規範中簡稱製造商。
 - 五、醫療器材許可證持有藥商：係指醫療器材之販賣或製造業者，依據醫療器材查驗登記審查準則規定，取得衛生署醫療器材許可證者（藥事法第 40 條），於本規範中簡稱許可證持有商。
 - 六、醫療機構：係指所有提供醫療服務與健康照顧機構之統稱，不論私家或者公立機構，有醫院、診所及捐血病理醫療機構等，如醫學中心、綜合醫院、專科醫院、育嬰院、診所、救護中心、醫療組織等（醫療機構設置標準第 2 條）。
 - 七、嚴重醫療器材不良反應：係指因使用醫療器材導致死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間及其他可能導致永久性傷害需做處置之情形（嚴重藥物不良反應通報辦法第 4 條）。
 - 八、矯正措施：係指許可證持有商、販賣商或製造商於有事實認定其提供之產品有危害使用者安全與健康之虞時，主動為必要之處理，處理方式包括回收（藥物回收作業實施要點第 2 點）、修正、換貨、銷燬及對已停產或暫停銷售產品所發布之建議性通告，並於期限內處理完成。
 - 九、醫療從業人員：係指廣泛定義在醫療院所從事與醫療器材有關之工作人員，除了醫事人員人事條例（第 2 條）之人員，亦包括醫學工程師、臨床工程師、相關技術師與醫療器材管理人員等。

第三章 醫療器材不良反應通報及通報要求

完善的醫療器材安全監視制度需包括醫療器材不良反應案例的收集、評估、資料的彙整與分析、危險因子的研討、風險的評估及



預防措施與管理等，其中最重要、最基本的工作就是不良反應案例的收集。因此許多醫藥先進國家都設有全國性通報中心，負責接受由醫療從業人員、藥商、一般民眾通報之疑似醫療器材不良反應案例，進行案例評估、安全訊號偵測及問題分析。同時，藥商為善盡對其產品之責任，也應主動依循不同管道、方法收集各種疑似醫療器材不良反應，進行資料彙整與分析，提供中央衛生主管機關、供應商、醫療機構、醫療從業人員、病人最新的醫療器材資訊，或善用風險管理工具，以降低不良反應發生的風險。因此，當在第一線服務的醫療從業人員獲知有疑似醫療器材不良反應發生時，依專業倫理規範，有義務通報至衛生主管機關及該產品許可證持有商。

一、自發性通報

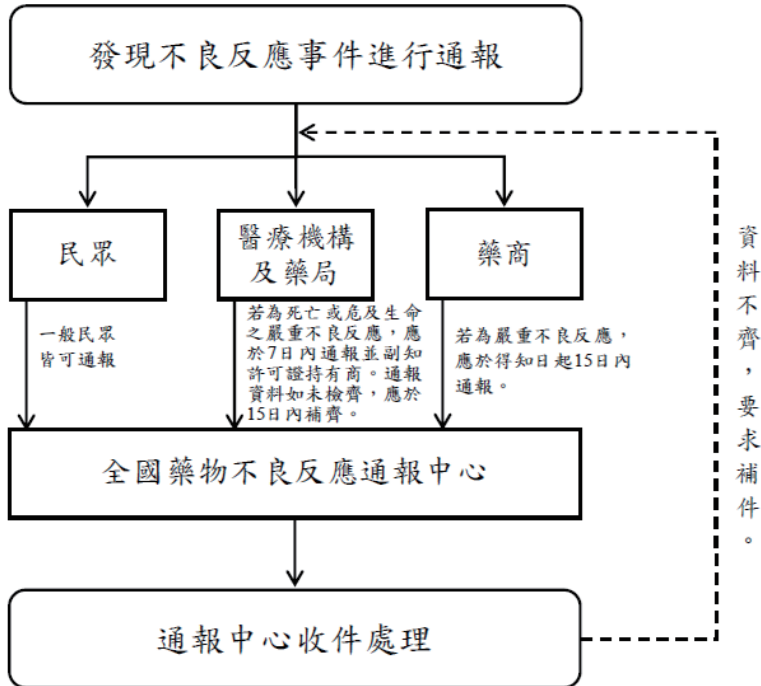
對於國內已上市醫療器材，發生疑似醫療器材引起的不良反應，無論嚴重或非嚴重不良反應，醫療機構、藥局及藥商於獲知後宜主動通報至中央衛生主管機關或其委託機構。若為嚴重藥物不良反應則須依嚴重藥物不良反應通報辦法 8[附件一]之規定通報。藥商應主動收集來自上市後研究及醫學文獻報告之疑似醫療器材不良反應案例，若為嚴重案例，應依嚴重藥物不良反應通報辦法進行通報，若為監視中醫療器材，則所有嚴重及非嚴重案例，皆應依藥物安全監視管理辦法 9[附件二]之規定，匯集並製成醫療器材定期安全性報告。

- (一) 醫療機構、藥局及藥商在得知嚴重醫療器材不良反應發生時，應填其通報表，連同相關資料向中央衛生主管機關或其委託機構通報。如需許可證持有商提供產品相關資料，其不得拒絕提供資料。
- (二) 嚴重醫療器材不良反應係指因使用醫療器材致生下列各款情形之一者：
 1. 死亡。
 2. 危及生命。
 3. 造成永久性殘疾。
 4. 胎嬰兒先天性畸形。
 5. 導致病人住院或延長病人住院時間。
 6. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。
- (三) 嚴重醫療器材不良反應通報時限：
醫療機構及藥局應於得知涉及病人死亡或危及生命之嚴重醫療器材不良反應之日起 7 日內辦理通報，並副知許

可證持有商。通報資料如未檢齊，應於 15 日內補齊。許可證持有商，應於得知嚴重醫療器材不良反應之日起 15 日內通報。

- (四) 所有發生於國內之嚴重醫療器材不良反應，均應於規定時限內通報，其餘非嚴重醫療器材不良反應，若為監視中之醫療器材，許可證持有商則須將之整理條列於醫療器材定期安全性報告內，再依規定時限通報。
- (五) 通報方式及通報格式要求：醫療機構、藥局及藥商，得以郵寄、傳真或網路等方式辦理通報。通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。[通報表如附件三]
- (六) 醫療機構、藥局及藥商通報醫療器材不良反應時，皆須採用中央衛生主管機關或其委託機構公告的不良事件通報表[附件三]進行通報。初始報告應至少具備下列資料：可辨別之患者資料、可辨別之通報者資料、懷疑的不良反應及懷疑的醫療器材等資訊。
- (七) 所有嚴重醫療器材不良反應之通報，若初始報告未獲得足夠資訊，應以追蹤報告形式補充通報之。中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及藥商請求提供發生嚴重醫療器材不良反應病人之就醫紀錄、使用紀錄或產品資料，醫療機構、製造商及許可證持有商須配合辦理。
- (八) 醫療機構、藥局及藥商得知有醫療器材品質瑕疵問題或誤用而致病人傷害時，應依嚴重藥物不良反應通報辦法，通報至中央衛生主管機關或其委託機構；其他醫療器材品質瑕疵相關事件，也宜及時通報至中央衛生主管機關或其委託機構所建置之不良品通報系統。
- (九) 醫療器材不良反應通報作業流程圖：

醫療器材不良反應通報作業流程



二、定期安全性通報

醫療器材上市前之臨床試驗所收集的醫療器材安全性資料，有其侷限性。因此，許多醫療器材管理先進國家，對特定「新醫療器材」核准上市初期，訂有「醫療器材安全監視期間」與對矯正措施進行定期追蹤，要求許可證持有商，應積極收集上市後之所有安全性資料，匯集編制成「醫療器材定期安全性報告（periodic safety update report, PSUR）」，並依時限檢具「醫療器材定期安全性報告」，通報至中央衛生主管機關或其委託機構。安全監視期間中之醫療器材發生所有醫療器材不良反應，皆需將之條列於「醫療器材定期安全

性報告」內，一併作通報；中央衛生主管機關得視情況提出限時通報之要求。依「藥物安全監視管理辦法」[附件二]之規定，許可證持有商若未依規定進行通報者，中央衛生主管機關得重新評估其產品之安全性。

- (一) 經中央主管機關公告指定或認定適用上市後安全監視之醫療器材，應依公告之指定時間通報。
- (二) 經中央主管機關指定進行醫療器材矯正措施定期報告者，許可證持有商應依中央主管機關指定時間通報。
- (三) 醫療器材定期安全性報告應至少包括「藥商通報定期安全性報告基本資料」之內容[附件四]，並可將抱怨、困難點、故障與改善方案等列入。此外，不同之醫療器材需依中央主管機關要求之應監視項目辦理。
- (四) 許可證持有商於醫療器材安全監視期滿前檢送之最後一期醫療器材定期安全性報告，應依衛生署 100 年 6 月 15 日署授食字第 1001605863 號公告[附件五]辦理。
- (五) 前項之總結摘要報告首重於重點式的摘要整理，不需重複之前已檢送之醫療器材定期安全性報告內容，但可引用，總結摘要報告內容不需包括條列式個案(line listings)，惟資料收集應涵蓋整個監視期間，並參照「監視期滿醫療器材之安全性總結報告」之通報格式書寫[附件六]。醫療器材安全監視期間，如有世界各國醫療器材上市狀況、任何安全性方面法規的變更或藥商的因應措施、各國醫療器材安全資訊方面的變更、適應症及其它仿單的變更，亦需說明於總結摘要報告中。

三、快速通報

許可證持有商依醫療器材安全評估或利益/風險評估之結果，或國外製造廠或其總公司之通知，預期或得知下列重大事項之任一情形可能發生，需要儘速採取補救措施時，應立即（不得遲於 72 小時）向中央衛生主管機關或其委託機構通報：

- (一) 醫療器材回收、暫停使用或下市。
- (二) 因涉及重大安全問題嚴重危害公共衛生或更新醫療器材仿單中禁忌症、警語或注意事項等節之內容。

於通報時，許可證持有商應提供已掌握之相關資訊，例如：相關之實證依據及國外衛生主管機關所將採取之因應措施等。其通報方式得採網站、電話、傳真、電子郵件

件或公文等方式為之。

第四章 風險管理

中央衛生主管機關、醫療機構、藥局及藥商應依風險管理原則，主動對上市後醫療器材的安全性，進行已知風險的鑑別、偵測潛在風險及對重大缺漏資訊持續性的追蹤，以確保使用醫療器材之安全。

一、中央衛生主管機關

- (一) 中央衛生主管機關及其委託機構應主動蒐集醫療器材安全資訊，並適時將醫療器材相關安全資訊，告知民眾與醫療專業人員，以為國人使用醫療器材安全把關。
- (二) 對於具安全疑慮之醫療器材，中央衛生主管機關宜審慎評估其利益與風險，並做出適當之決策。
- (三) 中央衛生主管機關及其委託機構應定期回顧國內醫療器材不良反應通報系統之資料庫，鑑別已知的風險、偵測潛在風險以及重大缺漏資訊，必要時得進行醫療器材再評估，分析其風險與利益之平衡，以提升全民使用醫療器材之安全。
- (四) 中央衛生主管機關應釐定提升醫療器材安全相關政策，作妥善之規劃安排，並應爭取資源支持醫療器材安全相關之研究與活動，以提昇國人對醫療器材安全之正確認識，建立本國之醫療器材安全資訊。
- (五) 中央衛生主管機關應鼓勵醫療器材使用者通報不良事件，且中央衛生主管機關及其委託機構應儘速確認許可證持有商已得知此不良事件之訊息。

二、醫療機構及藥局

- (一) 醫療機構及藥局應依中央衛生主管機關規定，辦理醫療器材不良反應通報相關業務。
- (二) 醫療機構應建立醫療器材安全管理機制，主動蒐集機構內使用醫療器材之安全性資訊，並針對高風險的醫療器材訂定醫療器材使用規範，適時將醫療器材相關安全資訊告知相關人員。
- (三) 醫療機構應定期回顧機構內通報系統，檢討內部機制，鑑別已知的風險、偵測潛在風險以及重大缺漏資訊，以

提升醫療器材使用之安全。

- (四) 醫療機構及藥局需有專業人員管理醫療器材，並於購入後能有適當的監督管理制度，對有安全疑慮的醫療器材施予相關的預防與矯正程序，當接受外來醫療器材安全通報訊息，能協助使用者配合製造商、販賣商及許可證持有商進行相關醫療器材的矯正措施。

三、藥商

- (一) 基於醫療器材於核准上市後仍有產生不良反應之可能性，藥商應建立機制持續監視上市後醫療器材之安全性，積極主動收集醫療器材安全性相關資訊，載明醫療器材有安全疑慮時應採取之措施，並依第三章所述，進行醫療器材不良反應通報、醫療器材定期安全性報告等常規性的醫療器材安全監視活動。同時應依個別醫療器材之特性，對有安全性考量之醫療器材制定個別醫療器材安全監視計畫。
- (二) 藥商對收集到之醫療器材資訊應加以彙整並分析，若偵測到新的醫療器材安全性相關訊號，需進行醫療器材安全性評估；若有證據顯示有導致病人發生嚴重不良反應之潛在風險時，需提出報告，並應及時通知中央衛生主管機關及其委託機構、醫療機構及藥局，通報方式請參閱第三章第三節之快速通報。
- (三) 許可證持有商應於醫療器材仿單載明醫療器材安全性資料，除藥事法第 75 條規定之轉載事項外，適當時應包括：未經醫療器材臨床試驗之族群，醫療器材不良反應，醫療器材已知或潛在風險，醫療器材與醫療器材交互作用，醫療器材與藥品交互作用，常見副作用等資訊。許可證持有商並應訂有標準作業流程，以即時更新醫療器材仿單內容。
- (四) 若醫療器材具有安全性考量時，例如：有重大之已知風險、潛在風險或缺少部分族群之醫療器材安全性資料等，製造商及許可證持有商應針對其醫療器材之安全性特性訂定風險管理計畫。醫療器材之風險管理計畫內容，應至少包括下列項目：
 1. 風險管理活動的範圍、醫療器材之鑑別與描述、以及風險管理計畫規定內容所適用的產品生命週期階



- 段。
2. 責任與權責之指派。
 3. 風險管理活動審查之要求。
 4. 風險可接受度準則，該準則須根據製造業者決定可接受之風險政策訂定之，包括傷害發生機率無法預估時所採用的風險可接受度準則。
 5. 查證活動。
 6. 收集與審查醫療器材生產與生產後資訊的相關活動。
- (五) 許可證持有商應參照國外製造商或其總公司之風險管理政策，規劃適合在國內實行之風險管理措施，且應適時將國內中央衛生主管機關之政策變動告知總公司，擔負起溝通之角色；亦應負責呈交不良反應事件的報告給製造商作為上市後系統評估。
- (六) 若新醫療器材核准上市時，中央衛生主管機關規定有醫療器材安全相關之附帶條件者，許可證持有商除一般要求之外，應另訂上市後調查監視計畫，有計畫性的積極主動收集醫療器材使用之安全資訊，並且持續做監視改良，防止不良反應之發生，並應於規定時限內，檢送報告至中央衛生主管機關備查。
- (七) 當需對醫療器材進行矯正措施時，許可證持有商應承擔相關責任；如需執行回收作業時，應依藥物回收作業實施要點 10[附件七] 辦理。
- (八) 關於使用者錯誤使用醫療器材或不正常使用時，導致嚴重藥物不良反應通報辦法第 4 條規定之情形或嚴重威脅大眾健康時，藥商應向中央衛生主管機關或其委託機構報告。
- (九) 製造商或許可證持有商收到使用者通報到中央衛生主管機關或其委託機構之醫療器材不良事件，應再檢視該器材之安全監視計畫。
- (十) 製造商為降低其生產的醫療器材可能造成死亡或嚴重傷害風險，所進行之安全性矯正措施，並藉由安全性通告知會相關單位或人員，其內容需符合醫療器材優良製造規範中有關矯正與預防措施之相關規定，而相關風險的分析評估可參考國際標準 ISO 1497111。

其矯正措施包括：回收、修正、換貨、銷燬及對已停產或暫停銷售產品所發布之建議性通告。而其中修正措施包括：

1. 按照製造商的建議所進行的修改或設計變更。
2. 對標籤或使用說明做永久或暫時的更改。
3. 軟體升級，包括透過網路遠端登入的功能。
4. 針對特定醫療器材使用，修改有關病人臨床管理流程，以降低嚴重傷害或死亡的風險。
5. 器材使用方式的改變建議（例如：體外診斷試劑製造商因針對使用非原廠的校正試劑，而建議改變其校正頻率及修訂品管控制程序）。

其安全性通告應包括：

1. 無論通告是透過書面郵件、電子郵件或傳真傳送，在其抬頭要有一個明確的標題，如「緊急安全通知」。
2. 清楚聲明預期接收通告的對象為何。
3. 簡要敘述受影響器材及其型號、批號、序號。
4. 詳實說明需做安全性通告的理由，包括問題的描述。
5. 明確描述於特定狀況下器材故障時所可能造成的危害，適當時應敘明發生的可能性，並注意預期對象。
6. 提出採取的建議措施給接收安全性通告的人員，包括曾用過受影響器材或曾接受該器材治療的人員。
7. 適當時說明製造商和使用者應採取措施的時間範圍。
8. 指定安全性通告的聯絡窗口，以便相關人員可聯絡獲取進一步資訊。

四、風險管理工具

- (一) 醫療器材風險管理之工具如：於產品仿單以「加註警語」方式，強調醫療器材安全性資料；製作供使用者之說明書，提供使用者資訊、療程指南、防範措施與注意事項等；及登錄使用該醫療器材之患者，進行個案之持續性追蹤等。
- (二) 中央衛生主管機關或其委託機構，宜建置並整合訊號偵測（signal detection）方法，以所收集之醫療器材安全資料庫為對象，搜尋出具高風險性、高發生頻率之懷疑醫



療器材及所發生之不良反應，並進一步分析及評估通報案例相關資訊，判斷醫療器材不良反應發生的風險程度，包括發生的原因、嚴重性、發生頻率等。若判斷有風險，需討論其發生之危險因子及潛在機制，並加強相關醫療器材的監控，必要時得將該醫療器材列入醫療器材安全監視，或對外徵求研究計畫，以獲知該醫療器材在國人使用之確實危險因子。

- (三) 製造商及許可證持有商可參考國際標準 ISO 1497111 作為醫療器材風險管理工具。

第五章 教育訓練

醫療器材優良安全監視管理相關工作，牽涉範圍廣泛，中央衛生主管機關、醫療機構、藥局及藥商宜規劃及辦理醫療器材安全監視相關之教育訓練，提供相關業務人員參加，並訂定措施鼓勵人員參加機構外相關訓練。

一、中央衛生主管機關

- (一) 中央衛生主管機關或其委託機構應推動及協助醫療機構、藥局及藥商辦理醫療器材安全監視有關之教育訓練。
- (二) 中央衛生主管機關或其委託機構應協助醫療器材安全業務相關承辦人員，充實其醫療器材安全相關知識，並積極宣導醫療器材安全之正確觀念。

二、醫療機構及藥局

- (一) 醫療機構應辦理醫療從業人員之醫療器材安全監視相關教育與訓練，或訂定措施鼓勵機構內醫療從業人員參加相關繼續教育課程，以加強醫療從業人員對醫療器材安全監視的正確認知及態度。
- (二) 醫療機構應訂有措施鼓勵醫療器材維護人員、醫療器材使用人員參與醫療器材安全監視相關之繼續教育或訓練。
- (三) 醫療機構應規定特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療器材之施行或使用，授權由接受教育訓練合格者執行或操作，並定期持續接受教育訓練。
- (四) 藥局應訂有措施鼓勵其從業人員參與醫療器材安全監視

相關之繼續教育或訓練。

三、藥商

- (一) 藥商基於上市後醫療器材安全管理的需要，應制定教育訓練計畫並保存所有訓練紀錄。所制訂之年度教育訓練計畫，應能確保所有相關業務人員對上市後醫療器材的安全管理相關業務的執行能力，並需依時間表實施教育訓練。
- (二) 藥商應指定醫療器材安全管理責任者，依安全管理相關法規，負責制訂上市後醫療器材安全管理的作業標準書，且負責醫療器材安全管理教育訓練計畫的執行。
- (三) 該指定醫療器材安全管理責任者應負責制定上市後醫療器材安全管理的教育訓練資料，該教育訓練資料得包括醫療器材上市後的安全管理相關業務之法規，安全管理作業標準書及安全資訊收集之重要性等。
- (四) 對內部新進人員應實施教育訓練，並給予在職人員實施定期持續教育，且應保存所有訓練紀錄。
- (五) 若由醫療器材安全管理責任者以外之人員執行教育訓練計畫，該人員必須完成教育訓練紀錄，並將該文書報告交由安全管理責任者作報告存檔。
- (六) 安全管理責任者應依文件保存相關規定辦理所有教育訓練紀錄之保存。

第六章 醫療器材安全監視查核

中央衛生主管機關或其委託機構得依需要執行醫療器材安全監視查核，查核之目的乃為確保藥商所實施之醫療器材安全監視作業，符合現行規範。查核形式分為一般查核及重點查核。查核報告應提供給被查核藥商，藥商對於查核報告所列舉項目可提出回覆意見，並作為日後執行醫療器材安全監視之參考。

查核作業之啟動及辦理程序，由中央衛生主管機關訂定之。

一、一般查核

一般查核之目的，乃為確定藥商具有能力執行符合規定之醫療器材安全監視作業。查核時應至少查核一項以上的醫療器材，該醫療器材安全資訊之管理過程可供查核所需，及證實藥商所設立之醫

療器材監視系統之功能性，以確認藥商確實執行醫療器材安全監視業務。

二、重點查核

中央衛生主管機關得依下列任一狀況，提出重點查核之要求。

(一) 無關於「醫療器材安全疑慮或未遵守規定」之查核

1. 尚未被查核過之藥商
2. 首次有醫療器材上市之藥商
3. 有公司合併情形之藥商

(二) 關於「醫療器材安全疑慮或未遵守規定」之查核

1. 延遲或未盡義務或需作後續醫療器材監視改進者
2. 延遲檢送或檢送不完整醫療器材定期安全性報告者
3. 未通報醫療器材安全性相關議題者
 - (1) 未優先或同步向中央衛生主管機關或其委託機構通報，先向一般民眾公布醫療器材安全相關訊息
 - (2) 有關醫療器材下市或涉及安全性疑慮而回收，未向中央衛生主管機關或其委託機構通報者
4. 報告與其他可獲得資訊不一致者
5. 利益 - 風險評估已改變者或未傳達利益 - 風險評估變更者
6. 參照前次查核結果
7. 參考其他國家有關醫療器材安全資訊

三、查核報告

中央衛生主管機關或其委託機構應於查核後，將報告提供給受查核之藥商。

四、後續追蹤管理

若藥商有未符合醫療器材優良安全監視規範之情形，須提出改善計畫以修正未符合規範之事項，並於改善計畫完成後提出執行報告，證實改善計畫執行之落實成果。中央衛生主管機關或其委託機構得視需要再度查核，以確認改善情形。

參考文獻：

1. Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices, GHTE, 2006
2. Directives Bulletin no. 3: Guidance on the Operation of the EU Vigilance System in the UK, UK MHRA, 2008
3. Australian Medical Devices Guidelines: Postmarket Activities, Guidance Document Number 11, Version 1.7, Australia TGA, 2003
4. Ministerial Ordinance on Standards for Post-marketing Safety Management for Drugs, Quasi-drugs, Cosmetics and Medical Devices (MHLW Ministerial Ordinance No. 135), Japan MHLW, 2004
5. Medical Device Reporting for User Facilities, US FDA, 1996
6. 藥品優良安全監視規範，行政院衛生署，民國 97 年。
7. 藥事法，總統華總一義字第 09500075771 號令修正，民國 95 年。
8. 嚴重藥物不良反應通報辦法，行政院衛生署，民國 93 年。
9. 藥物安全監視管理辦法，行政院衛生署，民國 93 年。
10. 藥物回收作業實施要點，行政院衛生署，民國 89 年。
11. ISO 14971 - Medical Devices -- Application of Risk Management to Medical Devices, ISO, 200717

附錄

附件一、嚴重藥物不良反應通報辦法

嚴重藥物不良反應通報辦法（民國 93 年 08 月 31 日發布）

- 第 1 條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第四十五條之一規定訂定之。
- 第 2 條 本辦法所稱之藥物係指本法第四條所稱之藥物。
- 第 3 條 因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報。
- 第 4 條 本辦法所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：
一、死亡。
二、危及生命。
三、造成永久性殘疾。
四、胎嬰兒先天性畸形。
五、導致病人住院或延長病人住院時間。
六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。
- 第 5 條 醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。
前項通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊。
第一項通報資料如需持有藥物許可證之藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。
- 第 6 條 持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。
- 第 7 條 醫療機構、藥局及藥商依本辦法辦理通報，得以郵寄、傳真或網路等方式為之。
前項通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。
- 第 8 條 中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及藥商請求提供嚴重藥物不良反應病人之就醫紀錄、給藥紀錄或產品資料，醫療機構、藥局及藥商

第 9 條 不得拒絕。
本辦法自發布日施行。

附件二、藥物安全監視管理辦法

藥物安全監視管理辦法（民國 93 年 09 月 09 日發布）

- 第 1 條 本辦法依藥事法第四十五條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 本辦法適用範圍如下：
一、藥事法第七條所稱之新藥。
二、經行政院衛生署（以下簡稱本署）公告指定之醫療器材。
三、其他經本署公告認定適用者。
- 第 3 條 經查驗登記審核通過發證之新藥，其安全監視期間自發證日起五年。
前條第二款之監視期間，自發證日起三年。
前條第三款之監視期間，依本署之規定。
- 第 4 條 藥物安全監視期間，持有藥物許可證之藥商應積極收集國內、外藥物使用之安全資料，除依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定為通報外，其他藥物不良反應須一併收錄，並列於藥物定期安全性報告內，依本署指定時間通報之。
藥商未依前項規定進行通報者，本署得重新評估其安全性。
- 第 5 條 於國內完成臨床試驗或銜接性試驗並經本署核准之新藥，其新藥安全監視期間，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗或試用。但以驗收為目的之產品化驗，不在此限。
- 第 6 條 本辦法自發布日施行。

附件三、醫療器材不良事件通報表

個案編號 (由通報中心填寫): 網路流水號 醫療器材不良事件通報表

衛生福利部 食品藥物管理署 醫療器材 不良事件通報表 專線: (02) 2396-0100 傳真: (02) 2358-4100 網址: http://medwatch.fda.gov.tw 電子信箱: mdsafety@fda.gov.tw	1. 發生日期: 年 月 日	*2. 通報者獲知日期: 年 月 日
	3. 通報中心接獲通報日期: 年 月 日 (由通報中心填寫)	
	*4. 通報者 姓名: _____ 電子郵件: _____ 電話: _____ 地址: _____ 屬性: <input type="checkbox"/> 醫療人員, 醫院名稱: _____ (職稱: <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 廠商, 服務機構: _____ <input type="checkbox"/> 民眾	
	*5. 原始藥物不良事件獲知來源: <input type="checkbox"/> 由醫療人員轉知 (<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 由衛生單位得知 (<input type="checkbox"/> 衛生局 (所) <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 由民眾主動告知	
6. 報告類別: <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告, 第 _____ 次 矯正措施: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知		7. 附件: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有, 共 _____ 件 8. 產品經公告列入藥物安全監視: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知
I. 病人基本資料		
9. 病人識別代號: _____ (通報者自行編碼)	10. 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	12. 體重: _____ 公斤
	11. 出生日期: 年 月 日 (或約 歲)	13. 身高: _____ 公分
II. 不良事件有關資料		
*14. 事件類別 (可複選) <input type="checkbox"/> 不良反應 (請填第 15 項) <input type="checkbox"/> 產品問題 (如品質瑕疵、功能失效等) (請填第 16 項) <input type="checkbox"/> 使用錯誤		*17. 不良事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良事件之部位、症狀、嚴重程度及處置)
15. 不良反應結果 <input type="checkbox"/> A. 死亡, 日期: _____ 死亡原因: _____ <input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D. 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E. 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F. 需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> G. 非嚴重不良反應 (請敘述)		
16. 產品問題分類 <input type="checkbox"/> 操作面 (器材操作時發現規格不符問題, 如軟體或相容性問題) <input type="checkbox"/> 場所/設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題) <input type="checkbox"/> 人因 (產品與使用者間之問題, 如使用說明書或操作方法不當) <input type="checkbox"/> 物理特性 (材質完整性、製程問題, 如滲漏、缺少零件等) <input type="checkbox"/> 其他 (請敘述)		18. 相關檢查及檢驗數據
		19. 其他相關資料
III. 懷疑的醫療器材		
20. *品名	*許可證字號	製造廠
		製造國別
		*許可證申請商
		器材主類別
21. *型號	序號	批號
	軟體版本	製造日期
	有效期間/保存期限	使用日期
		使用原因
22. 醫療器材操作者: <input type="checkbox"/> 醫療人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他		
23. 器材處置現況: <input type="checkbox"/> 已銷毀 <input type="checkbox"/> 尚在調查中 <input type="checkbox"/> 尚植於病患體內 <input type="checkbox"/> 於 年 月 日 退還廠商(原廠)		
24. 器材使用: <input type="checkbox"/> 初次使用 <input type="checkbox"/> 拋棄式器材重覆使用 <input type="checkbox"/> 反覆使用式器材重覆使用 <input type="checkbox"/> 重新維修/整修過 <input type="checkbox"/> 其他		
25. 曾使用同類器材之經驗 <input type="checkbox"/> 是, 器材: _____ 不良反應: _____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 停用後不良事件是否減輕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 再使用是否出現同樣反應 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知		
IV. 併用之醫療器材或藥品(選填項目)		
26. 併用醫療器材	品名	許可證字號
	許可證申請商	型號
	器材主類別	使用日期
		使用原因
	#1	
	#2	
27. 併用藥品	學名/商品名	含量/劑型
	給藥途徑	劑量/頻率
	起迄日期	用藥原因
	#1	
	#2	

註: 1. 為確保通報資料完整, 有「*」之項目類請務必填寫。 2. 選填項目請視需要填寫, 若無資料可不用填寫。

2013.07

附件四、藥商通報定期安全性報告基本資料

- 一、產品資料
 - 1. 器材中文名稱
 - 2. 器材英文名稱
 - 3. 型號
 - 4. 製造廠
 - 5. 製造廠所在國家
 - 6. 製造廠址
 - 7. 許可證持有商
- 二、安全性資料涵蓋期間
 - 1. 全程監視期間
 - 2. 本次報告監視期間
 - 3. 本次送件為本產品於監視期間之第 _____ 次送件
- 三、不良反應資料收集
 - 1. 國內嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
 - 2. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
 - 3. 國外嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
 - 4. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
 - 5. 收集國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

附件五、公告「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告」

之通報格式

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國100年6月15日
發文字號：署授食字第1001605863號
附件：監視期滿醫療器材安全性總結報告之通報格式



裝

主旨：公告「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告」
之通報格式。

訂

依據：藥物安全監視管理辦法第4條。

公告事項：

一、為落實藥物安全監視制度，有效偵測藥物臨床使用安全疑慮之訊號，以健全藥物風險管理，監視中醫藥器材之許可證持有者檢送最後一次定期安全性報告，須同時檢送該醫療器材之安全性總結報告。

線

二、自101年1月1日起監視期滿醫療器材，檢送之安全性總結報告，應依附件格式填具內容，並依本署規定期限檢送至本署委辦單位（全國藥物不良反應通報中心）。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、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、台中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司、台灣聖猷達醫療用品有限公司、英商壯生和壯生（香港）股份有限公司臺灣分公

司、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、美敦力醫療產品股份有限公司、台灣柏朗股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、博暘科技有限公
司、美麗康國際有限公司、達慶醫療儀器有限公司、優立得國際有限公司、香
港商愛力根有限公司台灣分公司、亨泰光學有限公司、科妍生物科技股份有
限公司、臺灣曲克股份有限公司、日商泰爾茂股份有限公司台北分公司、德術行
企業有限公司、弘智企業有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、成果科
技股份有限公司、全國藥物不良反應通報中心

行政院衛生
食品藥物管理
投訴之章

中華民國九十二年
一月一日

署長 邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

訂

線

附件六、「監視期滿醫療器材之安全性總結報告」之通報格式

- 一、產品基本資料
 1. 器材中文名稱
 2. 器材英文名稱
 3. 型號
 4. 製造廠
 5. 製造廠所在國家
 6. 製造廠址
 7. 許可證持有商(中文)
 8. 國內外醫療器材銷售數量
- 二、安全性資料涵蓋之監視期間及範圍
- 三、衛生署公告規定應監視項目之執行情形摘要
- 四、世界各國醫療器材上市狀況
- 五、國內外衛生主管機關或藥商對於醫療器材安全性之採取行動
(包括醫療器材下市或終止、許可證未如期更新、醫療器材銷售之限制、臨床試驗基於安全性考量之終止、使用方式修改、適應症或適用族群的變更、零組件之更改等。)
- 六、各國安全資訊方面的變更
- 七、臨床試驗
(包括醫療器材上市後與安全性相關之臨床研究或分析結果及安全性臨床研究之文獻發表)
- 八、利益-風險分析與風險管理計畫
(包括事先未確認的危害、超過可接受風險的危害、風險重新評定及醫療受益與整體殘留風險分析)
- 九、總體安全性評估
- 十、總結

附表、醫療器材監視期滿總結報告摘要表

	相關附件索引編號
監視期間	
國內使用人數	
國內嚴重不良反應事件數	
國內非嚴重不良反應事件數	
國外嚴重不良反應事件數	
國外非嚴重不良反應事件數	
國內期刊篇數	
國外期刊篇數	
國內病例發表篇數	
國外病例發表篇數	

附件七、藥物回收作業實施要點

- 一、行政院衛生署（以下簡稱本署），基於維護健康及確保合法藥物的品質與安全，特訂定本要點，以為回收作業之依據。
- 二、藥商於有事實認定其提供之藥物有危害使用者安全與健康之虞者，應主動為必要之處理。藥商依本要點回收藥物，應同時通知本署及該藥物之供應者，並依回收期限收回市售品及庫存品，一併依藥事法及消費者保護法等相關規定處理；醫療機構、藥局、藥商及執業藥事人員應予配合。
- 三、藥物危害之程度，分為下列三級：
 - 第一級危害：係指經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害，或有發生重大損害之虞者。
 - 第二級危害：係指藥物有下列情形之一者：
 - （一）經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者。
 - （二）經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材者。
 - （三）經調查藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者。
 - 第三級危害：係指藥物有下列情形之一，且造成使用者權益受損或安全之虞者：
 - （一）製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者。
 - （二）包裝、標籤、仿單經核准變更已逾六個月而未依法收回驗章者。
 - （三）其他危害事實者。
- 四、藥物危害之處置方法：
 - （一）第一級危害：本署應公告禁止其製造、輸入，並撤銷其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，藥物製造或輸入之業者並應於本署通知之日起三個月內收回市售品及庫存品。必要時，直轄市或縣（市）衛生主管機關，得先行就地封存，於報請本署核准後，得沒入銷毀之。
 - （二）第二級危害：藥物製造或輸入之業者應限期改善或回收，



- 必要時並應立即停止該藥物之輸入、製造、陳列、調劑、銷售或採取其他必要措施，並於本署通知之日起三個月內收回市售品及庫存品後，依藥事法第七十九條規定處理。
- (三) 第三級危害：藥物製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期之日，包裝、標籤、仿單經核准變更已逾六個月而未依法收回驗章或其他危害事實發生之日起六個月內收回市售品及庫存品，並即通知地方衛生主管機關、醫療機構、藥局及藥商。
- 五、藥物經發現為第一級危害者，本署得在大眾傳播媒體公告必要之處置，並公布藥物製造或輸入之業者名稱、地址、負責人姓名及危害藥物名稱。
- 六、危害藥物經確定發生危害事實者，本署得公告該藥物之標籤、仿單及包裝上應加刊注意事項、警語等標示。
- 七、藥局、藥商及執業藥事人員應訂定下列標準程序，以因應回收作業：
- (一) 應建立確實完整的運銷紀錄，其內容包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量，作為回收作業之依據。
- (二) 應訂定回收作業計畫書，以因應危害藥物之回收，其內容包括下列各項資料：
1. 藥物之品名。
 2. 藥物之批號或序號等識別資料與編號。
 3. 藥物回收之原因及其可能產生之危險。
 4. 停止銷售該藥物之指示及其他應執行的動作。
- (三) 依據運銷紀錄及回收作業計畫書為危害藥物之回收時，應即通知醫療機構、藥局、藥商及執業藥事人員，並留紀錄備查。
- (四) 依回收作業計畫書執行藥物之回收或銷燬者，應將其處理過程及結果函報本署備查。
- 八、本署及地方衛生主管機關應督導醫療相關機構配合藥局、藥商與執業藥事人員執行回收作業。
- 九、違反本要點之規定者，得依藥事法等相關規定處罰之。

藥物回收作業實施要點

民國 101 年 8 月 17 日 發布

【法規沿革】

1. 中華民國八十九年五月十六日行政院衛生署(89)衛署藥字第 89027604 號公告訂定發布全文 9 點；並自公告日起實施
2. 中華民國一百零一年八月十七日行政院衛生署署授食字第 1011406475 號公告修正全文 7 點

【法規內容】

- 第 1 條 中央衛生主管機關為維護人民健康及確保合法藥物的品質與安全，並有利藥物回收作業之進行，彙集藥物回收相關規定，訂定本要點。
- 第 2 條 藥物製造或輸入業者有事實足認其提供之藥物有危害使用者安全、健康或其他權益之虞時，應依本要點回收市售品，醫療機構、藥局及藥商應予配合，中央、直轄市及縣(市)衛生主管機關並應督導回收作業之執行。
- 第 3 條 回收藥物之危害程度，分為下列三級：
- 一、第一級危害：指藥物有下列情形之一者：
- (一) 屬藥事法第八十條第一項第一款所指之藥物。
 - (二) 依消費者保護法第三十三條及三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生重大損害之虞者。
 - (三) 劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，且有發生重大損害之虞者。
 - (四) 偽藥、禁藥或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
- 二、第二級危害：指藥物有下列情形之一者：
- (一) 劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一

- 項第四款所指之藥物，但無發生重大損害之虞者。
- (二) 依消費者保護法第三十三條及第三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生非重大損害之虞者。
- 三、第三級危害：指藥物有損害使用者安全、健康或其他權益之虞，而非屬第一級或第二級危害者。
- 第 4 條 各級危害藥物之回收處置方法：
- 一、第一級危害及第二級危害：中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關應命藥物製造或輸入之業者依規定期限內回收市售品。
- 二、第三級危害：中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關得建議藥物製造或輸入之業者自衛生主管機關通知之日起六個月內回收市售品。
為掌握藥物回收訊息，各級衛生主管機關為前項處置時，應相互通報。
屬第一級危害者，直轄市或縣（市）衛生主管機關應於各級衛生主管機關通知業者執行回收作業後十日內，至相關醫療機構、藥局及藥商進行抽查，確認危害藥物確實下架。
- 第 5 條 中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關得於機關網站公布藥物回收相關資訊，如經發現為第一級危害者，並得於大眾傳播媒體公布之。
- 第 6 條 中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關得依消費者保護法第三十六條及第三十八條、消費者保護法施行細則第三十四條及藥物製造工廠設廠標準相關規定，要求藥物製造或輸入業者依下列程序辦理藥物回收作業：
- 一、平時應建立回收作業程序及確實完整的運銷紀錄（內容包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量），作為回收作業之依據。
- 二、執行危害藥物之回收作業時，應訂定回收作業計畫書，其內容包括下列各項資料：
- (一) 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
- (二) 藥物之批號或序號等識別資料與編號。

- (三) 回收藥物於國內、外之銷售對象及其銷售數量，以及總銷售數量。
 - (四) 藥物回收之原因及其可能產生之危險。
 - (五) 通知該藥物供應者之方式及內容，以及其他擬採取之相關動作。
- 三、將回收作業計畫書通報下命回收之衛生主管機關，若下命機關為直轄市或縣（市）衛生主管機關者，則應副知中央衛生主管機關。回收作業若屬業者發動者，亦同。
- 四、依據運銷紀錄及回收作業計畫書進行危害藥物之回收，並立即通知醫療機構、藥局及藥商，且留紀錄備查。
- 五、已回收的產品於決定最終處置方式前，應予識別與標示並分別儲存。
- 六、依回收作業計畫書執行完畢者，應將其處理過程及結果，完成回收報告書，並於回收期限內函報中央及所轄地方衛生主管機關。
- 七、回收報告書內容應包括下列各項資料：
- (一) 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
 - (二) 藥物之批號或序號等識別資料與編號。
 - (三) 銷售總數量及實際回收總數量。
 - (四) 市售品及庫存品回收完畢日期，及其後續處置方式及處置日期。
如已銷燬者，並檢附銷燬過程之拍照或錄影紀錄。
 - (五) 回收事件分析，包括品質缺失情形之發生原因及預防矯正措施。
- 第 7 條 直轄市或縣（市）衛生主管機關應確認業者對於收回之市售品及庫存品後續之處置方法及結果。

藥物製造業者檢查辦法

民國 100 年 07 月 06 日 修正

1. 中華民國六十二年五月二十九日經濟部（62）經農字第 15186 號令、行政院衛生署（62）衛署藥字第 21389 號令會銜發布全文 12 條
2. 中華民國八十五年五月二十七日行政院衛生署（85）衛署藥字第 85029606 號令、經濟部（85）經工字第 85460911 號令會銜修正發布第 1 條條文
3. 中華民國九十年五月二十四日行政院衛生署（90）衛署藥字第 0900025780 號令、經濟部（90）經工字第 09004611020 號令會銜修正發布第 4、5、10 條條文
4. 中華民國九十三年十二月二日行政院衛生署衛署藥字第 0930332375 號令、經濟部經工字第 09304609010 號令會銜修正發布名稱及全文 17 條；並自發布日施行（原名稱：藥物製造工廠檢查辦法）
5. 中華民國九十七年二月二十日行政院衛生署衛署藥字第 0970303329 號經濟部經工字第 09704600610 號令會銜修正發布第 7 條條文；並增訂第 7-1、15-1 條條文
6. 中華民國一百年七月六日行政院衛生署署授食字第 1001100780 號令、經濟部經工字第 10004604010 號令會銜修正發布第 4、6、8～10 條條文

第 1 條 本辦法依藥事法第七十一條第三項規定訂定之。

第 2 條 應依本辦法實施檢查之藥物製造業者如下：

- 一、經營藥品製造、加工之業者。
- 二、經營醫療器材製造、裝配之業者。
- 三、其他與藥物製造、加工或裝配有關之業者，包括經中央衛生主管機關核准為研發而製造藥物者、兼作藥物標示及與分裝或包裝藥物有關之業者等。

第 3 條 藥物製造業者之檢查，分類如下：

- 一、藥物製造業者之新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查。



二、藥物製造業者後續追蹤管理之檢查。

三、區域例行性檢查。

四、其他檢查。

前項第一款之國產藥物製造業者，其硬體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第二編及工廠管理輔導法之規定，並由工業主管機關及直轄市或縣（市）衛生主管機關檢查之；其軟體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第三編或第四編之規定，並由中央衛生主管機關依第四條或第六條規定檢查之。

