

# 財團法人金屬工業研究發展中心 開會通知單

台北市長沙街二段七十三號三樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國105年5月19日

發文字號：金設字第1051001664號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：醫療器材管理法草案公協會溝通會議議程、A\_105年醫療器材專法草案-公協會議討論專用版

開會事由：105年醫療器材管理法草案-公協會溝通會議

開會時間：105年6月1日(星期三)下午2時

開會地點：台北世貿中心展覽館三館 2樓會議室(台北市信義區松壽路6號)

主持人：金屬工業研究發展中心醫療器材及光電設備處 吳春森處長

聯絡人及電話：黃怡文 076955298 263

出席者：醫材公協會、藥商藥師公協會

列席者：衛生福利部食品藥物管理署企劃及科技管理組、衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

副本：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組

備註：

- 一、檢附會議議程及草案條文各一份。
- 二、請出席者攜帶會議資料出席。
- 三、因場地空間有限，惠請各公協會代表以1人為限，並於105年5月26日前以電郵方式回復出席代表之姓名、單位、職稱及連絡電話(電子郵件信箱：lisaiwh@mail.mirdc.org.tw)。



# 財團金屬工業研究發展中心 法人

裝



訂

線

### 105 年醫療器材管理法草案公協會溝通會議議程

#### 一、背景說明

為健全國內醫療器材管理制度，本署依各界建議研擬推動醫療器材管理法草案，以藥事法中醫療器材相關條文為基礎，收集團際間醫療器材相關法規為參考，草擬符合我國實際管理之醫療器材管理法草案。為廣納各界意見，邀集產業界公協會代表提供實質意見，以作為醫療器材管理法草案修正參考。

#### 二、主席致詞

#### 三、報告事項

醫療器材管理法草案重點說明（報告單位：衛生福利部食品藥物管理署）

#### 四、討論事項

提案(一)：有關醫療器材商管理，實務層面是否有窒礙難行之處或有管理層面修正之建議，提請討論。

說明：

1. 原藥事法「藥商」一詞，於本法改稱為「醫療器材商」，分為醫療器材販賣業及醫療器材製造業，其開業之登記事項及停歇業管理，比照原藥事法規範，分別請領「醫療器材販賣業許可執照」或「醫療器材製造業許可執照」。(第八條、第十二條)
2. 經營醫療器材租賃業或維修業者，準用醫療器材販賣業者之規定，須向衛生單位申請「醫療器材販賣業許可執照」，領得許可執照後，方准營業，並於營業項目登記「販賣業」、「維修業」或「租賃業」。(第九條)
3. 藥局得兼營一定等級之醫療器材零售業務，其一定等級醫療器材之範圍及種類，由中央主管機關定之，並適用本法

醫療器材販賣業者之規定，但無須另行請領醫療器材商許可執照。(第九條)

4. 從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終放行程序者，應登記為醫療器材製造業，向衛生單位申請「醫療器材製造業許可執照」，始得製造；未實際從事製造程序，為以其名義將其設計之醫療器材上市者，而委託其他醫療器材製造業者製造，亦可申請登記為醫療器材製造業，免辦理工廠登記，請領「醫療器材製造業許可執照」。(第十條)
5. 考量醫療器材業者之販售型態因科技發達日漸多樣化，制定中央主管機關可公告醫療器材業者供應或販售型態管理之法源依據。(第十二條)
6. 醫療器材製造業、維修業及輸入醫療器材之販賣業者，應視醫療器材類別，聘用技術人員。其需具有專業學經歷資格及繼續教育訓練，以完善管理，將研訂醫療器材技術人員管理辦法規範。(第十三條)
7. 本法施行後，醫療器材商許可執照會產生新舊問題，且製造業、維修業及輸入販賣業須於限期內聘用技術人員，並須更換新照同步登記技術人員，其換照作業方式及緩衝期程，徵詢公協會代表意見。