第一項第一款之國外藥物製造業者，應符合藥物製造工廠設廠標準之規定，並由中央衛生主管機關依第五條或第七條規定檢查之。

第一項第二款之檢查，國產藥物製造業者依第八條規定辦理，國外藥物製造業者依第九條規定辦理。

經中央衛生主管機關核准為研發而製造藥物者，如未申請藥物上市許可，得不適用前三項規定。但其臨床試驗用藥物，應符合藥物製造工廠設廠標準第三編或第四編之規定，並由衛生主管機關檢查之。

第一項第三款之檢查，依第十一條規定辦理。

第一項第四款之檢查，依第十二條規定辦理。

第 4 條

新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目之國產藥品製造業者，應繳納費用，並填具藥品優良製造評鑑申請表及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

一、通過硬體檢查之證明文件或工廠登記證明文件。

二、填具製藥工廠基本資料查核表，並依查核表所載事項檢附工廠基本資料（Site Master File，以下簡稱 SMF）。

前項檢查，中央衛生主管機關得會同直轄市或縣（市）衛生主管機關赴廠檢查之。

第 5 條

第三條第一項第一款之輸入藥品國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表及依書表所載事項檢附該國外製造業者之工廠資料（Plant Master File，以下簡稱 PMF），向中央衛生主管機關申請

檢查。但經中央衛生主管機關認可之國家，其製造業者之工廠資料 (PMF)，得以該業者之工廠基本資料 (SMF) 及該國衛生主管機關核發之稽查報告替代之。

前項工廠資料 (PMF) 及工廠基本資料 (SMF)，應經出產國最高衛生主管機關或商會簽證。但如檢附出產國最高衛生主管機關出具該製造業者符合當地藥品優良製造規範之證明或載明該製造業者係符合當地藥品優良製造規範之製售證明正本者，得免簽證；如出產國係德國者，其證明文件得由德國邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽證。

第一項檢查如有實施國外查廠之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

第 6 條

新設、遷移、擴建、復業或增加醫療器材品項之國產醫療器材製造業者，應繳納費用，並填具申請書表二份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

- 一、品質手冊。
- 二、工廠登記證明文件。
- 三、製造業藥商許可執照。

第 7 條

第三條第一項第一款之輸入醫療器材國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表二份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

- 一、該輸入醫療器材國外製造業者之品質系統文件。
- 二、與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書。
- 三、該輸入醫療器材國外製造業者之全廠配置圖、各類產品製造作業區域、主要設備、產品製造流程；必要時，並應標示作業人員與物料搬運之通路。

前項第一款之品質系統文件，得先檢附品質手冊與相關程序書及文件總覽表。但必要時，申請人應依中央衛生主管機關之通知，補送其他品質系統文件或資料。

產地為美國之製造業者，得以美國最高衛生主管機關出具之製售證明，並其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範（Current Good Manufacturing Practice）者，替代第一項第二款資料。



產地為美國、美屬波多黎各或關島之製造業者，於中美醫療器材技術合作換文有效期間內，得以美國最高衛生主管機關出具之查廠報告書與製售證明及與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 ISO 13485 證書），共同替代第一項第一款至第三款之資料。

產地為歐盟之製造業者，於中歐醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為瑞士之製造業者，於臺瑞醫療器材技術合作換文有效期間內，得以經中央衛生主管機關認可且與中央衛生主管機關醫療器材優良製造規範代施查核機構簽訂查廠報告交換技術合作方案之歐盟醫療器材代施查核機構所出具查廠報告書，連同該產製國最高衛生主管機關出具之製售證明及前述認可代施查核機構出具與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 ISO 13485 證書）共同替代第一項第一款至第三款之資料。

第 7-1 條

第一項檢查如有實施國外檢查之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用及國外製造業者之品質手冊，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

申請檢查符合醫療器材優良製造規範者，所附資料如有不符規定而得補正時，申請人應於通知期限內補正之。補正期限為二個月。申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，申請延期一個月，且延期以一次為限。申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為檢查判定。

第 8 條

第三條第一項第二款之檢查，國產藥品製造業者每二年檢查一次，並得視

其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄，延長一年至二年。國產醫療器材製造業者，每三年檢查一次。前項檢查，業者應於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。

中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則。

第一項及前項之檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範

之現況，並得通知直轄市或縣（市）衛生主管機關及工業主管機關派員參加。業者應配合檢查要求，並準用第四條或第六條規定辦理。

第 9 條

輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理每二年檢查一次，並得視當地國藥品製造管理制度及標準延長一年至二年；其檢查除書面審查外，得視其輸入產品之劑型、作業內容、歷次檢查紀錄及當地國藥品製造管理制度及標準等辦理實地查核。輸入醫療器材國外製造業者每三年檢查一次。

前項檢查，業者應於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。

中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查。

第一項及前項之檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況；業者應配合檢查要求，並準用第五條或第七條規定辦理。

第 10 條

藥物製造業者經檢查符合第四條至第九條規定之一者，由中央衛生主管機

關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規

範之證明文件。國產及輸入藥品製造業者符合優良製造規範之證明文件有效期間，得配合第八條第一項及前條第一項之檢查頻率定之；醫療器材製造業者符合優良製造規範之證明文件有效期間為三年。

前項證明文件核發後，如經主管機關後續檢查發現有不符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之情形而未於期限內改善，或經發現有重大危害或違規情節重大，或登記事項變更而未依規定申請變更或未獲核准變更者，中央衛生主管機關得廢止該證明文件。

第 11 條

第三條第一項第三款之檢查，由直轄市或縣（市）衛生主管機關會同工業主管機關檢查當地之藥物製造業者；其檢查期間及重點如下：

一、每年舉行一次。

二、檢查重點除藥物製造業者之設備外，並包括其製

- 造、加工、裝配之作業程序、品質管制及其成品、半成品、原料、配件容器、包裝、標籤、仿單與工廠或場所之安全、機器按裝排列及操作效率等。
- 第 12 條 其他檢查，由衛生主管機關及工業主管機關依相關法令規定或視需要依職權辦理。
- 第 13 條 主管機關執行各項檢查時，得視需要邀請有關機關或專家參與。
- 第 14 條 檢查人員執行檢查任務時，應出示身分證明文件；檢查時，得索取並影印相關文件；必要時，得取樣、照相並錄音存證。
如受檢查業者無故拒絕、規避或妨礙時，得逕予判定該次檢查結果為不合格。
- 第 15 條 藥物製造業者經檢查所見缺失，應依檢查機關核發之檢查報告或有關文件，於期限內改善並檢送改善報告。執行檢查之機關得視受檢查業者之違規情節，或於受檢查業者逾期未改善或其改善報告仍有缺失時，依相關法令規定處罰。
- 第 15-1 條 藥商申請醫療器材製造業者應符合醫療器材優良製造規範之規定；經檢查不合格者，得於核定之日起二個月內提出複評，以一次為限。
- 第 16 條 本辦法之各項書表，由中央衛生主管機關定之。
受檢查業者應依書表所載事項，備齊相關資料；填寫書表及檢附之資料，限用繁體中文及英文；如非繁體中文或英文者，應另附繁體中文或英文譯本。
- 第 17 條 本辦法自發布日施行。

藥物委託製造及檢驗作業準則

民國 102 年 08 月 02 日 修正

1. 中華民國九十三年十月二十二日行政院衛生署衛署藥字第 0930333509 號令訂定發布全文 16 條；並自發布日施行
2. 中華民國一百零二年八月二日衛生福利部部授食字第 1021101814 號令修正發布第 8、12 條條文

第一章 總則

- 第 1 條 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第四十二條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 藥物之委託製造及檢驗，應依本準則之規定；本準則未規定者，適用其他有關法令之規定。
- 第 3 條 本準則所稱委託製造，係指將藥物在製程中之任一階段或連續階段或全程委託他廠製造。
- 第 4 條 本準則所稱委託檢驗，係指將藥物技術層面之研究發展、製程中之管制作業及原物料、半製品或產品之品質管制與安定性試驗等項目，委託他廠或相關單位執行。
- 第 5 條 委託製造或檢驗藥物，應事先申請中央衛生主管機關核准。
申請藥物委託製造及檢驗，限持有藥物許可證或申請藥物查驗登記之藥商。
- 第 6 條 經核准委託製造或檢驗之藥物，除法律另有規定外，其產品責任由委託者負責。
- 第 7 條 委託製造或檢驗契約有效期間屆滿不再續約或因故中途解約，或變更委託檢驗項目時，委託者應先覓妥其他受託廠或相關單位，重新依規定申請委託製造或檢驗。

第二章 藥物之委託製造

- 第 8 條 受託製造廠，應為符合藥物優良製造準則規定之藥物工廠。
- 第 9 條 委託製造者應先覓妥受託廠，並填具申請書及檢附雙方

- 簽立之委託製造契約等相關文件，向中央衛生主管機關申請核准。
- 第 10 條 經核准委託製造之藥物，其標籤及包裝，除應符合本法及有關法令規定外，並應刊載受託廠及委託者之名稱、地址。但受託廠之名稱、地址，經中央衛生主管機關核准者，得以刊載其所在國別替代之。
- 前項藥物之仿單，除應符合本法及有關法令規定外，並應分別標示製造廠及委託者之字樣，包括受託廠及委託者之名稱、地址。
- 第 11 條 經核准委託製造之藥物，其許可證有效期間之展延，應由許可證持有者依本法及有關法令規定辦理。

第三章 藥物之委託檢驗

- 第 12 條 符合下列規定之一者，得接受委託檢驗藥物：
- 一、符合藥物優良製造準則之藥物製造工廠。
 - 二、符合非臨床試驗優良操作規範規定之國內外學術研究機構。
 - 三、符合依本法第一百零四條之四認證之檢驗機構或實驗室。
 - 四、其他經中央衛生主管機關專案核准者。
- 第 13 條 委託者與受託者應訂立委託檢驗契約，列明其委託檢驗範圍之相關事項、作業計畫書及標準作業程序。
- 第 14 條 委託者應先覓妥受託檢驗者，並填具申請書及檢附雙方簽立之委託檢驗契約等相關文件，向中央衛生主管機關申請核准。
- 中央衛生主管機關得視實際需要，對受託者進行現場查核。
- 第 15 條 經核准之委託檢驗，委託者應檢附依檢驗所需二倍以上數量之檢體，送交受託者檢驗；其驗餘完整包裝之檢體，由受託者封緘後，交還委託者自行保存。

第四章 附則

- 第 16 條 本準則自發布日施行。

藥物優良製造準則

民國 102 年 07 月 30 日 修正

1. 中華民國一百零二年三月十一日行政院衛生署署授食字第 1021100245 號令訂定發布全文 146 條；並自發布日施行
2. 中華民國一百零二年六月二十五日行政院衛生署署授食字第 1021101500 號令修正發布第 21 條條文
3. 中華民國一百零二年七月三十日衛生福利部部授食字第 1021101962 號令修正發布第 3 條條文

第一編 總則

第 1 條 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第五十七條第五項規定訂定之。

第 2 條 藥物製造工廠之廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應依本準則之規定；本準則未規定者，適用其他法令之規定。

第二編 藥品優良製造規範

第一章 西藥

第 3 條 西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝、包裝、儲存及運銷，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範。該規範之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

第二章 中藥

第一節 通則

第 4 條

本章用詞，定義如下：

- 一、原料：指任何用於製造藥品之材質，包括參與製程但不存在於最終產品之材質。
- 二、半製品或中間產品：指任何產品製造過程中所得之產物，其經隨後之製造過程，即可成為產品者。
- 三、產品：指經過所有製造過程後，所產生之原料藥或其劑型含有效成分，並常含非有效成分之製劑。
- 四、標示：指所有標籤、仿單、包裝及附隨物品刊載之文字或圖形。
- 五、包裝材料：指產品容器、封蓋以外用於包裝產品之材料。
- 六、最終產品：指已經完成包裝作業，由外觀及所附資料可確知該包裝內容物相關資訊之藥品。
- 七、批：指依據相同製造過程中，所製得特定量之藥品或其他產品，具有均一之特性及品質者。但在不中斷之製造過程之情況，指在一段時間內所產生之特定數量，或在一定限度內，能維持均一之特性品質者而言。
- 八、批號：指足以追溯每批產品或其他材質之完整資料而附編之任何明確之文字、數字、符號或其組合。
- 九、含量：指藥品中所含成分之單位量。
- 十、確效：指有可靠文件足以證實任何程序、製造過程、機械設備、原材料、行動或系統，確實能達成預期之效果。
- 十一、原料藥：指經物理、化學處理所得，具藥理作用之活性物或成分，通常用於製作成一定劑型之製劑。
- 十二、防止摻偽包裝：指藥品之包裝具有消費者以視覺即足以明顯辨識之功能者。
- 十三、臨床試驗用藥：指尚在進行治療效果與安全之評

估試驗，且尚未取得藥品許可證之藥品或供比對治療效果與安全之安慰劑。

- 第 5 條 中藥藥品製造業者（以下稱中藥廠）應執行確效作業；其施行項目、方法、時程，由中央衛生主管機關公告之。
- 第 6 條 中藥原料藥之製造、加工、分裝或包裝，於本章之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

第二節 環境衛生

- 第 7 條 中藥廠對有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、粉塵、廢水及其他有害成分或物質，除應依有關法令及主管機關規定處理外，並應遵行下列規定：
- 一、對有害廢棄物及有毒容器，應設置專用儲存場所加以收集，並依其性質加以分解後，予以適當焚化或掩埋處理。有毒容器如予利用，應經清洗，並應嚴加管制，不得作為食品容器。
 - 二、對有害氣體或粉塵，應設置密閉設備與局部排氣裝置及負壓操作予以收集，並應依其性質予以洗滌、吸收、氧化、還原、燃燒或其他有效處理。如廢水中含有粉塵者，應先予離心、過濾、洗滌或其他除塵處理，排氣並應符合空氣污染物排放標準之法令規定。
 - 三、對廢水之處理，應具備足夠容積之不滲透性貯池，並加設酸化、鹼化、中和、活性碳吸附或其他有效方法，以破壞或去除廢水中殘留有毒成分；放流水並應符合放流水標準及其相關法令之規定。

第三節 廠房及設施

- 第 8 條 中藥廠廠房之建築，應堅固安全；製造、加工、分裝之作業場所，應與事務所、會客室、研究室、餐廳及各所屬廁所完全隔離，並避免使用石棉之材質。前項建築之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面，應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用如環氧樹脂或其他易於



消毒清洗之材料。室內導管，應選用表面不易積存塵埃之材料，並應力求隱蔽；排水裝置之排水口，應有防止污水回流之設施。

第 9 條

中藥廠儲存原料、產品容器、封蓋、標示材料與包裝材料及製造、加工、分裝、包裝、儲存產品之場所，應有足夠之空間，並設立於適當地點；各場所應作適當排列，並依作業性質明確劃分，確保隔離效果及潔淨度。

前項所稱潔淨度，應依製劑性質分級訂定。潔淨度相同之作業場所，宜集成一區域；不同潔淨度之區域間，應設有緩衝空間，並得以不同顏色及工作服區分之。

各作業場所，不得作為其他作業場所人員之通路；物品之搬運與作業人員之通路，不得有共用或交叉情事。

原料、產品容器、封蓋、標示材料、包裝材料、半製品或中間產品及產品之儲存倉庫，應區分為待驗、准用及拒用區；其有劇毒或有冷藏之必要者，應分開存放於適當之場所。

半製品或中間產品，宜隔離儲存，如於未能隔離儲存時，應注意防止交叉污染。

中藥廠兼製環境衛生用藥者，其環境衛生用藥之製造、加工、分裝作業場所及原料倉庫，應與藥品製造、加工、分裝作業場所距離八公尺以上。

中藥廠兼製含藥物飼料添加物者，其飼料添加物之作業場所，應獨立設置。

中藥廠利用原有設備兼製食品、化粧品或一般商品者，應避免交叉污染，並完成確效。

第 10 條

中藥廠所有作業場所應有良好之採光與通風設備；必要時，應有適當之溫度、濕度調節設備。

製造、加工區域之空氣供應，應配合其潔淨度，設置包括前濾器及微粒過濾器之適當空氣過濾系統。

原料、產品、半製品或中間產品之儲存場所及產品之製造、加工、分裝、場所，應維持防止品質降低之適當環境條件。

第 11 條

中藥廠對於具有危險性或易燃性之原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。

製造、加工、分裝作業過程中之設施，應由進料口至出口，採一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作業者，如有粉塵或有害氣體產生，應設置局部排氣裝置及負壓操作。

產生粉塵、使用有機溶劑或涉及危險性物品之作業場所，其有關照明、開關、插座、馬達及其他各項電氣設施，應視工作需要，採用防爆型、全密閉型或與作業場所隔離。

鍋爐、壓力容器、起重機及其他具危險性之設施，應依有關法令規定經檢查合格者，始得使用。

第 12 條 中藥廠應於工作場所外，視需要設置供員工使用之休息室、浴室。

製造、加工區域，應具備適當之盥洗設施，並以符合衛生安全之方式，適時處理污水、垃圾及其他廢棄物。盥洗設施，應與工作場所隔離。

第 13 條 中藥廠應視作業需要，設置一般用水處理、純淨水處理、鍋爐或蒸餾水製造設施。供水設施，應避免污染產品。

第 14 條 中藥廠應設置容器洗滌設施。

第四節 設備

第 15 條 中藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備，其設計、大小與位置應易於操作、清潔及保養。

各劑型所需設備，應依製造流程順序配置。

第 16 條 中藥廠用於直接與原料、半製品、中間產品或產品接觸之設備表層，應以不具反應性、釋出性及吸附性之材質構成；其任何作業如需用潤滑劑、冷卻劑或其他類似之物品時，不得與原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品接觸。

第 17 條 中藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備與器具，應定期清潔及保養，並訂定書面作業程序。

第 18 條 中藥廠用於製造同一產品過程之器械設備，其生產能量應相互配合，以利產品品質均一。

製造過程所使用之自動機械、電子裝備及其他有關電腦



或週邊有關製造、加工、分裝、包裝或儲存藥品之軟體及設備，應依既定計畫予以定期校正、巡視、檢查，並存檔維護。

以電腦系統控制有關主要生產及其管理紀錄者，應善加維護，非經有關權責人員同意，不得變更；其所有資料之輸入及列印，應檢查其精確性，並依電腦系統之複雜性及可信度決定其確效週期。

用於製造過程中乾燥設備之空氣，應先經清淨過濾裝置之處理。

製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格區分，不得互為挪用。

中藥廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。

第 19 條

中藥廠對於製造人用藥品與動物用藥品之場所、設備，應予分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符人用藥品規格製造動物用藥品者，不在此限。

第 20 條

中藥廠應視產品需要，具備必要之製造、加工、分裝或包裝設備。

第 21 條

中藥廠對於各產品，應依其原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品及產品既定規格檢驗之需要，設置檢驗部門及適當檢驗設備。但依藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。

檢驗部門應設化驗室及儀器室。儀器室應與化驗室隔離，並維持適當之溫度、濕度及潔淨度；化驗室應有足夠且適用之試驗臺、試驗架、藥品櫃、排氣櫃、供水及洗滌設備與電熱、恆溫、乾燥設備，並備有相關之器皿、化學試藥、試液、標準液及其他必要材料。

產品應視檢驗需要，設置生菌數試驗或其他微生物檢驗所必需之場所、設施及設備，並備有相關培養基及對照菌種。微生物檢定所需之菌種、培養基，應妥為維護。熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。

第五節 組織及人事

- 第 22 條 中藥廠品質管制部門及製造部門，應分別獨立設置。
- 第 23 條 中藥廠各部門應置負責人，並配置足夠人力，執行、督導每一產品之製造、加工、分裝、包裝或儲存。
- 第 24 條 中藥廠各部門之負責人、督導人員及員工，應具有適當之學識經驗，並接受參與執行本章規定之實務訓練；微生物檢驗人員，應接受相關之專業訓練。
- 第 25 條 中藥廠應以書面訂定員工作業衛生規範，並包括下列事項：
- 一、配合工作性質之定期健康檢查。
 - 二、防止罹患疾病或開放性創口之員工對藥品安全性或品質造成不良影響之措施。
 - 三、進入工作場所時，必須清洗或消毒雙手，且在製造區內，不得有佩戴飾物、飲食、抽菸或其他足以妨害衛生行為之規定。
 - 四、配合工作性質所應穿戴之工作服、頭罩、口罩、手套、臂套、鞋套之規範。

第六節 原料與產品容器及封蓋之管制

- 第 26 條 中藥廠應以書面詳訂原料、產品容器、封蓋之品質規格及其驗收、標識、儲存、處理、取樣、檢驗及審核之作業程序。
- 盛裝原料、產品容器或封蓋之容器，應逐批標以明確之代號及待驗、准用、拒用或須隔離之狀況，並記載於各批物品之處置紀錄。
- 產品容器，應視需要加裝防止兒童開啟誤食之特殊裝置。
- 第 27 條 中藥廠於原料、產品容器及封蓋進貨時，應逐批抽取供檢驗之代表性樣品，並於原裝容器上註明。
- 前項樣品之容器，應有適當標識，以追溯所標樣品之名稱、批號、取樣之依據、原裝容器及取樣者姓名。
- 第 28 條 前條樣品，應依下列原則檢驗之：
- 一、每一原料應予檢驗，確定其符合書面規格。但除鑑別試驗外，得視供應商所提供檢驗報告之可靠性為

- 評估後，酌予減免。
- 二、產品容器及封蓋應予檢驗，確定其符合既定規格。
- 三、原料、產品容器或封蓋如易遭污物、昆蟲、外來異物或微生物污染影響其預定用途者，應於品質規格中明訂其檢驗項目及方法，逐批檢查污染情形。
- 第 29 條 中藥廠對於原料、產品容器或封蓋經檢驗合於其書面規格者，准予使用；不合格者，應予拒用。
經准用之原料、產品容器或封蓋，應以先准先用為原則。如經長期儲存，或暴露於空氣、高溫或有其他不利條件者，應予重行檢驗。
經拒用之原料、產品容器或封蓋，應予標識，並於作適當處理前隔離管制。

第七節 製程管制

- 第 30 條 中藥廠為求每批產品品質一致，應由專人訂定每一產品之製造管制標準書，並由另一人獨立核查。
前項製造管制標準書，應包括下列事項：
- 一、品名、含量及劑型。
 - 二、產品單位重量、容量或劑型所含每一有效成分之名稱及重量或容量，與單位劑型之全重量或容量。
 - 三、所有原料之名稱、規格，如加冠代號者，應足以表現其特質。
 - 四、每批產品之產量。
 - 五、每批產品所需每一原料之重量或容量。但製造劑型所需之原料，得有合理之增量及偏差範圍，且應在製造管制標準書加以闡釋。
 - 六、製造過程中適當階段之理論重量或容量。
 - 七、理論產量，包括理論產量百分率之上、下限。
 - 八、產品容器、封蓋及包裝材料之規格，應附簽有核定人姓名日期之標籤及其他所有標示之樣品或副本。
 - 九、完整之製造與管制說明書、取樣與檢驗程序、規格及應注意事項。
- 第 31 條 中藥廠應訂定製程管制之書面作業程序，並經品質管制

- 部門核定。實際管制作業與書面程序有偏差者，應加以記錄，並作合理判定及說明。
- 第 32 條 中藥廠為確保每一批產品品質之均一及完整性，應針對各產品有關之製程管制作業，包括相關設備及設施，加以評估確認其有效一致性，並建立各項製程確效之書面作業程序，供日後遵行及定期確認。
- 所有與評估確認作業有關之驗證原始紀錄及統計分析之處理資料，應予彙整並留存備查。
- 第 33 條 中藥廠每批產品生產製造過程所用之調製或儲藏容器，與生產線及主要製造設備，應隨時標明其內容物及該批產品之製造階段日期與時間，並登錄於批次製造紀錄。
- 第 34 條 中藥廠製造產品之原料使用量，每批產品之有效成分，不得低於其標示量。
- 原料之秤量、細分或其他作業，應在指定之隔離場所內操作，並予適當監督管制。
- 書面作業程序，應詳訂每批半製品或中間產品之代表性樣品所應有之檢驗管制程序。
- 製造生產過程中，藥廠之品質管制部門，應依既定檢驗程序作半製品或中間產品之各項檢驗，並決定准用或拒用；拒用之半製品或中間產品應予標識，並隔離管制。
- 第 35 條 中藥廠應於書面作業程序中，對於產品訂定足以確認無有害微生物污染之適當措施。

第八節 包裝及標示管制

- 第 36 條 中藥廠對於包裝材料與標示材料之驗收、標識、儲存、管理、取樣及檢驗，應訂定書面管制作業程序。
- 生產人用成藥，應有防止摻偽包裝之設計，並在製造、運送及零售陳列中，得以保持完整，且於有異常情形時，使消費者能易於辨識。
- 標示材料或包裝材料於驗收或使用前，應逐批抽取具代表性之樣品予以檢驗，記錄其結果，並予保存。檢驗結果符合既定規格者，始予准用；不符者，應予拒用。
- 第 37 條 中藥廠對於標籤及其他標示材料，應依產品之種類、含量及劑型，分別儲存，並予適當標識；其儲存區域，非

- 經有關權責人員同意，不得進入。
過時或拒用之包裝材料及標示材料，應予退貨或銷毀。
標示材料之發放與使用及退回數量，應相符合。
印有批號之標示材料，如有剩餘應即銷毀；如有未印批號者，應予適當鑑識及儲存。
- 第 38 條 中藥廠於包裝及標示作業前，應檢查包裝材料或標示材料是否正確及適用，並將結果登錄於批次製造紀錄。
包裝及標示設備，應在使用前加以檢查，以確定前次操作之藥品及不適合本批次操作之包裝及標示材料已完全清除，並將結果登錄於批次製造紀錄。
經包裝及標示作業之產品，於最後之操作過程中，應予檢查，以確保每一容器或包裝標示之正確性。
- 第 39 條 中藥廠為確保產品於使用時，其成分、含量、品質及純度符合既定規格，除另有規定外，應標以經既定之安定性試驗確定之有效期間或保存期限；
其於供使用前需先經調配者，並應明確標示配製方法及配製後之使用有效期間。

第九節 儲存及運銷

- 第 40 條 中藥廠應以書面訂定產品倉儲作業程序，並包括下列事項：
一、產品在准用前之隔離措施。
二、保證產品之成分、含量、品質與純度不受影響之適當溫度、濕度及光線之儲存條件。
- 第 41 條 中藥廠應以書面訂定運銷作業程序，並包括下列事項：
一、以先製先銷為原則。
二、防止產品之成分、含量、品質及純度受到不良環境因素影響之運銷方式。
三、迅速回收之系統。

第十節 品質管制

- 第 42 條 中藥廠應以書面訂定品質管制部門之職責及作業程序，並包括下列事項：

- 一、審核所有原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品、包裝材料、標示材料與產品之准用或拒用及製造紀錄。
 - 二、審核影響產品成分、含量、品質及純度之作業程序或規格。
 - 三、審核原料、產品容器、封蓋、包裝材料、半製品或中間產品及產品之檢驗設施。
 - 四、訂定有關儀器、裝置、儀表及記錄器之校正書面作業程序，明確規定校正方法、日程表、精確度界限與未能符合精確度界限時之限制使用及補救措施。
 - 五、訂定與產品安定性試驗有關之取樣數量、試驗間隔及試驗方法之書面作業程序。
- 第 43 條 中藥廠各部門所訂定之規格、標準書、取樣計畫、檢驗程序、檢驗管制措施及任何有關之變更，應經其品質管制部門審定後，始得執行。
中藥廠應切實遵行其訂定之各項作業規定，並記錄執行過程，如有偏差發生時，應加以記錄，並作合理判定及說明。
- 第 44 條 中藥廠，得由廠內各部門選派專業人員組成品質保證小組或委員會，為品質有關事項之諮詢、審議及監督。
中藥廠應檢驗每一批產品，確定其符合既定規格；對於不得含有害微生物之產品，必要時並應逐批作適當相關檢驗。
每批產品或最終產品及其各有效成分之原料，應抽取代表性之儲備樣品保存；其儲備樣品之存放條件，應與標示者相同，儲備數量應為足供所有規定檢驗所需要之二倍以上。
儲備樣品，應保存至該產品有效期間屆滿後一年。但免於標示有效期間之儲備樣品，應至少保存至該產品或最終產品之最後一批出廠後三年。

第十一節 紀錄及報告

- 第 45 條 本章所定有關製造、管制及運銷之所有紀錄，應保存於適當場所，以供稽查，並作為評估產品品質之依據；其



保存期間，為該批產品或最終產品有效期間後一年。但免於標示有效期間者，應保存至該批產品或最終產品出廠後三年。

前項產品品質之評估，應每年至少辦理一次。

第 46 條

中藥廠之每批產品，應有批次製造紀錄，詳載與該批產品製造及品質管制有關之完整資料。

中藥廠應製作製造管制標準書之精確複印本，核對其精確性，並簽名及簽註日期。

中藥廠對於各批產品製造、加工、分裝、包裝或儲存過程之各項重要步驟，應詳實記錄，並包括下列事項：

- 一、日期、產品批號。
- 二、各批原料、半製品或中間產品之標識。
- 三、各主要設備及生產線之識別。
- 四、加工過程所用原料之重量及容量。
- 五、製造過程及檢驗管制之結果。
- 六、標示及包裝作業區域使用前後之檢視。
- 七、製造過程中適當階段之實際產量及理論產量百分率。
- 八、完整之標示管制紀錄，包括所有標示之樣本或副本。
- 九、產品容器及封蓋之標識及使用量。
- 十、抽樣紀錄。
- 十一、作業過程各重要步驟之操作日期、時間、操作者及直接督導或校核者之簽名、日期。

第 47 條

中藥廠所製作之檢驗紀錄，應記載所有為確定是否符合既定規格及標準之檢驗所得數據，並包括下列事項：

- 一、樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期及樣品化驗完成日期。
- 二、所有檢驗方法之依據。
- 三、每一檢驗所用樣品之重量或容量。
- 四、每一檢驗過程所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之圖表及光譜，並明確標記所檢驗之原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品及其批號。

- 五、有關檢驗之所有運算紀錄。
- 六、檢驗結果之紀錄及其與既定規格相比較所作之判定。
- 七、每一檢驗操作者之姓名及日期。
- 八、校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、真實性及符合既定之規格。
- 第 48 條 中藥廠對於所有產品之製造及品質管制紀錄，包括包裝及標示管制紀錄，應由品質管制部門審核，以確定所有產品在發放或運銷前已符合所有既定之書面作業程序。如有理論產量百分率超出製造管制標準書所規定之最高或最低百分率或其他未經說明之差異，或任一批或任一原料未能符合其規格者，無論該批產品已否運銷均應徹底調查；其調查應延伸至與該差異有關之其他批次相同產品及其他產品。
- 第 49 條 前項調查應以書面記錄，並應包括結論及處理方式。中藥廠之運銷紀錄，應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量。
- 第 50 條 中藥廠對於每一申訴所作之書面紀錄，應保存於產品申訴檔案中，並將檔案保存於適當場所或其他隨時可供稽查之設施中。
- 第 51 條 前項書面紀錄，應保存至該申訴產品保存期限或接到申訴後一年，以期間較長者為準。但免於標示有效期間之產品，應至少保存至該申訴產品出廠後三年。
- 第 51 條 中藥廠之退回產品紀錄，應包括產品名稱、含量、批號、退回理由、數量、處置日期及最終處置方式；其紀錄並應依第四十五條規定保存之。
- 第十二節 申訴及退回產品之處理**
- 第 52 條 中藥廠應以書面訂定處理作業程序，辦理消費者提出之書面或口頭申訴；其品質管制部門應對所有書面或口頭申訴，進行審查並予確認。
- 中藥廠對於明顯嚴重且非預期之產品缺失，應即向各相關主管機關報告，並依本法有關規定處理。

- 所有申訴之處理，應保存書面紀錄，並整理建檔。
- 第 53 條 中藥廠對於退回之產品，應予鑑識並分別儲存。藥廠如因退回前或退回過程之儲存、運送條件，或因產品、容器、包裝、標示或其他狀況，致對產品之安全性、成分、含量、品質或純度發生疑慮時，非經檢驗或調查確定其符合既定之規格者，該產品應予銷毀。前項應銷毀之產品，如經再製後能符合既定規格，得同意其進行再製。

第十三節 臨床試驗用藥

- 第 54 條 中藥廠製造臨床試驗用藥，除本節之特別規定外，適用本章其他各節有關之規定。
- 第 55 條 中藥廠對於臨床試驗用藥之製造程序，如尚未確效或未訂定完整之製造管制標準書者，其每批產品之製造過程及原物料之使用，應訂定書面作業程序，並詳實記錄。批次製造紀錄，應於臨床試驗完成或於產品完成後，保存至少二年，二者以期間較長者為準。
- 第 56 條 中藥廠對於臨床試驗用藥之標示，除須符合本法有關規定外，應另標示「臨床試驗專用」、試驗委託者名稱及足以確認試驗場所、研究人員之試驗編號。但屬非開放性試驗（雙盲試驗）之臨床試驗用藥，其應刊載之藥品名稱及藥品之含量，得以刊載產品代碼、編號及包裝批號標示替代之。
- 第 57 條 中藥廠對於臨床試驗用藥，應依產品性質、容器特性及儲存條件，決定標籤上適當之保存期限；其標示之有效期間，不得超過原包裝產品原標示之有效期間。臨床試驗中無安定性相關試驗資料者，再包裝產品之有效期間，不得超過原製造大宗產品所剩餘有效期間之百分之二十五，或不得超過產品經再包裝後六個月，二者以期間較短者為準。
- 第 58 條 中藥廠對於臨床試驗用藥委託製造及檢驗者，其委託契約，應明確規定該產品限供臨床試驗之用。
- 第 59 條 中藥廠對於臨床試驗用藥之銷毀作業，不得於未完成所有臨床試驗及最後總合報告前進行。

前項銷毀，應製作紀錄，記載完整之銷毀作業，並保存至未效期後一年。

第三編 醫療器材優良製造規範

第一章 通則

- 第 60 條 本編有關醫療器材之設計、開發、生產、安裝與服務之規範，係依據國際標準組織醫療器材品質管理系統（ISO 13485：Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes）之內容訂定。
- 第 61 條 本編用詞，定義如下：
- 一、主動式醫療器材：指以電能或其他能源，非直接由人員或重力產生以發揮其功能之醫療器材。
 - 二、植入式主動醫療器材：指以醫療或外科方式，將主動式醫療器材之全部或部分植入人體或人體自然腔道內，並持續留置者。
 - 三、植入式非主動醫療器材：指以醫療或外科方式，將非主動式醫療器材之全部或部分植入人體或人體自然腔道內，替代上表皮、眼表面，並保留於人體內三十日以上，且僅能藉由醫療或外科方式取出者。
 - 四、說明事項：指於醫療器材交貨後，由製造業者依中央衛生主管機關規定發布之通知，以提供下列補充資訊或建議宜採取之措施，包括醫療器材之使用、修正、回收或銷毀。
 - 五、顧客申訴：指顧客以書面、電訊或口頭方式，對上市醫療器材之特性、品質、耐用性、可靠性、安全性或功能等表示不滿。
- 第 62 條 第二等級、第三等級及第一等級非屬醫療器材管理辦法附件二所列未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合本編第二章之規定。
第一等級列屬醫療器材管理辦法附件二未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合本編第三

章之規定。
本編第三章規定自發布日起一年後施行。

第二章 標準模式

第一節 品質管理系統

- 第 63 條 製造業者應以書面建立、實施及維持符合本準則規定之品質管理系統。
製造業者應採取下列措施：
- 一、鑑別品質管理系統所需之流程及應用。
 - 二、決定品質管理系統實施之順序與相互作用。
 - 三、決定品質管理系統所需之準則及方法，以確保流程之有效運作及管制。
 - 四、確保可取得必要之資源與資訊，以維護品質管理系統流程之運作與監管。
 - 五、監管、量測及分析品質管理系統之流程。
 - 六、實施必要措施，以實現品質管理系統流程規劃之結果，並維持該流程之有效性。
- 當製造業者決定將向供應者採購任何影響產品符合品質管理系統要求之全部或部分流程時，應確保對採購流程之管制。
- 品質管理系統應鑑別及管制採購之流程。
- 第 64 條 品質管理系統文件應包括下列事項：
- 一、品質政策與品質目標之書面聲明。
 - 二、品質手冊。
 - 三、本準則所要求之書面程序。
 - 四、製造業者維持其品質管理系統流程之規劃、運作及管制所需文件。
 - 五、本準則要求之紀錄。
 - 六、其他依中央衛生主管機關規定需具備之文件。
- 本準則就品質管理系統應符合之要件、程序、活動或特殊安排，認為有建立書面化程序之必要時，製造業者應實施與維持該程序。
- 製造業者應針對每一類型或型號之醫療器材，建立並維

- 第 65 條 持其產品規格及品質管理系統要求之檔案。該文件應具備完整之生產流程，及必要之安裝與服務流程。
製造業者應建立與維持品質手冊，其內容包括下列事項：
- 一、品質管理系統之範圍。
 - 二、品質管理系統所建立之書面程序。
 - 三、品質管理系統流程間之相互作用。
- 前項品質手冊應描述品質管理系統中所使用之文件架構。
- 第 66 條 品質管理系統應管制所需之文件，包含但不限於書面紀錄之類型，均應依據本準則之要求予以管制。
製造業者應建立書面紀錄文件之管制程序，包括以下事項：
- 一、審查、核可文件之適當性後予以發行。
 - 二、必要時，審查與更新文件，並重新核定之。
 - 三、鑑別文件之變更與最新版本之狀態。
 - 四、在使用場所備妥適用之文件。
 - 五、確保文件易於閱讀與鑑別。
 - 六、鑑別外來原始文件並管制其分發。
 - 七、防止誤用失效文件，如有必要保留此等文件時，應予適當鑑別。
- 製造業者應確保文件之變更，係經由原核可部門或其他指定部門之審查與核可，審查之部門應取得相關背景資料以利審查。
製造業者應保存至少一份失效之管制文件，並明定其保存期限。該期限應確保在製造業者所規定之醫療器材有效期間內，可取得此醫療器材製造與測試之文件，且不得少於紀錄或相關法規要求所規定之保存期限。
- 第 67 條 製造業者應建立與維持紀錄，以提供符合品質管理系統要求與有效運作之證據。品質紀錄應保持清晰易讀、易於鑑別及檢索。
製造業者應建立鑑別、儲存、檢索、保護、保存期限及處理品質紀錄之書面管制程序。
製造業者保存紀錄之期限應至少相當於製造業者所規定

之醫療器材有效期間，且不得少於產品從製造業者放行之日起三年，或按其他相關法規之要求。

第二節 管理階層責任

- 第 68 條 最高管理階層應建立、實施品質管理系統及維持其有效性，並提供下列事項之證據：
- 一、在製造業者內部傳達符合顧客及有關醫療器材安全與性能法規要求之重要性。
 - 二、建立品質政策。
 - 三、建立品質目標。
 - 四、執行管理階層審查。
 - 五、備妥所需之資源。
- 第 69 條 最高管理階層應確定並滿足顧客之要求。
- 第 70 條 最高管理階層應確保品質政策包括下列事項：
- 一、適當並符合製造業者之目的。
 - 二、符合要求並維持品質管理系統有效性之承諾。
 - 三、提供建立與審查品質目標之架構。
 - 四、在製造業者組織內溝通並獲得瞭解。
 - 五、審查品質政策之適用性。
- 第 71 條 最高管理階層應確保在相關部門與階層中建立品質目標。品質目標應包括產品符合要求、可加以量測，及與品質政策一致。
- 第 72 條 最高管理階層應確保下列事項：
- 一、規劃品質管理系統，以符合品質目標以及第六十三條之要求。
 - 二、變更品質管理系統時，確保品質管理系統之完整性。
- 第 73 條 最高管理階層應以書面規定並溝通內部之責任與職權。最高管理階層應針對擔任會影響品質之管理、執行與查證工作之人員，建立其相互關係，並確保所必要之獨立性與職權。
- 製造業者應任命負責監管與監控從生產後階段獲取經驗及不符合事件報告等活動之特別人員。

- 第 74 條 最高管理階層應指派管理階層之一人擔任管理代表，該代表不得受其他責任之影響，且應明訂其責任與職權，包括下列事項：
- 一、實施及維持品質管理系統所需之流程。
 - 二、向最高管理階層報告品質管理系統之績效與任何所需之改進。
 - 三、促進製造業者對法令與顧客要求之認知。
 - 四、確保所產製醫療器材之安全及功效。
- 前項管理代表之責任得包括與外部團體聯繫品質管理系統之相關事務。
- 第 75 條 最高管理階層應建立溝通品質管理系統有效性之適當流程。
- 第 76 條 最高管理階層應於規劃期間內，審查製造業者之品質管理系統，以確保其持續之適用性、適切性及有效性。該項審查應包括評估改進之機會，及包括品質政策與品質目標在內所需之品質管理系統變更。
- 第 77 條 管理階層審查之輸入應包括下列資訊：
- 一、稽核之結果。
 - 二、顧客回饋。
 - 三、流程績效與產品符合性。
 - 四、預防與矯正措施之狀態。
 - 五、先前管理階層審查之跟催措施。
 - 六、可能影響品質管理系統之變更。
 - 七、改進建議。
 - 八、增修之法令要求。
- 第 78 條 管理階層審查輸出應包括下列相關事項之任何決定與措施：
- 一、品質管理系統及其流程有效性之改進。
 - 二、顧客要求有關產品之改進。
 - 三、資源需求。

第三節 資源管理

- 第 79 條 製造業者應決定並提供下列所需資源：
- 一、實施與推廣品質管理系統並維持其有效性。



- 第 80 條 二、符合法規與顧客要求。
製造業者應以適當之教育、訓練、技能及經驗為基礎，確保執行影響產品品質工作之人員得以勝任其工作。
- 第 81 條 製造業者應建立書面程序以執行下列事項：
一、決定與執行影響產品工作品質人員所需之能力。
二、提供訓練或採取其他措施以滿足前項需求。
三、評估所採取措施之有效性。
四、確保人員認知其作業活動之相關性與重要性，及如何達成品質目標。
- 第 82 條 五、維持人員教育、訓練、技能及經驗之紀錄。
製造業者應決定、提供及維持符合產品要求所需之基礎設施。
基礎設施應包括下列事項：
一、建築物、工作空間及相關之設施。
二、製程設備（硬體及軟體）。
三、支援服務（如運輸或通訊）。
當維護活動或缺少該等維護活動而影響產品品質時，製造業者應以書面建立維護活動之要求及其實施頻率。
前項維護紀錄應予以維持。
- 第 83 條 製造業者應決定並管理符合產品要求所需之工作環境，包括採取下列措施：
一、如人員與產品或作業環境之接觸會導致產品品質有不利影響，製造業者應建立對人員健康、清潔及服裝之書面要求。
二、如工作環境條件對產品品質產生不利影響，製造業者應建立工作環境條件書面要求，及監管與管制這些工作環境條件之書面程序或作業說明。
三、製造業者應確保所有在特殊環境條件下工作之臨時人員，接受必要之訓練或在訓練有素人員監管下工作。
四、適當時，為防止對其他產品、工作環境或人員造成污染，製造業者應以書面建立管制受污染或易受污染之產品之特殊安排。

第四節 產品實現

- 第 84 條 製造業者應規劃與開發產品實現所需之流程。產品實現之規劃應與品質管理系統之其他流程要求一致。規劃產品實現時，製造業者應決定下列事項：
- 一、產品之品質目標及要求。
 - 二、建立流程、文件及提供產品特定資源之需求。
 - 三、產品所需之特定查證、確認、監管、檢驗及試驗活動，以及產品之允收標準。
 - 四、提供產品實現流程與最終產品符合要求之證據所需之紀錄。
- 前項規劃輸出之形式應適合於製造業者之運作方法。製造業者應以書面建立涵蓋整個產品實現之風險管理要求。風險管理之紀錄予以維持。
- 第 85 條 製造業者應決定下列事項：
- 一、顧客所指定之要求，包括交貨和交貨後活動之要求。
 - 二、非由顧客所陳述之要求，但為已知之規定或預期用途所必須者。
 - 三、產品有關之法令與法規之要求。
 - 四、製造業者決定之任何附加要求。
- 第 86 條 製造業者應建立並維持合約審查與協調各審查作業之書面程序。
- 第 87 條 製造業者應審查與產品有關之要求。製造業者應在承諾供應顧客產品前執行審查，且應確保下列事項：
- 一、明文規定產品要求。
 - 二、解決合約或訂單要求與先前表達相異之處。
 - 三、製造業者有能力符合所規定之要求。
- 前項審查結果及由審查衍生措施之紀錄應予以維持。當顧客提供非書面敘述之要求時，製造業者應在接受前確認顧客之要求。當產品要求變更時，製造業者應修訂文件，確保相關人員已瞭解所變更之要求。



- 第 88 條 製造業者應就下列與顧客溝通之事項，決定與實施有效之安排：
- 一、產品資訊。
 - 二、詢價、合約或訂單之處理與修訂。
 - 三、顧客回饋及顧客申訴。
 - 四、說明事項。
- 第 89 條 製造業者應建立設計與開發之書面程序，且規劃與管制產品之設計與開發。
- 在進行設計與開發規劃時，製造業者應決定下列事項：
- 一、設計與開發階段。
 - 二、適合於每個設計與開發階段之審查、查證、確認及設計移轉活動，設計移轉活動可在設計與開發輸出成為最終產品規格之前加以查證，以確保其適於製造。
 - 三、設計與開發之職責與職權。
- 製造業者應管理、參與設計與開發不同小組間之介面，以確保有效溝通與明確之職責分工。
- 製造業者應建立書面化之規劃輸出，並隨設計與開發進展，適時予以更新。
- 第 90 條 製造業者應決定並維持與產品相關要求之輸入，包括下列事項：
- 一、根據預期用途，所需之功能、性能及安全要求。
 - 二、適用之法令要求。
 - 三、先前類似設計之資訊。
 - 四、其他設計與開發所需之要求。
 - 五、風險管理之輸出。
- 製造業者應審查並核可前項輸入之適當性。
- 各項要求應完整與明確，不可自相矛盾。
- 第 91 條 製造業者應確保設計與開發輸出之形式，能根據其設計與開發輸入之形式予以查證，並應於發布前經過核准。
- 設計與開發輸出應符合下列事項：
- 一、符合設計與開發輸入之要求。
 - 二、提供採購、生產及服務供應所需之適當資訊。
 - 三、包含或參照產品之允收標準。
 - 四、規定產品之安全與正確使用之必要特性。

- 設計與開發輸出之紀錄應予以維持。
- 第 92 條 製造業者應於適當階段，依據所規劃之安排執行設計與開發系統性審查，並符合下列規定：
- 一、評估設計與開發結果符合要求之能力。
 - 二、鑑別任何問題並提出必要措施。
- 參與審查者應包括與接受設計與開發階段相關部門代表和其他技術人員。
- 審查結果及任何必要措施之紀錄應予以維持。
- 第 93 條 製造業者應依據所規劃之安排對設計與開發進行查證，以確保設計與開發輸出符合設計與開發輸入之要求。查證結果及任何必要措施之紀錄應予以維持。
- 第 94 條 製造業者應依據所規劃之安排對設計與開發在產品交運或實施之前完成確認，以確保最終產品能符合特定之應用或預期使用要求。
- 確認結果及任何必要措施之紀錄應予以維持。
- 製造業者應依據中央衛生主管機關及相關法規要求，實施醫療器材臨床評估及性能評估。
- 第 95 條 製造業者應鑑別設計與開發之變更，並維持其紀錄。應審查、查證及確認設計與開發之變更，經核准始得實施。設計與開發變更之審查應包括評估變更對產品組成部分與已交貨產品之影響。
- 前項變更之審查結果及任何必要措施之紀錄應予以維持。
- 第 96 條 製造業者應建立書面程序，以確保所採購之產品符合規定之採購要求。
- 對供應者及所採購之產品管制類型與程度，應視所採購之產品對後續產品實現或最終產品之影響而定。
- 製造業者應以供應者提供製造業者所規定之產品之能力為基礎，評估並選擇之。製造業者應制定選擇、評估及重新評估之準則。評估結果與評估所引起之任何必要措施之紀錄應予以維持。
- 第 97 條 採購資訊應描述所採購之產品，包括下列事項：
- 一、產品、程序、流程及設備核准之要求。
 - 二、人員資格之要求。
 - 三、品質管理系統之要求。

- 製造業者在與供應者溝通前，應確保所規定之採購要求之適當性。
- 製造業者應依據本準則規定之追溯性要求範圍與程度，維持相關採購資訊，如文件與紀錄。
- 第 98 條 製造業者應建立與實施檢驗或其他必要活動，以確保所採購之產品符合採購要求之規定。
- 當製造業者或其顧客在供應者之場所實施查證時，應於採購資訊中規定查證之安排與產品放行之方法。
- 前項查證之紀錄應予以維持。
- 第 99 條 製造業者應規劃並在管制條件下進行生產與服務之提供。必要時，管制條件應包括下列事項：
- 一、備妥描述產品特性之資訊。
 - 二、備妥書面程序、書面要求、作業說明書及參考資料及所引用之量測流程。
 - 三、使用適當之設備。
 - 四、備妥與使用監管與量測裝置。
 - 五、實施監管與量測。
 - 六、實施放行、交貨及交貨後活動。
 - 七、實施規定之標示與包裝作業。
- 製造業者應建立並維持每一批（件）醫療器材之紀錄，以提供本準則所規定追溯性範圍之紀錄，並鑑別生產數量與核准銷售數量。批次紀錄應予以查證與核可。
- 第 100 條 在下列情況，製造業者應建立對產品清潔之書面要求：
- 一、產品在滅菌及使用前由製造業者予以清潔者。
 - 二、產品於供應時未滅菌，但在滅菌及使用前須清潔處理者。
 - 三、產品使用時無需滅菌，但產品本身之清潔度對使用結果具重大影響者。
 - 四、製造過程所用之藥劑，須自產品製造過程中清除者。
- 符合前項第一款或第二款要求進行清潔者，在清潔處理前不適用第八十三條第一款、第二款之要求。
- 第 101 條 製造業者應於必要時建立包括醫療器材安裝與安裝查證允收準則之書面要求。
- 製造業者同意顧客之要求，由製造業者及其授權代理人

- 以外之人員安裝醫療器材者，製造業者應提供安裝與查證之書面要求。
製造業者應維持由製造業者或其授權代理人完成之安裝與查證紀錄。
- 第 102 條 製造業者應於必要時建立執行服務活動並查證該服務是否滿足規定要求之書面程序、作業指導書、參考資料與相關量測程序。
製造業者所執行之服務活動紀錄應予以維持。
- 第 103 條 製造業者應維持每滅菌批次之滅菌流程參數紀錄，滅菌紀錄應可追溯至醫療器材之每生產批次。
- 第 104 條 任何生產與服務提供流程之輸出，無法由後續之監管或量測予以查證時，及任何僅在產品使用或服務已交付之後才顯現缺失之流程，製造業者應對該等流程予以確認。
前項確認應能證明該等流程可達成所規劃結果之能力。
製造業者應對該等流程進行安排，必要時，包括下列事項：
一、流程審查與核准所規定之準則。
二、核准設備與人員資格。
三、使用特定方法與程序。
四、紀錄之要求。
五、再確認。
製造業者應建立書面程序，確認影響產品符合規定要求能力有關生產與服務提供所使用之軟體、軟體與軟體應用之變更，該等軟體之應用應於初次使用前完成確認。
前項確認紀錄應予以維持。
- 第 105 條 製造業者應建立滅菌流程確認之書面程序。滅菌流程應在初次使用前完成確認。
滅菌流程之確認結果紀錄應予以維持。
- 第 106 條 製造業者應於整個產品實現過程，以適當方法識別產品，並建立書面之產品識別程序。
製造業者應建立書面程序，以確保識別退回之醫療器材，且能與合格產品區隔。
- 第 107 條 製造業者應建立追溯性之書面程序。該程序應規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。



- 當有追溯性要求時，製造業者應管制並記錄產品之獨特標識。
- 第 108 條 製造業者在規定植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材所要求追溯性紀錄時，該紀錄應包括可能導致醫療器材不符合規定要求之所有零件、材料及工作環境條件。
- 製造業者應要求其代理商或經銷商維持植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材之銷售紀錄以便追溯與檢查所需。
- 第 109 條 製造業者應確認植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材運輸包裹收貨人之姓名與地址之紀錄。
- 製造業者應根據監管與量測要求，鑑別產品狀態。
- 製造業者應於產品之生產、儲存、安裝及服務流程，維持產品狀態之鑑別，以確保僅通過所要求之檢查與測試，或經特准後放行之產品，始得放行、使用或安裝。
- 第 110 條 製造業者應保管在其管制下或使用中之顧客財產。製造業者應鑑別、查證、保護及安全防護供其使用或構成產品一部分之顧客財產。當顧客財產發生遺失、損壞或發現不適用之情況時，製造業者應向顧客報告，並維持紀錄。
- 第 111 條 製造業者應建立產品防護之書面程序或作業說明，以確保產品在內部處理和交運到預定地點期間之符合性。
- 該等防護應包括鑑別、搬運、包裝、儲存與保護。產品之組成部分應適用防護之規定。
- 製造業者應建立書面程序或作業說明，以管制有架儲期限或特殊儲存條件要求之產品，該等特殊儲存條件應予以管制並記錄。
- 第 112 條 製造業者應決定提供產品符合規定要求之證據所需之監管與量測作業、監管與量測裝置。
- 製造業者應建立書面程序以確保監管與量測活動得以實施，並符合監管與量測之要求。
- 為確保監管與量測之結果有效，必要時，量測裝置應符合下列事項：
- 一、在規定期間或使用前，使用可追溯至國際或國家之量測標準予以校正或查證；缺乏標準時，記錄所使

用之校正或查證基準。
二、予以調整或必要時再調整。
三、予以鑑別，以判定其校正狀況。
四、防止可能使量測結果失效之調整。
五、在搬運、維護及儲存期間防止損壞或變質。
發現裝置不符合要求時，製造業者應對以往量測結果之有效性進行評估與記錄。製造業者應對該裝置與任何受影響之產品採取適當之措施。校正與查證結果之紀錄應予以維持。
當電腦軟體用於監管與量測規定要求時，應確認其滿足預期用途之能力。
應於初次使用前完成確認，必要時再確認。

第五節 量測、分析及改進

- 第 113 條 製造業者應規劃與實施所需之監管、量測、分析及改進流程，以符合下列事項：
- 一、展示產品之符合性。
 - 二、確保品質管理系統之符合性。
 - 三、維持品質管理系統之有效性。
- 前項要求應包括決定包括統計技術在內之適用方法及其應用範圍。
製造業者應建立統計技術應用之實施與管制之書面程序。
- 第 114 條 製造業者應對有關其是否已符合顧客要求之資訊進行監管以作為對品質管理系統績效之量測之一。
製造業者應決定獲取與利用該等資訊之方法。
製造業者應建立書面之回饋系統以提供品質問題之早期警示，且能輸入矯正與預防措施流程。
製造業者應依中央衛生主管機關規定從生產後階段獲取經驗，並構成回饋系統之一部分。
- 第 115 條 製造業者應在所規劃之期間內執行內部稽核以決定品質管理系統是否符合下列要求：
- 一、符合產品實現之規劃、本準則之要求及製造業者品質管理系統之要求。



- 二、有效地實施與維持。
製造業者應考量受稽核活動與地點之情況、重要性及先前稽核之結果，據以規劃稽核計畫。應規定稽核準則、範圍、頻率及方法。稽核員之遴選與稽核之執行，應確保稽核流程之客觀性及公正性。稽核員不應稽核其本身之工作。
製造業者應以書面程序規定稽核之規劃與執行、結果報告及紀錄維持之權責與要求。
接受稽核之管理階層，應確保在無不當延誤情況下，採取措施以消除所發現不符合事項及其原因。
前項措施需包括所採取措施之查證與查證結果之報告。
- 第 116 條 製造業者應採用適當方法，監管與量測品質管理系統流程。
前項方法應證實流程可達成規劃結果之能力。當無法達到規劃之結果時，必須採取改正及矯正措施以確保產品之符合性。
- 第 117 條 製造業者應監管監控與量測產品之特性，以查證產品符合要求。
前項監管與量測應依據所規劃之安排與書面程序，於產品實現流程之適當階段執行。
製造業者應維持符合允收標準之證據。紀錄應顯示核准產品放行之權責人員。
只有在完成規劃之安排之後，方得以放行產品與提供服務。
- 第 118 條 製造業者應記錄執行植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材檢查測試人員之身分。
- 第 119 條 製造業者應鑑別與管制不符合要求之產品，以防止非預期之使用或交貨。
應以書面程序規定處理不符合產品之管制與相關之責任與職權。
製造業者應藉由下列之一項或數項方法，處理不合格產品：
一、採取措施以消除所發現之不符合情況。
二、以特殊採用方式授權使用、放行或允收。
三、採取措施以防止產品供作原預期之使用或應用。

製造業者應確保不合格產品僅在滿足法規要求之情況下方得以實施特殊採用，應維持授權特殊採用人員身分之紀錄。

製造業者應維持不符合性質之紀錄，以及隨後採取之任何措施之紀錄，包括特殊採用之核准紀錄。

製造業者應再次查證經改正後之不合格產品，以展示其符合要求。

當交貨或開始使用後，發現產品有不符合情形時，製造業者應對不符合情形之影響或潛在影響採取適當之措施。

如產品需要重加工一次或多次，製造業者應以作業指導書規定重加工之流程，並以原作業指導書進行授權與核可。在授權與核可該作業指導書之前，應確定重加工對產品之不利影響，並維持重加工之書面紀錄。

第 120 條

製造業者應建立決定、收集及分析適當資料之書面程序，以展示品質管理系統之適當性與有效性，並評估是否須改進品質管理系統之有效性。

所分析之資料應包括來自監管與量測之結果以及其他有關來源。

資料分析應提供下列資訊：

一、回饋。

二、產品要求之符合性。

三、流程與產品之特性與趨勢，包括採取預防措施之時機。

四、供應者。

資料分析結果之紀錄應予以維持。

第 121 條

製造業者應利用品質政策、品質目標、稽核結果、資料分析、預防與矯正措施及管理審查來鑑別與實施任何必要之變更，以確保並持續維持品質管理系統之適當性與有效性。

製造業者應建立說明事項之發布與實施之書面程序，並應能隨時實施該程序。

製造業者應維持所有顧客申訴調查之紀錄。如經調查結果確定顧客申訴並非由製造業者之活動所導致，應向相關單位揭示相關資料。



- 任何未採取預防與（或）矯正措施之顧客申訴，製造業者應核可並記錄其理由。
- 製造業者應依中央衛生主管機關規定，訂定醫療器材不良反應事件或回收作業，向中央衛生主管機關或其委託機構之通報程序。
- 第 122 條 製造業者應採取消除不符合事項原因之措施，以防止其再發生。矯正措施應與不符合事項之影響程度相稱。
- 製造業者應建立書面程序規定下列各項要求：
- 一、審查不符合事項（包括顧客申訴）。
 - 二、判定不符合事項之原因。
 - 三、評估是否需要採取措施，以確保不符合事項不再發生。
 - 四、決定與實施所需之措施，包括更新文件。
 - 五、記錄任何調查與所採取措施之結果。
 - 六、審查所採取之矯正措施及其有效性。
- 第 123 條 製造業者應決定消除潛在不符合事項原因之措施，以預防其發生。預防措施應與潛在不符合事項之影響相稱。
- 製造業者應建立書面程序規定下列各項要求：
- 一、判定潛在不符合事項及其原因。
 - 二、評估是否需要採取預防不符合事項發生之措施。
 - 三、決定與實施所需之措施。
 - 四、記錄任何調查與所採取措施之結果。
 - 五、審查所採取之預防措施及其有效性。

第三章 精要模式

- 第 124 條 製造業者應由管理階層中指派一人為管理代表，授權其從事下列工作：
- 一、確保依本章規定，建立、實施並維持品質系統。
 - 二、向管理階層報告品質系統運作情況，以供檢討、改進品質系統。
 - 三、確保產製醫療器材之安全及功效。
- 第 125 條 製造業者應建立並維持醫療器材之製造程序、安裝與維

- 修檔案，或有關資訊之參照處所。其檔案或資訊，應包括醫療器材每一類型或型號之產品規格、品質系統要求（含製程與品質保證）。
- 第 126 條 製造業者之所有設計變更與修改，於實施前應予鑑別、記載及審查，並經被授權人員核准。
- 第 127 條 製造業者應建立並維持書面程序，管制所有與本章規定有關之文件與資料。
- 第 128 條 製造業者應對分包商採行下列措施：
- 一、根據分包商達成分包合約之能力，包括品質系統與特定之品質保證要求，評估及選擇分包商。
 - 二、視產品類別、分包產品對最終產品品質之影響，界定對分包商之管制方式與程度；如合適時，並應參考分包商品質稽核報告或其過去展現能力與績效之品質紀錄。
 - 三、建立並保存分包商之品質紀錄。
- 製造業者不得以其客戶對分包商之查證，作為其有效管制分包商品質之證明。
- 第 129 條 製造業者應要求其輸入廠商或經銷商維護並保存醫療器材銷售紀錄，以備查核。
- 第 130 條 製造業者應鑑定並規劃能直接影響品質生產、安裝及服務之製程，且應確保製程係在管制條件下實施。
- 前項管制條件應包括下列事項：
- 一、如缺少生產、安裝、服務之作業程序將不利品質時，應對該等作業訂定書面程序。
 - 二、使用合適之生產、安裝及服務設備，與合適之工作環境。
 - 三、符合各種相關法規、標準、品質計畫或書面程序。
 - 四、監督、管制合適之製程參數與產品特性。
 - 五、必要時，對製程與設備實施核准。
 - 六、以清楚實用之方式規定工作技藝準則（如書面標準、代表性樣品或圖例）。
 - 七、適當保養設備，以確保持續之製程能力。
- 如製程結果無法由隨後之產品檢驗、測試完全查證者（含僅能在產品使用時方可顯現之製造所生缺失），該製程應由合格操作員執行，或應對製程參數作連續性監



- 測與管制，以確保達成規定要求。
製程操作所要求之條件，包括相關設備與人員，應予規定。
- 第 131 條 製造業者應建立並維持檢驗與測試作業之書面程序，以確認產品達成規定要求。
- 第 132 條 製造業者應依品質計畫或書面程序執行最終檢驗與測試並作紀錄，以確認最終產品符合規定要求。
- 第 133 條 製造業者應建立並保存紀錄，作為產品已完成檢驗、測試之證明。
前項紀錄應包括下列事項：
一、明確顯示產品是否依允收標準通過，或未通過檢驗或測試。如產品未通過檢驗或測試，應依不合格品之管制程序處理。
二、紀錄上應能鑑別對產品放行之檢驗權責人員。
- 第 134 條 製造業者應建立並維持書面程序，管制、校正並維護其用以證明符合規定之檢驗、量測及試驗設備（含測試軟體）。
前項檢驗、量測及試驗設備，應在確知其量測之不確定度，並符合所需量測能力時，始得使用。
- 第 135 條 製造業者對產品之檢驗與測試狀況，應使用適當方法標識，以顯示產品於檢驗及測試後是否符合要求。
- 第 136 條 製造業者應建立並維持書面程序，管制不合格品免於被誤用或安裝。
前項管制應提供不合格品之識別、文書處理、評估、隔離（如可行時）、處置及對有關權責單位之通知。
- 第 137 條 製造業者應建立並維持各項書面程序，執行矯正與預防措施。
為消除實際或潛在之不符合原因，應採取必要矯正或預防措施，並視問題大小及擔負之風險作適當處理。
製造業者應執行並記錄因矯正與預防措施所導致之書面程序變更。
製造業者應建立並維持書面回報系統，供作早期品質問題之預警效果，並導入矯正與預防措施系統。
製造業者應自上市後監督之資訊回報獲取經驗，並檢討後構成回報系統之一部分。

製造業者應製作並保存客戶申訴調查紀錄。如調查報告顯示顧客申訴與偏遠地區業務有關時，應與偏遠地區溝通相關資訊。

如顧客申訴未依矯正與預防措施處理者，應記錄其原因。

製造業者應訂定醫療器材發生傷害事件時，向中央衛生主管機關報備之通報程序。

製造業者應書面訂定並維持發布醫療器材說明事項之程序，且確保該程序能隨時執行。

第 138 條

製造業者處理產品之搬運、儲存、包裝、防護及交貨，應符合下列規定：

- 一、搬運：應有適當搬運產品方法，防止產品損傷或變質。
- 二、儲存：應使用指定之儲存場所或庫房，防止產品於待用或待運期中受損傷或變質，並規定管理進出儲存貨物之適切收發方法，且適時作定期評鑑，檢測庫存品變質狀況。
- 三、包裝：對包裝、裝箱及標識流程（含所用材料），應作必要管制，確保符合規定要求。
- 四、防護：應使用適當方法，防護、隔離管制下之產品。
- 五、交貨：於產品最終檢驗與測試後，應作適當安排以保護產品品質；如合約約定者，其產品保護並應延伸至包括交貨目的地在內。

第 139 條

製造業者應建立並維持書面程序，鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及處理品質紀錄。

製造業者之品質紀錄及其管制，應符合下列規定：

- 一、品質紀錄應予保存，以證明產品符合規定要求與品質系統之有效運作。
- 二、品質紀錄，應包括分包商之品質紀錄。
- 三、品質紀錄之保存期限，應明文規定，並至少應與其醫療器材之有效期間相同，且不得少於自產品出廠後兩年。
- 四、品質紀錄應易於閱讀，且其貯存與保管方法應便於存取，並存放於適宜環境，防止損壞、變質、遺失。
- 五、如合約有約定者，品質紀錄應供客戶於約定期間內

作評估之用。

第四章 臨床試驗用醫療器材

- 第 140 條 臨床試驗用醫療器材，除本章之特別規定外，其設計與開發、製造、加工、包裝、儲存及安裝之方法、設施，適用本編第二章之規定。
- 第 141 條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材之製造程序，如尚未確效或未訂定完整之製造管制標準書者，其每批產品之製造過程及原物料之使用，應訂定書面作業程序並詳實紀錄。批次製造紀錄，應於臨床試驗完成後或於產品完成後保存至少二年，二者以期間較長者為準。
- 第 142 條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材之標示，除須符合本法有關規定外，應另標示「臨床試驗專用」、試驗委託名稱及足以確認試驗場所、研究人員之試驗編號。
- 第 143 條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材，應依產品性質、容器特性及儲存條件，決定標籤上適當之保存期限；其標示之有效期間，不得超過原包裝產品原標示之有效期間。
- 第 144 條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材委託製造及檢驗者，其委託契約應明確規定該產品限供臨床試驗之用。
- 第 145 條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材之銷毀作業，不得在未完成所有臨床試驗及最後總合報告前進行；其銷毀，應製作銷毀紀錄記載所有相關之銷毀作業，並由製造業者保存之。

第四編附則

- 第 146 條 本準則自發布日施行。

藥物製造工廠設廠標準

民國 102 年 07 月 04 日 修正

1. 中華民國六十二年五月二十九日經濟部（62）經農字第 15186 號、行政院衛生署（62）衛署藥字第 21389 號令會同發布全文 31 條
2. 中華民國八十五年五月二十七日行政院衛生署（85）衛署藥字第 85029606 號令、經濟部（85）經工字第 85460915 號令會銜修正發布第 1 條條文
3. 中華民國八十七年四月二十二日行政院衛生署（87）衛署藥字第 87020563 號令、經濟部（87）經工字第 87260360 號令會銜發布增訂第 2-1 條條文
4. 中華民國八十八年一月二十七日行政院衛生署（88）衛署藥字第 88001699 號令、經濟部（88）經工字第 87462569 號令會銜修正發布第 2 條條文；刪除第 20～23 條條文
5. 中華民國八十九年五月十九日行政院衛生署（89）衛署中會字第 89019829 號令、經濟部（89）經工字第 89340256 號令會銜增訂發布第 13-1 條條文
6. 中華民國九十年九月十二日行政院衛生署（90）衛署藥字第 0900055410 號令、經濟部（90）經工字第 09004619310 號令會銜修正發布第 3 條條文
7. 中華民國九十三年十一月二十六日行政院衛生署衛署藥字第 0930332353 號令、經濟部經工字第 09304608830 號令會銜修正發布全文 157 條；並自發布日施行
8. 中華民國九十九年二月二十六日行政院衛生署署授食字第 0991100269 號令、經濟部經工字第 09904601110 號令會銜修正發布第 5、26、34～36、38～41、43～46、48～51、53～78、81～91、93～96 條條文；增訂第 36-1 條條文；刪除第 37、42、47、52、79、80、92 條條文
9. 中華民國一百零一年三月六日行政院衛生署署授食字第 1011100086 號令、經濟部經工字第 10102602480 號令會銜修正發布第 34 條條文
10. 中華民國一百零二年三月十一日行政院衛生署署授食字第 1011103264 號令、經濟部經工字第 10204600840 號令會銜修正



發布全文 34 條；並自發布日施行

11. 中華民國一百零二年七月四日行政院衛生署署授食字第 1021101555 號令、經濟部經工字第 10204603510 號令會銜修正發布第 16 條條文

第一編 總則

- 第 1 條 本標準依藥事法（以下簡稱本法）第五十七條第五項規定訂定之。
- 第 2 條 藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合本標準之規定；本標準未規定者，依其他有關法令之規定。
- 第 3 條 新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之國產藥物製造工廠，如符合第二編及工廠管理輔導法規定者，由直轄市或縣（市）工業主管機關依申請核發工廠登記證明文件或核准變更登記，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關依申請核發製造業藥商許可執照或核准變更登記。
- 依前項規定取得工廠登記證明文件及製造業藥商許可執照或經核准變更登記之國產藥物製造工廠，如經檢查符合藥物優良製造準則之規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之藥物製造許可。
- 國外藥物製造工廠如經檢查符合藥物優良製造準則之規定者，中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之證明文件。

第二編 設廠基本條件

- 第 4 條 藥物製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：
- 一、工廠廠址應選擇環境清潔、空氣新鮮之地帶；其製造、加工及分裝作業場所，應依建築相關法規，並與工廠周圍邊界保持足以避免污染及防火需要之適當距離。生物藥品或生物技術產品之製造工廠及設

- 施，對病原體之安全防護，不得妨礙公共衛生及安全；廠內之排水溝並應加蓋，防止動物出入散布病原體。
- 二、廠房之建築應堅固安全，建築物之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材料；所有作業場所，均應有良好之照明與通風設備，必要時並應具有適當之溫度、濕度及潔淨度調節設備。
 - 三、廠內作業場所應明確區分（如粉劑製造室、液劑製造室等），兼製環境衛生用藥者，其作業場所，應與其他藥物製造工廠保持相當之距離，必要時並應有隔離之牆壁。
 - 四、設置原料、物料、半製品及最終產品等倉庫。
 - 五、粉塵、廢水、有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、生物性成分及其他有害成分或物質之處理設備。
 - 六、工廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。
 - 七、設置容器洗滌設施。如係製造眼用液劑、注射劑及生物藥品或生物技術產品者，所用容器之洗滌設施，應特別注意防止污染，並獨立設置。
 - 八、設置工作人員洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套、鞋履等之洗滌或消毒滅菌設備。作業場所外，應視需要設置員工使用之休息室、浴室；製造、加工區域應具備適當之盥洗設施，並與作業場所隔離。
 - 九、設置檢驗部門（化驗室及儀器室）及適當檢驗設備。但如符合藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。
 - 十、對於易燃性或危險性原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。

藥物製造工廠應視工作上之需要，設置鍋爐、抽水機、真空泵、壓縮機、一般用水處理、純淨水處理（如離子交換樹脂裝置等）及蒸餾水製造、吸塵排氣或空氣處理系統。



- 第一項第六款至第十款所列各種設備，醫療器材製造工廠得視實際需要設置。
- 第 5 條 製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格區分，不得互為挪用。
- 製造人用藥品與動物用藥品之場所設備均應分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符合人用藥品規格製造動物用藥品者，不在此限。
- 第 6 條 散（粉）劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、粉碎設備。
 - 二、篩粉設備。
 - 三、混合設備。
 - 四、乾燥設備。
 - 五、粉塵收集設備。
 - 六、其他相關設備。
- 第 7 條 膠囊劑、軟膠囊劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、粉碎設備。
 - 二、篩粉設備。
 - 三、混合設備。
 - 四、乾燥設備。
 - 五、溶膠調合設備。
 - 六、軟膠膜加工設備。
 - 七、軟膠囊充填壓製設備。
 - 八、自動膠囊充填或半自動膠囊充填設備。
 - 九、粉塵收集設備。
- 前項第五款至第七款，係製造軟膠囊工廠常用之設備；第五款及第六款所定設備之裝置場所，應與其他場所隔開；第六款及第七款所定設備之場所，應具備空氣溫度及濕度之調節。
- 第 8 條 顆粒劑、錠劑（含眼用錠劑）、著衣錠劑、丸劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、粉碎設備。
 - 二、篩粉設備。
 - 三、混合或煉合設備。
 - 四、乾燥設備。

- 五、造粒設備。
 - 六、整粒設備。
 - 七、壓錠設備或製丸設備。
 - 八、溶膠或糖漿調合、噴霧或包衣、送風、乾燥、磨光設備。
 - 九、外殼模器、加光器。
 - 十、粉塵收集設備。
- 前項第八款所定設備之場所，應與其他場所隔開。
- 眼用錠劑製造工廠，另應視需要設置滅菌設備、空氣潔淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。
- 第 9 條 乳劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、攪拌乳化設備。
 - 二、乳劑調勻設備。
 - 三、乳劑充填（分裝）設備。
- 第 10 條 懸液劑、酏劑、浸膏劑、流浸膏劑、液劑（含眼用液劑、血液透析液、灌洗用液劑）藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、蒸餾水或純淨水之製造設備。
 - 二、液劑調配容器或液劑澄清槽或瓷缸。
 - 三、滲漉設備。
 - 四、浸漬設備。
 - 五、過濾設備。
 - 六、攪拌設備。
 - 七、定量充填（分裝）及容器封閉設備。
 - 八、加熱濃縮（減壓）裝置。
 - 九、滅菌設備。
- 眼用液劑製造工廠，另應視需要設置空氣潔淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。
- 第 11 條 氣化噴霧劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、攪拌設備。
 - 二、充填設備。
- 第 12 條 軟膏（含眼用軟膏）、栓劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、粉末研磨設備。
 - 二、篩粉設備。



- 三、加熱釜。
 - 四、調勻設備。
 - 五、充填（分裝）設備。
 - 六、軟膏管封閉設備。
 - 七、栓劑模型冷凝設備。
 - 八、滅菌設備。
 - 九、粉塵收集設備。
- 前項第五款及第六款所定之設備，於不裝軟膏管之工廠，得免設置。
- 眼用軟膏製造工廠，另應視需要設置空氣潔淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。
- 第 13 條 棒劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、混合設備。
 - 二、充填設備。
- 第 14 條 貼劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、加熱設備。
 - 二、攪拌、捏合設備。
 - 三、塗布設備。
 - 四、裁切設備。
- 第 15 條 植入劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、壓製或模製設備。
 - 二、滅菌設備。
- 第 16 條 注射劑（含腹膜透析液）藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、注射用水之製造設備。
 - 二、安瓿切斷設備。
 - 三、容器乾燥滅菌設備及冷卻、保管設備：應防止容器之污染，並應有效滅菌。
 - 四、注射藥劑溶液過濾設備：應具備去熱原及除菌過濾設備。但粉末狀態者，免設。
 - 五、準確衡量之充填設備。
 - 六、注射劑容器封閉設備。
 - 七、滅菌設備。
 - 八、注射劑容器封閉狀態及洩漏檢驗設備。
 - 九、注射劑異物檢查設備。

- 十、消毒室：供員工手腳洗滌消毒之用。
 - 十一、更衣室：供員工更換已滅菌之工作衣帽、口罩、手套及鞋履之用。
 - 十二、藥液調製室。
 - 十三、藥劑充填及容器封閉室。
 - 十四、動物試驗之場所、設施及設備，並配置所需之動物及其飼養觀察場所。
 - 十五、生菌數試驗、無菌試驗或其他檢驗所需之場所、設施及設備。
 - 十六、凍晶乾燥設備。
- 前項第十二款及第十三款之各室，應與其他作業場所嚴格劃分，並應設置能嚴密關閉之雙重門戶、空氣潔淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備。

熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。

第 17 條

抗生素藥品製劑工廠，應視需要設置下列設備：

一、注射用抗生素製劑：

- (一) 液狀抗生素製劑，應具前條所列設備；粉狀抗生素製劑，除視其實際需要設置前條所列有關設備外，並應增加設置適當控制溫度與濕度之無菌充填（分裝）設備及自動或半自動精密天秤。
- (二) 通於室外之門窗，應設置能嚴密關閉之雙重門窗。
- (三) 應具備抗生素原料及產品之力價與安全試驗設備。
- (四) 加工分裝場所，應設置預備室（供分裝材料及容器之乾燥滅菌與儲藏及從事其他分裝準備工作之用）及分裝室（應設置適當控制濕度之無菌設備及自動或半自動精密天秤）。

二、非注射用抗生素製劑（如膠囊劑、錠劑、液劑、軟膏等）：除應比照各該製劑規定之各項設備外，其加工分裝場所，應視實際需要設置空氣潔淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備，並應具備前款第二目及第三目所定之設備。



第 18 條

三、青黴素類藥品之製造、加工、分裝、包裝及其他作業場所，應有完全隔開之廠房，其空氣處理系統並應與其他藥品之系統各自獨立。

生物藥品或生物技術產品製造工廠，除作業場所之室內天花板、牆壁、門窗、地面等之構造設備，應便於洗滌及消毒外，應視需要設置下列設備：

一、製造、試驗用動物及接種微生物後之動物飼養隔離設備。

二、安全試驗與生物檢定場所、設施及設備。

三、動物採血及動物來源製造痘苗之製造廠，應有足夠沖洗之水源設備。

四、作業場所應有清理污水及消毒設備。

五、微生物培養設備。

六、微生物過濾設備。

七、微生物接種及採取設備。

八、冷凍乾燥設備。

九、稀釋原液調製設備。

十、充填（分裝）及容器密封設備。

十一、微生物之貯藏設備。

十二、製造過程中之中間產品及最終產品之貯藏設備：貯藏設備之室溫，應適合各貯藏產品之溫度。

十三、調劑用溶液及培養基調製設備。

十四、使用前、後之製造與檢驗用之器具及各種溶液、培養基等之滅菌消毒設備。

十五、恆溫器、滅菌設備、冷藏及冷凍設備，並附裝自動調節器、溫度計及其他必要之紀錄儀器。

十六、動物屍體及其他污物焚化或銷毀設備。

十七、員工更衣及沐浴設備。

十八、動物解剖及臟器磨碎設備。

十九、其他相關設備。

操作芽孢、細菌及病毒場所，應與其他場所完全隔離。第一項第七款至第十款所定設備之場所，須係無菌室設備，並應裝設所需之無菌空氣調節器。第一項第十款設備之場所應裝設之無菌空氣調節器，須係無菌減濕空氣調節器。

- 第 19 條 中藥磨粉工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、粉碎設備。
 - 二、篩粉設備。
 - 三、乾燥設備。
 - 四、粉塵收集設備。
 - 五、分裝及包裝設備。
- 第 20 條 中藥飲片炮製工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、淨選加工設備。
 - 二、切製處理設備。
 - 三、切製設備。
 - 四、乾燥設備。
 - 五、炮製設備。
 - 六、分裝及包裝設備。
 - 七、其他相關設備。
- 第 21 條 中藥膏藥（硬膏、油膏）及藥膠布製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、粉碎設備。
 - 二、混合設備。
 - 三、熬膏釜爐攪拌設備。
 - 四、膏藥塗布設備。
 - 五、裁切設備。
- 第 22 條 中藥碎片製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、切片（碎）設備。
 - 二、篩粒設備。
 - 三、混合設備。
 - 四、乾燥設備。
- 第 23 條 中藥液劑、露劑、酒劑、膏滋劑、膠劑製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、切斷（碎）設備。
 - 二、浸漬設備。
 - 三、過濾設備。
 - 四、煎熬或濃縮設備。
 - 五、蒸餾設備。
 - 六、攪拌設備。
 - 七、液體充填（分裝）設備。

- 八、膠模盤及切膠刀。
- 第 24 條 中藥濃縮製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、切斷（碎）設備。
 - 二、萃取設備。
 - 三、過濾設備。
 - 四、減壓濃縮設備。
 - 五、恆溫或減壓乾燥設備。
- 第 25 條 硬空膠囊製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、溶膠設備。
 - 二、模製設備。
 - 三、乾燥設備。
 - 四、裁截及套合設備。
 - 五、消毒滅菌設備。
 - 六、微生物檢查設備。
 - 七、作業場所，應設置空氣潔淨、溫度、濕度等調節設備。
- 第 26 條 醫用氣體製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、儲存設備。
 - 二、蒸發設備。
 - 三、空氣壓縮設備。
 - 四、純化設備。
 - 五、灌注或充填設備。
 - 六、分離設備。
 - 七、合成設備。
- 第 27 條 衛生材料類製造工廠，除各作業場所應視其性質予以區分隔離外，應視需要設置下列設備：
- 一、彈棉機、展棉機或梳棉機：委託整棉廠加工者，得免設置。
 - 二、加壓脫脂設備。
 - 三、漂洗設備。
 - 四、脫水設備。
 - 五、乾燥設備（乾燥室）。
 - 六、紡紗機、織布機等紡織設備：委託棉織廠加工者，得免設置。
 - 七、紗布裁切設備。

- 八、繃帶裁切設備。
 - 九、敷料經乾燥後，應有適當防止再污染之設備。
 - 十、絆創膏基劑或藥材料煉合設備。
 - 十一、浸漬調合設備：係採用溶劑法者，應具有之設備。
 - 十二、塗布設備。
 - 十三、乾燥及滅菌設備。
 - 十四、底布加工設備。
 - 十五、裁切及捲布設備。
 - 十六、藥用紗布浸漬乾燥設備。
 - 十七、視需要設置半製品或最終產品之無菌檢查設備。
- 前項第一款至第五款，係製造藥用脫脂棉者常用之設備；第二款至第八款，係製造藥用紗布繃帶者常用之設備；第十款至第十五款，係製造絆創膏者常用之設備；第十五款及第十六款，係製造急救用絆創膏、藥用紗布者常用之設備。

第 28 條

注射筒類製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、瓦斯加工設備。
- 二、研磨加工設備。
- 三、刻度加工設備。
- 四、檢查筒管接頭設備。
- 五、玻璃鹼性度試驗設備。
- 六、裂紋檢查器。
- 七、熱衝擊試驗設備。
- 八、標準容量測定器。
- 九、氣密檢查器。

第 29 條

醫療用電氣器械製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、車床。
- 二、鑽床。
- 三、千斤鼎。
- 四、磨床或砂輪機。
- 五、四分之一馬力以上之電動設備。
- 六、沖床。
- 七、試驗用配電盤。
- 八、檢電器。
- 九、電阻測定器。

- 第 30 條 採血及輸血用器具類（使用塑膠管）製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、高速攪拌設備。
 - 二、冷卻攪拌設備。
 - 三、膠粒設備。
 - 四、高壓蒸氣滅菌設備。
 - 五、高週波熔接設備。
 - 六、製造無菌水裝置。
 - 七、無菌操作室。
- 第 31 條 注射針製造工廠，應視需要設置下列設備：
- 一、直線設備。
 - 二、研磨設備。
 - 三、針座車製設備。
 - 四、套緊用器具。
 - 五、彎曲試驗器。
 - 六、彈性試驗器。
 - 七、引拔試驗器。
 - 八、鉗面計。
 - 九、測微計。
 - 十、測微尺。
- 第 32 條 分裝、包裝及標示作業場所，應視需要設置下列設備：
- 一、衡量器及其他必要之分裝設備（如人工計數器或自動分裝設備等）。
 - 二、防濕用包裝設備。
 - 三、瓶栓或瓶用封蓋設備。
 - 四、半自動或自動安甌印字設備。
 - 五、批號印製設備。
 - 六、迴轉工作台或普通作業台。
- 第 33 條 醫療器材製造工廠，其設備應視產品實際需要設置之；對其用以證明產品符合規定要求之檢驗、量測及試驗設備，應予記錄、管制、校正及維護。

第三編 附則

- 第 34 條 本標準自發布日施行。

藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法

民國 102 年 08 月 08 日 發布

1. 中華民國一百零二年八月八日衛生福利部部授食字第 1021101234 號令訂定發布全文 12 條；並自發布日施行

- 第 1 條 本辦法依藥事法第五十七條第六項規定訂定之。
- 第 2 條 國產藥物製造業者經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法之規定，檢查符合藥物優良製造準則規定者，由中央衛生主管機關核發藥物製造許可。依第四條第二項規定，就許可有效期間申請展延者，亦同。
- 第 3 條 藥物製造許可應登記下列事項：
一、藥物製造工廠名稱。
二、藥物製造工廠地址。
三、許可編號。
四、專任駐廠監製人或管理代表。
五、許可項目或作業內容。
六、有效期限。
前項第一款或第四款登記事項有變更者，應自變更事實發生之日起三十日內，檢附附表一所列資料，並繳納費用，向中央衛生主管機關申請變更登記。
第一項第五款之申請變更，應經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法檢查合格後，始得核准。
- 第 4 條 國產藥品製造業者之製造許可，有效期間為二年；其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄良好者，得增加一年至二年。國產醫療器材製造業者之製造許可，有效期間為三年。
藥物製造業者應於藥物製造許可有效期間屆滿六個月前，向中央衛生主管機關申請展延。
- 第 5 條 輸入藥物國外製造廠經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法規定，檢查符合藥物優良製造準則規定者，由中央衛生主管機關發給核定文件。
依第七條第二項規定，就核定文件有效期間申請展延者，亦同。