提案(二)：醫療器材產品品質及流向管理，實務層面是否有窒礙難行之處或有管理層面修正之建議，提請討論。

說明：

1. 醫療器材商不得購入或承租來源不明或非醫療器材商供應之醫療器材，規範醫療器材商應向合法醫療器材商購買或租賃合法之醫療器材。(第十五條)
2. 醫療器材商應建立及保存產品直接供應來源及流向之資料。但直接販賣至消費者之產品流向資料，不在此限。以隨時監控上市產品之動向。(第十六條)
3. 參考 ISO 13485: Medical Devices —Quality Management

Systems—Requirements for regulatory purposes，國際通稱 QMS，訂定「醫療器材品質管理系統準則」，規範醫療器材製造業者符合品質管理系統要求。(第十七條)

4. 醫療器材製造業者，應依醫療器材製造業者設置標準設立，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，或經中央主管機關核准為研發而製造者，不在此限。(第十七條)

5. 制定經中央主管機關公告之醫療器材，其批發、輸入及輸出之業者，於該產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業，應符合醫療器材優良運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得為之，以確保產品運銷過程之品質。(第十九條)

提案(三)：製造與輸入醫療器材管理，實務層面是否有窒礙難行之處或有管理層面修正之建議，提請討論。

說明：

1. 落實醫療器材風險分級管理，部分低風險之醫療器材經中央主管機關公告之品項，改採電子化線上登錄制度，取代查驗登記，並取得登錄字號，始得製造或輸入。應辦理查驗登記之醫療器材，不得以登錄方式為之。違者，視為未經核准擅自製造或輸入醫療器材，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。(第二十條、第五十四條)
2. 為使醫療器材之資訊得以及時更新，採登錄制度之醫療器材，業者每年須辦理年度申報，以延續登錄效力，屆期未申報者，原登錄失其效力(第二十五條)。依第二十條第一項規定應登錄之醫療器材，於本法施行日期前已取得醫療器材許可證者，應於許可證效期內完成本法第二十五條之醫療器材年度申報。(第七十五條)
3. 除部分低風險之醫療器材外，其他輸入或製造之醫療器材，

仍以現行查驗登記制度方式管理，維持原藥事法規定許可證有效期間為五年。(第二十六條)

4. 醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依法核准或登錄，分別刊載：「品名；許可證字號或登錄字號；效能、用途或適應症；製造日期及有效期間，或保存期限；型號、規格或主要成分；警告、注意事項、使用限制或預期待見之副作用；登錄者或許可證持有者之名稱及地址；製造業者名稱及地址；批號或序號；其他為保障消費者生命、身體、健康或財產之虞，經中央主管機關公告應刊載事項」。前述說明書，經中央主管機關公告者，得以電子化說明書取代(第二十三條)。考量新法之標示與舊法相差不大，其新法施行日前，已上市之產品無須回收改正，新法施行日後之製造或輸入之產品須適用新法標示規定。
5. 中央主管機關認有不敷國內需要之虞時，得限制醫療器材輸出。經核准製造專供外銷之醫療器材，不得於國內銷售，但有不敷國內需要之虞時，不在此限。(第二十七條)
6. 因應特殊事件，如為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法；因應緊急公共衛生情事之需要；試驗用醫療器材；專供樣品或贈品之用者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入，並研擬「醫療器材特殊專案管理辦法」，取代原有「藥物樣品贈品管理辦法」。(第二十九條)

提案(四)：醫療器材臨床試驗管理，實務層面是否有窒礙難行之處或有管理層面修正之建議，提請討論。

說明：

1. 醫療器材臨床試驗指醫療機構或經中央主管機關公告之非醫療機構，對受試者所做有關醫療器材安全或效能之系統性研究。除公告非具顯著風險之臨床試驗外，機構應報請中央主管機關核准後，始得執行臨床試驗。(第三十條)

2. 醫療器材臨床試驗受試者，於臨床試驗執行期間，或任何時間發生與臨床試驗有關之不良事件時，試驗之機構應通報中央主管機關。(第三十一條)