- 第 6 條 前條之核定文件應登記下列事項：
- 一、藥物製造工廠名稱。
 - 二、藥物製造工廠地址。
 - 三、核定編號。
 - 四、核定項目或作業內容。
 - 五、有效期限。
 - 六、代理輸入之藥商。
- 前項第一款、第二款、第四款或第六款登記事項有變更者，代理輸入之藥商應自變更事實發生之日起九十日內，檢附附表一所列資料，並繳納費用，向中央衛生主管機關申請變更登記。
- 第一項第二款之變更，以門牌整編者為限。涉及遷移者，應依藥物製造業者檢查辦法申請檢查。
- 第一項第四款之申請變更，應經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法檢查合格後，始得核准。
- 第 7 條 輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件，有效期間為二年；其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄良好者，得增加一年至二年。輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件，有效期間為三年。
- 代理輸入之藥商應於核定文件有效期間屆滿六個月前，向中央衛生主管機關申請展延。
- 第 8 條 藥商取得藥物製造許可者，得填具申請書及檢附附表二所列資料，並繳納費用，向中央衛生主管機關申領藥物優良製造證明文件（以下簡稱證明文件）。
- 輸入藥物國外製造廠經中央衛生主管機關實地檢查符合藥物優良製造準則規定者，代理輸入之藥商得依前項規定申請證明文件。
- 第 9 條 藥商取得藥物製造許可或符合藥物優良製造準則之核定文件後，經中央衛生主管機關廢止原許可或核定之一部或全部者，藥商應返還原領之證明文件，未返還者，由中央衛生主管機關逕予公告註銷。
- 第 10 條 藥物製造業者停業時，應將原領之證明文件交付當地衛生主管機關保管，俟復業時發還；未交付者，中央衛生主管機關得逕予註銷該證明文件。

藥物製造業者歇業時，應報請中央衛生主管機關廢止其藥物製造許可，並返還原領之證明文件，未返還者，由中央衛生主管機關逕予公告註銷。

藥物製造業者申請復業時，應依藥物製造業者檢查辦法規定申請檢查，經檢查合格後，始得製造。

藥物製造業者停業期滿未辦理繼續停業、歇業或復業登記，經查證無營業事實者，中央衛生主管機關應廢止其藥物製造許可及註銷原領之證明文件。

輸入藥物國外製造廠經查證無營業事實者，準用前項規定。

第 11 條

本辦法所定各項書表格式，由中央衛生主管機關定之。

第 12 條

本辦法自發布日施行。

醫療器材製造業者輸入自用原料申請須知

民國 102 年 04 月 26 日發布

醫療器材製造業者，其製造、裝配醫療器材得依本規定申請輸入醫療器材製造須用之自用原料，申請辦法請依本須知填寫申請書及檢附相關行政文件資料：

一、填寫申請書，包括：

(一) 貨品進口同意書申請書一式三聯。

【本局網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 表單下載 > 專案進口相關表單下載】

(二) 醫療器材製造業者輸入自用原料切結書 (附件)。

二、檢附相關行政文件資料：

(一) 申請者醫療器材製造業藥商許可執照影本。

(二) 擬產製之醫療器材許可證影本。

(三) 醫療器材製造業者符合醫療器材優良製造規範 (GMP) 認可登錄函影本。

(四) 擬申請進口之醫療器材自用原料詳細結構、材料、規格、圖樣。

(必要時得依申請查核狀況需要請申請者提交)

三、自用原料，不得為已完成重要製程或附加價值率超過百分之三十五者，並不得為銷售或裝運所為之分類、分級、分裝、包裝、加作記號或重貼標籤等作業。

四、醫療器材製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。

五、檢附規費 (費用依公告規定)。

六、醫療器材製造業者申請輸入之自用原料，應確實納入醫療器材廠符合醫療器材優良製造規範之作業程序要求，本署食品藥物管理局將隨時執行不定期稽核，並列入嗣後 GMP 後續查核重點。



醫療器材製造業者輸入自用原料切結書

- 本次申請未涉及原核准許可證之品項或規格變更：
- 本次切結係 供試製用（檢附試製計畫書）
 - 初次申請（檢附試製後符合 GMP 相關資料報告書）
 - 前案核准文號：_____。
- 國產醫療器材製造業者符合醫療器材優良製造規範 GMP 核准許可函：
 - 衛署藥/署授食字第 號；
 - 有效期限截止日期：至__年__月__日止。
- 原核准許可證：衛署醫器__製__字第_____號
- 供應商一覽表 已納入前項 GMP 新增供應商尚未納入前項 GMP
- 自用原料申請者符合醫療器材優良製造規範 GMP 中已建立之相關作業程序：
 - 進料檢驗管制程序書 [相關文件編號：_____]
 - 製程管制程序書 [相關文件編號：_____]
 - 製程與最終檢驗管制程序書 [相關文件編號：_____]
 - 矯正與預防措施管制程序書 [相關文件編號：_____]
- 醫療器材最終成品之風險管理關鍵管控摘述：
 - 不合格品管制程序書 [相關文件編號：_____]
 - 清楚界定試製或產製過程中，自用原料及最終成品判定為不合格品的因素或指標。
- 作為製造體外診斷試劑原料用之自用原料：[僅申請體外診斷醫療器材自用原料（試劑）適用]
 - 原料之檢驗規格、方法、檢驗成績書（載明批號、檢驗日期及認定人員之簽名）

本藥商具結以上所述資料屬實，且本次進口貨品僅供製造前述醫療器材許可證產品用，不作其他用途，並確實納入醫療器材廠符合醫療器材優良製造規範 GMP 管理範疇內。若有不實，願受藥事法及相關法律規定之處分決無異議。

具結藥商：_____
地址：_____
負責人：_____

中華民國____年____月____日

藥物樣品贈品管理辦法

民國 92 年 04 月 30 日 修正

1. 中華民國六十二年三月三十日行政院衛生署（62）衛署藥字第 20849 號令訂定發布
2. 中華民國七十二年十二月二十二日行政院衛生署（72）衛署藥字第 458814 號令修正發布
3. 中華民國八十三年五月二日行政院衛生署（83）衛署藥字第 83024516 號令修正發布第 1 條條文
4. 中華民國九十二年四月三十日行政院衛生署衛署藥字第 0920320851 號令修正發布全文 20 條；並自發布日施行

- 第 1 條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第五十五條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：
一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。
二、藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，因業務需要，申請專供研究、試驗之用者。
三、專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。
四、病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外。
五、醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。
六、藥商申請依本法規定已核發許可證之藥物供教育宣導之用者。
七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。
- 第 3 條 本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。
- 第 4 條 藥物樣品或贈品應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由與用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第

- 十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後始可製造、輸入或提取。
- 前項申請者資格證明文件，指病患身分證或護照、藥商許可執照或機構、團體登記證照等。但機關或醫院以蓋印信公文提出申請者免附。
- 第 5 條 申請供重大災害使用之藥物樣品，不適用前條之規定，中央衛生主管機關得視情況認定核准之。
- 第 6 條 藥物樣品申請數量，以實際需要量為限。但申請供改進技術、特定展覽或示範之醫療器材樣品，除特殊情形外，同一型號以一部(個)為限。
- 依第二條第四款規定申請者，除準用前項規定外，並應符合下列各款規定：
- 一、處方藥品不得超過處方箋之合理用量。
 - 二、非處方藥品於六個月內不得重複申請。除特殊需要，應申請中央衛生主管機關核准外，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。
 - 三、醫療器材儀器同一型號以一部為限，屬耗材或衛生材料類者，不得超過六個月用量。
- 第 7 條 依第二條第一款規定申請供改進製造技術用之藥品或醫療器材樣品，應檢附下列資料：
- 一、執行改進製造技術之學術研究單位證明或藥品製造業、醫療器材製造業藥商許可執照影本。
 - 二、載明經核准之藥品或醫療器材樣品絕不轉售、轉供他用及供臨床使用之切結書。
 - 三、改進技術相關資料。
- 第 8 條 依第二條第二款規定申請供非臨床研究或體外試驗研究用之藥物樣品，應檢附下列資料：
- 一、研究試驗計畫書。
 - 二、藥物相關資料。
- 第 9 條 依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：
- 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。
 - 二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫

- 書。
- 三、受試者同意書。
- 前項藥品屬生物藥品者，並應檢附前次申請樣品之流向資料。但首次申請者，不在此限。
- 第 10 條 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：
- 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。
 - 二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
 - 三、受試者同意書。
 - 四、藥品原產國上市證明。
- 前項藥品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。
- 第 11 條 依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：
- 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書。
 - 二、試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料。
 - 三、試驗醫療器材之安全性及功效性相關試驗資料。
 - 四、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
 - 五、受試者同意書。
- 第 12 條 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：
- 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書。
 - 二、醫療器材原產國上市證明。
 - 三、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
 - 四、受試者同意書。
- 第 13 條 依第二條第三款規定申請藥物樣品，應檢附下列資料：
- 一、申請醫院人體試驗委員會同意書。
 - 二、完整之治療方式、療程及相關文獻。



- 三、病患同意書。
- 四、藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本。
- 申請藥物樣品之適應症、用法用量與原核定不符者，除前項各款規定資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。
- 第一項樣品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。
- 第 14 條 依第二條第四款規定申請藥物樣品自用者，應檢附下列資料：
- 一、收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。
 - 二、藥物外盒、說明書、仿單或目錄。
 - 三、載明「經核准之藥物樣品絕不出售、轉讓與轉供治療其他病患之用」之切結書。
- 申請樣品屬處方藥品或醫療器材者，並應檢附國內醫療院所出具之診斷證明及醫師處方，或由中央衛生主管機關認定之國外原就診之醫療院所出具之診斷證明及醫師處方。
- 除前二項規定資料外，必要時，中央衛生主管機關得令申請者檢附藥物原產國上市證明。
- 第 15 條 依第二條第五款規定申請醫療器材樣品供特定展覽或示範之用者，應檢附下列資料：
- 一、醫療器材仿單、說明書或目錄及其中譯本。
 - 二、醫學會、學術機構或醫療院所同意展示函。
 - 三、載明經核准之醫療器材樣品，絕不出售、讓與、轉供他用與用於臨床治療及依第十七條規定按時退運之切結書。
- 具輻射之醫療器材，並應檢附行政院原子能委員會同意書。
- 第 16 條 符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品，其展覽或示範期間不得超過六個月。
- 申請者應將下列醫療器材於展覽、示範期間結束或治療、臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦：
- 一、符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品。
 - 二、符合第二條第二或第三款規定並經核准之醫療器材

- 儀器樣品。
- 第 17 條 經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。
- 第 18 條 經核准之藥物贈品及供教育宣導之藥物樣品，其仿單、標籤及包裝式樣，應與原核發許可證登記事項相符。供教育宣導之藥物樣品包裝容量，並不得多於其原登記之最小包裝量。
- 第 19 條 經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。
- 第 20 條 本辦法自發布日施行。

藥物資料公開辦法

民國 101 年 07 月 31 日 修正

1. 中華民國九十五年二月二十七日行政院衛生署衛署藥字第 950301000 號令訂定發布全文 4 條；並自發布日施行
2. 中華民國一百零一年七月三十一日行政院衛生署署授食字第 1011405253 號令修正發布第 2 條條文

- 第 1 條 本辦法依藥事法第四十條之一第二項規定訂定之。
- 第 2 條 中央衛生主管機關必要時得公開其所為之藥物核准審查報告摘要，及持有、保管藥商申請藥物查驗登記所檢附之下列資料。但藥商申請新藥查驗登記所檢附之營業秘密資料，應保密之：
- 一、藥物成分及仿單。
 - 二、臨床試驗計畫摘要。
 - 三、藥品風險管理計畫及藥物安全相關資訊。
- 第 3 條 中央衛生主管機關公開藥物查驗登記資料，其方式如下：
- 一、刊載於政府公報或其他出版品。
 - 二、利用電信網路傳送或其他方式供公眾線上查詢。
 - 三、其他足以使公眾得知之方式。
- 第 4 條 本辦法自發布日施行。

藥物科技研究發展獎勵辦法

民國 102 年 10 月 18 日修正

1. 中華民國八十九年十一月二十日行政院衛生署（89）衛署藥字第 0890030275 號令、經濟部（89）經工字第 89316665 號令會銜訂定發布全文 11 條；並自發布日起施行
2. 中華民國九十三年十二月二十八日行政院衛生署衛署藥字第 0930325507 號令、經濟部經工字第 09304609150 號令會銜修正發布全文 11 條；並自發布日施行
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 5 條第 2 項、第 7 條第 2 項、第 8 條第 1 款、第 10 條列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
3. 中華民國一百零二年十月十八日衛生福利部部授食字第 1021250422 號令、經濟部經工字第 10204605560 號令會銜修正發布第 4、5、7、8、10 條條文

第 1 條 本辦法依藥事法第四十一條第二項規定訂定之。

第 2 條 本辦法所稱藥物，指藥事法所稱之藥品及醫療器材。

第 3 條 本辦法適用餐獎勵對象為國內之藥物製造廠及從事藥物研發之自然人、法人、機構或團體，其研發成果符合本辦法之獎勵條件者。

第 4 條 本辦法適用之獎勵條件如下：

- 一、國內自行研發，取得國內（外）專利，在我國或其他先進國家首先上市之新發明藥物者。
- 二、取得國內（外）專利之授權，在國內研發，所生產製品為我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥物者。
- 三、國內研發之未上市藥物，取得國內（外）專利或授權，且經核准在國內（外）進行臨床試驗研究，有具體成效者。（人體試驗階段一、階段二或階段三，各階段得分別提出申請獎勵）
- 四、國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。



- 五、國內研發或製造藥物以進步性，取得國內外專利，且對藥物製造工業發展有具體貢獻者。
- 六、國內研發或製造之新原料藥、賦形劑、醫療器材材質、零組件，對提昇我國藥物製造工業有顯著貢獻者。
- 七、引進國外先進科技，於國內研究並產製生物製劑藥品，對國人疾病之醫療有顯著貢獻者。
- 八、國內自行開發新設備裝置、製程或分析檢驗方法，對改進藥物製造或檢驗技術有重大成效者。
- 九、配合中央衛生或工業主管機關政策，推動本國藥物製造工業發展，提昇藥物研發水準，績效卓著者。
- 第 5 條 為審議依本辦法申請獎勵之案件，應組成藥物研發審議會（以下簡稱審議會）。
- 審議會置委員九人至十三人，由中央衛生主管機關、中央工業主管機關、科技相關代表、學術機構、工業界之代表及有關學者共同遴選組成。
- 審議會由委員相互推選一人為主席。
- 審議會委員均為無給職。
- 審議會之任務如下：
- 一、審查獎勵對象之資格。
 - 二、審議各項獎勵申請案件。
 - 三、核定獎勵名額及核給獎勵點數。
 - 四、其他依本辦法應經審議會審議之事項。
- 第 6 條 依本辦法申請獎勵之案件，應由審議會審議通過後，再由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。前項之申請審議，每年辦理一次。必要時得增加辦理次數。
- 第 7 條 符合第四條規定，並經審議會審議通過之受獎勵者，得頒給獎狀或獎金，獎金額度依下列標準計點核給之獎金：
- 一、符合第四條第一款之條件者：六十點至一百點。
 - 二、符合第四條第二款或第三款之條件者：五十點至八十點。
 - 三、符合第四條第四款至第八款條件之一者：三十點至七十點。

四、符合第四條第九款之條件者：二十點至五十點。
每點獎金之數額，按年由中央衛生及工業主管機關訂定之。

第 8 條

本辦法所需之獎勵經費，由下列財源籌措：

一、中央衛生及工業主管機關逐年編列預算支應。

二、產業界捐贈之回饋金。

三、私人或團體指定用於本辦法獎勵之捐助。

第 9 條

遇二個以上獎勵對象，為相同之發明或研究，分別申請獎勵時，應就最先申請者獎勵之。二個以上獎勵對象共同申請獎勵時，其所受獎勵為該共同申請人所共有。

第 10 條

獎勵對象符合第四條之獎勵條件者，得由相關公、協、學會等團體推薦或直接向中央衛生主管機關提出申請。

第 11 條

本辦法自發布日施行。

醫療法

公布日期：民國 75 年 11 月 24 日

修正日期：民國 103 年 01 月 29 日

1. 中華民國七十五年十一月二十四日總統（75）華總（一）義字第 5913 號令制定公布全文 91 條
2. 中華民國八十九年七月十九日總統（89）華總一義字第 8900177600 號令修正發布第 10、17、23、66、67、74 條條文
3. 中華民國九十二年一月二十九日總統華總一義字第 09200015220 號令修正公布第 14、45、54、56、57、76、77、79、80 條條文；並增訂第 11-1、15-1、57-1、89-1 條條文
4. 中華民國九十三年四月二十八日總統華總一義字第 09300083211 號令修正公布全文 123 條；並自公布日施行
5. 中華民國九十四年二月五日總統華總一義字第 09400017701 號令修正公布第 76 條條文
6. 中華民國九十八年一月七日總統華總一義字第 09700288171 號令修正公布第 93 條條文
7. 中華民國九十八年五月十三日總統華總一義字第 09800116291 號令修正公布第 14、66 條條文
8. 中華民國九十八年五月二十日總統華總一義字第 09800125131 號令修正公布第 8、70、78、79、105 條條文；並增訂第 79-1、79-2 條條文
9. 中華民國一百年十二月二十一日總統華總一義字第 10000283851 號令修正公布第 56、101 條條文
10. 中華民國一百零一年六月二十七日總統華總一義字第 10100146391 號令修正公布第 76 條條文
11. 中華民國一百零一年十二月十二日總統華總一義字第 10100274311 號令修正公布第 23、57、78、79、103、105、115 條條文中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 11 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
12. 中華民國一百零二年十二月十一日總統華總一義字第 10200225151 號令修正公布第 43 條條文；並增訂第 45-1、45-2 條條文

13. 中華民國一百零三年一月十五日總統華總一義字第 10300004851 號令修正公布第 60 條條文
14. 中華民國一百零三年一月二十九日總統華總一義字第 10300013681 號令修正公布第 24、106 條條文

第一章 總則

- 第 1 條 為促進醫療事業之健全發展，合理分布醫療資源，提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康，特制定本法。本法未規定者，適用其他法律規定。
- 第 2 條 本法所稱醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構。
- 第 3 條 本法所稱公立醫療機構，係指由政府機關、公營事業機構或公立學校所設立之醫療機構。
- 第 4 條 本法所稱私立醫療機構，係指由醫師設立之醫療機構。
- 第 5 條 本法所稱醫療法人，包括醫療財團法人及醫療社團法人。
- 本法所稱醫療財團法人，係指以從事醫療事業辦理醫療機構為目的，由捐助人捐助一定財產，經中央主管機關許可並向法院登記之財團法人。
- 本法所稱醫療社團法人，係指以從事醫療事業辦理醫療機構為目的，經中央主管機關許可登記之社團法人。
- 第 6 條 本法所稱法人附設醫療機構，係指下列醫療機構：
一、私立醫學院、校為學生臨床教學需要附設之醫院。
二、公益法人依有關法律規定辦理醫療業務所設之醫療機構。
三、其他依法律規定，應對其員工或成員提供醫療衛生服務或緊急醫療救護之事業單位、學校或機構所附設之醫務室。
- 第 7 條 本法所稱教學醫院，係指其教學、研究、訓練設施，經依本法評鑑可供醫師或其他醫事人員之訓練及醫學院、校學生臨床見習、實習之醫療機構。
- 第 8 條 本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

- 人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。
- 第 9 條 本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。
- 第 10 條 本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士及其他醫事專門職業證書之人員。
本法所稱醫師，係指醫師法所稱之醫師、中醫師及牙醫師。
- 第 11 條 本法所稱主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第二章 醫療機構

- 第 12 條 醫療機構設有病房收治病入者為醫院，僅應門診者為診所；非以直接診治病人為目的而辦理醫療業務之機構為其他醫療機構。
前項診所得設置九張以下之觀察病床；婦產科診所，得依醫療業務需要設置十張以下產科病床。
醫療機構之類別與各類醫療機構應設置之服務設施、人員及診療科別設置條件等之設置標準，由中央主管機關定之。
- 第 13 條 二家以上診所得於同一場所設置為聯合診所，使用共同設施，分別執行門診業務；其管理辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 14 條 醫院之設立或擴充，應經主管機關許可後，始得依建築法有關規定申請建築執照；其設立分院者，亦同。
前項醫院設立或擴充之許可，其申請人之資格、審查程序及基準、限制條件、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 第 15 條 醫療機構之開業，應向所在地直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，經發給開業執照，始得為之；其登記



- 事項如有變更，應於事實發生之日起三十日內辦理變更登記。
- 前項開業申請，其申請人之資格、申請程序、應檢具文件及其他應遵行之事項，由中央主管機關定之。
- 第 16 條 私立醫療機構達中央主管機關公告一定規模以上者，應改以醫療法人型態設立。
- 第 17 條 醫療機構名稱之使用、變更，應以所在地直轄市、縣(市)主管機關核准者為限；其名稱使用、變更原則，由中央主管機關定之。
非醫療機構，不得使用醫療機構或類似醫療機構之名稱。
- 第 18 條 醫療機構應置負責醫師一人，對其機構醫療業務，負督導責任。私立醫療機構，並以其申請人為負責醫師。
前項負責醫師，以在中央主管機關指定之醫院、診所接受二年以上之醫師訓練並取得證明文件者為限。
- 第 19 條 負責醫師因故不能執行業務，應指定合於負責醫師資格之醫師代理。代理期間超過四十五日者，應由被代理醫師報請原發開業執照機關備查。
前項代理期間，不得逾一年。
- 第 20 條 醫療機構應將其開業執照、診療時間及其他有關診療事項揭示於明顯處所。
- 第 21 條 醫療機構收取醫療費用之標準，由直轄市、縣(市)主管機關核定之。
- 第 22 條 醫療機構收取醫療費用，應開給載明收費項目及金額之收據。
醫療機構不得違反收費標準，超額或擅立收費項目收費。
- 第 23 條 醫療機構歇業、停業時，應於事實發生後三十日內，報請原發開業執照機關備查。
前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應於屆至日起三十日內辦理歇業。
醫療機構未依前項規定辦理歇業時，主管機關得逕予歇業。
醫療機構遷移者，準用關於設立及開業之規定。
醫療機構復業時，準用關於開業之規定。

- 第 24 條 醫療機構應保持環境整潔、秩序安寧，不得妨礙公共衛生及安全。
為保障病人就醫安全，任何人不得以強暴、脅迫、恐嚇或其他非法之方法，妨礙醫療業務之執行，致生危害醫療安全或其設施。
醫療機構應採必要措施，以確保醫事人員執行醫療業務時之安全。
違反第二項規定者，警察機關應協助排除或制止之；如涉及刑事責任者，應移送該管檢察官偵辦。
- 第 25 條 醫院除其建築構造、設備應具備防火、避難等必要之設施外，並應建立緊急災害應變措施。
前項緊急災害應變措施及檢查辦法，由中央主管機關定之。
- 第 26 條 醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其人員配置、設備、醫療收費、醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集。
- 第 27 條 於重大災害發生時，醫療機構應遵從主管機關指揮、派遣，提供醫療服務及協助辦理公共衛生，不得規避、妨礙或拒絕。
醫療機構依前項規定提供服務或協助所生之費用或損失，主管機關應酌予補償。
- 第 28 條 中央主管機關應辦理醫院評鑑。直轄市、縣（市）主管機關對轄區內醫療機構業務，應定期實施督導考核。
- 第 29 條 公立醫院得邀請當地社會人士組成營運諮詢委員會，就加強地區醫療服務，提供意見。
公立醫院應提撥年度醫療收入扣除費用後餘額之百分之十以上，辦理有關研究發展、人才培訓、健康教育、醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項。

第三章 醫療法人

第一節 通則

- 第 30 條 醫療財團法人之設立、組織及管理，依本法之規定；本法未規定者，依民法之規定。

- 醫療社團法人，非依本法規定，不得設立；其組織、管理、與董事間之權利義務、破產、解散及清算，本法未規定者，準用民法之規定。
- 第 31 條 醫療法人得設立醫院、診所及其他醫療機構。其設立之家數及規模，得為必要之限制。
前項設立家數及規模之限制，由中央主管機關定之。
醫療法人經中央主管機關及目的事業主管機關之許可，得附設下列機構：
一、護理機構、精神復健機構。
二、關於醫學研究之機構。
三、老人福利法等社會福利法規規定之相關福利機構。
前項附設機構之設立條件、程序及其他相關事項，仍依各該相關法規之規定辦理。
- 第 32 條 醫療法人應有足以達成其設立目的所必要之財產。
前項所稱必要之財產，依其設立之規模與運用條件，由中央主管機關定之。
- 第 33 條 醫療法人，應設董事會，置董事長一人，並以董事長為法人之代表人。
醫療法人，對於董事會與監察人之組織與職權、董事、董事長與監察人之遴選資格、選聘與解聘程序、會議召開與決議程序及其他有關事項等，應訂立章則，報請中央主管機關核准。
- 第 34 條 醫療法人應建立會計制度，採曆年制及權責發生制，其財務收支具合法憑證，設置必要之會計紀錄，符合公認之會計處理準則，並應保存之。
醫療法人應於年度終了五個月內，向中央主管機關申報經董事會通過及監察人承認之年度財務報告。
前項財務報告編製準則，由中央主管機關定之。
醫療社團法人除適用前述規定外；其會計制度，並應依公司法相關規定辦理。
中央主管機關得隨時命令醫療法人提出財務、業務報告或檢查其財務、業務狀況。
醫療法人對於前項之命令或檢查，不得規避、妨礙或拒絕。
- 第 35 條 醫療法人不得為公司之無限責任股東或合夥事業之合夥

- 人；如為公司之有限責任股東時，其所有投資總額及對單一公司之投資額或其比例應不得超過一定之限制。前項投資限制，由中央主管機關定之。
- 醫療法人因接受被投資公司以盈餘或公積增資配股所得之股份，不計入前項投資總額或投資額。
- 第 36 條 醫療法人財產之使用，應受中央主管機關之監督，並應以法人名義登記或儲存；非經中央主管機關核准，不得對其不動產為處分、出租、出借、設定負擔、變更用途或對其設備為設定負擔。
- 第 37 條 醫療法人不得為保證人。
醫療法人之資金，不得貸與董事、社員及其他個人或非金融機構；亦不得以其資產為董事、社員或任何他人提供擔保。
- 第 38 條 私人及團體對於醫療財團法人之捐贈，得依有關稅法之規定減免稅賦。
醫療財團法人所得稅、土地稅及房屋稅之減免，依有關稅法之規定辦理。
本法修正施行前已設立之私立醫療機構，於本法修正施行後三年內改設為醫療法人，將原供醫療使用之土地無償移轉該醫療法人續作原來之使用者，不課徵土地增值稅。但於再次移轉第三人時，以該土地無償移轉前之原規定地價或前次移轉現值為原地價，計算漲價總數額，課徵土地增值稅。
- 第 39 條 醫療法人經中央主管機關許可，得與其他同質性醫療法人合併之。
醫療法人經中央主管機關許可合併後，應於兩週內作成財產目錄及資產負債表，並通知債權人。公司法第七十三條第二項、第七十四條第一項之規定準用之。
因合併而消滅之醫療法人，其權利義務由合併後存續或另立之醫療法人概括承受。
- 第 40 條 非醫療法人，不得使用醫療法人或類似之名稱。
- 第 41 條 醫療法人辦理不善、違反法令或設立許可條件者，中央主管機關得視其情節予以糾正、限期整頓改善、停止其全部或一部之門診或住院業務、命其停業或廢止其許可。

醫療法人因其自有資產之減少或因其設立之機構歇業、變更或被廢止許可，致未符合中央主管機關依第三十二條第二項所為之規定，中央主管機關得限期令其改善；逾期末改善者，得廢止其許可。

醫療法人有下列情事之一者，中央主管機關得廢止其許可：

- 一、經核准停業，逾期限尚未辦理復業。
- 二、命停止全部或一部門診或住院業務，而未停止。
- 三、命停業而未停業或逾停業期限仍未整頓改善。
- 四、受廢止開業執照處分。

第二節 醫療財團法人

第 42 條 醫療財團法人之設立，應檢具捐助章程、設立計畫書及相關文件，申請中央主管機關許可。

前項醫療財團法人經許可後，捐助人或遺囑執行人應於三十日內依捐助章程遴聘董事，成立董事會，並將董事名冊於董事會成立之日起三十日內，報請中央主管機關核定，並於核定後三十日內向該管地方法院辦理法人登記。

捐助人或遺囑執行人，應於醫療財團法人完成法人登記之日起三個月內，將所捐助之全部財產移歸法人所有，並報請中央主管機關備查。

捐助人或遺囑執行人未於期限內將捐助財產移歸法人所有，經限期令其完成，逾期仍未完成者，中央主管機關得廢止其許可。

第 43 條 醫療財團法人之董事，以九人至十五人為限。

董事配置規定如下：

- 一、具醫事人員資格者，不得低於三分之一，並有醫師至少一人。
- 二、由外國人充任者，不得超過三分之一。
- 三、董事相互間，有配偶、三親等以內親屬關係者，不得超過三分之一。

董事之任期，每屆不得逾四年，連選得連任。但連選連任董事，每屆不得超過三分之二。

本法中華民國一百零二年十一月二十六日修正之條文施

行前，醫療財團法人章程所定董事任期逾前項規定者，得續任至當屆任期屆滿日止；其屬出缺補任者，亦同。董事會開會時，董事均應親自出席，不得委託他人代理。

第 44 條 醫療財團法人捐助章程之變更，應報經中央主管機關許可。

醫療財團法人董事長、董事、財產或其他登記事項如有變更，應依中央主管機關之規定報請許可。

前二項之變更，應於中央主管機關許可後三十日內，向該管法院辦理變更登記。

第 45 條 醫療財團法人之董事，任期屆滿未能改選或出缺未能補任，顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關得依其他董事、利害關係人之申請或依職權，選任董事充任之；其選任辦法，由中央主管機關定之。

醫療財團法人之董事違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依其他董事或利害關係人之聲請或依職權，命令該董事暫停行使職權或解任之。

前項董事之暫停行使職權，期間不得超過六個月。於暫停行使職權之期間內，因人數不足顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關應選任臨時董事暫代之。選任臨時董事毋需變更登記；其選任，準用第一項選任辦法之規定。

第 45-1 條 有下列各款情形之一者，不得充任董事或監察人：

一、曾犯刑法第一百二十一條至第一百二十三條、第一百三十一條或貪污治罪條例第四條至第六條之一或第十一條之罪，經有罪判決確定或通緝有案尚未結案。但受緩刑宣告或易科罰金執行完畢者，不在此限。

二、曾犯侵占罪、詐欺罪或背信罪，經有罪判決確定或通緝有案尚未結案。但受緩刑宣告或易科罰金執行完畢者，不在此限。

三、受監護宣告或輔助宣告，尚未撤銷。

四、經醫師鑑定罹患精神疾病或身心狀況違常，致不能執行業務。

- 五、曾任董事長、董事或監察人，經依前條第二項或第四十五條之二第一項第三款規定解任。
- 六、受破產宣告或經裁定開始清算程序尚未復權。
- 第 45-2 條 董事長、董事或監察人在任期中有下列情形之一者，當然解任：
- 一、具有書面辭職文件，經提董事會議報告，並列入會議紀錄。
 - 二、具有前條所列情形之一。
 - 三、利用職務或身分上之權力、機會或方法犯罪，經有罪判決確定。
 - 四、董事長一年內無故不召集董事會議。
- 董事長、董事或監察人利用職務或身分上之權力、機會或方法犯罪，經檢察官提起公訴者，當然停止其職務。董事長、董事或監察人為政府機關之代表、其他法人或團體推薦者，其本職異動時，應隨本職進退；推薦繼任人選，並應經董事會選聘，任期至原任期屆滿時為止。
- 第 46 條 醫療財團法人應提撥年度醫療收入結餘之百分之十以上，辦理有關研究發展、人才培訓、健康教育；百分之十以上辦理醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項；辦理績效卓著者，由中央主管機關獎勵之。

第三節 醫療社團法人

- 第 47 條 醫療社團法人之設立，應檢具組織章程、設立計畫書及相關文件，申請中央主管機關許可。
- 前項醫療社團法人經許可後，應於三十日內依其組織章程成立董事會，並於董事會成立之日起三十日內，報請中央主管機關登記，發給法人登記證書。
- 第 48 條 醫療社團法人設立時，應登記之事項如下：
- 一、法人設立目的及名稱。
 - 二、主事務所及分事務所。
 - 三、董事長、董事、監察人之姓名及住所。
 - 四、財產種類及數額。
 - 五、設立機構之所在地及類別與規模。
 - 六、財產總額及各社員之出資額。

- 七、許可之年、月、日。
- 第 49 條 法人不得為醫療社團法人之社員。
 醫療社團法人每一社員不問出資多寡，均有一表決權。
 但得以章程訂定，按出資多寡比例分配表決權。
 醫療社團法人得於章程中明定，社員按其出資額，保有對法人之財產權利，並得將其持分全部或部分轉讓於第三人。
 前項情形，擔任董事、監察人之社員將其持分轉讓於第三人時，應向中央主管機關報備。其轉讓全部持分者，自動解任。
- 第 50 條 醫療社團法人之董事，以三人至九人為限；其中三分之二以上應具醫師及其他醫事人員資格。
 外國人充任董事，其人數不得超過總名額三分之一，並不得充任董事長。
 醫療社團法人應設監察人，其名額以董事名額之三分之一為限。
 監察人不得兼任董事或職員。
 董事會開會時，董事應親自出席，不得委託他人代理。
- 第 51 條 醫療社團法人組織章程之變更，應報經中央主管機關許可。
 醫療社團法人董事長、董事、財產或其他登記事項如有變更，應依中央主管機關之規定，辦理變更登記。
- 第 52 條 醫療社團法人解散時，應辦理解散登記。
 醫療社團法人之董事，任期屆滿未能改選或出缺未能補任，顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關得依其他董事、利害關係人之申請或依職權，命令限期召開臨時總會補選之。總會逾期不能召開，中央主管機關得選任董事充任之；其選任辦法，由中央主管機關定之。
 醫療社團法人之董事違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依其他董事或利害關係人之聲請或依職權，命令解任之。
 醫療社團法人之董事會決議違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依職權，命令解散董事會，召開社員總

- 會重新改選之。
- 第 53 條 醫療社團法人結餘之分配，應提撥百分之十以上，辦理研究發展、人才培訓、健康教育、醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項基金；並應提撥百分之二十以上作為營運基金。
- 第 54 條 醫療社團法人，有下列情形之一者，解散之：
一、發生章程所定之解散事由。
二、設立目的不能達到時。
三、與其他醫療法人之合併。
四、破產。
五、中央主管機關撤銷設立許可或命令解散。
六、總會之決議。
七、欠缺社員。
依前項第一款事由解散時，應報請中央主管機關備查；依前項第二款至第七款事由解散時，應經中央主管機關之許可。
- 第 55 條 醫療社團法人解散後，除合併或破產外，其賸餘財產之歸屬，依組織章程之規定。

第四章 醫療業務

- 第 56 條 醫療機構應依其提供服務之性質，具備適當之醫療場所及安全設施。
醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，應自中華民國一百零一年起，五年內按比例逐步完成全面提供安全針具。
- 第 57 條 醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。
醫療機構不得聘僱或容留未具醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。
- 第 58 條 醫療機構不得置臨床助理執行醫療業務。
- 第 59 條 醫院於診療時間外，應依其規模及業務需要，指派適當人數之醫師值班，以照顧住院及急診病人。
- 第 60 條 醫院、診所遇有危急病人，應先予適當之急救，並即依

- 其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。
- 前項危急病人如係低收入、中低收入或路倒病人，其醫療費用非本人或其扶養義務人所能負擔者，應由直轄市、縣（市）政府社會行政主管機關依法補助之。
- 第 61 條 醫療機構，不得以中央主管機關公告禁止之不正當方法，招攬病人。
- 醫療機構及其人員，不得利用業務上機會獲取不正當利益。
- 第 62 條 醫院應建立醫療品質管理制度，並檢討評估。
- 為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。
- 第 63 條 醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。
- 前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。
- 第一項手術同意書及麻醉同意書格式，由中央主管機關定之。
- 第 64 條 醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限。
- 前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。
- 第 65 條 醫療機構對採取之組織檢體或手術切取之器官，應送請病理檢查，並將結果告知病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人。
- 醫療機構對於前項之組織檢體或手術切取之器官，應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估。
- 第 66 條 醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、

- 調劑者姓名及調劑年、月、日。
- 第 67 條 醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。
前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：
一、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。
二、各項檢查、檢驗報告資料。
三、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。
醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。
- 第 68 條 醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作紀錄，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。
前項病歷或紀錄如有增刪，應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗燬。醫囑應於病歷載明或以書面為之。但情況急迫時，得先以口頭方式為之，並於二十四小時內完成書面紀錄。
- 第 69 條 醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作；其資格條件與製作方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 第 70 條 醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存。
醫療機構因故未能繼續開業，其病歷應交由承接者依規定保存；無承接者時，病人或其代理人得要求醫療機構交付病歷；其餘病歷應繼續保存六個月以上，始得銷燬。醫療機構具有正當理由無法保存病歷時，由地方主管機關保存。
醫療機構對於逾保存期限得銷燬之病歷，其銷燬方式應確保病歷內容無洩漏之虞。
- 第 71 條 醫療機構應依其診治之病人要求，提供病歷複製本，必要時提供中文病歷摘要，不得無故拖延或拒絕；其所需費用，由病人負擔。
- 第 72 條 醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏。
- 第 73 條 醫院、診所因限於人員、設備及專長能力，無法確定病人之病因或提供完整治療時，應建議病人轉診。但危急

- 病人應依第六十條第一項規定，先予適當之急救，始可轉診。
- 前項轉診，應填具轉診病歷摘要交予病人，不得無故拖延或拒絕。
- 第 74 條 醫院、診所診治病人時，得依需要，並經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人之同意，商洽病人原診治之醫院、診所，提供病歷複製本或病歷摘要及各種檢查報告資料。原診治之醫院、診所不得拒絕；其所需費用，由病人負擔。
- 第 75 條 醫院得應出院病人之要求，為其安排適當之醫療場所及人員，繼續追蹤照顧。
- 醫院對尚未治癒而要求出院之病人，得要求病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，簽具自動出院書。
- 病人經診治並依醫囑通知可出院時，應即辦理出院或轉院。
- 第 76 條 醫院、診所如無法令規定之理由，對其診治之病人，不得拒絕開給出生證明書、診斷書、死亡證明書或死產證明書。開給各項診斷書時，應力求慎重，尤其是有關死亡之原因。
- 前項診斷書如係病人為申請保險理賠之用者，應以中文記載，所記病名如與保險契約病名不一致，另以加註方式為之。
- 醫院、診所對於非病死或可疑為非病死者，應報請檢察機關依法相驗。
- 第 77 條 醫療機構應接受政府委託，協助辦理公共衛生、繼續教育、在職訓練、災害救助、急難救助、社會福利及民防等有關醫療服務事宜。
- 第 78 條 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。
- 醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，



- 且任一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過。審查人員並應遵守利益迴避原則。
- 人體試驗計畫內容變更時，應依前三項規定經審查及核准或同意後，始得施行。
- 第 79 條 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。
- 前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。
- 第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：
- 一、試驗目的及方法。
 - 二、可預期風險及副作用。
 - 三、預期試驗效果。
 - 四、其他可能之治療方式及說明。
 - 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
 - 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
 - 七、受試者個人資料之保密。
 - 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。
- 前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。
- 醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷患者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。
- 第 79-1 條 除本法另有規定者外，前二條有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。
- 第 79-2 條 醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。
- 第 80 條 醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知

- 提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。
- 醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。
- 第 81 條 醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。
- 第 82 條 醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。
- 醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。
- 第 83 條 司法院應指定法院設立醫事專業法庭，由具有醫事相關專業知識或審判經驗之法官，辦理醫事糾紛訴訟案件。

第五章 醫療廣告

- 第 84 條 非醫療機構，不得為醫療廣告。
- 第 85 條 醫療廣告，其內容以下列事項為限：
- 一、醫療機構之名稱、開業執照字號、地址、電話及交通路線。
 - 二、醫師之姓名、性別、學歷、經歷及其醫師、專科醫師證書字號。
 - 三、全民健康保險及其他非商業性保險之特約醫院、診所字樣。
 - 四、診療科別及診療時間。
 - 五、開業、歇業、停業、復業、遷移及其年、月、日。
 - 六、其他經中央主管機關公告容許登載或播放事項。
- 利用廣播、電視之醫療廣告，在前項內容範圍內，得以口語化方式為之。
- 但應先經所在地直轄市或縣(市)主管機關核准。
- 醫療機構以網際網路提供之資訊，除有第一百零三條第二項各款所定情形外，不受第一項所定內容範圍之限制，其管理辦法由中央主管機關定之。
- 第 86 條 醫療廣告不得以下列方式為之：
- 一、假借他人名義為宣傳。
 - 二、利用出售或贈與醫療刊物為宣傳。



- 三、以公開祖傳秘方或公開答問為宣傳。
 - 四、摘錄醫學刊物內容為宣傳。
 - 五、藉採訪或報導為宣傳。
 - 六、與違反前條規定內容之廣告聯合或並排為宣傳。
 - 七、以其他不正當方式為宣傳。
- 第 87 條 廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。
醫學新知或研究報告之發表、病人衛生教育、學術性刊物，未涉及招徠醫療業務者，不視為醫療廣告。

第六章 醫事人力及設施分布

- 第 88 條 中央主管機關為促進醫療資源均衡發展，統籌規劃現有公私立醫療機構及人力合理分布，得劃分醫療區域，建立分級醫療制度，訂定醫療網計畫。
主管機關得依前項醫療網計畫，對醫療資源缺乏區域，獎勵民間設立醫療機構、護理之家機構；必要時，得由政府設立。
- 第 89 條 醫療區域之劃分，應考慮區域內醫療資源及人口分布，得超越行政區域之界限。
- 第 90 條 中央主管機關訂定醫療網計畫時，直轄市、縣(市)主管機關應依該計畫，就轄區內醫療機構之設立或擴充，予以審查。但一定規模以上大型醫院之設立或擴充，應報由中央主管機關核准。
對於醫療設施過賸區域，主管機關得限制醫療機構或護理機構之設立或擴充。
- 第 91 條 中央主管機關為促進醫療事業發展、提升醫療品質與效率及均衡醫療資源，應採取獎勵措施。
前項獎勵措施之項目、方式及其他配合措施之辦法，由中央主管機關定之。
- 第 92 條 中央主管機關得設置醫療發展基金，供前條所定獎勵之用；其基金之收支、保管及運用辦法，由行政院定之。
- 第 93 條 醫療機構購置及使用具有危險性醫療儀器，中央主管機關於必要時得予審查及評估。
以公益為目的之社團法人或財團法人，於章程所定目的

範圍內，為推動醫療技術升級發展研究計畫，而其投資金額逾一定門檻者，得經中央主管機關許可，依第三十條及第三十一條之規定設立醫療法人醫療機構，購置及使用具有危險性醫療儀器。

第一項所稱之具有危險性醫療儀器之項目及其審查及評估辦法，由中央主管機關定之。

第七章 教學醫院

- 第 94 條 為提高醫療水準，醫院得申請評鑑為教學醫院。
- 第 95 條 教學醫院之評鑑，由中央主管機關會商中央教育主管機關定期辦理。
- 中央主管機關應將教學醫院評鑑結果，以書面通知申請評鑑醫院，並將評鑑合格之教學醫院名單及其資格有效期間等有關事項公告之。
- 第 96 條 教學醫院應擬具訓練計畫，辦理醫師及其他醫事人員訓練及繼續教育，並接受醫學院、校學生臨床見習、實習。
- 前項辦理醫師與其他醫事人員訓練及接受醫學院、校學生臨床見習、實習之人數，應依核定訓練容量為之。
- 第 97 條 教學醫院應按年編列研究發展及人才培訓經費，其所占之比率，不得少於年度醫療收入總額百分之三。

第八章 醫事審議委員會

- 第 98 條 中央主管機關應設置醫事審議委員會，依其任務分別設置各種小組，其任務如下：
- 一、醫療制度之改進。
 - 二、醫療技術之審議。
 - 三、人體試驗之審議。
 - 四、司法或檢察機關之委託鑑定。
 - 五、專科醫師制度之改進。
 - 六、醫德之促進。
 - 七、一定規模以上大型醫院設立或擴充之審議。
 - 八、其他有關醫事之審議。



- 前項醫事審議委員會之組織、會議等相關規定，由中央主管機關定之。
- 第 99 條 直轄市、縣(市)主管機關應設置醫事審議委員會，任務如下：
- 一、醫療機構設立或擴充之審議。
 - 二、醫療收費標準之審議。
 - 三、醫療爭議之調處。
 - 四、醫德之促進。
 - 五、其他有關醫事之審議。
- 前項醫事審議委員會之組織、會議等相關規定，由直轄市、縣(市)主管機關定之。
- 第 100 條 前二條之醫事審議委員會委員，應就不具民意代表、醫療法人代表身分之醫事、法學專家、學者及社會人士遴聘之，其中法學專家及社會人士之比例，不得少於三分之一。

第九章 罰則

- 第 101 條 違反第十七條第一項、第十九條第一項、第二十條、第二十二條第一項、第二十三條第一項、第二十四條第一項、第五十六條第二項規定者，經予警告處分，並限期改善；屆期未改善者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，按次連續處罰。
- 第 102 條 有下列情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰：
- 一、違反第二十五條第一項、第二十六條、第二十七條第一項、第五十九條、第六十條第一項、第六十五條、第六十六條、第六十七條第一項、第三項、第六十八條、第七十條、第七十一條、第七十三條、第七十四條、第七十六條或第八十條第二項規定。
 - 二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準。
 - 三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法。
 - 四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法。

有下列情形之一，經依前項規定處罰並令限期改善；屆期未改善者，得處一個月以上一年以下停業處分：

- 一、違反第二十五條第一項或第六十六條規定者。
- 二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準者。
- 三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法者。
- 四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法者。

第 103 條

有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：

- 一、違反第十五條第一項、第十七條第二項、第二十二條第二項、第二十三條第四項、第五項、第五十七條第一項、第六十一條、第六十三條第一項、第六十四條、第七十二條、第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准之廣告內容。
- 二、違反中央主管機關依第六十二條第二項、第九十三條第二項規定所定之辦法。
- 三、醫療機構聘僱或容留未具醫師以外之醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。

醫療廣告違反第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准內容者，除依前項規定處罰外，其有下列情形之一者，得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照，並由中央主管機關吊銷其負責醫師之醫師證書一年：

- 一、內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。
- 二、以非法墮胎為宣傳。
- 三、一年內已受處罰三次。

第 104 條

違反第八十四條規定為醫療廣告者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。

第 105 條

違反第七十八條第一項或第二項規定，未經中央主管機關核准、委託或同意，施行人體試驗者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令其中止或終止人體試驗；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。



- 違反第七十八條第三項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關審查作業基準者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得令其中止該項人體試驗或第七十八條第三項所定之審查。
- 違反第七十九條、第七十九條之二、第八十條第一項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。
- 違反第七十八條第四項規定者，由中央主管機關處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰，並令其中止該人體試驗；情節重大者，並得令其終止該人體試驗。
- 第 106 條 違反第二十四條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上五萬元以下罰鍰。如觸犯刑事責任者，應移送司法機關辦理。
- 毀損醫療機構或其他相類場所內關於保護生命之設備，致生危險於他人之生命、身體或健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣三十萬元以下罰金。
- 對於醫事人員執行醫療業務時，施強暴、脅迫，足以妨害醫事人員執行醫療業務者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣三十萬元以下罰金。
- 犯前項之罪，因而致醫事人員於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。
- 第 107 條 違反第六十一條第二項、第六十二條第二項、第六十三條第一項、第六十四條第一項、第六十八條、第七十二條、第七十八條、第七十九條或第九十三條第二項規定者，除依第一百零二條、第一百零三條或第一百零五條規定處罰外，對其行為人亦處以各該條之罰鍰；其觸犯刑事法律者，並移送司法機關辦理。
- 前項行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。
- 第 108 條 醫療機構有下列情事之一者，處新臺幣五萬元以上五十

萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照：

- 一、屬醫療業務管理之明顯疏失，致造成病患傷亡者。
- 二、明知與事實不符而記載病歷或出具診斷書、出生證明書、死亡證明書 或死產證明書。
- 三、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。
- 四、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。
- 五、容留違反醫師法第二十八條規定之人員執行醫療業務。
- 六、從事有傷風化或危害人體健康等不正當業務。
- 七、超收醫療費用或擅立收費項目收費經查屬實，而未依限將超收部分退 還病人。

第 109 條

醫療機構受停業處分而不停業者，廢止其開業執照。

第 110 條

醫療機構受廢止開業執照處分者，其負責醫師於一年內不得在原址或其他處所申請設立醫療機構。

第 111 條

醫療機構受廢止開業執照處分，仍繼續開業者，中央主管機關得吊銷其負責醫師之醫師證書二年。

第 112 條

醫療法人違反第三十四條第五項、第三十七條第一項規定為保證人者，中央主管機關得處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得限期命其改善；逾期未改善者，得連續處罰之。其所為之保證，並由行為人自負保證責任。

第 113 條

醫療法人違反第三十七條第二項規定，除由中央主管機關得處董事長新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰外，醫療法人如有因而受損害時，行為人並應負賠償責任。

醫療法人違反第三十四條第二項、第三十五條第一項或第四十條之規定者，中央主管機關得處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並限期命其補正。逾期未補正者，並得連續處罰之。

醫療法人有應登記之事項而未登記者，中央主管機關得對應申請登記之義務人處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並限期命其補正。逾期未補正者，並得連續處罰之。

前項情形，應申請登記之義務人為數人時，應全體負連

- 帶責任。
- 第 114 條 董事、監察人違反第四十九條第四項規定未報備者，中央主管機關得處該董事或監察人新臺幣五萬元以上二十萬元以下罰鍰。
- 醫療法人經許可設立後，未依其設立計畫書設立醫療機構，中央主管機關得限期命其改善；逾期未改善者，得廢止其許可。其設立計畫變更者，亦同。
- 第 115 條 本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。本法所定之罰鍰，於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。
- 第一項前段規定，於依第一百零七條規定處罰之行為人為負責醫師者，不另為處罰。
- 第 116 條 本法所定之罰鍰、停業及廢止開業執照，除本法另有規定外，由直轄市、縣(市)主管機關處罰之。
- 第 117 條 依本法所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

第十章 附則

- 第 118 條 軍事機關所屬醫療機構及其附設民眾診療機構之設置及管理，依本法之規定。但所屬醫療機構涉及國防安全事務考量之部分，其管理依國防部之規定。
- 第 119 條 本法修正施行前已設立之醫療機構與本法規定不符者，應於本法修正施行之日起一年內辦理補正；屆期不補正者，由原許可機關廢止其許可。但有特殊情況不能於一年內完成補正，經申請中央主管機關核准者，得展延之。
- 第 120 條 本法修正施行前領有中央主管機關核發之國術損傷接骨技術員登記證者繼續有效，其管理辦法由中央主管機關定之。
- 第 121 條 中央主管機關辦理醫院評鑑，得收取評鑑費；直轄市、縣(市)主管機關依本法核發執照時，得收取執照費。前項評鑑費及執照費之費額，由中央主管機關定之。
- 第 122 條 本法施行細則，由中央主管機關定之。
- 第 123 條 本法自公布日施行。

醫療法施行細則

民國 99 年 03 月 12 日修正

1. 中華民國七十六年八月七日行政院衛生署（76）衛署醫字第 674946 號令訂定發布全文 62 條
2. 中華民國八十七年四月一日行政院衛生署（87）衛署醫字第 87015288 號令修正發布第 6、9、10、11、53 條條文
3. 中華民國八十八年九月十日行政院衛生署（88）衛署醫字第 88051812 號令修正發布第 19 條條文
4. 中華民國八十八年十一月十五日行政院衛生署（88）衛署醫字第 88068322 號令修正發布第 13、20、39 條條文
5. 中華民國八十九年三月二十七日行政院衛生署（89）衛署醫字第 89013910 號令修正發布第 50 條條文
6. 中華民國九十年三月二十七日行政院衛生署（90）衛署醫字第 0900016797 號令修正發布第 6 條條文
7. 中華民國九十五年六月二十日行政院衛生署衛署醫字第 0950200952 號令修正發布全文 66 條；並自發布日施行
8. 中華民國九十九年三月十二日行政院衛生署衛署醫字第 0990260760 號令修正發布第 2、11 條條文；增訂第 30-1、49-1、60-1 條條文；刪除第 54～57 條條文

- 第 1 條 本細則依醫療法（以下簡稱本法）第一百二十二條規定訂定之。
- 第 2 條 本法第八條第一項所稱新醫療技術，指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術；所稱新藥品，指藥事法第七條所定之藥品；所稱新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。
- 第 3 條 本法第十四條所稱醫院之擴充，指醫院總樓地板面積之擴增或病床之增設。
前項所定病床，指急性一般病床、慢性一般病床、精神急性一般病床、精神慢性一般病床及其他經中央主管機關公告之病床。

- 第 4 條 醫院依本法第十四條規定，申請設立或擴充許可，應檢附設立或擴充計畫書及計畫摘要表。
前項設立或擴充計畫書，應載明下列事項：
- 一、醫院基本資料。
 - 二、醫院設立或擴充宗旨、規劃發展方向及目標。
 - 三、當地醫療資源概況及病人來源分析。
 - 四、設立或擴充規模。
 - 五、設立或擴充後三年內之醫療業務概況預估。
 - 六、設立或擴充之財務規劃書。
 - 七、醫院設立或擴充之硬體工程，並附全院各建物之位置圖及建築物平面圖（含各病房、診間及其他設施之配置圖）。
 - 八、預定開業日期、病床開放期程。
 - 九、擴充者，並應載明醫院之現況。
- 醫院之設立或擴充經許可後，其設立或擴充地點、病床數或總樓地板面積有變更者，應重新申請許可。
- 第 5 條 醫院依本法第十四條規定，申請設立或擴充許可，依下列規定辦理：
- 一、公立醫療機構、私立醫療機構或法人附設醫療機構：
 - （一）設立或擴充後之規模在九十九病床以下者，由所在地直轄市或縣（市）主管機關許可。
 - （二）設立或擴充後之規模在一百病床以上者，由所在地直轄市或縣（市）主管機關核轉中央主管機關許可。
 - 二、醫療法人申請醫院之設立或擴充，由中央主管機關許可。
- 前項所稱設立或擴充後之規模，設分院者，其本院及分院之床數分別計算。
主管機關對於醫院之設立或擴充經審核許可者，應將許可內容通知主管建築機關。
- 第 6 條 本法第十五條所定醫療機構之開業，其申請人如下：
- 一、私立醫療機構，為負責醫師。
 - 二、公立醫療機構，為代表人。
 - 三、醫療法人設立之醫療機構或法人附設醫療機構，為法人。

- 第 7 條 醫療機構依本法第十五條規定申請開業，應填具申請書，並檢附下列文件：
- 一、建築物使用執照。
 - 二、負責醫師之證明文件。
 - 三、符合登記診療科別之醫師證明文件。
 - 四、醫療機構平面簡圖。
 - 五、配置之醫事人員及相關人員名冊。
 - 六、設施、設備之項目。
 - 七、其他中央主管機關規定應檢附之文件。
- 前項醫療機構為醫院者，並應檢附主管機關許可設立文件；為醫療法人設立者，並應檢附其法人登記證書。直轄市或縣（市）主管機關對於開業申請之審查，應派員履勘，經審查合格者，發給開業執照。
- 第 8 條 本法第十五條所定登記事項如下：
- 一、醫療機構之名稱、地址及連絡電話。
 - 二、負責醫師之姓名、住址及連絡電話。
 - 三、醫院設立或擴充許可之床數、日期及文號。
 - 四、開放使用床數，包括各類病床數及各病房之病床數。
 - 五、診療科別及該登記科別之醫師姓名。
 - 六、醫療機構之總樓地板面積。
 - 七、設施、設備之項目。
 - 八、其他依中央主管機關規定應登記之事項。
- 第 9 條 本法第十七條所定醫療機構名稱之使用、變更，依下列規定辦理：
- 一、醫院、診所名稱，應標明醫院或診所。但鄉（鎮、市、區）衛生所，其名稱得使用衛生所。
 - 二、中醫醫院、診所名稱，應標明中醫醫院或中醫診所。
 - 三、牙醫醫院、診所名稱，應標明牙醫醫院或牙醫診所。
 - 四、專科醫師所設之醫院、診所，得標明其專科名稱。
 - 五、醫療法人設立之醫療機構，應冠以其醫療法人名稱。
 - 六、依本法第六條第一款及第二款設立者，應冠以其法人名稱，並加註附設字樣。
 - 七、依本法第六條第三款設立者，應標明為醫務室，並



- 冠以該事業單位、學校或機構名稱。
- 八、其他經中央主管機關核准使用之名稱。
- 第 10 條 本法第十七條醫療機構名稱之使用、變更，不得有下列情形之一：
- 一、單獨使用外文名稱。
 - 二、使用在同一直轄市或縣（市）區域內，他人已使用、被撤銷、廢止開業執照未滿一年或受停業處分醫療機構之名稱。
 - 三、使用疾病名稱。
 - 四、使用有妨害公共秩序、善良風俗之名稱。
 - 五、私立醫療機構使用易使人誤認與政府機關或公益團體有關之名稱。
 - 六、其他經中央主管機關規定不得使用之名稱。
- 第 11 條 本法第二十二條第一項所定醫療費用之收據，應載明全民健康保險醫療費用申報點數清單所列項目中，申報全民健康保險及自費項目之明細；非屬醫療費用之收費，並應一併載明之。前項申報全民健康保險項目，應區分自行負擔數及全民健康保險申請數。
- 第 12 條 本法第二十二條第二項所稱擅立收費項目收費，指收取未經依本法第二十一條規定核定之費用。
- 第 12 條 醫療機構歇業、停業，依本法第二十三條第一項規定報請備查時，應以書面並檢附開業執照及有關文件，送由原發給開業執照機關依下列規定辦理：
- 一、歇業：註銷其開業登記及開業執照。
 - 二、停業：於其開業執照註明停業日期及理由後發還。
- 第 13 條 醫療機構受停業處分者，準用前項第二款規定辦理。
- 第 13 條 醫療機構依本法第二十三條第一項規定歇業或受撤銷、廢止開業執照處分者，應將其招牌拆除。
- 第 14 條 主管機關依本法第二十六條規定執行檢查及資料蒐集時，其檢查及資料蒐集人員，應出示有關執行職務之證明文件或顯示足資辨別之標誌。
- 第 15 條 中央主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院評鑑，應訂定醫院評鑑基準及作業程序，並得邀請有關學者、專家為之。

- 第 16 條 中央主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院評鑑，應將評鑑結果，以書面通知申請評鑑醫院，並將評鑑合格之醫院名單與其合格有效期間及類別等有關事項，以公告方式公開之。
前項公告，應載明醫院在評鑑合格有效期間內，有違反法令或不符合醫院評鑑基準情形，經主管機關令其限期改善屆期未改善或其違反情節重大者，中央主管機關得調降其評鑑合格類別或註銷其評鑑合格資格。
- 第 17 條 直轄市或縣（市）主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院、診所業務督導考核，應訂定計畫實施，每年至少辦理一次。
- 第 18 條 公立醫院辦理本法第二十九條第二項規定事項，應按年訂定具體計畫實施。
- 第 19 條 私立醫療機構依本法第三十八條第三項規定不課徵土地增值稅者，應檢附下列文件，送主管稽徵機關辦理：
一、原醫療機構開業執照影本。
二、中央主管機關許可改設醫療法人許可函影本。
三、醫療機構所在地主管機關出具原供醫療機構使用土地之證明文件。
四、移轉後續作醫療使用承諾書。
- 第 20 條 本法第三十九條第一項所稱醫療法人得與其他同質性醫療法人合併，指醫療財團法人間或醫療社團法人間之合併。
- 第 21 條 醫療財團法人之合併，依本法第三十九條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：
一、合併契約書。
二、合併計畫書。
三、合併前各醫療財團法人之捐助章程。
四、合併前各醫療財團法人之財產目錄及財務報表。
五、合併前各醫療財團法人董事會通過合併之會議紀錄。
六、合併後存續或另立醫療財團法人之捐助章程。
七、合併後存續或另立醫療財團法人之財務報表。
八、合併後存續或另立醫療財團法人二年內之業務計畫、預算書及所需營運資金。



- 第 22 條 前項第七款之財務報表，應經會計師查核簽證。
醫療財團法人經中央主管機關許可合併者，合併後之醫療財團法人向該管地方法院辦理法人登記前，應檢附下列文件，依本法第四十二條第二項或第四十四條第二項、第三項規定報請中央主管機關核定：
- 一、中央主管機關之許可函。
 - 二、本法第三十三條第二項所定之章則。
 - 三、董事會成立會議紀錄。
 - 四、法人及董事印鑑。
 - 五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。
- 第 23 條 醫療社團法人之合併，依本法第三十九條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：
- 一、合併契約書。
 - 二、合併計畫書。
 - 三、合併前各醫療社團法人之組織章程。
 - 四、合併前各醫療社團法人之財產目錄及財務報表。
 - 五、合併前各醫療社團法人社員總會通過合併之會議紀錄。
 - 六、合併後存續或另立醫療社團法人之組織章程。
 - 七、合併後存續或另立醫療社團法人之財務報表、社員名冊與其出資額及持分比例。
 - 八、合併後存續或另立醫療社團法人二年內之業務計畫、預算書及所需營運資金。
- 前項第七款之財務報表及社員出資額，應經會計師查核簽證。
- 第 24 條 醫療社團法人經中央主管機關許可合併者，合併後之醫療社團法人應檢附下列文件，依本法第四十七條第二項或第五十一條第一項、第二項規定報請中央主管機關登記，發給法人登記證書：
- 一、中央主管機關之許可函。
 - 二、本法第三十三條第二項所定之章則。
 - 三、董事會成立會議紀錄。
 - 四、法人及董事印鑑。
 - 五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。
- 第 25 條 醫療財團法人之設立，依本法第四十二條第一項規定申

請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

- 一、捐助章程。
 - 二、設立計畫書。
 - 三、捐助人名冊與其所捐財產，及法人獲准登記成立時，即將所捐財產移轉為法人所有之承諾書或其他文件。
 - 四、財產清冊及其證明文件，包括金融機構之存款憑證或其他足資證明之文件，土地、房屋或其他不動產之所有權證明文件。
 - 五、達本法第三十二條所定必要財產條件之文件。
 - 六、設立後二年內之業務計畫預算書及所需營運資金。
- 第 26 條 本法第四十二條第一項所定捐助章程，應載明下列事項：
- 一、設立目的。
 - 二、醫療財團法人之名稱及地址。
 - 三、依本法第三十一條規定設立之醫療機構或附設其他機構之名稱及地址。
 - 四、捐助財產。
 - 五、關於董事之名額、任期等事項。
 - 六、設有監察人者，關於監察人之名額、任期等事項。
 - 七、關於管理方法事項。
 - 八、章程訂立日期。
- 第 27 條 醫療財團法人依本法第四十二條第二項規定報請中央主管機關核定時，應檢附下列文件一式三份：
- 一、中央主管機關之許可函。
 - 二、本法第三十三條第二項所定之章則。
 - 三、董事會成立會議紀錄。
 - 四、法人及董事印鑑。
- 第 28 條 醫療財團法人捐助章程之變更，應檢附下列文件一式三份，依本法第四十四條第一項規定報請中央主管機關許可：
- 一、章程變更對照表。
 - 二、董事會會議決議通過之會議紀錄。
- 第 29 條 醫療財團法人改選或補選董事長或董事者，應自改選或



- 補選之日起三十日內，檢附下列文件一式三份，依本法第四十四條第二項規定報請中央主管機關許可：
- 一、董事會決議通過改選或補選之會議紀錄。但董事長或董事之改選係由中央主管機關依本法第四十五條第一項規定選任者，得免檢附。
 - 二、法人及董事印鑑。
 - 三、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。
- 第 30 條 本法第四十四第二項所稱財產，指設立基金及固定資產。
- 醫療財團法人之財產或其他應登記事項如有變更，應於發生之日起三十日內，檢附有關文件，報請中央主管機關許可。
- 第 30-1 條 本法第四十六條及第五十三條所定醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項之範圍如下：
- 一、貧困家庭、弱勢家庭、無依或路倒病人所需醫療費用，及其因病情所需之交通、輔具、照護、康復、喪葬或其他特殊需要之相關費用。
 - 二、輔導病人或家屬團體之相關費用。
 - 三、辦理社區醫療保健、健康促進及社區回饋等醫療服務之相關費用。
 - 四、便民社會服務之相關費用。
 - 五、配合政府政策辦理國際醫療援助之相關費用。
- 醫療法人應於所設立醫療機構之適當處所及相關資訊通路公開前項費用之支用範圍及申請補助作業規定等事項。
- 第一項各款費用之合計數，不得超過當年度提撥數之百分之四十。
- 第 31 條 醫療社團法人之設立，依本法第四十七條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：
- 一、組織章程。
 - 二、設立計畫書。
 - 三、發起人會議紀錄。
 - 四、社員名冊與其出資額及持分比例。
 - 五、達本法第三十二條所定必要財產條件之文件。
 - 六、設立後二年內之業務計畫預算書及所需營運資金。

私立醫療機構改設醫療社團法人，依本法第四十七條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

- 一、前項第一款、第三款及第四款所定文件。
- 二、現況說明書，包括設立宗旨、設置地點、設置科別、各類病床之許可床數與已開放使用床數、基地面積、各樓層配置與樓地板面積、總樓地板面積、醫療機構組織架構、人員配置現況及前三年之醫療業務概況等事項。
- 三、原使用財產移轉為法人財產之報表。

第 32 條

本法第四十七條第一項所定組織章程，應載明下列事項：

- 一、設立宗旨或目的。
- 二、醫療社團法人之名稱及地址。
- 三、依本法第三十一條規定設立之醫療機構或附設其他機構之名稱及地址。
- 四、資本額。
- 五、訂有社員持分權益者，其持分、表決權及轉讓之處理事項。
- 六、盈餘及虧損分派社員之比例或標準。
- 七、關於社員總會召集之條件、程序與決議證明方法及社員資格之取得、喪失。
- 八、關於董事、監察人之名額、任期等事項；董事、監察人有報酬者，其報酬。
- 九、定有解散事由者，其事由。
- 十、訂立章程日期。

第 33 條

醫療社團法人依本法第四十七條第二項規定報請中央主管機關登記，發給法人登記證書時，應檢附下列文件：

- 一、本法第三十三條第二項所定之章則。
- 二、社員總會成立會議紀錄。
- 三、董事會成立會議紀錄。
- 四、法人印鑑。
- 五、董事、監察人名冊、願任董事同意書、監察人同意書及其身分證明文件。

第 34 條

醫療社團法人申請設立或變更登記之資本額，應經會計師查核簽證。



- 第 35 條 本法第四十八條第四款所稱財產種類，指固定資產；第六款所稱財產總額，指資本額。
- 第 36 條 醫療社團法人應在法人處所備置社員名冊，記載下列事項：
一、社員出資額、持分比例及其持分單號數。
二、社員姓名及其住所或居所。
三、繳納出資額之年、月、日。
- 第 37 條 醫療社團法人設立登記後，應發給持分單，編號並記載下列事項：
一、法人名稱。
二、設立登記之年、月、日。
三、社員姓名與其出資額及持分比例。
四、發給持分單之年、月、日。
前項持分單，應由全體董事及監察人簽名或蓋章。
- 第 38 條 醫療社團法人組織章程之變更，應檢附下列文件，依本法第五十一條第一項規定報請中央主管機關許可：
一、章程變更對照表。
二、社員總會會議決議通過之會議紀錄。
- 第 39 條 本法第五十一條第二項所稱財產，指固定資產。
醫療社團法人之資本額、社員及其出資額如有變更，應於發生之日起三十日內，檢附有關文件，報請中央主管機關辦理變更登記。
- 第 40 條 醫療社團法人解散，應檢附下列文件，依本法第五十四條第二項規定報請中央主管機關備查或許可：
一、解散之事由及其相關文件。
二、社員總會通過解散之會議紀錄。
三、財產清冊及資產負債表
四、剩餘財產之處理。
- 第 41 條 醫院依本法第五十九條規定，於診療時間外照顧住院及急診病人，應指派醫師於病房及急診部門值班；設有加護病房、透析治療床或手術恢復室者，於有收治病病人時，應另指派醫師值班。
- 第 42 條 醫院依本法第六十二條第一項所定醫療品質管理制度，至少應包括下列事項：
一、醫療品質管理計畫之規劃、執行及評估。

- 二、醫療品質教育訓練。
 - 三、院內感染管制制度。
 - 四、設有醫事檢驗及血庫作業部門者，其作業品質管制制度。
 - 五、病人安全制度。
 - 六、人員設施依醫療機構設置標準規定，實施自主查核制度。
- 第 43 條 醫院建立前條第三款所定院內感染管制制度，應依下列規定辦理：
- 一、按月製作調查報表。
 - 二、指派醫師負責院內感染管制制度之實施。
 - 三、指派曾受感染管制訓練之護理人員，負責執行感染管制例行工作；其人員配置依醫療機構設置標準規定辦理。
- 第 44 條 醫院建立第四十二條第四款所定醫事檢驗及血庫作業品質管制制度，應訂定計畫，實施作業品質管制措施，定期檢討評估，並應製作紀錄，妥善保存。
- 第 45 條 醫院建立第四十二條第五款所定病人安全制度，應依下列規定辦理：
- 一、推動實施病人安全作業指引及標準作業基準。
 - 二、推行病人安全教育訓練。
 - 三、建立院內病人安全通報及學習制度。
 - 四、建立醫院危機管理機制。
- 第 46 條 醫院依第四十二條第六款規定實施自主查核，其查核事項應包括第八條所定事項，並應按季辦理，作成查核紀錄，以備所在地直轄市或縣（市）主管機關查核。
- 第 47 條 醫療機構之醫事人員執業時，應配戴身分識別證明。
- 第 48 條 本法第六十五條所稱組織檢體，指作成細胞抹片或切片之檢體。
- 醫療機構依本法第六十五條規定將手術切取之器官及前項切片檢體送請病理檢查，應由解剖病理專科醫師作成報告。
- 醫療機構於採取組織檢體或手術切取器官前，得請病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人填具聯絡方式，以利告知其檢查結果。

- 第 49 條 醫院、診所對於疾病之診斷，應依國際疾病傷害及死因分類之規定。
醫院之病歷，應依前項分類規定，製作各項索引及統計分析。
- 第 49-1 條 本法第七十一條所稱必要時提供中文病歷摘要，指病人要求提供病歷摘要時，除另有表示者外，應提供中文病歷摘要。
- 第 50 條 醫院、診所依本法第七十三條第一項規定辦理轉診業務，應置適當人員，並對轉診病人作必要之處置。
醫院、診所辦理前項轉診業務，應每月統計，並作成紀錄，以備主管機關之查核；醫院、診所接受病人轉診者，亦同。
- 第 51 條 醫院、診所於接受轉診病人後，應於三日內將處理情形及建議事項，通知原診治之醫院、診所。
前項轉診病人接受住院診治者，醫院應於其出院後二星期內，將病歷摘要，送原診治之醫院、診所。
- 第 52 條 本法第七十三條第二項及第七十四條所定轉診病歷摘要、病歷摘要，應載明下列事項：
一、病人之個人基本資料。
二、主訴。
三、病史。
四、理學檢查、實驗室檢查、放射線檢查或超音波檢查之主要發現。
五、診斷。
六、治療經過，包括最近用藥或服用中之藥物與過去手術名稱及日期等。
七、注意事項、出院後醫囑或建議事項。
八、轉診病歷摘要並應載明轉診目的及建議轉診院所科別。
醫院、診所開具前項轉診病歷摘要及病歷摘要時，應作成複製本併同病歷保存；收受轉診病歷摘要及病歷摘要時，應將其併同病歷保存。
- 第 53 條 醫院、診所對其診治之病人死亡者，應掣給死亡證明書。
醫院、診所對於就診或轉診途中死亡者，應參考原診治

醫院、診所之病歷記載內容，於檢驗屍體後，掣給死亡證明書。

病人非前二項之情形死亡，無法取得死亡證明書者，由所在地衛生所或所在地直轄市或縣（市）主管機關指定之醫療機構檢驗屍體，掣給死亡證明書。

衛生所或所在地直轄市或縣（市）主管機關指定之醫療機構依前項規定檢驗屍體，得商洽原診治之醫院、診所，提供病歷摘要或診斷書參考，原診治之醫院、診所不得拒絕。

第 54 條 （刪除）

第 55 條 （刪除）

第 56 條 （刪除）

第 57 條 （刪除）

第 58 條 本法第八十五條第一項第二款所定學歷，指在公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院醫學、中醫學、牙醫學或其他醫事相關系、科、所畢業，領有畢業證書之學歷；所定經歷，指在醫事機構或醫事校院、團體服務、進修，持有證明文件之經歷。

第 59 條 本法第八十五條第一項第四款所定醫療廣告之診療科別，以經主管機關核准登記服務醫師之專科別為限。

第 60 條 醫療機構依本法第八十五條第二項規定利用廣播、電視所為之醫療廣告，應填具申請書，檢同有關文件，向直轄市或縣（市）主管機關申請，經審查核准後，始得依廣播電視法及有關規定辦理。

第 60-1 條 本法第九十三條第二項所稱投資金額逾一定門檻，指醫療法人設立醫療機構投入之資金，除維持營運所必要之財產外，應足以購置危險性醫療儀器。

第 61 條 中央主管機關會商中央教育主管機關依本法第九十五條第一項規定辦理教學醫院評鑑，應訂定教學醫院評鑑基準及作業程序，並得邀請有關學者、專家為之。

第 62 條 中央主管機關依本法第九十五條第二項規定辦理教學醫院評鑑，應將評鑑合格教學醫院名單與其合格有效期間及類別等有關事項，以公告方式公開之。
前項公告，應載明教學醫院在其評鑑合格有效期間內，

- 有違反法令或不符教學醫院評鑑基準情形，經主管機關令其限期改善屆期未改善或其違反情節重大者，中央主管機關得調降其教學醫院評鑑合格類別或註銷其教學醫院資格。
- 第 63 條 教學醫院辦理本法第九十六條規定事項，應將訓練計畫及受訓、見習、實習人員之名冊，分別報請中央主管機關及中央教育主管機關備查。
- 第 64 條 教學醫院依本法第九十七條規定，辦理研究發展及人才培訓，應訂定具體計畫實施。
- 第 65 條 私立醫療機構負責醫師經依醫師法規定受廢止或撤銷執業執照處分時，主管機關應同時廢止或撤銷其開業執照。
- 第 66 條 本細則自發布日施行。

人體試驗管理辦法

民國 98 年 12 月 14 日發布

1. 中華民國九十八年十二月十四日行政院衛生署衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布全文 16 條；並自發布日施行

- 第 1 條 本辦法依醫療法（以下稱本法）第七十九條之一規定訂定之。
- 第 2 條 新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究（以下稱人體試驗）。
- 第 3 條 醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。
前項計畫，應載明下列事項：
一、主題。
二、目的。
三、方法：
（一）接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。
（二）實施方式。
（三）人體試驗期間及預計進度。
（四）治療效果之評估及統計方法。
（五）受試者之追蹤及必要之復健計畫。
四、受試者同意書內容。
五、主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。
六、有關之國內、外已發表之文獻報告。
七、其他國家已核准施行者，其證明文件。
八、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。
九、預期效果。
十、可能引起之損害及其救濟措施。
- 第 4 條 前條之主持人應具下列資格：
一、領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙



- 醫師或中醫師。
- 二、最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
- 三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。
- 第 5 條 依本法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：
- 一、配偶。
- 二、父母。
- 三、同居之成年子女。
- 四、與受試者同居之祖父母。
- 五、與受試者同居之兄弟姊妹。
- 六、最近一年有同居事實之其他親屬。
- 前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。
- 第 6 條 依本法第七十八條第三項規定會同審查人體試驗計畫（以下稱審查會）之人員名單及會議紀錄，應予公開。前項審查，應訂定作業規範並公開之。
- 第 7 條 人體試驗計畫之審查，應注意下列事項：
- 一、人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。
- 二、執行方式及內容符合科學原則。
- 三、受試者之條件及招募方式。
- 四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。
- 五、受試者之隱私保護。
- 六、受試者同意書內容及告知程序。
- 七、易受傷害族群之保護。
- 八、保障受試者安全之必要管理措施。
- 第 8 條 審查人員有下列情形之一者，應即迴避：
- 一、為人體試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

- 三、與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
四、其他經審查會認有利益迴避之必要者。
- 第 9 條 審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：
- 一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。
 - 二、顯有影響受試者權益、安全之事實。
 - 三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
 - 四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。
 - 五、人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。
- 中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。
- 第 10 條 審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年。
- 第 11 條 醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用。
- 第 12 條 受試者於人體試驗施行期間發生下列情事，或任何時間發生與人體試驗有關之下列情事時，醫療機構應通報中央主管機關：
- 一、死亡。
 - 二、危及生命。
 - 三、永久性身心障礙。
 - 四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。
 - 五、需住院或延長住院之併發症。
 - 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。
- 前項通報應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料送中央主管機關。
- 第 13 條 中央主管機關得令施行人體試驗之醫療機構提供人體試驗計畫摘要、收案數、性別比、年齡統計、受試者同意書審查結果及可能風險等有關資料，或對醫療機構進行必要之查核，醫療機構不得妨礙、規避或拒絕。
- 前項查核，中央主管機關得委託相關團體為之。
- 第 14 條 受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同

- 第 15 條 意。
醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。
- 第 16 條 本辦法自發布日施行。

罕見疾病防治及藥物法

民國 99 年 12 月 08 日修正

1. 中華民國八十九年二月九日總統（89）華總一義字第 8900031600 號令制定公布全文 37 條；並自公布日起六個月施行
2. 中華民國九十四年一月十九日總統華總一義字第 09400004921 號令修正公布第 1、3、5、7～11、13、15、19、25、32、34、36 條條文；刪除第 12、37 條條文；本法修正條文自公布日施行
3. 中華民國九十九年十二月八日總統華總一義字第 09900331421 號令修正公布第 6、33 條條文
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 2 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄

- 第 1 條 為防治罕見疾病之發生，及早診斷罕見疾病，加強照顧罕見疾病病人，協助病人取得罕見疾病適用藥物及維持生命所需之特殊營養食品，並獎勵與保障該藥物及食品之供應、製造與研究發展，特制定本法。
本法未規定者，適用其他有關法律之規定。
- 第 2 條 本法所稱主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。
- 第 3 條 本法所稱罕見疾病，係指疾病盛行率在中央主管機關公告基準以下或因情況特殊，經第四條所定委員會審議認定，並經中央主管機關指定公告者。
本法所稱罕見疾病藥物，係指依本法提出申請，經第四條所定委員會審議認定，並經中央主管機關公告，其主要適應症用於預防、診斷、治療罕見疾病者。
本法所稱維持生命所需之特殊營養食品，係指經第四條所定委員會審議認定，並經中央主管機關公告，主要適用於罕見疾病病人營養之供應者。
- 第 4 條 中央主管機關為審議罕見疾病有關事項，應設罕見疾病及藥物審議委員會（以下簡稱委員會），其組織及會議，依中央主管機關之規定。
委員會委員，由政府機關代表、醫事學者專家及社會公

- 正人士組成，其中委員名額，至少應有三分之二以上為醫事學者專家。
- 第 5 條 委員會任務如下：
- 一、罕見疾病認定之審議及防治之諮詢。
 - 二、罕見疾病藥物及維持生命所需之特殊營養食品認定之審議。
 - 三、罕見疾病藥物查驗登記之審議。
 - 四、罕見疾病藥物及維持生命所需之特殊營養食品補助及研發之審議。
 - 五、罕見疾病國際醫療合作之審議、協助及諮詢。
 - 六、治療特定疾病之非罕見疾病藥物之審議。
 - 七、其他與罕見疾病有關事項之諮詢。
- 委員會執行前項任務，應徵詢其他相關學者專家、產業或罕見疾病病人代表之意見。
- 第 6 條 中央主管機關應辦理罕見疾病之防治與研究。
- 第 7 條 醫事人員發現罹患罕見疾病之病人或因而致死者，應向中央主管機關報告。
- 第 8 條 中央主管機關接獲前條報告或發現具有罕見遺傳疾病缺陷者，經病人或其法定代理人同意，得派遣專業人員訪視，告知相關疾病之影響，並提供照護諮詢。
- 第 9 條 從事前二條業務之機關、機構、團體及其人員，應注意執行之態度及方法，尊重病人之人格與自主，並維護其隱私與社會生活之經營。
- 前項人員，因業務知悉或持有之罕見疾病資料，應予保密，不得無故洩漏或交付。
- 第 10 條 中央主管機關應獎勵各級醫療或研究機構從事罕見疾病防治工作，補助相關人力培育、研究及設備所需經費。
- 前項規定，直轄市、縣(市)主管機關得準用之。
- 第 11 條 主管機關應辦理罕見疾病之教育及宣導，並由機關、學校、團體及大眾傳播媒體協助進行。
- 主管機關於罕見疾病病人發生就學、就業或就養問題時，得協調相關機關(構)協助之。
- 第 12 條 (刪除)
- 第 13 條 罕見疾病病人或其法定代理人得備具申請書、第十條規定之醫療或研究機構出具之證明書、診療計畫書及相關

- 證明文件，向中央主管機關提出申請，經委員會審議通過後，中央主管機關得提供補助至國外進行國際醫療合作。
- 前項醫療合作為代行檢驗項目者，得由第十條規定之醫療或研究機構申請補助。
- 前二項補助之申請程序、應備之書證資料及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 第 14 條 除本法另有規定外，罕見疾病藥物非經中央主管機關查驗登記，並發給藥物許可證，不得製造或輸入。
- 第 15 條 主要適應症用於預防、診斷或治療罕見疾病者，得申請查驗登記為罕見疾病藥物。
- 前項申請查驗登記應備之書證資料、審查程序及相關事項之準則，由中央主管機關定之。
- 第 16 條 申請罕見疾病藥物查驗登記者，中央主管機關於必要時，得要求其進行國內臨床試驗，並應對臨床試驗之申請內容及結果予以適當之公開說明。
- 第 17 條 罕見疾病藥物依本法查驗登記發給藥物許可證者，其許可證有效期間為十年。有效期間內，中央主管機關對於同類藥物查驗登記之申請，應不予受理。
- 前項罕見疾病藥物於十年期滿後仍須製造或輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延，每次展延不得超過五年。展延期間，同類藥物得申請中央主管機關查驗登記。
- 罕見疾病藥物依本法查驗登記發給許可證後，如經中央主管機關公告不再列屬罕見疾病藥物者，其許可證之展延，適用藥事法有關規定。
- 依第一項規定取得許可證之所有人於特許時間內擬停止製造或輸入罕見疾病藥物者，應於停止日前六個月以書面通知中央主管機關。
- 第 18 條 有下列情形之一者，中央主管機關得不受前條第一項規定之限制，受理其他同類藥物之查驗登記申請，並發給許可證：
- 一、新申請人取得經查驗登記許可為罕見疾病藥物之權利人授權同意。
 - 二、具相同適應症且本質類似之罕見疾病藥物之新申請



- 案，其安全性或有效性確優於已許可之罕見疾病藥物。
- 三、持有罕見疾病藥物許可證者無法供應該藥物之需求。
- 四、罕見疾病藥物售價經中央主管機關認定顯不合理。依前項第二款至第四款規定經中央主管機關查驗登記發給許可證者，適用前條之規定。
- 第 19 條 罕見疾病藥物未經查驗登記或有前條第一項第三款、第四款情形之一者，政府機關、醫療機構、罕見疾病病人與家屬及相關基金會、學會、協會，得專案申請中央主管機關許可。但不得作為營利用途。
前項專案申請，中央主管機關於必要時，得委託或指定相關機構或團體辦理。
前二項專案申請應備之書證資料、審查程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 第 20 條 罕見疾病藥物經認定有危害人體健康之情事或有危害之虞者，中央主管機關得命藥商或專案申請者於期限內回收。必要時，並得廢止該藥物之許可。
- 第 21 條 經依本法核准上市或專案申請之罕見疾病藥物，應由中央主管機關編列年報，載明其使用數量、人數、不良反應及其他相關報告等資料。
藥商及專案申請者應提供相關資料，配合前項年報之辦理。
- 第 22 條 非罕見疾病藥物依藥事法規定製造或輸入我國確有困難，且經委員會審議認定有助於特定疾病之醫療者，準用本法有關查驗登記及專案申請之規定。
- 第 23 條 罕見疾病及藥物之認定、許可、撤銷及廢止，中央主管機關應定期公告之。
- 第 24 條 依本法申請查驗登記、臨床試驗、許可證之核發、展延或專案申請者，應繳納審查費、登記費或證照費；其費額，由中央主管機關定之。
- 第 25 條 主管機關得獎勵罕見疾病藥物或維持生命所需之特殊營養食品之供應、製造及研究發展；其獎勵對象、方式或被獎勵者應遵循事項之辦法，由主管機關定之。
- 第 26 條 擅自製造、輸入未經許可之罕見疾病藥物者，或明知未

- 經許可之罕見疾病藥物，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依藥事法第八十二條、第八十三條規定處罰之。
- 第 27 條 違反第十六條規定者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰；其情節重大者，藥商於二年內不得再申請該藥物之查驗登記，並得處醫療機構一個月以上一年以下停業處分。
- 第 28 條 申請罕見疾病藥物查驗登記或展延登記，提供不實之書證資料者，處新台幣二萬元以上十萬元以下之罰鍰，二年內不得再申請該藥物之查驗登記；其已領取該藥物許可證者，撤銷之；其涉及刑責者，移送司法機關辦理。
- 第 29 條 違反第十九條第一項規定，將專案申請之罕見疾病藥物充作營利用途者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰；其獲取之利益，沒入之；二年內並不得再行提出罕見疾病藥物之專案申請。
- 第 30 條 違反主管機關依第二十條規定令其限期回收之命令者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並按次連續處罰至回收為止。
- 第 31 條 違反第二十一條第二項規定，藥商處新台幣一萬元以上五萬元以下之罰鍰；專案申請者，其再申請罕見疾病藥物，中央主管機關得不予許可。
- 第 32 條 本法所定之罰鍰，由主管機關處罰之。
前項罰鍰經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。
- 第 33 條 中央主管機關應編列預算，補助罕見疾病預防、篩檢、研究之相關經費及依全民健康保險法依法未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物與維持生命所需之特殊營養品、居家醫療照護器材費用。其補助方式、內容及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。
前項補助經費，得由菸品健康福利捐之分配收入支應或接受機構、團體之捐助。
- 第 34 條 醫療機構得專案申請輸入罕見疾病病人維持生命所需之特殊營養食品；其應備之書證資料、申請審查程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 第 35 條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

- 第 36 條 本法自公布日起六個月施行。
 本法修正條文自公布日施行。
- 第 37 條 (刪除)

罕見疾病防治及藥物法施行細則

民國 89 年 08 月 09 日修正

1. 中華民國八十九年八月九日行政院衛生署(89)衛署保字第 0890009921 號令訂定發布全文 16 條；並自八十九年八月九日起施行

- 第 1 條 本細則依罕見疾病防治及藥物法(以下簡稱本法)第三十五條規定訂定之。
- 第 2 條 本法所稱罕見疾病病患維持生命所需之特殊營養食品，其品目及適用之疾病，由中央主管機關公告之。
- 第 3 條 本法第三條第一項所稱疾病盛行率，指中央主管機關參照醫事人員依本法第七條規定報告之資料及全民健康保險就醫資料所計算之疾病年盛行率。
中央主管機關對於前項疾病盛行率之公告標準，至少每三年檢討一次。
- 第 4 條 本法第三條第一項所稱情況特殊，指疾病盛行率超過中央主管機關公告標準，或難以計算，而其診斷治療所需之方法或藥物取得確有困難，經中央主管機關依本法第四條規定設置之罕見疾病及藥物審議委員會認定者。
- 第 5 條 依本法第七條規定負有報告義務之醫事人員，應於發現罕見疾病患者或屍體之日起一個月內，向中央主管機關陳報。
- 第 6 條 中央主管機關應將罕見疾病人口之變遷資料，納入衛生統計。
- 第 7 條 本法第八條所稱優生保健諮詢中心，指經中央主管機關委託，辦理罕見遺傳疾病防治、研究及優生保健諮詢服務之醫療機構。
- 第 8 條 中央及直轄市主管機關依本法第十一條規定辦理罕見疾病之防治教育與宣導，應協同教育、社政及新聞主管機關訂定計畫，據以實施。
- 第 9 條 中央主管機關對於依本法第十三條第一項規定協助至國外進行國際醫療合作者，得比照全民健康保險緊急傷病

- 自墊醫療費用核退辦法所定核退標準，予以補助。
- 本法第十三條第二項所稱代行檢驗項目，以對疾病治療方式或遺傳諮詢建議有重大影響者為限；中央主管機關對其補助之額度，比照全民健康保險醫療費用支付標準之規定。
- 第 10 條 下列藥物，為本法第十七條第一項、第二項及第十八條第一項所稱之同類藥物：
- 一、有效成分及適應症與依本法查驗登記發給許可證之一般化學藥物相同者，包括其結構上之異構物、錯化物、鹽類、酯類、螯合物或其他非共價鍵衍生物。
 - 二、主分子結構及適應症與依本法查驗登記發給許可證之生物製劑或大分子藥物相同者。
- 第 11 條 本法第十八條第一項第一款所稱罕見疾病藥物之權利人，指領有罕見疾病藥物許可證者。
- 第 12 條 依本法第十八條第一項第二款規定向中央主管機關申請查驗登記者，應檢附足以證明該新申請罕見疾病藥物之安全性或有效性優於已許可之罕見疾病藥物之資料。
- 第 13 條 本法第十八條第一項第三款所稱無法供應該藥物之需求，指權利人未能充分供應該罕見疾病藥物，經中央主管機關令其限期改善，屆期仍未改善者。
- 第 14 條 中央主管機關依本法第十八條第一項第四款規定為罕見疾病藥物售價合理與否之認定時，應參考新申請人及權利人檢送之售價分析資料、中央健康保險局公告之藥價基準及其他相關資料為之。
- 第 15 條 本法及本細則所定文書格式，由中央主管機關定之。
- 第 16 條 本細則自中華民國八十九年八月九日施行。

人體研究法

民國 100 年 12 月 28 日公布

1. 中華民國一百年十二月二十八日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布全文 26 條；並自公布日施行
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 3 條第 1 項所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄

第一章 總則

- 第 1 條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。
人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。
- 第 2 條 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。
- 第 3 條 本法之主管機關為行政院衛生署。
人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。
- 第 4 條 本法用詞，定義如下：
- 一、人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
 - 二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
 - 三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

第二章 研究計畫之審查

- 第 5 條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。
前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。
研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。
- 第 6 條 前條研究計畫，應載明下列事項：
一、計畫名稱、主持人及研究機構。
二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
三、計畫預定進度。
四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
五、研究人力及相關設備需求。
六、研究經費需求及其來源。
七、預期成果及主要效益。
八、研發成果之歸屬及運用。
九、研究人員利益衝突事項之揭露。
- 第 7 條 審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。
審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。
審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。
- 第 8 條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。
前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。
- 第 9 條 研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研

- 第 10 條 研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。
- 第 11 條 研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。審查會應獨立審查。研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

- 第 12 條 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。
- 研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。
- 研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：
- 一、配偶。
 - 二、成年子女。
 - 三、父母。
 - 四、兄弟姊妹。
 - 五、祖父母。
- 依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。
- 第 13 條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：
- 一、死者生前以書面或遺囑同意者。
 - 二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。

- 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。
但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。
- 第 14 條 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：
- 一、研究機構名稱及經費來源。
 - 二、研究目的及方法。
 - 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 - 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
 - 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。
- 第 15 條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

第四章 研究計畫之管理

- 第 16 條 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。
- 第 17 條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。
審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：
- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 四、有事實足認研究計畫已無必要。
 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
- 研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：
- 一、嚴重晚發性不良事件。
 二、有違反法規或計畫內容之情事。
 三、嚴重影響研究對象權益之情事。
- 第 18 條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。
- 前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。
- 第 19 條 審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。
- 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。
- 使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。
- 未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。
- 第 20 條 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。
- 第 21 條 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。



第五章 罰則

- 第 22 條 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：
- 一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。
 - 二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
 - 三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。
 - 四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。
- 有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。
- 第 23 條 研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：
- 一、違反第七條第一項規定。
 - 二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。
 - 三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。
 - 四、違反第十八條第三項規定。
- 第 24 條 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：
- 一、違反第十二條或第十三條規定。
 - 二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事

項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。

三、違反第十五條第一項規定。

四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。

五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。

六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。

七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

第 25 條

研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

第六章 附則

第 26 條

本法自公布日施行。

行政程序法

民國 102 年 05 月 22 日 修正

1. 中華民國八十八年二月三日總統（88）華總一義字第 8800027120 號令公布全文 175 條；並自九十年一月一日施行
2. 中華民國八十九年十二月二十七日總統（89）華總一義字第 8900305050 號令增訂公布第 174-1 條條文
3. 中華民國九十年六月二十日總統（90）華總一義字第 9000119000 號令修正公布第 174-1 條條文
4. 中華民國九十年十二月二十八日總統（90）華總一義字第 9000265010 號令修正公布第 174-1 條條文
5. 中華民國九十四年十二月二十八日總統華總一義字第 09400212541 號令刪除公布第 44、45 條條文
6. 中華民國一百零二年五月二十二日總統華總一義字第 10200092011 號令修正公布第 131 條條文

第一章 總則

第一節 法例

- 第 1 條 為使行政行為遵循公正、公開與民主之程序，確保依法行政之原則，以保障人民權益，提高行政效能，增進人民對行政之信賴，特制定本法。
- 第 2 條 本法所稱行政程序，係指行政機關作成行政處分、締結行政契約、訂定法規命令與行政規則、確定行政計畫、實施行政指導及處理陳情等行為之程序。
 本法所稱行政機關，係指代表國家、地方自治團體或其他行政主體表示意思，從事公共事務，具有單獨法定地位之組織。
 受託行使公權力之個人或團體，於委託範圍內，視為行政機關。
- 第 3 條 行政機關為行政行為時，除法律另有規定外，應依本法規定為之。
 下列機關之行政行為，不適用本法之程序規定：

- 一、各級民意機關。
 - 二、司法機關。
 - 三、監察機關。
- 下列事項，不適用本法之程序規定：
- 一、有關外交行為、軍事行為或國家安全保障事項之行為。
 - 二、外國人出、入境、難民認定及國籍變更之行為。
 - 三、刑事案件犯罪偵查程序。
 - 四、犯罪矯正機關或其他收容處所為達成收容目的所為之行為。
 - 五、有關私權爭執之行政裁決程序。
 - 六、學校或其他教育機構為達成教育目的之內部程序。
 - 七、對公務員所為之人事行政行為。
 - 八、考試院有關考選命題及評分之行為。

第 4 條

行政行為應受法律及一般法律原則之拘束。

第 5 條

行政行為之內容應明確。

第 6 條

行政行為，非有正當理由，不得為差別待遇。

第 7 條

行政行為，應依下列原則為之：

- 一、採取之方法應有助於目的之達成。
- 二、有多種同樣能達成目的之方法時，應選擇對人民權益損害最少者。
- 三、採取之方法所造成之損害不得與欲達成目的之利益顯失均衡。

第 8 條

行政行為，應以誠實信用之方法為之，並應保護人民正當合理之信賴。

第 9 條

行政機關就該管行政程序，應於當事人有利及不利之情形，一律注意。

第 10 條

行政機關行使裁量權，不得逾越法定之裁量範圍，並應符合法規授權之目的。

第二節 管轄

第 11 條

行政機關之管轄權，依其組織法規或其他行政法規規定之。

行政機關之組織法規變更管轄權之規定，而相關行政法規所定管轄機關尚未一併修正時，原管轄機關得會同組

織法規變更後之管轄機關公告或逕由其共同上級機關公告變更管轄之事項。

行政機關經裁併者，前項公告得僅由組織法規變更後之管轄機關為之。

前二項公告事項，自公告之日起算至第三日起發生移轉管轄權之效力。但公告特定有生效日期者，依其規定。管轄權非依法規不得設定或變更。

第 12 條 不能依前條第一項定土地管轄權者，依下列各款順序定之：

- 一、關於不動產之事件，依不動產之所在地。
- 二、關於企業之經營或其他繼續性事業之事件，依經營企業或從事事業之處所，或應經營或應從事之處所。
- 三、其他事件，關於自然人者，依其住所地，無住所或住所不明者，依其居所地，無居所或居所不明者，依其最後所在地。關於法人或團體者，依其主事務所或會址所在地。
- 四、不能依前三款之規定定其管轄權或有急迫情形者，依事件發生之原因定之。

第 13 條 同一事件，數行政機關依前二條之規定均有管轄權者，由受理在先之機關管轄，不能分別受理之先後者，由各該機關協議定之，不能協議或有統一管轄之必要時，由其共同上級機關指定管轄。無共同上級機關時，由各該上級機關協議定之。

前項機關於必要之情形時，應為必要之職務行為，並即通知其他機關。

第 14 條 數行政機關於管轄權有爭議時，由其共同上級機關決定之，無共同上級機關時，由各該上級機關協議定之。前項情形，人民就其依法規申請之事件，得向共同上級機關申請指定管轄，無共同上級機關者，得向各該上級機關之一為之。受理申請之機關應自請求到達之日起十日內決定之。

在前二項情形未經決定前，如有導致國家或人民難以回復之重大損害之虞時，該管轄權爭議之一方，應依當事人申請或依職權為緊急之臨時處置，並應層報共同上級

- 機關及通知他方。
人民對行政機關依本條所為指定管轄之決定，不得聲明不服。
- 第 15 條 行政機關得依法規將其權限之一部分，委任所屬下級機關執行之。
行政機關因業務上之需要，得依法規將其權限之一部分，委託不相隸屬之行政機關執行之。
前二項情形，應將委任或委託事項及法規依據公告之，並刊登政府公報或新聞紙。
- 第 16 條 行政機關得依法規將其權限之一部分，委託民間團體或個人辦理。
前項情形，應將委託事項及法規依據公告之，並刊登政府公報或新聞紙。
第一項委託所需費用，除另有約定外，由行政機關支付之。
- 第 17 條 行政機關對事件管轄權之有無，應依職權調查；其認無管轄權者，應即移送有管轄權之機關，並通知當事人。人民於法定期間內提出申請，依前項規定移送有管轄權之機關者，視同已在法定期間內向有管轄權之機關提出申請。
- 第 18 條 行政機關因法規或事實之變更而喪失管轄權時，應將案件移送有管轄權之機關，並通知當事人。但經當事人及有管轄權機關之同意，亦得由原管轄機關繼續處理該案件。
- 第 19 條 行政機關為發揮共同一體之行政機能，應於其權限範圍內互相協助。
行政機關執行職務時，有下列情形之一者，得向無隸屬關係之其他機關請求協助：
一、因法律上之原因，不能獨自執行職務者。
二、因人員、設備不足等事實上之原因，不能獨自執行職務者。
三、執行職務所必要認定之事實，不能獨自調查者。
四、執行職務所必要之文書或其他資料，為被請求機關所持有者。
五、由被請求機關協助執行，顯較經濟者。

六、其他職務上有正當理由須請求協助者。
 前項請求，除緊急情形外，應以書面為之。
 被請求機關於有下列情形之一者，應拒絕之：
 一、協助之行為，非其權限範圍或依法不得為之者。
 二、如提供協助，將嚴重妨害其自身職務之執行者。
 被請求機關認有正當理由不能協助者，得拒絕之。
 被請求機關認為無提供行政協助之義務或有拒絕之理由時，應將其理由通知請求協助機關。請求協助機關對此有異議時，由其共同上級機關決定之，無共同上級機關時，由被請求機關之上級機關決定之。
 被請求機關得向請求協助機關要求負擔行政協助所需費用。其負擔金額及支付方式，由請求協助機關及被請求機關以協議定之；協議不成時，由其共同上級機關定之。

第三節 當事人

- 第 20 條 本法所稱之當事人如下：
 一、申請人及申請之相對人。
 二、行政機關所為行政處分之相對人。
 三、與行政機關締結行政契約之相對人。
 四、行政機關實施行政指導之相對人。
 五、對行政機關陳情之人。
 六、其他依本法規定參加行政程序之人。
- 第 21 條 有行政程序之當事人能力者如下：
 一、自然人。
 二、法人。
 三、非法人之團體設有代表人或管理人者。
 四、行政機關。
 五、其他依法律規定得為權利義務之主體者。
- 第 22 條 有行政程序之行為能力者如下：
 一、依民法規定，有行為能力之自然人。
 二、法人。
 三、非法人之團體由其代表人或管理人為行政程序行為者。
 四、行政機關由首長或其代理人、授權之人為行政程序



- 行為者。
- 五、依其他法律規定者。
- 無行政程序行為能力者，應由其法定代理人代為行政程序行為。
- 外國人依其本國法律無行政程序之行為能力，而依中華民國法律有行政程序之行為能力者，視為有行政程序之行為能力。
- 第 23 條 因程序之進行將影響第三人之權利或法律上利益者，行政機關得依職權或依申請，通知其參加為當事人。
- 第 24 條 當事人得委任代理人。但依法規或行政程序之性質不得授權者，不得為之。
- 每一當事人委任之代理人，不得逾三人。
- 代理權之授與，及於該行政程序有關之全部程序行為。但申請之撤回，非受特別授權，不得為之。
- 行政程序代理人應於最初為行政程序行為時，提出委任書。
- 代理權授與之撤回，經通知行政機關後，始對行政機關發生效力。
- 第 25 條 代理人有二人以上者，均得單獨代理當事人。
- 違反前項規定而為委任者，其代理人仍得單獨代理。
- 代理人經本人同意得委任他人為複代理人。
- 第 26 條 代理權不因本人死亡或其行政程序行為能力喪失而消滅。法定代理有變更或行政機關經裁併或變更者，亦同。
- 第 27 條 多數有共同利益之當事人，未共同委任代理人者，得選定其中一人至五人為全體為行政程序行為。
- 未選定當事人，而行政機關認有礙程序之正常進行者，得定相當期限命其選定；逾期未選定者，得依職權指定之。
- 經選定或指定為當事人者，非有正當理由不得辭退。
- 經選定或指定當事人者，僅得由該當事人為行政程序行為，其他當事人脫離行政程序。但申請之撤回、權利之拋棄或義務之負擔，非經全體有共同利益之人同意，不得為之。
- 第 28 條 選定或指定當事人有二人以上時，均得單獨為全體為行

- 政程序行為。
- 第 29 條 多數有共同利益之當事人於選定或經指定當事人後，仍得更換或增減之。
行政機關對於其指定之當事人，為共同利益人之權益，必要時，得更換或增減之。
依前二項規定喪失資格者，其他被選定或指定之人得為全體為行政程序行為。
- 第 30 條 當事人之選定、更換或增減，非以書面通知行政機關不生效力。
行政機關指定、更換或增減當事人者，非以書面通知全體有共同利益之當事人，不生效力。但通知顯有困難者，得以公告代之。
- 第 31 條 當事人或代理人經行政機關之許可，得偕同輔佐人到場。
行政機關認為必要時，得命當事人或代理人偕同輔佐人到場。
前二項之輔佐人，行政機關認為不適當時，得撤銷其許可或禁止其陳述。
輔佐人所為之陳述，當事人或代理人未立即提出異議者，視為其所自為。

第四節 迴避

- 第 32 條 公務員在行政程序中，有下列各款情形之一者，應自行迴避：
- 一、本人或其配偶、前配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係者為事件之當事人時。
 - 二、本人或其配偶、前配偶，就該事件與當事人有共同權利人或共同義務人之關係者。
 - 三、現為或曾為該事件當事人之代理人、輔佐人者。
 - 四、於該事件，曾為證人、鑑定人者。
- 第 33 條 公務員有下列各款情形之一者，當事人得申請迴避：
- 一、有前條所定之情形而不自行迴避者。
 - 二、有具體事實，足認其執行職務有偏頗之虞者。
- 前項申請，應舉其原因及事實，向該公務員所屬機關為

之，並應為適當之釋明；被申請迴避之公務員，對於該申請得提出意見書。

不服行政機關之駁回決定者，得於五日內提請上級機關覆決，受理機關除有正當理由外，應於十日內為適當之處置。

被申請迴避之公務員在其所屬機關就該申請事件為准許或駁回之決定前，應停止行政程序。但有急迫情形，仍應為必要處置。

公務員有前條所定情形不自行迴避，而未經當事人申請迴避者，應由該公務員所屬機關依職權命其迴避。

第五節 程序之開始

第 34 條 行政程序之開始，由行政機關依職權定之。但依本法或其他法規之規定有開始行政程序之義務，或當事人已依法規之規定提出申請者，不在此限。

第 35 條 當事人依法向行政機關提出申請者，除法規另有規定外，得以書面或言詞為之。以言詞為申請者，受理之行政機關應作成紀錄，經向申請人朗讀或使閱覽，確認其內容無誤後由其簽名或蓋章。

第六節 調查事實及證據

第 36 條 行政機關應依職權調查證據，不受當事人主張之拘束，對當事人有利及不利事項一律注意。

第 37 條 當事人於行政程序中，除得自行提出證據外，亦得向行政機關申請調查事實及證據。但行政機關認為無調查之必要者，得不為調查，並於第四十三條之理由中敘明之。

第 38 條 行政機關調查事實及證據，必要時得據實製作書面紀錄。

第 39 條 行政機關基於調查事實及證據之必要，得以書面通知相關之人陳述意見。

通知書中應記載詢問目的、時間、地點、得否委託他人到場及不到場所生之效果。

第 40 條 行政機關基於調查事實及證據之必要，得要求當事人或第三人提供必要之文書、資料或物品。

- 第 41 條 行政機關得選定適當之人為鑑定。
以書面為鑑定者，必要時，得通知鑑定人到場說明。
- 第 42 條 行政機關為瞭解事實真相，得實施勘驗。
勘驗時應通知當事人到場。但不能通知者，不在此限。
- 第 43 條 行政機關為處分或其他行政行為，應斟酌全部陳述與調查事實及證據之結果，依論理及經驗法則判斷事實之真偽，並將其決定及理由告知當事人。

第七節 資訊公開

- 第 44 條 (刪除)
- 第 45 條 (刪除)
- 第 46 條 當事人或利害關係人得向行政機關申請閱覽、抄寫、複印或攝影有關資料或卷宗。但以主張或維護其法律上利益有必要者為限。
行政機關對前項之申請，除有下列情形之一者外，不得拒絕：
一、行政決定前之擬稿或其他準備作業文件。
二、涉及國防、軍事、外交及一般公務機密，依法規規定有保密之必要者。
三、涉及個人隱私、職業秘密、營業秘密，依法規規定有保密之必要者。
四、有侵害第三人權利之虞者。
五、有嚴重妨礙有關社會治安、公共安全或其他公共利益之職務正常進行之虞者。
前項第二款及第三款無保密必要之部分，仍應准許閱覽。
當事人就第一項資料或卷宗內容關於自身之記載有錯誤者，得檢具事實證明，請求相關機關更正。
- 第 47 條 公務員在行政程序中，除基於職務上之必要外，不得與當事人或代表其利益之人為行政程序外之接觸。
公務員與當事人或代表其利益之人為行政程序外之接觸時，應將所有往來之書面文件附卷，並對其他當事人公開。
前項接觸非以書面為之者，應作成書面紀錄，載明接觸對象、時間、地點及內容。

第八節 期日與期間

- 第 48 條 期間以時計算者，即時起算。
期間以日、星期、月或年計算者，其始日不計算在內。但法律規定即日起算者，不在此限。
期間不以星期、月或年之始日起算者，以最後之星期、月或年與起算日相當日之前一日為期間之末日。但以月或年定期間，而於最後之月無相當日者，以其月之末日為期間之末日。
期間之末日為星期日、國定假日或其他休息日者，以該日之次日為期間之末日；期間之末日為星期六者，以其次星期一上午為期間末日。
期間涉及人民之處罰或其他不利行政處分者，其始日不計時刻以一日論；
其末日為星期日、國定假日或其他休息日者，照計。但依第二項、第四項規定計算，對人民有利者，不在此限。
- 第 49 條 基於法規之申請，以掛號郵寄方式向行政機關提出者，以交郵當日之郵戳為準。
- 第 50 條 因天災或其他不應歸責於申請人之事由，致基於法規之申請不能於法定期間內提出者，得於其原因消滅後十日內，申請回復原狀。如該法定期間少於十日者，於相等之日數內得申請回復原狀。
申請回復原狀，應同時補行期間內應為之行政程序行為。
遲誤法定期間已逾一年者，不得申請回復原狀。
- 第 51 條 行政機關對於人民依法規之申請，除法規另有規定外，應按各事項類別，訂定處理期間公告之。
未依前項規定訂定處理期間者，其處理期間為二個月。行政機關未能於前二項所定期間內處理終結者，得於原處理期間之限度內延長之，但以一次為限。
前項情形，應於原處理期間屆滿前，將延長之事由通知申請人。
行政機關因天災或其他不可歸責之事由，致事務之處理遭受阻礙時，於該項事由終止前，停止處理期間之進行。

第九節 費用

- 第 52 條 行政程序所生之費用，由行政機關負擔。但專為當事人或利害關係人利益所支出之費用，不在此限。
- 第 53 條 因可歸責於當事人或利害關係人之事由，致程序有顯著之延滯者，其因延滯所生之費用，由其負擔。
- 證人或鑑定人得向行政機關請求法定之日費及旅費，鑑定人並得請求相當之報酬。
- 前項費用及報酬，得請求行政機關預行酌給之。
- 第一項費用，除法規另有規定外，其標準由行政院定之。

第一〇節 聽證程序

- 第 54 條 依本法或其他法規舉行聽證時，適用本節規定。
- 第 55 條 行政機關舉行聽證前，應以書面記載下列事項，並通知當事人及其他已知之利害關係人，必要時並公告之：
- 一、聽證之事由與依據。
 - 二、當事人之姓名或名稱及其住居所、事務所或營業所。
 - 三、聽證之期日及場所。
 - 四、聽證之主要程序。
 - 五、當事人得選任代理人。
 - 六、當事人依第六十一條所得享有之權利。
 - 七、擬進行預備程序者，預備聽證之期日及場所。
 - 八、缺席聽證之處理。
 - 九、聽證之機關。
- 依法規之規定，舉行聽證應預先公告者，行政機關應將前項所列各款事項，登載於政府公報或以其他適當方法公告之。
- 聽證期日及場所之決定，應視事件之性質，預留相當期間，便利當事人或其代理人參與。
- 第 56 條 行政機關得依職權或當事人之申請，變更聽證期日或場所，但以有正當理由為限。
- 行政機關為前項之變更者，應依前條規定通知並公告。



- 第 57 條 聽證，由行政機關首長或其指定人員為主持人，必要時得由律師、相關專業人員或其他熟諳法令之人員在場協助之。
- 第 58 條 行政機關為使聽證順利進行，認為必要時，得於聽證期日前，舉行預備聽證。
預備聽證得為下列事項：
一、議定聽證程序之進行。
二、釐清爭點。
三、提出有關文書及證據。
四、變更聽證之期日、場所與主持人。
預備聽證之進行，應作成紀錄。
- 第 59 條 聽證，除法律另有規定外，應公開以言詞為之。
有下列各款情形之一者，主持人得依職權或當事人之申請，決定全部或一部不公開：
一、公開顯然有違背公益之虞者。
二、公開對當事人利益有造成重大損害之虞者。
- 第 60 條 聽證以主持人說明案由為始。
聽證開始時，由主持人或其指定之人說明事件之內容要旨。
- 第 61 條 當事人於聽證時，得陳述意見、提出證據，經主持人同意後並得對機關指定之人員、證人、鑑定人、其他當事人或其代理人發問。
- 第 62 條 主持人應本中立公正之立場，主持聽證。
主持人於聽證時，得行使下列職權：
一、就事實或法律問題，詢問當事人、其他到場人，或促其提出證據。
二、依職權或當事人之申請，委託相關機關為必要之調查。
三、通知證人或鑑定人到場。
四、依職權或申請，通知或允許利害關係人參加聽證。
五、許可當事人及其他到場人之發問或發言。
六、為避免延滯程序之進行，禁止當事人或其他到場之人發言；有妨礙聽證程序而情節重大者，並得命其退場。
七、當事人一部或全部無故缺席者，逕行開始、延期或

終結聽證。

八、當事人曾於預備聽證中提出有關文書者，得以其所載內容視為陳述。

九、認為有必要時，於聽證期日結束前，決定繼續聽證之期日及場所。

十、如遇天災或其他事故不能聽證時，得依職權或當事人之申請，中止聽證。

十一、採取其他為順利進行聽證所必要之措施。

主持人依前項第九款決定繼續聽證之期日及場所者，應通知未到場之當事人及已知之利害關係人。

第 63 條 當事人認為主持人於聽證程序進行中所為之處置違法或不當者，得即時聲明異議。

主持人認為異議有理由者，應即撤銷原處置，認為無理由者，應即駁回異議。

第 64 條 聽證，應作成聽證紀錄。

前項紀錄，應載明到場人所為陳述或發問之要旨及其提出之文書、證據，並記明當事人於聽證程序進行中聲明異議之事由及主持人對異議之處理。

聽證紀錄，得以錄音、錄影輔助之。

聽證紀錄當場製作完成者，由陳述或發問人簽名或蓋章；未當場製作完成者，由主持人指定日期、場所供陳述或發問人閱覽，並由其簽名或蓋章。

前項情形，陳述或發問人拒絕簽名、蓋章或未於指定日期、場所閱覽者，應記明其事由。

陳述或發問人對聽證紀錄之記載有異議者，得即時提出。主持人認異議有理由者，應予更正或補充；無理由者，應記明其異議。

第 65 條 主持人認當事人意見業經充分陳述，而事件已達可為決定之程度者，應即終結聽證。

第 66 條 聽證終結後，決定作成前，行政機關認為必要時，得再為聽證。

第十一節 送達

第 67 條 送達，除法規另有規定外，由行政機關依職權為之。

- 第 68 條 送達由行政機關自行或交由郵政機關送達。
行政機關之文書依法規以電報交換、電傳文件、傳真或其他電子文件行之者，視為自行送達。
由郵政機關送達者，以一般郵遞方式為之。但文書內容對人民權利義務有重大影響者，應為掛號。
文書由行政機關自行送達者，以承辦人員或辦理送達事務人員為送達人；
其交郵政機關送達者，以郵務人員為送達人。
前項郵政機關之送達準用依民事訴訟法施行法第三條訂定之郵政機關送達訴訟文書實施辦法。
- 第 69 條 對於無行政程序之行為能力人為送達者，應向其法定代理人為之。
對於機關、法人或非法人之團體為送達者，應向其代表人或管理人為之。
法定代理人、代表人或管理人有二人以上者，送達得僅向其中之一人為之。
無行政程序之行為能力人為行政程序之行為，未向行政機關陳明其法定代理人者，於補正前，行政機關得向該無行為能力人為送達。
- 第 70 條 對於在中華民國有事務所或營業所之外國法人或團體為送達者，應向其中華民國之代表人或管理人為之。
前條第三項規定，於前項送達準用之。
- 第 71 條 行政程序之代理人受送達之權限未受限制者，送達應向該代理人為之。但行政機關認為必要時，得送達於當事人本人。
- 第 72 條 送達，於應受送達人之住居所、事務所或營業所為之。但在行政機關辦公處所或他處會晤應受送達人時，得於會晤處所為之。
對於機關、法人、非法人之團體之代表人或管理人為送達者，應向其機關所在地、事務所或營業所行之。但必要時亦得於會晤之處所或其住居所行之。
應受送達人有就業處所者，亦得向該處所為送達。
- 第 73 條 於應送達處所不獲會晤應受送達人時，得將文書付與有辨別事理能力之同居人、受雇人或應送達處所之接收郵件人員。

前項規定於前項人員與應受送達人在該行政程序上利害關係相反者，不適用之。

應受送達人或其同居人、受雇人、接收郵件人員無正當理由拒絕收領文書時，得將文書留置於應送達處所，以為送達。

第 74 條 送達，不能依前二條規定為之者，得將文書寄存送達地之地方自治或警察機關，並作送達通知書兩份，一份黏貼於應受送達人住居所、事務所、營業所或其就業處所門首，另一份交由鄰居轉交或置於該送達處所信箱或其他適當位置，以為送達。

前項情形，由郵政機關為送達者，得將文書寄存於送達地之郵政機關。

寄存機關自收受寄存文書之日起，應保存三個月。

第 75 條 行政機關對於不特定人之送達，得以公告或刊登政府公報或新聞紙代替之。

第 76 條 送達人因證明之必要，得製作送達證書，記載下列事項並簽名：

- 一、交送達之機關。
- 二、應受送達人。
- 三、應送達文書之名稱。
- 四、送達處所、日期及時間。
- 五、送達方法。

除電子傳達方式之送達外，送達證書應由收領人簽名或蓋章；如拒絕或不能簽名或蓋章者，送達人應記明其事由。

送達證書，應提出於行政機關附卷。

第 77 條 送達係由當事人向行政機關申請對第三人為之者，行政機關應將已為送達或不能送達之事由，通知當事人。

第 78 條 對於當事人之送達，有下列各款情形之一者，行政機關得依申請，准為公示送達：

- 一、應為送達之處所不明者。
- 二、於有治外法權人之住居所或事務所為送達而無效者。
- 三、於外國或境外為送達，不能依第八十六條之規定辦理或預知雖依該規定辦理而無效者。



- 有前項所列各款之情形而無人為公示送達之申請者，行政機關為避免行政程序遲延，認為有必要時，得依職權命為公示送達。
- 當事人變更其送達之處所而不向行政機關陳明，致有第一項之情形者，行政機關得依職權命為公示送達。
- 第 79 條 依前條規定為公示送達後，對於同一當事人仍應為公示送達者，依職權為之。
- 第 80 條 公示送達應由行政機關保管送達之文書，而於行政機關公告欄黏貼公告，告知應受送達人得隨時領取；並得由行政機關將文書或其節本刊登政府公報或新聞紙。
- 第 81 條 公示送達自前條公告之日起，其刊登政府公報或新聞紙者，自最後刊登之日起，經二十日發生效力；於依第七十八條第一項第三款為公示送達者，經六十日發生效力。但第七十九條之公示送達，自黏貼公告欄翌日起發生效力。
- 第 82 條 為公示送達者，行政機關應製作記載該事由及年、月、日、時之證書附卷。
- 第 83 條 當事人或代理人經指定送達代收人，向行政機關陳明者，應向該代收人為送達。
- 郵寄方式向行政機關提出者，以交郵地無住居所、事務所及營業所者，行政機關得命其於一定期間內，指定送達代收人。
- 如不於前項期間指定送達代收人並陳明者，行政機關得將應送達之文書，註明該當事人或代理人之住居所、事務所或營業所，交付郵政機關掛號發送，並以交付文書時，視為送達時。
- 第 84 條 送達，除第六十八條第一項規定交付郵政機關或依第二項之規定辦理者外，不得於星期日或其他休息日或日出前、日沒後為之。但應受送達人不拒絕收領者，不在此限。
- 第 85 條 不能為送達者，送達人應製作記載該事由之報告書，提出於行政機關附卷，並繳回應送達之文書。
- 第 86 條 於外國或境外為送達者，應囑託該國管轄機關或駐在該國之中華民國使領館或其他機構、團體為之。

- 不能依前項規定為送達者，得將應送達之文書交郵政機關以雙掛號發送，以為送達，並將掛號回執附卷。
- 第 87 條 對於駐在外國之中華民國大使、公使、領事或其他駐外人員為送達者，應囑託外交部為之。
- 第 88 條 對於在軍隊或軍艦服役之軍人為送達者，應囑託該管軍事機關或長官為之。
- 第 89 條 對於在監所人為送達者，應囑託該監所長官為之。
- 第 90 條 於有治外法權人之住居所或事務所為送達者，得囑託外交部為之。
- 第 91 條 受囑託之機關或公務員，經通知已為送達或不能為送達者，行政機關應將通知書附卷。

第二章 行政處分

第一節 行政處分之成立

- 第 92 條 本法所稱行政處分，係指行政機關就公法上具體事件所為之決定或其他公權力措施而對外直接發生法律效果之單方行政行為。
前項決定或措施之相對人雖非特定，而依一般性特徵可得確定其範圍者，為一般處分，適用本法有關行政處分之規定。有關公物之設定、變更、廢止或其一般使用者，亦同。
- 第 93 條 行政機關作成行政處分有裁量權時，得為附款。無裁量權者，以法律有明文規定或為確保行政處分法定要件之履行而以該要件為附款內容者為限，始得為之。
前項所稱之附款如下：
一、期限。
二、條件。
三、負擔。
四、保留行政處分之廢止權。
五、保留負擔之事後附加或變更。
- 第 94 條 前條之附款不得違背行政處分之目的，並應與該處分之目的具有正當合理之關聯。
- 第 95 條 行政處分除法規另有要式之規定者外，得以書面、言詞

或其他方式為之。

以書面以外方式所為之行政處分，其相對人或利害關係人有正當理由要求作成書面時，處分機關不得拒絕。

第 96 條

行政處分以書面為之者，應記載下列事項：

- 一、處分相對人之姓名、出生年月日、性別、身分證統一號碼、住居所或其他足資辨別之特徵；如係法人或其他設有管理人或代表人之團體，其名稱、事務所或營業所，及管理人或代表人之姓名、出生年月日、性別、身分證統一號碼、住居所。
- 二、主旨、事實、理由及其法令依據。
- 三、有附款者，附款之內容。
- 四、處分機關及其首長署名、蓋章，該機關有代理人或受任人者，須同時於其下簽名。但以自動機器作成之大量行政處分，得不經署名，以蓋章為之。
- 五、發文字號及年、月、日。
- 六、表明其為行政處分之意旨及不服行政處分之救濟方法、期間及其受理機關。

前項規定於依前條第二項作成之書面，準用之。

第 97 條

書面之行政處分有下列各款情形之一者，得不記明理由：

- 一、未限制人民之權益者。
- 二、處分相對人或利害關係人無待處分機關之說明已知悉或可知悉作成處分之理由者。
- 三、大量作成之同種類行政處分或以自動機器作成之行政處分依其狀況無須說明理由者。
- 四、一般處分經公告或刊登政府公報或新聞紙者。
- 五、有關專門知識、技能或資格所為之考試、檢定或鑑定等程序。
- 六、依法律規定無須記明理由者。

第 98 條

處分機關告知之救濟期間有錯誤時，應由該機關以通知更正之，並自通知送達之翌日起算法定期間。

處分機關告知之救濟期間較法定期間為長者，處分機關雖以通知更正，如相對人或利害關係人信賴原告知之救濟期間，致無法於法定期間內提起救濟，而於原告知之期間內為之者，視為於法定期間內所為。

- 處分機關未告知救濟期間或告知錯誤未為更正，致相對人或利害關係人遲誤者，如自處分書送達後一年內聲明不服時，視為於法定期間內所為。
- 第 99 條 對於行政處分聲明不服，因處分機關未為告知或告知錯誤致向無管轄權之機關為之者，該機關應於十日內移送有管轄權之機關，並通知當事人。
- 第 100 條 前項情形，視為自始向有管轄權之機關聲明不服。書面之行政處分，應送達相對人及已知之利害關係人；書面以外之行政處分，應以其他適當方法通知或使其知悉。
- 第 101 條 一般處分之送達，得以公告或刊登政府公報或新聞紙代替之。行政處分如有誤寫、誤算或其他類此之顯然錯誤者，處分機關得隨時或依申請更正之。
- 前項更正，附記於原處分書及其正本，如不能附記者，應製作更正書，以書面通知相對人及已知之利害關係人。

第二節 陳述意見及聽證

- 第 102 條 行政機關作成限制或剝奪人民自由或權利之行政處分前，除已依第三十九條規定，通知處分相對人陳述意見，或決定舉行聽證者外，應給予該處分相對人陳述意見之機會。但法規另有規定者，從其規定。
- 第 103 條 有下列各款情形之一者，行政機關得不給予陳述意見之機會：
- 一、大量作成同種類之處分。
 - 二、情況急迫，如予陳述意見之機會，顯然違背公益者。
 - 三、受法定期間之限制，如予陳述意見之機會，顯然不能遵行者。
 - 四、行政強制執行時所採取之各種處置。
 - 五、行政處分所根據之事實，客觀上明白足以確認者。
 - 六、限制自由或權利之內容及程度，顯屬輕微，而無事先聽取相對人意見之必要者。
 - 七、相對人於提起訴願前依法律應向行政機關聲請再審

- 查、異議、復查、重審或其他先行程序者。
- 八、為避免處分相對人隱匿、移轉財產或潛逃出境，依法律所為保全或限制出境之處分。
- 第 104 條 行政機關依第一百零二條給予相對人陳述意見之機會時，應以書面記載下列事項通知相對人，必要時並公告之：
- 一、相對人及其住居所、事務所或營業所。
 - 二、將為限制或剝奪自由或權利行政處分之原因事實及法規依據。
 - 三、得依第一百零五條提出陳述書之意旨。
 - 四、提出陳述書之期限及不提出之效果。
 - 五、其他必要事項。
- 前項情形，行政機關得以言詞通知相對人，並作成紀錄，向相對人朗讀或使閱覽後簽名或蓋章；其拒絕簽名或蓋章者，應記明其事由。
- 第 105 條 行政處分之相對人依前條規定提出之陳述書，應為事實上及法律上陳述。
- 利害關係人亦得提出陳述書，為事實上及法律上陳述，但應釋明其利害關係之所在。
- 不於期間內提出陳述書者，視為放棄陳述之機會。
- 第 106 條 行政處分之相對人或利害關係人得於第一百零四條第一項第四款所定期限內，以言詞向行政機關陳述意見代替陳述書之提出。
- 以言詞陳述意見者，行政機關應作成紀錄，經向陳述人朗讀或使閱覽確認其內容無誤後，由陳述人簽名或蓋章；其拒絕簽名或蓋章者，應記明其事由。陳述人對紀錄有異議者，應更正之。
- 第 107 條 行政機關遇有下列各款情形之一者，舉行聽證：
- 一、法規明文規定應舉行聽證者。
 - 二、行政機關認為有舉行聽證之必要者。
- 第 108 條 行政機關作成經聽證之行政處分時，除依第四十三條之規定外，並應斟酌全部聽證之結果。但法規明定應依聽證紀錄作成處分者，從其規定。
- 前項行政處分應以書面為之，並通知當事人。

第 109 條 不服依前條作成之行政處分者，其行政救濟程序，免除訴願及其先行程序。

第三節 行政處分之效力

第 110 條 書面之行政處分自送達相對人及已知之利害關係人起；書面以外之行政處分自以其他適當方法通知或使其知悉時起，依送達、通知或使其知悉之內容對其發生效力。一般處分自公告日或刊登政府公報、新聞紙最後登載日起發生效力。但處分另訂不同日期者，從其規定。行政處分未經撤銷、廢止，或未因其他事由而失效者，其效力繼續存在。

無效之行政處分自始不生效力。

第 111 條 行政處分有下列各款情形之一者，無效：
 一、不能由書面處分中得知處分機關者。
 二、應以證書方式作成而未給予證書者。
 三、內容對任何人均屬不能實現者。
 四、所要求或許可之行為構成犯罪者。
 五、內容違背公共秩序、善良風俗者。
 六、未經授權而違背法規有關專屬管轄之規定或缺乏事務權限者。
 七、其他具有重大明顯之瑕疵者。

第 112 條 行政處分一部分無效者，其他部分仍為有效。但除去該無效部分，行政處分不能成立者，全部無效。

第 113 條 行政處分之無效，行政機關得依職權確認之。行政處分之相對人或利害關係人有正當理由請求確認行政處分無效時，處分機關應確認其為有效或無效。

第 114 條 違反程序或方式規定之行政處分，除依第一百十一條規定而無效者外，因下列情形而補正：

- 一、須經申請始得作成之行政處分，當事人已於事後提出者。
- 二、必須記明之理由已於事後記明者。
- 三、應給予當事人陳述意見之機會已於事後給予者。
- 四、應參與行政處分作成之委員會已於事後作成決議者。



- 五、應參與行政處分作成之其他機關已於事後參與者。前項第二款至第五款之補正行為，僅得於訴願程序終結前為之；得不經訴願程序者，僅得於向行政法院起訴前為之。
- 當事人因補正行為致未能於法定期間內聲明不服者，其期間之遲誤視為不應歸責於該當事人之事由，其回復原狀期間自該瑕疵補正時起算。
- 第 115 條 行政處分違反土地管轄之規定者，除依第一百十一條第六款規定而無效者外，有管轄權之機關如就該事件仍應為相同之處分時，原處分無須撤銷。
- 第 116 條 行政機關得將違法行政處分轉換為與原處分具有相同實質及程序要件之其他行政處分。但有下列各款情形之一者，不得轉換：
- 一、違法行政處分，依第一百七條但書規定，不得撤銷者。
 - 二、轉換不符作成原行政處分之目的者。
 - 三、轉換法律效果對當事人更為不利者。
- 羈束處分不得轉換為裁量處分。
- 行政機關於轉換前應給予當事人陳述意見之機會。但有第一百零三條之事由者，不在此限。
- 第 117 條 違法行政處分於法定救濟期間經過後，原處分機關得依職權為全部或一部之撤銷；其上級機關，亦得為之。但有下列各款情形之一者，不得撤銷：
- 一、撤銷對公益有重大危害者。
 - 二、受益人無第一百十九條所列信賴不值得保護之情形，而信賴授予利益之行政處分，其信賴利益顯然大於撤銷所欲維護之公益者。
- 第 118 條 違法行政處分經撤銷後，溯及既往失其效力。但為維護公益或為避免受益人財產上之損失，為撤銷之機關得另定失其效力之日期。
- 第 119 條 受益人有下列各款情形之一者，其信賴不值得保護：
- 一、以詐欺、脅迫或賄賂方法，使行政機關作成行政處分者。
 - 二、對重要事項提供不正確資料或為不完全陳述，致使行政機關依該資料或陳述而作成行政處分者。

- 三、明知行政處分違法或因重大過失而不知者。
- 第 120 條 授予利益之違法行政處分經撤銷後，如受益人無前條所列信賴不值得保護之情形，其因信賴該處分致遭受財產上之損失者，為撤銷之機關應給予合理之補償。前項補償額度不得超過受益人因該處分存續可得之利益。
- 關於補償之爭議及補償之金額，相對人有不服者，得向行政法院提起給付訴訟。
- 第 121 條 第一百十七條之撤銷權，應自原處分機關或其上級機關知有撤銷原因時起二年內為之。
- 前條之補償請求權，自行政機關告知其事由時起，因二年間不行使而消滅；自處分撤銷時起逾五年者，亦同。
- 第 122 條 非授予利益之合法行政處分，得由原處分機關依職權為全部或一部之廢止。但廢止後仍應為同一內容之處分或依法不得廢止者，不在此限。
- 第 123 條 授予利益之合法行政處分，有下列各款情形之一者，得由原處分機關依職權為全部或一部之廢止：
- 一、法規准許廢止者。
 - 二、原處分機關保留行政處分之廢止權者。
 - 三、附負擔之行政處分，受益人未履行該負擔者。
 - 四、行政處分所依據之法規或事實事後發生變更，致不廢止該處分對公益將有危害者。
 - 五、其他為防止或除去對公益之重大危害者。
- 前條之廢止，應自廢止原因發生後二年內為之。
- 第 124 條 合法行政處分經廢止後，自廢止時或自廢止機關所指定較後之日時起，失其效力。但受益人未履行負擔致行政處分受廢止者，得溯及既往失其效力。
- 第 125 條 原處分機關依第一百二十三條第四款、第五款規定廢止授予利益之合法行政處分者，對受益人因信賴該處分致遭受財產上之損失，應給予合理之補償。
- 第一百二十條第二項、第三項及第一百二十一條第二項之規定，於前項補償準用之。
- 第 126 條 授予利益之行政處分，其內容係提供一次或連續之金錢或可分物之給付者，經撤銷、廢止或條件成就而有溯及既往失效之情形時，受益人應返還因該處分所受領之給

- 付。其行政處分經確認無效者，亦同。
- 前項返還範圍準用民法有關不當得利之規定。
- 第 128 條 行政處分於法定救濟期間經過後，具有下列各款情形之一者，相對人或利害關係人得向行政機關申請撤銷、廢止或變更之。但相對人或利害關係人因重大過失而未能於行政程序或救濟程序中主張其事由者，不在此限：
- 一、具有持續效力之行政處分所依據之事實事後發生有利於相對人或利害關係人之變更者。
 - 二、發生新事實或發現新證據者，但以如經斟酌可受較有利益之處分者為限。
 - 三、其他具有相當於行政訴訟法所定再審事由且足以影響行政處分者。
- 前項申請，應自法定救濟期間經過後三個月內為之；其事由發生在後或知悉在後者，自發生或知悉時起算。但自法定救濟期間經過後已逾五年者，不得申請。
- 第 129 條 行政機關認前條之申請為有理由者，應撤銷、廢止或變更原處分；認申請為無理由或雖有重新開始程序之原因，如認為原處分為正當者，應駁回之。
- 第 130 條 行政處分經撤銷或廢止確定，或因其他原因失其效力後，而有收回因該處分而發給之證書或物品之必要者，行政機關得命所有人或占有人返還之。
- 前項情形，所有人或占有人得請求行政機關將該證書或物品作成註銷之標示後，再予發還。但依物之性質不能作成註銷標示，或註銷標示不能明顯而持續者，不在此限。
- 第 131 條 公法上之請求權，於請求權人為行政機關時，除法律另有規定外，因五年間不行使而消滅；於請求權人為人民時，除法律另有規定外，因十年間不行使而消滅。
- 公法上請求權，因時效完成而當然消滅。
- 前項時效，因行政機關為實現該權利所作成之行政處分而中斷。
- 第 132 條 行政處分因撤銷、廢止或其他事由而溯及既往失效時，自該處分失效時起，已中斷之時效視為不中斷。
- 第 133 條 因行政處分而中斷之時效，自行政處分不得訴請撤銷或因其他原因失其效力後，重行起算。

- 第 134 條 因行政處分而中斷時效之請求權，於行政處分不得訴請撤銷後，其原有時效期間不滿五年者，因中斷而重行起算之時效期間為五年。

第三章 行政契約

- 第 135 條 公法上法律關係得以契約設定、變更或消滅之。但依其性質或法規規定不得締約者，不在此限。
- 第 136 條 行政機關對於行政處分所依據之事實或法律關係，經依職權調查仍不能確定者，為有效達成行政目的，並解決爭執，得與人民和解，締結行政契約，以代替行政處分。
- 第 137 條 行政機關與人民締結行政契約，互負給付義務者，應符合下列各款之規定：
一、契約中應約定人民給付之特定用途。
二、人民之給付有助於行政機關執行其職務。
三、人民之給付與行政機關之給付應相當，並具有正當合理之關聯。
行政處分之作成，行政機關無裁量權時，代替該行政處分之行政契約所約定之人民給付，以依第九十三條第一項規定得為附款者為限。
第一項契約應載明人民給付之特定用途及僅供該特定用途使用之意旨。
- 第 138 條 行政契約當事人之一方為人民，依法應以甄選或其他競爭方式決定該當事人時，行政機關應事先公告應具之資格及決定之程序。決定前，並應予參與競爭者表示意見之機會。
- 第 139 條 行政契約之締結，應以書面為之。但法規另有其他方式之規定者，依其規定。
- 第 140 條 行政契約依約定內容履行將侵害第三人之權利者，應經該第三人書面之同意，始生效力。
行政處分之作成，依法規之規定應經其他行政機關之核准、同意或會同辦理者，代替該行政處分而締結之行政契約，亦應經該行政機關之核准、同意或會同辦理，始生效力。

- 第 141 條 行政契約準用民法規定之結果為無效者，無效。
行政契約違反第一百三十五條但書或第一百三十八條之規定者，無效。
- 第 142 條 代替行政處分之行政契約，有下列各款情形之一者，無效：
一、與其內容相同之行政處分為無效者。
二、與其內容相同之行政處分，有得撤銷之違法原因，並為締約雙方所明知者。
三、締結之和解契約，未符合第一百三十六條之規定者。
四、締結之雙務契約，未符合第一百三十七條之規定者。
- 第 143 條 行政契約之一部無效者，全部無效。但如可認為欠缺該部分，締約雙方亦將締結契約者，其他部分仍為有效。
- 第 144 條 行政契約當事人之一方為人民者，行政機關得就相對人契約之履行，依書面約定之方式，為必要之指導或協助。
- 第 145 條 行政契約當事人之一方為人民者，其締約後，因締約機關所屬公法人之其他機關於契約關係外行使公權力，致相對人履行契約義務時，顯增費用或受其他不可預期之損失者，相對人得向締約機關請求補償其損失。但公權力之行使與契約之履行無直接必要之關聯者，不在此限。
締約機關應就前項請求，以書面並敘明理由決定之。
第一項補償之請求，應自相對人知有損失時起一年內為之。
關於補償之爭議及補償之金額，相對人有不服者，得向行政法院提起給付訴訟。
- 第 146 條 行政契約當事人之一方為人民者，行政機關為防止或除去對公益之重大危害，得於必要範圍內調整契約內容或終止契約。
前項之調整或終止，非補償相對人因此所受之財產上損失，不得為之。
第一項之調整或終止及第二項補償之決定，應以書面敘明理由為之。

- 相對人對第一項之調整難為履行者，得以書面敘明理由終止契約。
- 相對人對第二項補償金額不同意時，得向行政法院提起給付訴訟。
- 第 147 條 行政契約締結後，因有情事重大變更，非當時所得預料，而依原約定顯失公平者，當事人之一方得請求他方適當調整契約內容。如不能調整，得終止契約。
- 前項情形，行政契約當事人之一方為人民時，行政機關為維護公益，得於補償相對人之損失後，命其繼續履行原約定之義務。
- 第一項之請求調整或終止與第二項補償之決定，應以書面敘明理由為之。
- 相對人對第二項補償金額不同意時，得向行政法院提起給付訴訟。
- 第 148 條 行政契約約定自願接受執行時，債務人不為給付時，債權人得以該契約為強制執行之執行名義。
- 前項約定，締約之一方為中央行政機關時，應經主管院、部或同等級機關之認可；締約之一方為地方自治團體之行政機關時，應經該地方自治團體行政首長之認可；契約內容涉及委辦事項者，並應經委辦機關之認可，始生效力。
- 第一項強制執行，準用行政訴訟法有關強制執行之規定。
- 第 149 條 行政契約，本法未規定者，準用民法相關之規定。

第四章 法規命令及行政規則

- 第 150 條 本法所稱法規命令，係指行政機關基於法律授權，對多數不特定人民就一般事項所作抽象之對外發生法律效果之規定。
- 法規命令之內容應明列其法律授權之依據，並不得逾越法律授權之範圍與立法精神。
- 第 151 條 行政機關訂定法規命令，除關於軍事、外交或其他重大事項而涉及國家機密或安全者外，應依本法所定程序為



- 之。但法律另有規定者，從其規定。
法規命令之修正、廢止、停止或恢復適用，準用訂定程序之規定。
- 第 152 條 法規命令之訂定，除由行政機關自行草擬者外，並得由人民或團體提議為之。
前項提議，應以書面敘明法規命令訂定之目的、依據及理由，並附具相關資料。
- 第 153 條 受理前條提議之行政機關，應依下列情形分別處理：
一、非主管之事項，依第十七條之規定予以移送。
二、依法不得以法規命令規定之事項，附述理由通知原提議者。
三、無須訂定法規命令之事項，附述理由通知原提議者。
四、有訂定法規命令之必要者，著手研擬草案。
- 第 154 條 行政機關擬訂法規命令時，除情況急迫，顯然無法事先公告周知者外，應於政府公報或新聞紙公告，載明下列事項：
一、訂定機關之名稱，其依法應由數機關會同訂定者，各該機關名稱。
二、訂定之依據。
三、草案全文或其主要內容。
四、任何人得於所定期間內向指定機關陳述意見之意旨。
行政機關除為前項之公告外，並得以適當之方法，將公告內容廣泛周知。
- 第 155 條 行政機關訂定法規命令，得依職權舉行聽證。
第 156 條 行政機關為訂定法規命令，依法舉行聽證者，應於政府公報或新聞紙公告，載明下列事項：
一、訂定機關之名稱，其依法應由數機關會同訂定者，各該機關之名稱。
二、訂定之依據。
三、草案之全文或其主要內容。
四、聽證之日期及場所。
五、聽證之主要程序。
- 第 157 條 法規命令依法應經上級機關核定者，應於核定後始得發

- 布。
- 數機關會同訂定之法規命令，依法應經上級機關或共同上級機關核定者，應於核定後始得會銜發布。
- 法規命令之發布，應刊登政府公報或新聞紙。
- 第 158 條 法規命令，有下列情形之一者，無效：
- 一、牴觸憲法、法律或上級機關之命令者。
 - 二、無法律之授權而剝奪或限制人民之自由、權利者。
 - 三、其訂定依法應經其他機關核准，而未經核准者。
- 法規命令之一部分無效者，其他部分仍為有效。但除去該無效部分，法規命令顯失規範目的者，全部無效。
- 第 159 條 本法所稱行政規則，係指上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定。行政規則包括下列各款之規定：
- 一、關於機關內部之組織、事務之分配、業務處理方式、人事管理等一般性規定。
 - 二、為協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權，而訂頒之解釋性規定及裁量基準。
- 第 160 條 行政規則應下達下級機關或屬官。
- 行政機關訂定前條第二項第二款之行政規則，應由其首長簽署，並登載於政府公報發布之。
- 第 161 條 有效下達之行政規則，具有拘束訂定機關、其下級機關及屬官之效力。
- 第 162 條 行政規則得由原發布機關廢止之。
- 行政規則之廢止，適用第一百六十條規定。

第五章 行政計畫

- 第 163 條 本法所稱行政計畫，係指行政機關為將來一定期限內達成特定之目的或實現一定之構想，事前就達成該目的或實現該構想有關之方法、步驟或措施等所為之設計與規劃。
- 第 164 條 行政計畫有關一定地區土地之特定利用或重大公共設施之設置，涉及多數不同利益之人及多數不同行政機關權

限者，確定其計畫之裁決，應經公開及聽證程序，並得有集中事權之效果。
前項行政計畫之擬訂、確定、修訂及廢棄之程序，由行政院另定之。

第六章 行政指導

- 第 165 條 本法所稱行政指導，謂行政機關在其職權或所掌事務範圍內，為實現一定之行政目的，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律上強制力之方法，促請特定人為一定作為或不作為之行為。
- 第 166 條 行政機關為行政指導時，應注意有關法規規定之目的，不得濫用。
相對人明確拒絕指導時，行政機關應即停止，並不得據此對相對人為不利之處置。
- 第 167 條 行政機關對相對人為行政指導時，應明示行政指導之目的、內容、及負責指導者等事項。
前項明示，得以書面、言詞或其他方式為之。如相對人請求交付文書時，除行政上有特別困難外，應以書面為之。

第七章 陳情

- 第 168 條 人民對於行政興革之建議、行政法令之查詢、行政違失之舉發或行政上權益之維護，得向主管機關陳情。
- 第 169 條 陳情得以書面或言詞為之；其以言詞為之者，受理機關應作成紀錄，並向陳情人朗讀或使閱覽後命其簽名或蓋章。
陳情人對紀錄有異議者，應更正之。
- 第 170 條 行政機關對人民之陳情，應訂定作業規定，指派人員迅速、確實處理之。
人民之陳情有保密必要者，受理機關處理時，應不予公開。
- 第 171 條 受理機關認為人民之陳情有理由者，應採取適當之措

- 施；認為無理由者，應通知陳情人，並說明其意旨。
受理機關認為陳情之重要內容不明確或有疑義者，得通知陳情人補陳之。
- 第 172 條 人民之陳情應向其他機關為之者，受理機關應告知陳情人。但受理機關認為適當時，應即移送其他機關處理，並通知陳情人。
陳情之事項，依法得提起訴願、訴訟或請求國家賠償者，受理機關應告知陳情人。
- 第 173 條 人民陳情案有下列情形之一者，得不予處理：
一、無具體之內容或未具真實姓名或住址者。
二、同一事由，經予適當處理，並已明確答覆後，而仍一再陳情者。
三、非主管陳情內容之機關，接獲陳情人以同一事由分向各機關陳情者。

第八章 附則

- 第 174 條 當事人或利害關係人不服行政機關於行政程序中所為之決定或處置，僅得於對實體決定聲明不服時一併聲明之。但行政機關之決定或處置得強制執行或本法或其他法規另有規定者，不在此限。
- 第 174-1 條 本法施行前，行政機關依中央法規標準法第七條訂定之命令，須以法律規定或以法律明列其授權依據者，應於本法施行後二年內，以法律規定或以法律明列其授權依據後修正或訂定；逾期失效。
- 第 175 條 本法自中華民國九十年一月一日施行。

行政罰法

民國 100 年 11 月 23 日修正

1. 中華民國九十四年二月五日總統華總一義字第 09400016841 號令制定公布全文 46 條；並自公布後一年施行
2. 中華民國一百年十一月二十三日總統華總一義字第 10000259791 號令修正公布第 26、27、32、45、46 條條文；並自公布日施行

第一章 法例

- 第 1 條 違反行政法上義務而受罰鍰、沒入或其他種類行政罰之處罰時，適用本法。但其他法律有特別規定者，從其規定。
- 第 2 條 本法所稱其他種類行政罰，指下列裁罰性之不利處分：
一、限制或禁止行為之處分：限制或停止營業、吊扣證照、命令停工或停止使用、禁止行駛、禁止出入港口、機場或特定場所、禁止製造、販賣、輸出入、禁止申請或其他限制或禁止為一定行為之處分。
二、剝奪或消滅資格、權利之處分：命令歇業、命令解散、撤銷或廢止許可或登記、吊銷證照、強制拆除或其他剝奪或消滅一定資格或權利之處分。
三、影響名譽之處分：公布姓名或名稱、公布照片或其他相類似之處分。
四、警告性處分：警告、告誡、記點、記次、講習、輔導教育或其他相類似之處分。
- 第 3 條 本法所稱行為人，係指實施違反行政法上義務行為之自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織。
- 第 4 條 違反行政法上義務之處罰，以行為時之法律或自治條例有明文規定者為限。
- 第 5 條 行為後法律或自治條例有變更者，適用行政機關最初裁處時之法律或自治條例。但裁處前之法律或自治條例有利於受處罰者，適用最有利於受處罰者之規定。

- 第 6 條 在中華民國領域內違反行政法上義務應受處罰者，適用本法。
在中華民國領域外之中華民國船艦、航空器或依法得由中華民國行使管轄權之區域內違反行政法上義務者，以在中華民國領域內違反論。
違反行政法上義務之行為或結果，有一在中華民國領域內者，為在中華民國領域內違反行政法上義務。

第二章 責任

- 第 7 條 違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰。
法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織違反行政法上義務者，其代表人、管理人、其他有代表權之人或實際行為之職員、受僱人或從業人員之故意、過失，推定為該等組織之故意、過失。
- 第 8 條 不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕或免除其處罰。
- 第 9 條 未滿十四歲人之行為，不予處罰。
十四歲以上未滿十八歲人之行為，得減輕處罰。
行為時因精神障礙或其他心智缺陷，致不能辨識其行為違法或欠缺依其辨識而行為之能力者，不予處罰。
行為時因前項之原因，致其辨識行為違法或依其辨識而行為之能力，顯著減低者，得減輕處罰。
前二項規定，於因故意或過失自行招致者，不適用之。
- 第 10 條 對於違反行政法上義務事實之發生，依法有防止之義務，能防止而不防止者，與因積極行為發生事實者同。因自己行為致有發生違反行政法上義務事實之危險者，負防止其發生之義務。
- 第 11 條 依法令之行為，不予處罰。
依所屬上級公務員職務命令之行為，不予處罰。但明知職務命令違法，而未依法定程序向該上級公務員陳述意見者，不在此限。
- 第 12 條 對於現在不法之侵害，而出於防衛自己或他人權利之行為

為，不予處罰。但防衛行為為過當者，得減輕或免除其處罰。

- 第 13 條 因避免自己或他人生命、身體、自由、名譽或財產之緊急危難而出於不得已之行為，不予處罰。但避難行為為過當者，得減輕或免除其處罰。

第三章 共同違法及併同處罰

- 第 14 條 故意共同實施違反行政法上義務之行為者，依其行為情節之輕重，分別處罰之。

前項情形，因身分或其他特定關係成立之違反行政法上義務行為，其無此身分或特定關係者，仍處罰之。
因身分或其他特定關係致處罰有重輕或免除時，其無此身分或特定關係者，仍處以通常之處罰。

- 第 15 條 私法人之董事或其他有代表權之人，因執行其職務或為私法人之利益為行為，致使私法人違反行政法上義務應受處罰者，該行為人如有故意或重大過失時，除法律或自治條例另有規定外，應並受同一規定罰鍰之處罰。
私法人之職員、受僱人或從業人員，因執行其職務或為私法人之利益為行為，致使私法人違反行政法上義務應受處罰者，私法人之董事或其他有代表權之人，如對該行政法上義務之違反，因故意或重大過失，未盡其防止義務時，除法律或自治條例另有規定外，應並受同一規定罰鍰之處罰。

依前二項並受同一規定處罰之罰鍰，不得逾新臺幣一百萬元。但其所得之利益逾新臺幣一百萬元者，得於其所得利益之範圍內裁處之。

- 第 16 條 前條之規定，於設有代表人或管理人非法人團體，或法人以外之其他私法組織，違反行政法上義務者，準用之。

- 第 17 條 中央或地方機關或其他公法組織違反行政法上義務者，依各該法律或自治條例規定處罰之。

第四章 裁處之審酌加減及擴張

- 第 18 條 裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力。
前項所得之利益超過法定罰鍰最高額者，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。
依本法規定減輕處罰時，裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之二分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之二分之一；同時有免除處罰之規定者，不得逾法定罰鍰最高額之三分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之三分之一。但法律或自治條例另有規定者，不在此限。
其他種類行政罰，其處罰定有期間者，準用前項之規定。
- 第 19 條 違反行政法上義務應受法定最高額新臺幣三千元以下罰鍰之處罰，其情節輕微，認以不處罰為適當者，得免予處罰。
前項情形，得對違反行政法上義務者施以糾正或勸導，並作成紀錄，命其簽名。
- 第 20 條 為他人利益而實施行為，致使他人違反行政法上義務應受處罰者，該行為人因其行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，酌予追繳。
行為人違反行政法上義務應受處罰，他人因該行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，酌予追繳。
前二項追繳，由為裁處之主管機關以行政處分為之。
- 第 21 條 沒入之物，除本法或其他法律另有規定者外，以屬於受處罰者所有為限。
- 第 22 條 不屬於受處罰者所有之物，因所有人之故意或重大過失，致使該物成為違反行政法上義務行為之工具者，仍得裁處沒入。
物之所有人明知該物得沒入，為規避沒入之裁處而取得所有權者，亦同。

- 第 23 條 得沒入之物，受處罰者或前條物之所有人於受裁處沒入前，予以處分、使用或以他法致不能裁處沒入者，得裁處沒入其物之價額；其致物之價值減損者，得裁處沒入其物及減損之差額。
- 得沒入之物，受處罰者或前條物之所有人於受裁處沒入後，予以處分、使用或以他法致不能執行沒入者，得追徵其物之價額；其致物之價值減損者，得另追徵其減損之差額。
- 前項追徵，由為裁處之主管機關以行政處分為之。

第五章 單一行為及數行為之處罰

- 第 24 條 一行為違反數個行政法上義務規定而應處罰鍰者，依法定罰鍰最高之規定裁處。但裁處之額度，不得低於各該規定之罰鍰最低額。
- 前項違反行政法上義務行為，除應處罰鍰外，另有沒入或其他種類行政罰之處罰者，得依該規定併為裁處。但其處罰種類相同，如從一重處罰已足以達成行政目的者，不得重複裁處。
- 一行為違反社會秩序維護法及其他行政法上義務規定而應受處罰，如已裁處拘留者，不再受罰鍰之處罰。
- 第 25 條 數行為違反同一或不同行政法上義務之規定者，分別處罰之。
- 第 26 條 一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之。但其行為應處以其他種類行政罰或得沒入之物而未經法院宣告沒收者，亦得裁處之。
- 前項行為如經不起訴處分、緩起訴處分確定或為無罪、免訴、不受理、不付審理、不付保護處分、免刑、緩刑之裁判確定者，得依違反行政法上義務規定裁處之。
- 第一項行為經緩起訴處分或緩刑宣告確定且經命向公庫或指定之公益團體、地方自治團體、政府機關、政府機構、行政法人、社區或其他符合公益目的之機構或團體，支付一定之金額或提供義務勞務者，其所支付之金額或提供之勞務，應於依前項規定裁處之罰鍰內扣抵

之。

前項勞務扣抵罰鍰之金額，按最初裁處時之每小時基本工資乘以義務勞務時數核算。

依第二項規定所為之裁處，有下列情形之一者，由主管機關依受處罰者之申請或依職權撤銷之，已收繳之罰鍰，無息退還：

- 一、因緩起訴處分確定而為之裁處，其緩起訴處分經撤銷，並經判決有罪確定，且未受免刑或緩刑之宣告。
- 二、因緩刑裁判確定而為之裁處，其緩刑宣告經撤銷確定。

第六章 時效

- 第 27 條 行政罰之裁處權，因三年期間之經過而消滅。
前項期間，自違反行政法上義務之行為終了時起算。但行為之結果發生在後者，自該結果發生時起算。
前條第二項之情形，第一項期間自不起訴處分、緩起訴處分確定或無罪、免訴、不受理、不付審理、不付保護處分、免刑、緩刑之裁判確定日起算。
行政罰之裁處因訴願、行政訴訟或其他救濟程序經撤銷而須另為裁處者，第一項期間自原裁處被撤銷確定之日起算。
- 第 28 條 裁處權時效，因天災、事變或依法律規定不能開始或進行裁處時，停止其進行。
前項時效停止，自停止原因消滅之翌日起，與停止前已經過之期間一併計算。

第七章 管轄機關

- 第 29 條 違反行政法上義務之行為，由行為地、結果地、行為人之住所、居所或營業所、事務所或公務所所在地之主管機關管轄。
在中華民國領域外之中華民國船艦或航空器內違反行政

法上義務者，得由船艦本籍地、航空器出發地或行為後在中華民國領域內最初停泊地或降落地之主管機關管轄。

在中華民國領域外之外國船艦或航空器於依法得由中華民國行使管轄權之區域內違反行政法上義務者，得由行為後其船艦或航空器在中華民國領域內最初停泊地或降落地之主管機關管轄。

在中華民國領域外依法得由中華民國行使管轄權之區域內違反行政法上義務者，不能依前三項規定定其管轄機關時，得由行為人所在地之主管機關管轄。

第 30 條

故意共同實施違反行政法上義務之行為，其行為地、行為人之住所、居所或營業所、事務所或公務所所在地不在同一管轄區內者，各該行為地、住所、居所或所在地之主管機關均有管轄權。

第 31 條

一行為違反同一行政法上義務，數機關均有管轄權者，由處理在先之機關管轄。不能分別處理之先後者，由各該機關協議定之；不能協議或有統一管轄之必要者，由其共同上級機關指定之。

一行為違反數個行政法上義務而應處罰鍰，數機關均有管轄權者，由法定罰鍰額最高之主管機關管轄。法定罰鍰額相同者，依前項規定定其管轄。

一行為違反數個行政法上義務，應受沒入或其他種類行政罰者，由各該主管機關分別裁處。但其處罰種類相同者，如從一重處罰已足以達成行政目的者，不得重複裁處。

第一項及第二項情形，原有管轄權之其他機關於必要之情形時，應為必要之職務行為，並將有關資料移送為裁處之機關；為裁處之機關應於調查終結前，通知原有管轄權之其他機關。

第 32 條

一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，應將涉及刑事部分移送該管司法機關。

前項移送案件，司法機關就刑事案件為不起訴處分、緩起訴處分確定或為無罪、免訴、不受理、不付審理、不付保護處分、免刑、緩刑、撤銷緩刑之裁判確定，或撤銷緩起訴處分後經判決有罪確定者，應通知原移送之行

政機關。

前二項移送案件及業務聯繫之辦法，由行政院會同司法院定之。

第八章 裁處程序

- 第 33 條 行政機關執行職務之人員，應向行為人出示有關執行職務之證明文件或顯示足資辨別之標誌，並告知其所違反之法規。
- 第 34 條 行政機關對現行違反行政法上義務之行為人，得為下列之處置：
- 一、即時制止其行為。
 - 二、製作書面紀錄。
 - 三、為保全證據之措施。遇有抗拒保全證據之行為且情況急迫者，得使用強制力排除其抗拒。
 - 四、確認其身分。其拒絕或規避身分之查證，經勸導無效，致確實無法辨認其身分且情況急迫者，得令其隨同到指定處所查證身分；其不隨同到指定處所接受身分查證者，得會同警察人員強制為之。
- 前項強制，不得逾越保全證據或確認身分目的之必要程度。
- 第 35 條 行為人對於行政機關依前條所為之強制排除抗拒保全證據或強制到指定處所查證身分不服者，得向該行政機關執行職務之人員，當場陳述理由表示異議。行政機關執行職務之人員，認前項異議有理由者，應停止或變更強制排除抗拒保全證據或強制到指定處所查證身分之處置；認無理由者，得繼續執行。經行為人請求者，應將其異議要旨製作紀錄交付之。
- 第 36 條 得沒入或可為證據之物，得扣留之。前項可為證據之物之扣留範圍及期間，以供檢查、檢驗、鑑定或其他為保全證據之目的所必要者為限。
- 第 37 條 對於應扣留物之所有人、持有人或保管人，得要求其提出或交付；無正當理由拒絕提出、交付或抗拒扣留者，得用強制力扣留之。

- 第 38 條 扣留，應作成紀錄，記載實施之時間、處所、扣留物之名目及其他必要之事項，並由在場之人簽名、蓋章或按指印；其拒絕簽名、蓋章或按指印者，應記明其事由。扣留物之所有人、持有人或保管人在場或請求時，應製作收據，記載扣留物之名目，交付之。
- 第 39 條 扣留物，應加封緘或其他標識，並為適當之處置；其不便搬運或保管者，得命人看守或交由所有人或其他適當之人保管。得沒入之物，有毀損之虞或不便保管者，得拍賣或變賣而保管其價金。易生危險之扣留物，得毀棄之。
- 第 40 條 扣留物於案件終結前無留存之必要，或案件為不予處罰或未為沒入之裁處者，應發還之；其經依前條規定拍賣或變賣而保管其價金或毀棄者，發還或償還其價金。但應沒入或為調查他案應留存者，不在此限。扣留物之應受發還人所在不明，或因其他事故不能發還者，應公告之；自公告之日起滿六個月，無人申請發還者，以其物歸屬公庫。
- 第 41 條 物之所有人、持有人、保管人或利害關係人對扣留不服者，得向扣留機關聲明異議。前項聲明異議，扣留機關認有理由者，應發還扣留物或變更扣留行為；認無理由者，應加具意見，送直接上級機關決定之。對於直接上級機關之決定不服者，僅得於對裁處案件之實體決定聲明不服時一併聲明之。但第一項之人依法不得對裁處案件之實體決定聲明不服時，得單獨對第一項之扣留，逕行提起行政訴訟。第一項及前項但書情形，不影響扣留或裁處程序之進行。
- 第 42 條 行政機關於裁處前，應給予受處罰者陳述意見之機會。但有下列情形之一者，不在此限：
一、已依行政程序法第三十九條規定，通知受處罰者陳述意見。
二、已依職權或依第四十三條規定，舉行聽證。
三、大量作成同種類之裁處。

- 四、情況急迫，如給予陳述意見之機會，顯然違背公益。
- 五、受法定期間之限制，如給予陳述意見之機會，顯然不能遵行。
- 六、裁處所根據之事實，客觀上明白足以確認。
- 七、法律有特別規定。
- 第 43 條 行政機關為第二條第一款及第二款之裁處前，應依受處罰者之申請，舉行聽證。但有下列情形之一者，不在此限：
- 一、有前條但書各款情形之一。
- 二、影響自由或權利之內容及程度顯屬輕微。
- 三、經依行政程序法第一百零四條規定，通知受處罰者陳述意見，而未於期限內陳述意見。
- 第 44 條 行政機關裁處行政罰時，應作成裁處書，並為送達。

第九章 附則

- 第 45 條 本法施行前違反行政法上義務之行為應受處罰而未經裁處，於本法施行後裁處者，除第十五條、第十六條、第十八條第二項、第二十條及第二十二條規定外，均適用之。
- 前項行政罰之裁處權時效，自本法施行之日起算。
- 本法中華民國一百年十一月八日修正之第二十六條第三項至第五項規定，
- 於修正施行前違反行政法上義務之行為為同時觸犯刑事法律，經緩起訴處分確定，應受行政罰之處罰而未經裁處者，亦適用之；曾經裁處，因訴願、行政訴訟或其他救濟程序經撤銷，而於修正施行後為裁處者，亦同。
- 本法中華民國一百年十一月八日修正施行前違反行政法上義務之行為為同時觸犯刑事法律，於修正施行後受免刑或緩刑之裁判確定者，不適用修正後之第二十六條第二項至第五項、第二十七條第三項及第三十二條第二項之規定。
- 第 46 條 本法自公布後一年施行。
- 本法修正條文自公布日施行。

消費者保護法

民國 94 年 02 月 05 日修正

1. 中華民國八十三年一月十一日總統（83）華總（一）義字第 0165 號令制定公布全文 64 條
2. 中華民國九十二年一月二十二日總統華總一義字第 09200007610 號令修正公布第 2、6、7、13～17、35、38、39、41、42、49、50、57、58、62 條條文；並增訂第 7-1、10-1、11-1、19-1、44-1、45-1～45-5 條條文
中華民國九十二年五月二十六日行政院院臺聞字第 0920020214 號令發布第 45-4 條第四項之小額消費爭議額度定為新臺幣十萬元
3. 中華民國九十四年二月五日總統華總一義字第 09400017751 號令增訂第 22-1 條條文
中華民國一百年十二月十六日行政院院臺規字第 1000109431 號公告第 39 條、第 40 條第 1 項、第 41 條第 1、2 項、第 44-1 條、第 49 條第 1、4 項所列屬「行政院消費者保護委員會」之權責事項，自一百零一年一月一日起改由「行政院」管轄；第 40 條第 2 項所列「行政院消費者保護委員會」，自一百零一年一月一日起改為諮詢審議性質之任務編組「行政院消費者保護會」，並以設置要點定之；第 60 條所列屬「行政院消費者保護委員會」之權責事項，自一百零一年一月一日起停止辦理

第一章 總則

- 第 1 條 為保護消費者權益，促進國民消費生活安全，提昇國民消費生活品質，特制定本法。
有關消費者之保護，依本法之規定，本法未規定者，適用其他法律。
- 第 2 條 本法所用名詞定義如下：
一、消費者：指以消費為目的而為交易、使用商品或接受服務者。
二、企業經營者：指以設計、生產、製造、輸入、經銷商品或提供服務為營業者。
三、消費關係：指消費者與企業經營者間就商品或服務



所發生之法律關係。

- 四、消費爭議：指消費者與企業經營者間因商品或服務所生之爭議。
- 五、消費訴訟：指因消費關係而向法院提起之訴訟。
- 六、消費者保護團體：指以保護消費者為目的而依法設立登記之法人。
- 七、定型化契約條款：指企業經營者為與不特定多數消費者訂立同類契約之用，所提出預先擬定之契約條款。定型化契約條款不限於書面，其以放映字幕、張貼、牌示、網際網路、或其他方法表示者，亦屬之。
- 八、個別磋商條款：指契約當事人個別磋商而合意之契約條款。
- 九、定型化契約：指以企業經營者提出之定型化契約條款作為契約內容之全部或一部而訂定之契約。
- 十、郵購買賣：指企業經營者以廣播、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，使消費者未能檢視商品而與企業經營者所為之買賣。
- 十一、訪問買賣：指企業經營者未經邀約而在消費者之住居所或其他場所從事銷售，所為之買賣。
- 十二、分期付款：指買賣契約約定消費者支付頭期款，餘款分期支付，而企業經營者於收受頭期款時，交付標的物與消費者之交易型態。

第 3 條

政府為達成本法目的，應實施下列措施，並應就與下列事項有關之法規及其執行情形，定期檢討、協調、改進之：

- 一、維護商品或服務之品質與安全衛生。
- 二、防止商品或服務損害消費者之生命、身體、健康、財產或其他權益。
- 三、確保商品或服務之標示，符合法令規定。
- 四、確保商品或服務之廣告，符合法令規定。
- 五、確保商品或服務之度量衡，符合法令規定。
- 六、促進商品或服務維持合理價格。
- 七、促進商品之合理包裝。

- 八、促進商品或服務之公平交易。
- 九、扶植、獎助消費者保護團體。
- 十、協調處理消費爭議。
- 十一、推行消費者教育。
- 十二、辦理消費者諮詢服務。
- 十三、其他依消費生活之發展所必要之消費者保護措施。

- 政府為達成前項之目的，應制定相關法律。
- 第 4 條 企業經營者對於其提供之商品或服務，應重視消費者之健康與安全，並向消費者說明商品或服務之使用方法，維護交易之公平，提供消費者充分與正確之資訊，及實施其他必要之消費者保護措施。
- 第 5 條 政府、企業經營者及消費者均應致力充實消費資訊，提供消費者運用，俾能採取正確合理之消費行為，以維護其安全與權益。
- 第 6 條 本法所稱主管機關：在中央為目的事業主管機關；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第二章 消費者權益

第一節 健康與安全保障

- 第 7 條 從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。
- 商品或服務具有危害消費者生命、身體、健康、財產之可能者，應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法。
- 企業經營者違反前二項規定，致生損害於消費者或第三人時，應負連帶賠償責任。但企業經營者能證明其無過失者，法院得減輕其賠償責任。
- 第 7-1 條 企業經營者主張其商品於流通進入市場，或其服務於提供時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性者，就其主張之事實負舉證責任。



- 商品或服務不得僅因其後有較佳之商品或服務，而被視為不符合前條第一項之安全性。
- 第 8 條 從事經銷之企業經營者，就商品或服務所生之損害，與設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者連帶負擔賠償責任。但其對於損害之防免已盡相當之注意，或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，不在此限。前項之企業經營者，改裝、分裝商品或變更服務內容者，視為前條之企業經營者。
- 第 9 條 輸入商品或服務之企業經營者，視為該商品之設計、生產、製造者或服務之提供者，負本法第七條之製造者責任。
- 第 10 條 企業經營者於有事實足認其提供之商品或服務有危害消費者安全與健康之虞時，應即回收該批商品或停止其服務。但企業經營者所為必要之處理，足以除去其危害者，不在此限。商品或服務有危害消費者生命、身體、健康或財產之虞，而未於明顯處為警告標示，並附載危險之緊急處理方法者，準用前項規定。
- 第 10-1 條 本節所定企業經營者對消費者或第三人之損害賠償責任，不得預先約定限制或免除。

第二節 定型化契約

- 第 11 條 企業經營者在定型化契約中所用之條款，應本平等互惠之原則。定型化契約條款如有疑義時，應為有利於消費者之解釋。
- 第 11-1 條 企業經營者與消費者訂立定型化契約前，應有三十日之內之合理期間，供消費者審閱全部條款內容。違反前項規定者，其條款不構成契約之內容。但消費者得主張該條款仍構成契約之內容。中央主管機關得選擇特定行業，參酌定型化契約條款之重要性、涉及事項之多寡及複雜程度等事項，公告定型化契約之審閱期間。
- 第 12 條 定型化契約中之條款違反誠信原則，對消費者顯失公平者，無效。

定型化契約中之條款有下列情形之一者，推定其顯失公平：

- 一、違反平等互惠原則者。
- 二、條款與其所排除不予適用之任意規定之立法意旨顯相矛盾者。
- 三、契約之主要權利或義務，因受條款之限制，致契約之目的難以達成者。

- 第 13 條 定型化契約條款未經記載於定型化契約中者，企業經營者應向消費者明示其內容；明示其內容顯有困難者，應以顯著之方式，公告其內容，並經消費者同意受其拘束者，該條款即為契約之內容。
前項情形，企業經營者經消費者請求，應給與定型化契約條款之影本或將該影本附為該契約之附件。
- 第 14 條 定型化契約條款未經記載於定型化契約中而依正常情形顯非消費者所得預見者，該條款不構成契約之內容。
- 第 15 條 定型化契約中之定型化契約條款牴觸個別磋商條款之約定者，其牴觸部分無效。
- 第 16 條 定型化契約中之定型化契約條款，全部或一部無效或不構成契約內容之一部者，除去該部分，契約亦可成立者，該契約之其他部分，仍為有效。但對當事人之一方顯失公平者，該契約全部無效。
- 第 17 條 中央主管機關得選擇特定行業，公告規定其定型化契約應記載或不得記載之事項。
違反前項公告之定型化契約，其定型化契約條款無效。
該定型化契約之效力，依前條規定定之。
企業經營者使用定型化契約者，主管機關得隨時派員查核。

第三節 特種買賣

- 第 18 條 企業經營者為郵購買賣或訪問買賣時，應將其買賣之條件、出賣人之姓名、名稱、負責人、事務所或住居所告知買受之消費者。
- 第 19 條 郵購或訪問買賣之消費者，對所收受之商品不願買受時，得於收受商品後七日內，退回商品或以書面通知企業經營者解除買賣契約，無須說明理由及負擔任何費用



- 或價款。
郵購或訪問買賣違反前項規定所為之約定無效。
契約經解除者，企業經營者與消費者間關於回復原狀之約定，對於消費者較民法第二百五十九條之規定不利者，無效。
- 第 19-1 條 前二條規定，於以郵購買賣或訪問買賣方式所為之服務交易，準用之。
- 第 20 條 未經消費者要約而對之郵寄或投遞之商品，消費者不負保管義務。
前項物品之寄送人，經消費者定相當期限通知取回而逾期未取回或無法通知者，視為拋棄其寄投之商品。雖未經通知，但在寄送後逾一個月未經消費者表示承諾，而仍不取回其商品者，亦同。
消費者得請求償還因寄送物所受之損害，及處理寄送物所支出之必要費用。
- 第 21 條 企業經營者與消費者分期付款買賣契約應以書面為之。
前項契約書應載明下列事項：
一、頭期款。
二、各期價款與其他附加費用合計之總價款與現金交易價格之差額。
三、利率。
企業經營者未依前項規定記載利率者，其利率按現金交易價格週年利率百分之五計算之。
企業經營者違反第二項第一款、第二款之規定者，消費者不負現金交易價格以外價款之給付義務。

第四節 消費資訊之規範

- 第 22 條 企業經營者應確保廣告內容之真實，其對消費者所負之義務不得低於廣告之內容。
- 第 22-1 條 企業經營者對消費者從事與信用有關之交易時，應於廣告上明示應付所有總費用之年百分率。
前項所稱總費用之範圍及年百分率計算方式，由各目的事業主管機關定之。
- 第 23 條 刊登或報導廣告之媒體經營者明知或可得而知廣告內容

- 與事實不符者，就消費者因信賴該廣告所受之損害與企業經營者負連帶責任。
- 前項損害賠償責任，不得預先約定限制或拋棄。
- 第 24 條 企業經營者應依商品標示法等法令為商品或服務之標示。
- 輸入之商品或服務，應附中文標示及說明書，其內容不得較原產地之標示及說明書簡略。
- 輸入之商品或服務在原產地附有警告標示者，準用前項之規定。
- 第 25 條 企業經營者對消費者保證商品或服務之品質時，應主動出具書面保證書。
- 前項保證書應載明下列事項：
- 一、商品或服務之名稱、種類、數量，其有製造號碼或批號者，其製造號碼或批號。
 - 二、保證之內容。
 - 三、保證期間及其起算方法。
 - 四、製造商之名稱、地址。
 - 五、由經銷商售出者，經銷商之名稱、地址。
 - 六、交易日期。
- 第 26 條 企業經營者對於所提供之商品應按其性質及交易習慣，為防震、防潮、防塵或其他保存商品所必要之包裝，以確保商品之品質與消費者之安全。但不得誇張其內容或為過大之包裝。

第三章 消費者保護團體

- 第 27 條 消費者保護團體以社團法人或財團法人為限。
- 消費者保護團體應以保護消費者權益、推行消費者教育為宗旨。
- 第 28 條 消費者保護團體之任務如下：
- 一、商品或服務價格之調查、比較、研究、發表。
 - 二、商品或服務品質之調查、檢驗、研究、發表。
 - 三、商品標示及其內容之調查、比較、研究、發表。
 - 四、消費資訊之諮詢、介紹與報導。



- 五、消費者保護刊物之編印發行。
六、消費者意見之調查、分析、歸納。
七、接受消費者申訴，調解消費爭議。
八、處理消費爭議，提起消費訴訟。
九、建議政府採取適當之消費者保護立法或行政措施。
十、建議企業經營者採取適當之消費者保護措施。
十一、其他有關消費者權益之保護事項。
- 第 29 條 消費者保護團體為從事商品或服務檢驗，應設置與檢驗項目有關之檢驗設備或委託設有與檢驗項目有關之檢驗設備之機關、團體檢驗之。
執行檢驗人員應製作檢驗紀錄，記載取樣、使用之檢驗設備、檢驗方法、經過及結果，提出於該消費者保護團體。
- 第 30 條 政府對於消費者保護之立法或行政措施，應徵詢消費者保護團體、相關行業、學者專家之意見。
- 第 31 條 消費者保護團體為商品或服務之調查、檢驗時，得請求政府予以必要之協助。
- 第 32 條 消費者保護團體辦理消費者保護工作成績優良者，主管機關得予以財務上之獎助。

第四章 行政監督

- 第 33 條 直轄市或縣（市）政府認為企業經營者提供之商品或服務有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，應即進行調查。於調查完成後，得公開其經過及結果。
前項人員為調查時，應出示有關證件，其調查得依下列方式進行：
- 一、向企業經營者或關係人查詢。
 - 二、通知企業經營者或關係人到場陳述意見。
 - 三、通知企業經營者提出資料證明該商品或服務對於消費者生命、身體、健康或財產無損害之虞。
 - 四、派員前往企業經營者之事務所、營業所或其他有關場所進行調查。
 - 五、必要時，得就地抽樣商品，加以檢驗。

- 第 34 條 直轄市或縣（市）政府於調查時，對於可為證據之物，得聲請檢察官扣押之。
- 前項扣押，準用刑事訴訟法關於扣押之規定。
- 第 35 條 直轄市或縣（市）主管機關辦理檢驗，得委託設有與檢驗項目有關之檢驗設備之消費者保護團體、職業團體或其他有關公私機構或團體辦理之。
- 第 36 條 直轄市或縣（市）政府對於企業經營者提供之商品或服務，經第三十三條之調查，認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，應命其限期改善、回收或銷燬，必要時並得命企業經營者立即停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供，或採取其他必要措施。
- 第 37 條 直轄市或縣（市）政府於企業經營者提供之商品或服務，對消費者已發生重大損害或有發生重大損害之虞，而情況危急時，除為前條之處置外，應即在大眾傳播媒體公告企業經營者之名稱、地址、商品、服務、或為其他必要之處置。
- 第 38 條 中央主管機關認為必要時，亦得為前五條規定之措施。
- 第 39 條 消費者保護委員會、直轄市、縣（市）政府各應置消費者保護官若干名。
- 消費者保護官之任用及職掌，由行政院定之。
- 第 40 條 行政院為研擬及審議消費者保護基本政策與監督其實施，設消費者保護委員會。
- 消費者保護委員會以行政院副院長為主任委員，有關部會首長、全國性消費者保護團體代表、全國性企業經營者代表及學者、專家為委員。其組織規程由行政院定之。
- 第 41 條 消費者保護委員會之職掌如下：
- 一、消費者保護基本政策及措施之研擬及審議。
 - 二、消費者保護計畫之研擬、修訂及執行成果檢討。
 - 三、消費者保護方案之審議及其執行之推動、連繫與考核。
 - 四、國內外消費者保護趨勢及其與經濟社會建設有關問題之研究。
 - 五、消費者保護之教育宣導、消費資訊之蒐集及提供。

六、各部會局署關於消費者保護政策、措施及主管機關之協調事項。

七、監督消費者保護主管機關及指揮消費者保護官行使職權。

消費者保護委員會應將消費者保護之執行結果及有關資料定期公告。

- 第 42 條 直轄市、縣(市)政府應設消費者服務中心，辦理消費者之諮詢服務、教育宣導、申訴等事項。
直轄市、縣(市)政府消費者服務中心得於轄區內設分中心。

第五章 消費爭議之處理

第一節 申訴與調解

- 第 43 條 消費者與企業經營者因商品或服務發生消費爭議時，消費者得向企業經營者、消費者保護團體或消費者服務中心或其分中心申訴。

企業經營者對於消費者之申訴，應於申訴之日起十五日內妥適處理之。

消費者依第一項申訴，未獲妥適處理時，得向直轄市、縣(市)政府消費者保護官申訴。

- 第 44 條 消費者依前條申訴未能獲得妥適處理時，得向直轄市或縣(市)消費爭議調解委員會申請調解。

- 第 44-1 條 前條之消費爭議調解事件之受理及程序進行等事項，由消費者保護委員會定之。

- 第 45 條 直轄市、縣(市)政府應設消費爭議調解委員會，置委員七至十五名。

前項委員以直轄市、縣(市)政府代表、消費者保護官、消費者保護團體代表、企業經營者所屬或相關職業團體代表充任之，以消費者保護官為主席，其組織另定之。

- 第 45-1 條 調解程序，於直轄市、縣(市)政府或其他適當之處所行之，其程序得不公開。

調解委員、列席協同調解人及其他經辦調解事務之人，對於調解事件之內容，除已公開之事項外，應保守秘密。

- 密。
- 第 45-2 條 關於消費爭議之調解，當事人不能合意但已甚接近者，調解委員得斟酌一切情形，求兩造利益之平衡，於不違反兩造當事人之主要意思範圍內，依職權提出解決事件之方案，並送達於當事人。
前項方案，應經參與調解委員過半數之同意，並記載第四十五條之三所定異議期間及未於法定期間提出異議之法律效果。
- 第 45-3 條 當事人對於前條所定之方案，得於送達後十日之不變期間內，提出異議。
於前項期間內提出異議者，視為調解不成立；其未於前項期間內提出異議者，視為已依該方案成立調解。
第一項之異議，消費爭議調解委員會應通知他方當事人。
- 第 45-4 條 關於小額消費爭議，當事人之一方無正當理由，不於調解期日到場者，調解委員得審酌情形，依到場當事人一造之請求或依職權提出解決方案，並送達於當事人。
前項之方案，應經全體調解委員過半數之同意，並記載第四十五條之三所定異議期間及未於法定期間提出異議之法律效果。
第一項之送達，不適用公示送達之規定。
第一項小額消費爭議之額度，由行政院定之。
- 第 45-5 條 當事人對前條之方案，得於送達後十日之不變期間內，提出異議；未於異議期間內提出異議者，視為已依該方案成立調解。
當事人於異議期間提出異議，經調解委員另定調解期日，無正當理由不到場者，視為依該方案成立調解。
- 第 46 條 調解成立者應作成調解書。
前項調解書之作成及效力，準用鄉鎮市調解條例第二十二條至第二十六條之規定。

第二節 消費訴訟

- 第 47 條 消費訴訟，得由消費關係發生地之法院管轄。
- 第 48 條 高等法院以下各級法院及其分院得設立消費專庭或指定



專人審理消費訴訟事件。

法院為企業經營者敗訴之判決時，得依職權宣告為減免擔保之假執行。

第 49 條

消費者保護團體許可設立三年以上，申請消費者保護委員會評定優良，置有消費者保護專門人員，且合於下列要件之一，並經消費者保護官同意者，得以自己之名義，提起第五十條消費者損害賠償訴訟或第五十三條不作為訴訟：

一、社員人數五百人以上之社團法人。

二、登記財產總額新臺幣一千萬元以上之財團法人。

消費者保護團體依前項規定提起訴訟者，應委任律師代理訴訟。受委任之律師，就該訴訟，除得請求預付或償還必要之費用外，不得請求報酬。

消費者保護團體關於其提起之第一項訴訟，有不法行為者，許可設立之主管機關應廢止其許可。

消費者保護團體評定辦法，由消費者保護委員會另定之。

第 50 條

消費者保護團體對於同一之原因事件，致使眾多消費者受害時，得受讓二十人以上消費者損害賠償請求權後，以自己名義，提起訴訟。消費者得於言詞辯論終結前，終止讓與損害賠償請求權，並通知法院。

前項訴訟，因部分消費者終止讓與損害賠償請求權，致人數不足二十人者，不影響其實施訴訟之權能。

第一項讓與之損害賠償請求權，包括民法第一百九十四條、第一百九十五條第一項非財產上之損害。

前項關於消費者損害賠償請求權之時效利益，應依讓與之消費者單獨個別計算。

消費者保護團體受讓第三項所定請求權後，應將訴訟結果所得之賠償，扣除訴訟及依前條第二項規定支付予律師之必要費用後，交付該讓與請求權之消費者。

消費者保護團體就第一項訴訟，不得向消費者請求報酬。

第 51 條

依本法所提之訴訟，因企業經營者之故意所致之損害，消費者得請求損害額三倍以下之懲罰性賠償金；但因過失所致之損害，得請求損害額一倍以下之懲罰性賠償

- 金。
- 第 52 條 消費者保護團體以自己之名義提起第五十條訴訟，其標的價額超過新臺幣六十萬元者，超過部分免繳裁判費。
- 第 53 條 消費者保護官或消費者保護團體，就企業經營者重大違反本法有關保護消費者規定之行為，得向法院訴請停止或禁止之。
- 前項訴訟免繳裁判費。
- 第 54 條 因同一消費關係而被害之多數人，依民事訴訟法第四十一條之規定，選定一人或數人起訴請求損害賠償者，法院得徵求原被選定人之同意後公告曉示，其他之被害人得於一定之期間內以書狀表明被害之事實、證據及應受判決事項之聲明、併案請求賠償。其請求之人，視為已依民事訴訟法第四十一條為選定。
- 前項併案請求之書狀，應以繕本送達於兩造。
- 第一項之期間，至少應有十日，公告應黏貼於法院牌示處，並登載新聞紙，其費用由國庫墊付。
- 第 55 條 民事訴訟法第四十八條、第四十九條之規定，於依前條為訴訟行為者，準用之。

第六章 罰則

- 第 56 條 違反第二十四條、第二十五條或第二十六條規定之一者，經主管機關通知改正而逾期不改正者，處新臺幣二萬元以上二十萬元以下罰鍰。
- 第 57 條 企業經營者拒絕、規避或阻撓主管機關依第十七條第三項、第三十三條或第三十八條規定所為之調查者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得連續處罰。
- 第 58 條 企業經營者違反主管機關依第三十六條或第三十八條規定所為之命令者，處新臺幣六萬元以上一百五十萬元以下罰鍰，並得連續處罰。
- 第 59 條 企業經營者有第三十七條規定之情形者，主管機關除依該條及第三十六條之規定處置外，並得對其處新臺幣十五萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。
- 第 60 條 企業經營者違反本法規定情節重大，報經中央主管機關

- 或消費者保護委員會核准者，得命停止營業或勒令歇業。
- 第 61 條 依本法應予處罰者，其他法律有較重處罰之規定時，從其規定；涉及刑事責任者，並應即移送偵查。
- 第 62 條 本法所定之罰鍰，由主管機關處罰，經限期繳納後，屆期仍未繳納者，依法移送強制執行。

第七章 附則

- 第 63 條 本法施行細則，由行政院定之。
- 第 64 條 本法自公布日施行。

公平交易法

民國 100 年 11 月 23 日修正

1. 中華民國八十年二月四日總統（80）華總（一）義字第 0704 號令制定公布全文 49 條
2. 中華民國八十八年二月三日總統（88）華總一義字第 8800025770 號令修正公布第 10、11、16、18～21、23、35～37、40～42、46、49 條條文；並增訂第 23-1～23-4 條條文
3. 中華民國八十九年四月二十六日總統（89）華總一義字第 8900104450 號令修正公布第 9 條條文
4. 中華民國九十一年二月六日總統（91）華總一義字第 09100025040 號令修正公布第 7、8、11～17、23-4、40 條條文；並增訂第 5-1、11-1、27-1、42-1 條條文
5. 中華民國九十九年六月九日總統華總一義字第 09900140691 號令修正公布第 21 條條文
6. 中華民國一百年十一月二十三日總統華總一義字第 10000259771 號令修正公布第 21、41 條條文；增訂第 35-1 條條文
中華民國一百零一年二月三日行政院院臺規字第 1010122318 號公告第 9 條第 1、2 項所列屬「行政院公平交易委員會」之權責事項，自一百零一年二月六日起改由「公平交易委員會」管轄

第一章 總則

- 第 1 條 為維護交易秩序與消費者利益，確保公平競爭，促進經濟之安定與繁榮，特制定本法；本法未規定者，適用其他有關法律之規定。
- 第 2 條 本法所稱事業如左：
一、公司。
二、獨資或合夥之工商行號。
三、同業公會。
四、其他提供商品或服務從事交易之人或團體。
- 第 3 條 本法所稱交易相對人，係指與事業進行或成立交易之供給者或需求者。
- 第 4 條 本法所稱競爭，謂二以上事業在市場上以較有利之價



- 格、數量、品質、服務或其他條件，爭取交易機會之行為。
- 第 5 條 本法所稱獨占，謂事業在特定市場處於無競爭狀態，或具有壓倒性地位，可排除競爭之能力者。
二以上事業，實際上不為價格之競爭，而其全體之對外關係，具有前項規定之情形者，視為獨占。
第一項所稱特定市場，係指事業就一定之商品或服務，從事競爭之區域或範圍。
- 第 5-1 條 事業無左列各款情形者，不列入前條獨占事業認定範圍：
一、一事業在特定市場之占有率達二分之一。
二、二事業全體在特定市場之占有率達三分之二。
三、三事業全體在特定市場之占有率達四分之三。
有前項各款情形之一，其個別事業在該特定市場占有率未達十分之一或上一會計年度事業總銷售金額未達新臺幣十億元者，該事業不列入獨占事業之認定範圍。
事業之設立或事業所提供之商品或服務進入特定市場，受法令、技術之限制或有其他足以影響市場供需可排除競爭能力之情事者，雖有前二項不列入認定範圍之情形，中央主管機關仍得認定其為獨占事業。
- 第 6 條 本法所稱結合，謂事業有左列情形之一者而言：
一、與他事業合併者。
二、持有或取得他事業之股份或出資額，達到他事業有表決權股份或資本總額三分之一以上者。
三、受讓或承租他事業全部或主要部分之營業或財產者。
四、與他事業經常共同經營或受他事業委託經營者。
五、直接或間接控制他事業之業務經營或人事任免者。
計算前項第二款之股份或出資額時，應將與該事業具有控制與從屬關係之事業所持有或取得他事業之股份或出資額一併計入。
- 第 7 條 本法所稱聯合行為，謂事業以契約、協議或其他方式之合意，與有競爭關係之他事業共同決定商品或服務之價格，或限制數量、技術、產品、設備、交易對象、交易地區等，相互約束事業活動之行為而言。

前項所稱聯合行為，以事業在同一產銷階段之水平聯合，足以影響生產、商品交易或服務供需之市場功能者為限。

第一項所稱其他方式之合意，指契約、協議以外之意思聯絡，不問有無法律拘束力，事實上可導致共同行為者。

同業公會藉章程或會員大會、理、監事會議決議或其他方法所為約束事業活動之行為，亦為第二項之水平聯合。

第 8 條

本法所稱多層次傳銷，謂就推廣或銷售之計畫或組織，參加人給付一定代價，以取得推廣、銷售商品或勞務及介紹他人參加之權利，並因而獲得佣金、獎金或其他經濟利益者而言。

前項所稱給付一定代價，謂給付金錢、購買商品、提供勞務或負擔債務。

本法所稱多層次傳銷事業，係指就多層次傳銷訂定營運計畫或組織，統籌規劃傳銷行為之事業。

外國事業之參加人或第三人，引進該事業之多層次傳銷計畫或組織者，視為前項之多層次傳銷事業。

本法所稱參加人如下：

- 一、加入多層次傳銷事業之計畫或組織，推廣、銷售商品或勞務，並得介紹他人參加者。
- 二、與多層次傳銷事業約定，於累積支付一定代價後，始取得推廣、銷售商品或勞務及介紹他人參加之權利者。

第 9 條

本法所稱主管機關：在中央為行政院公平交易委員會；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。本法規定事項，涉及他部會之職掌者，由行政院公平交易委員會商同各該部會辦理之。

第二章 獨占、結合、聯合行為

第 10 條

獨占之事業，不得有左列行為：

- 一、以不公平之方法，直接或間接阻礙他事業參與競



- 爭。
- 二、對商品價格或服務報酬，為不當之決定、維持或變更。
- 三、無正當理由，使交易相對人給予特別優惠。
- 四、其他濫用市場地位之行為。
- 第 11 條 事業結合時，有左列情形之一者，應先向中央主管機關提出申報：
- 一、事業因結合而使其市場占有率達三分之一者。
- 二、參與結合之一事業，其市場占有率達四分之一者。
- 三、參與結合之事業，其上一會計年度之銷售金額，超過中央主管機關所公告之金額者。
- 前項第三款之銷售金額，得由中央主管機關就金融機構事業與非金融機構事業分別公告之。
- 事業自中央主管機關受理其提出完整申報資料之日起三十日內，不得為結合。但中央主管機關認為必要時，得將該期間縮短或延長，並以書面通知申報事業。
- 中央主管機關依前項但書延長之期間，不得逾三十日；對於延長期間之申報案件，應依第十二條規定作成決定。
- 中央主管機關屆期末為第三項但書之延長通知或前項之決定者，事業得逕行結合。但有下列情形之一者，不得逕行結合：
- 一、經申報之事業同意再延長期間者。
- 二、事業之申報事項有虛偽不實者。
- 第 11-1 條 前條第一項之規定，於左列情形不適用之：
- 一、參與結合之一事業已持有他事業達百分之五十以上之有表決權股份或出資額，再與該他事業結合者。
- 二、同一事業所持有有表決權股份或出資額達百分之五十以上之事業間結合者。
- 三、事業將其全部或主要部分之營業、財產或可獨立營運之全部或一部營業，讓與其獨自新設之他事業者。
- 四、事業依公司法第一百六十七條第一項但書或證券交易法第二十八條之二規定收回股東所持有之股份，致其原有股東符合第六條第一項第二款之情形者。

- 第 12 條 對於事業結合之申報，如其結合，對整體經濟利益大於限制競爭之不利益者，中央主管機關不得禁止其結合。中央主管機關對於第十一條第四項申報案件所為之決定，得附加條件或負擔，以確保整體經濟利益大於限制競爭之不利益。
- 第 13 條 事業違反第十一條第一項、第三項規定而為結合，或申報後經中央主管機關禁止其結合而為結合，或未履行前條第二項對於結合所附加之負擔者，中央主管機關得禁止其結合、限期命其分設事業、處分全部或部分股份、轉讓部分營業、免除擔任職務或為其他必要之處分。事業違反中央主管機關依前項所為之處分者，中央主管機關得命解散、停止營業或勒令歇業。
- 第 14 條 事業不得為聯合行為。但有左列情形之一，而有益於整體經濟與公共利益，經申請中央主管機關許可者，不在此限：
- 一、為降低成本、改良品質或增進效率，而統一商品規格或型式者。
 - 二、為提高技術、改良品質、降低成本或增進效率，而共同研究開發商品或市場者。
 - 三、為促進事業合理經營，而分別作專業發展者。
 - 四、為確保或促進輸出，而專就國外市場之競爭予以約定者。
 - 五、為加強貿易效能，而就國外商品之輸入採取共同行為者。
 - 六、經濟不景氣期間，商品市場價格低於平均生產成本，致該行業之事業，難以繼續維持或生產過剩，為有計畫適應需求而限制產銷數量、設備或價格之共同行為者。
 - 七、為增進中小企業之經營效率，或加強其競爭能力所為之共同行為者。
- 中央主管機關收受前項之申請，應於三個月內為核駁之決定；必要時得延長一次。
- 第 15 條 中央主管機關為前條之許可時，得附加條件或負擔。許可應附期限，其期限不得逾三年；事業如有正當理由，

- 得於期限屆滿前三個月內，以書面向中央主管機關申請
 第 16 條 聯合行為經許可後，如因許可事由消滅、經濟情況變更
 或事業逾越許可之範圍行為者，中央主管機關得廢止許
 可、變更許可內容、命令停止、改正其行為或採取必要
 更正措施。
- 第 17 條 中央主管機關對於前三條之許可、條件、負擔、期限及
 有關處分，應設置專簿予以登記，並刊載政府公報。

第三章 不公平競爭

- 第 18 條 事業對於其交易相對人，就供給之商品轉售與第三人或
 第三人再轉售時，
 應容許其自由決定價格；有相反之約定者，其約定無效。
- 第 19 條 有左列各款行為之一，而有限制競爭或妨礙公平競爭之
 虞者，事業不得為之：
 一、以損害特定事業為目的，促使他事業對該特定事業
 斷絕供給、購買或其他交易之行為。
 二、無正當理由，對他事業給予差別待遇之行為。
 三、以脅迫、利誘或其他不正當方法，使競爭者之交易
 相對人與自己交易之行為。
 四、以脅迫、利誘或其他不正當方法，使他事業不為價
 格之競爭、參與結合或聯合之行為。
 五、以脅迫、利誘或其他不正當方法，獲取他事業之產
 銷機密、交易相對人資料或其他有關技術秘密之行
 為。
 六、以不正當限制交易相對人之事業活動為條件，而與
 其交易之行為。
- 第 20 條 事業就其營業所提供之商品或服務，不得有左列行為：
 一、以相關事業或消費者所普遍認知之他人姓名、商號
 或公司名稱、商標、商品容器、包裝、外觀或其他
 顯示他人商品之表徵，為相同或類似之使用，致與
 他人商品混淆，或販賣、運送、輸出或輸入使用該
 項表徵之商品者。

二、以相關事業或消費者所普遍認知之他人姓名、商號或公司名稱、標章或其他表示他人營業、服務之表徵，為相同或類似之使用，致與他人營業或服務之設施或活動混淆者。

三、於同一商品或同類商品，使用相同或近似於未經註冊之外國著名商標，或販賣、運送、輸出或輸入使用該項商標之商品者。

前項規定，於左列各款行為不適用之：

一、以普通使用方法，使用商品本身習慣上所通用之名稱，或交易上同類商品慣用之表徵，或販賣、運送、輸出或輸入使用該名稱或表徵之商品者。

二、以普通使用方法，使用交易上同種營業或服務慣用名稱或其他表徵者。

三、善意使用自己姓名之行為，或販賣、運送、輸出或輸入使用該姓名之商品者。

四、對於前項第一款或第二款所列之表徵，在未為相關事業或消費者所普遍認知前，善意為相同或類似使用，或其表徵之使用係自該善意使用人連同其營業一併繼受而使用，或販賣、運送、輸出或輸入使用該表徵之商品者。

事業因他事業為前項第三款或第四款之行為，致其營業、商品、設施或活動有受損害或混淆之虞者，得請求他事業附加適當表徵。但對僅為運送商品者，不適用之。

第 21 條

事業不得在商品或其廣告上，或以其他使公眾得知之方法，對於商品之價格、數量、品質、內容、製造方法、製造日期、有效期限、使用方法、用途、原產地、製造者、製造地、加工者、加工地等，為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。

事業對於載有前項虛偽不實或引人錯誤表示之商品，不得販賣、運送、輸出或輸入。

前二項規定於事業之服務準用之。

廣告代理業在明知或可得而知情形下，仍製作或設計有引人錯誤之廣告，

與廣告主負連帶損害賠償責任。廣告媒體業在明知或可



- 得而知其所傳播或刊載之廣告有引人錯誤之虞，仍予傳播或刊載，亦與廣告主負連帶損害賠償責任。廣告薦證者明知或可得而知其所從事之薦證有引人錯誤之虞，而仍為薦證者，與廣告主負連帶損害賠償責任。但廣告薦證者非屬知名公眾人物、專業人士或機構，僅於受廣告主報酬十倍之範圍內，與廣告主負連帶損害賠償責任。前項所稱廣告薦證者，指廣告主以外，於廣告中反映其對商品或服務之意見、信賴、發現或親身體驗結果之人或機構。
- 第 22 條 事業不得為競爭之目的，而陳述或散布足以損害他人營業信譽之不實情事。
- 第 23 條 多層次傳銷，其參加人如取得佣金、獎金或其他經濟利益，主要係基於介紹他人加入，而非基於其所推廣或銷售商品或勞務之合理市價者，不得為之。
- 第 23-1 條 多層次傳銷參加人得自訂約日起十四日內以書面通知多層次傳銷事業解除契約。
多層次傳銷事業應於契約解除生效後三十日內，接受參加人退貨之申請，取回商品或由參加人自行送回商品，並返還參加人於契約解除時所有商品之進貨價金及其他加入時給付之費用。
多層次傳銷事業依前項規定返還參加人所為之給付時，得扣除商品返還時已因可歸責於參加人之事由致商品毀損減失之價值，及已因該進貨而對參加人給付之獎金或報酬。
前項之退貨如係該事業取回者，並得扣除取回該商品所需運費。
- 第 23-2 條 參加人於前條第一項解約權期間經過後，仍得隨時以書面終止契約，退出多層次傳銷計畫或組織。
參加人依前項規定終止契約後三十日內，多層次傳銷事業應以參加人原購價格百分之九十買回參加人所持有之商品。但得扣除已因該項交易而對參加人給付之獎金或報酬，及取回商品之價值有減損時，其減損之價額。
- 第 23-3 條 參加人依前二條行使解除權或終止權時，多層次傳銷事業不得向參加人請求因該契約解除或終止所受之損害賠償或違約金。

- 前二條關於商品之規定，於提供勞務者準用之。
- 第 23-4 條 有關多層次傳銷事業之報備、業務檢查、財務報表應經會計師簽證並對外揭露、對參加人應告知之事項、參加契約內容、參加人權益保障、重大影響參加人權益之禁止行為及對參加人之管理義務等相關事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 第 24 條 除本法另有規定者外，事業亦不得為其他足以影響交易秩序之欺罔或顯失公平之行為。

第四章 公平交易委員會

- 第 25 條 為處理本法有關公平交易事項，行政院應設置公平交易委員會，其職掌如左：
- 一、關於公平交易政策及法規之擬訂事項。
 - 二、關於審議本法有關公平交易事項。
 - 三、關於事業活動及經濟情況之調查事項。
 - 四、關於違反本法案件之調查、處分事項。
 - 五、關於公平交易之其他事項。
- 第 26 條 公平交易委員會對於違反本法規定，危害公共利益之情事，得依檢舉或職權調查處理。
- 第 27 條 公平交易委員會依本法為調查時，得依左列程序進行：
- 一、通知當事人及關係人到場陳述意見。
 - 二、通知有關機關、團體、事業或個人提出帳冊、文件及其他必要之資料或證物。
 - 三、派員前往有關團體或事業之事務所、營業所或其他場所為必要之調查。
- 執行調查之人員依法執行公務時，應出示有關執行職務之證明文件；其未出示者，受調查者得拒絕之。
- 第 27-1 條 當事人或關係人於前條調查程序進行中，除有左列情形之一者外，為主張或維護其法律上利益之必要，得申請閱覽、抄寫、複印或攝影有關資料或卷宗：
- 一、行政決定前之擬稿或其他準備作業文件。
 - 二、涉及國防、軍事、外交及一般公務機密，依法規規定有保密之必要者。

- 三、涉及個人隱私、職業秘密、營業秘密，依法規規定有保密之必要者。
- 四、有侵害第三人權利之虞者。
- 五、有嚴重妨礙社會治安、公共安全或其他公共利益之職務正常進行之虞者。
- 前項申請人之資格、申請時間、資料或卷宗之閱覽範圍、進行方式等相關程序事項及其限制，由中央主管機關定之。
- 第 28 條 公平交易委員會依法獨立行使職權，處理有關公平交易案件所為之處分，得以委員會名義行之。
- 第 29 條 公平交易委員會之組織，另以法律定之。

第五章 損害賠償

- 第 30 條 事業違反本法之規定，致侵害他人權益者，被害人得請求除去之；有侵害之虞者，並得請求防止之。
- 第 31 條 事業違反本法之規定，致侵害他人權益者，應負損害賠償責任。
- 第 32 條 法院因前條被害人之請求，如為事業之故意行為，得依侵害情節，酌定損害額以上之賠償。但不得超過已證明損害額之三倍。
- 侵害人如因侵害行為受有利益者，被害人得請求專依該項利益計算損害額。
- 第 33 條 本章所定之請求權，自請求權人知有行為及賠償義務人時起，二年間不行使而消滅；自為行為時起，逾十年者亦同。
- 第 34 條 被害人依本法之規定，向法院起訴時，得請求由侵害人負擔費用，將判決書內容登載新聞紙。

第六章 罰則

- 第 35 條 違反第十條、第十四條、第二十條第一項規定，經中央主管機關依第四十一條規定限期命其停止、改正其行為或採取必要更正措施，而逾期未停止、改正其行為或未

- 採取必要更正措施，或停止後再為相同或類似違反行為者，處行為人三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣一億元以下罰金。
- 違反第二十三條規定者，處行為人三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣一億元以下罰金。
- 第 35-1 條 違反第十四條之事業，符合下列情形之一，並經中央主管機關事先同意者，減輕或免除中央主管機關依第四十一條所命之罰鍰處分：
- 一、當尚未為中央主管機關知悉或依本法進行調查前，就其所參與之聯合行為，向中央主管機關提出書面檢舉或陳述具體違法，並檢附事證及協助調查。
 - 二、當中央主管機關依本法調查期間，就其所參與之聯合行為，陳述具體違法，並檢附事證及協助調查。
- 前項之適用對象之資格要件、裁處減免之基準及家數、違法事證之檢附、身分保密及其他執行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 第 36 條 違反第十九條規定，經中央主管機關依第四十一條規定限期命其停止、改正其行為或採取必要更正措施，而逾期未停止、改正其行為或未採取必要更正措施，或停止後再為相同或類似違反行為者，處行為人二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣五千萬元以下罰金。
- 第 37 條 違反第二十二條規定者，處行為人二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣五千萬元以下罰金。
- 前項之罪，須告訴乃論。
- 第 38 條 法人犯前三條之罪者，除依前三條規定處罰其行為人外，對該法人亦科以各該條之罰金。
- 第 39 條 前四條之處罰，其他法律有較重之規定者，從其規定。
- 第 40 條 事業違反第十一條第一項、第三項規定而為結合，或申報後經中央主管機關禁止其結合而為結合，或未履行第十二條第二項對於結合所附加之負擔者，除依第十三條規定處分外，處新臺幣十萬元以上五千萬元以下罰鍰。事業結合有第十一條第五項但書第二款規定之情形者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰。
- 第 41 條 公平交易委員會對於違反本法規定之事業，得限期命其停止、改正其行為或採取必要更正措施，並得處新臺幣



- 五萬元以上二千五百萬元以下罰鍰；逾期仍不停止、改正其行為或未採取必要更正措施者，得繼續限期命其停止、改正其行為或採取必要更正措施，並按次連續處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，至停止、改正其行為或採取必要更正措施為止。事業違反第十條、第十四條，經中央主管機關認定有情節重大者，得處該事業上一會計年度銷售金額百分之十以下罰鍰，不受前項罰鍰金額限制。前項事業上一會計年度銷售金額之計算、重大違法情節之認定、罰鍰計算之辦法，由中央主管機關定之。
- 第 42 條 違反第二十三條規定者，除依第四十一條規定處分外，其情節重大者，並得命令解散、停止營業或勒令歇業。違反第二十三條之一第二項、第二十三條之二第二項或第二十三條之三規定者，得限期命其停止、改正其行為或採取必要更正措施，並得處新台幣五萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。逾期仍不停止、改正其行為或未採取必要更正措施者，得繼續限期命其停止、改正其行為或採取必要更正措施，並按次連續處新台幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，至停止、改正其行為或採取必要更正措施為止；其情節重大者，並得命令解散、停止營業或勒令歇業。
- 第 42-1 條 違反中央主管機關依第二十三條之四所定之管理辦法者，依第四十一條規定處分。
- 第 43 條 依本法所處停止營業之期間，每次以六個月為限。公平交易委員會依第二十七條規定進行調查時，受調查者於期限內如無正當理由拒絕調查、拒不到場陳述意見，或拒不提出有關帳冊、文件等資料或證物者，處新臺幣二萬元以上二十五萬元以下罰鍰；受調查者再經通知，無正當理由連續拒絕者，公平交易委員會得繼續通知調查，並按次連續處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，至接受調查、到場陳述意見或提出有關帳冊、文件等資料或證物為止。
- 第 44 條 依前四條規定所處罰鍰，拒不繳納者，移送法院強制執行。

第七章 附則

- 第 45 條 依照著作權法、商標法或專利法行使權利之正當行為，不適用本法之規定。
- 第 46 條 事業關於競爭之行為，另有其他法律規定者，於不牴觸本法立法意旨之範圍內，優先適用該其他法律之規定。
- 第 47 條 未經認許之外國法人或團體，就本法規定事項得為告訴、自訴或提起民事訴訟。但以依條約或其本國法令、慣例，中華民國人或團體得在該國享受同等權利者為限；其由團體或機構互訂保護之協議，經中央主管機關核准者亦同。
- 第 48 條 本法施行細則，由中央主管機關定之。
- 第 49 條 本法自公布後一年施行。
本法修正條文自公布日施行。

藥品醫材儲備動員管制辦法

民國 91 年 09 月 26 日發布

1. 中華民國九十一年九月二十六日行政院衛生署衛署醫字第 0910049422 號令、國防部（九一）鐸鋼字第 001396 號令會銜訂定發布全文 10 條；並自發布日施行
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 9 條所列屬「行政院衛生署管制藥品管理局」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部食品藥物管理署」管轄

- 第 1 條 本辦法依全民防衛動員準備法（以下簡稱本法）第二十三條第三項規定訂定之。
- 第 2 條 本辦法所稱藥品醫材，係指本法第二十三條第一項及第二項規定之重要外傷用藥品醫材。
- 第 3 條 本辦法所稱公、民營醫院，係指下列之醫院：
一、直轄市、縣（市）政府衛生主管機關，依緊急醫療救護法規定，指定之急救責任醫院。
二、國軍醫院。
三、其他經直轄市、縣（市）政府衛生主管機關依需要指定之醫院。
- 第 4 條 公、民營醫院應配合辦理完成藥品醫材之儲備。
前項應儲備藥品醫材之品項及數量，如附表。
- 第 5 條 公、民營醫院儲備之藥品醫材，應管制維持符合規定之品項及數量，其有效期間低於三個月時，應即更新。
- 第 6 條 公、民營醫院儲備之藥品醫材，應分別依其儲存條件妥善儲存，以維持堪用；需動員使用時，應於二個小時內提供使用。
- 第 7 條 公、民營醫院儲備之藥品醫材，需動員使用時，應接受衛生主管機關之管制與調度使用。
- 第 8 條 直轄市、縣（市）政府衛生主管機關，對轄區內公、民營醫院藥品醫材儲備情形，每年應定期實施輔導檢查。前條所定之管制與調度使用及前項所定之輔導檢查，國軍醫院由國防部軍醫局為之。

- 第 9 條 行政院衛生署管制藥品管理局應儲備適量之第一級、第二級管制藥品，以備動員時，提供公、民營醫院使用。
- 第 10 條 本辦法自發布日施行。

附表 儲備藥品醫材品項數量表

壹、藥品

序號	品 項	劑型	數 量
* 1	Non-narcotic analgesics	口服劑型	2000 錠
2	Penicillins 或 1st generation of Cephalosporins	口服劑型	2000 顆
3	Salbutamol inhalation oral 5mg/2.5ml/amp	吸入劑	20 瓶
* 4	Silver sulphadiazine cream 1%	乳膏劑	3.2 公斤
* 5	Atropine 1mg/1ml/amp	注射劑	100 支
* 6	Bupivacaine 0.5%, 20ml/amp	注射劑	10 支
7	Calcium gluconate 100mg/ml,10ml	注射劑	200 支
8	Dextrose 5% in water 500ml + set	注射劑	700 瓶
9	Diazepam 10mg/2ml/amp	注射劑	200 支
* 10	Diphenhydramine HCl 30mg/1ml/amp	注射劑	100 支
11	Dopamine HCl 200mg/5ml/amp	注射劑	100 支
12	Epinephrine 1mg/1ml/amp(1:1000) or 1mg/10ml/amp(1:10000)	注射劑	500 支
13	Furosemide 20mg/2ml/amp	注射劑	200 支
14	Gentamicin 80mg/2ml/vial	注射劑	2000 支
15	Hydrocortisone 100mg/2ml/vial	注射劑	1000 支

* 16	Ketamine 500mg/10ml/vial	注射劑	50 支
17	Lidocaine HCl 2% 20ml/vial	注射劑	100 支
18	Mannitol 20% solution 300ml/btl	注射劑	100 瓶
19	Morphine 10mg/1ml/amp	注射劑	300 支
* 20	Penicillins 或 1st generation of Cephalosporins	注射劑	2000 支
21	Potassium chloride 15% 10ml/amp (2mEq of K and Cl/ml)	注射劑	200 支
* 22	Sodium chloride 0.9% 500ml + set	注射劑	700 瓶
23	Water for injection 20ml/amp	注射劑	4000 支
* 24	Hydrogen peroxide solution 3%	液劑	10 公升
25	Pvp iodine 10% solution	液劑	25 公升
26	Ophthalmic antibacterial agents	點眼液	50 瓶

貳、醫材

序號	品 項	數 量
1	靜脈留置針，16G	200 支
2	靜脈留置針，18G	200 支
3	靜脈留置針，20G	200 支
4	靜脈留置針，22G	200 支
5	腰椎穿刺針，18G	50 支
6	腰椎穿刺針，22G	50 支
7	頭皮針，23G	200 支
8	頭皮針，25G	200 支
9	彈性繃帶，（寬），12.6cmX3.6m	200 卷
10	彈性繃帶，（窄），7.6cmX3.6m	200 卷
11	紗布繃帶，小，5.1cmX9m	200 卷
12	紗布繃帶，中，10.2cmX9m	200 卷
13	紗布繃帶，大，15.3cmX9m	200 卷
14	固定用石膏，5.1cmX3.6m	100 卷
15	固定用石膏，7.6cmX3.6m	100 卷
16	固定用石膏，12.7cmX3.6m	100 卷
17	紙膠布，2.5cmx9m	50 卷
18	醫療用布膠帶，7.6cmx4.5m	20 卷
19	特大紗布 90x50cm，4 層	10 片
20	大紗布 10.2x10.2cm，8 層	1000 片
21	小紗布 5.1x5.1cm，4 層	1000 片

22	棉球	20	包
23	手術用乳膠手套 8.0	250	雙
24	手術用乳膠手套 7.5	250	雙
25	手術用乳膠手套 7	250	雙
26	手術用乳膠手套 6.5	250	雙
* 27	止血帶，2cmx70cm	50	條
28	石膏用棉捲，10.1cmX3.6m	100	卷
29	石膏用棉捲，15.2cmX3.6m	100	卷
30	網式彈性帶，手指使用，18M	2	卷
31	網式彈性帶，腕肘小腿使用，18M	2	卷
32	網式彈性帶，大腿使用，18M	2	卷
33	網式彈性帶，頭部使用，18M	2	卷
34	網式彈性帶，胸腹腰使用，18M	2	卷
35	注射筒，10CC	500	支
36	注射筒，5CC	500	支
37	注射筒，2CC	500	支
38	導尿管，Nelaton，CH8	10	條
39	導尿管，Nelaton，CH12	20	條
40	導尿管，Nelaton，CH16	20	條
41	導尿管，Nelaton，CH18	20	條
42	鼻胃管，CH8	10	條
43	鼻胃管，CH16	20	條
* 44	夾板 短 10x60cm	50	片

* 45	夾板 長 100x12cm	50 片
46	夾板 長寬 100x15cm	50 片
* 47	尼龍線，6/0，含針	200 條
48	尼龍線，4/0，含針	200 條
49	尼龍線，3/0，含針	200 條
50	尼龍線，2/0，含針	200 條
51	尼龍線，0，含針	200 條
52	尼龍線，1，含針	200 條
53	可吸收線，4/0	200 條
54	可吸收線，2/0	200 條
* 55	甦醒器	1 組
* 56	喉頭鏡（嬰兒，幼兒，至成人的各種大小）	1 組
* 57	面罩（配合甦醒球使用）	1 組
58	血壓計	2 組
59	血壓計用臂帶（小兒用）	2 組
60	神經鉗	2 組
61	聽診器	2 組
62	體溫計	20 支
63	換藥包（包括彎盆一個、無齒長鑷子一支）	20 組
64	縫合包（包括彎盆一個、洞巾一條、持針器一支、手術剪一支、有齒鑷及無齒鑷各一支）	20 組

參、附註

- 一、本品項及數量表，係參考世界衛生組織的創傷用藥品、醫材 (Kit A 及 Kit B，供 100 名創傷病患使用) 及 NEHK98，並參考國內創傷處理習慣訂定。
- 二、各公、民醫院應儲備藥品醫材數量：
 - (一) 醫學中心應依本表所定數量之兩倍數量儲備 (200 名創傷病患使用量)。
 - (二) 區域醫院應依本表所定數量儲備 (100 名創傷病患使用量)。
 - (三) 地區醫院應依本表所定數量之二分之一數量儲備 (50 名創傷病患使用量)。
- 三、本表序號數前有 * 號者，直轄市、縣 (市) 政府衛生主管機關應列為重點輔導檢查項目。