3. 中央主管機關認有安全之虞者，得命試驗之機構中止或終止試驗，或採取其他必要之措施。(第三十二條)

提案(五)：醫療器材廣告之管理，實務層面是否有窒礙難行之處或有管理層面修正之建議，提請討論。

說明：

1. 醫療器材商刊播醫療器材廣告時，應由登錄者或許可證持有者於刊播前將所有資料，向中央或直轄市主管機關申請核准，並向傳播業者送驗核准文件。(第三十四條)

2. 經核准產品說明書載明須由醫事人員使用或經中央主管機關公告指定之醫療器材，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。(第三十六條)

3. 非本法所稱之醫療器材，除其他法令另有規定外，不得為醫療效能之標示或宣傳。(第三十八條)

4. 違反本法第五章規定且情節重大者，除依規定裁處外，主管機關應視其情節，令業者於裁處處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告。未刊播更正廣告者，處十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准字號，並二年內不再受理其廣告之申請。再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業登記、工廠登記或部分登記事項。(第五十九條)

提案(六)：醫療器材上市後之監督及預防風險管理，實務層面是否有窒礙難行之處或有管理層面修正之建議，提請討論。

說明：

1. 醫療器材商於中央主管機關指定期間監視醫療器材安全性，並依規定提出醫療器材安全性報告。醫事機構應配合

提供相關安全監視資料予醫療器材商，其涉及個人資料者，應先予去識別化。(第三十九條)

2. 醫療器材商及醫事機構對於因醫療器材所引起之嚴重不良反應，應通報。(第四十條)

3. 醫療器材商發現醫療器材有危害人體安全之虞時，應即主動通報中央主管機關並進行矯正預防措施。(第四十一條)

4. 經中央主管機關重新評估確定產品有安全或醫療效能疑慮者，得限期令醫療器材商改善，必要時得命其下架、回收、暫停製造、輸入、販賣或廢止其登錄字號或許可證。(第四十二條)

提案(七)：醫療器材之稽查及取締，實務層面是否有窒礙難行之處或有管理層面修正之建議，提請討論。

說明：

1. 主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其醫療器材，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。(第四十三條)

2. 直轄市、縣(市)主管機關應每年定期辦理醫療器材高普查，醫療器材商不得規避、妨礙或拒絕。(第四十五條)

3. 醫療器材有下列各款情形之一者，醫療機構、藥局及醫療器材商，應依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依法有關規定處理。第一至四款回收產品銷毀或退運；第五款舊產品可回收驗章後始得販售；第六款依個案違反情節，於衛生局進行行政處分時，敘明處理方式為回收銷毀或回收改正；第七款依公告要求執行回收處理方式。(第五十條)

(1) 原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。

(2) 經依法認定為不良醫療器材、未經核准或未完成登錄而製造、輸入之醫療器材。

- (3) 經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有損害使用者生命、身體或健康之虞。
- (4) 醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或屆期未申請檢查者，於非醫療器材製造許可有效期間所製造或輸入之相關醫療器材。
- (5) 包裝、標籤、說明書經核准變更登記。
- (6) 製造、輸入醫療器材違反第二十二條或第二十三條規定者。
- (7) 其他經中央主管機關公告應回收。

五、臨時動議

六、散會

105 年醫療器材管理法案草案初稿 105.06.01 公協會會議討論版

章節	規範內容
第一章、總則	立法目的、主管機關、定義
第二章、醫療器材製造、流通與業者之管理	業者之申請、停業、歇業等流程，業者之人員資格規範，醫療器材製造、販售及產物流向等管理，醫療器材品質管理系統與設置標準規定
第三章、醫療器材之登錄與查驗登記	製造或輸入醫療器材之登錄、查驗登記、年度申報、許可證之展延、換發與補發、產品標示規範、獎勵醫療器材科技研究發展及特殊醫療器材專案管理等規定
第四章、醫療器材臨床試驗之管理	醫療器材臨床試驗之管理範圍、申請程序、審查作業基準、中止或終止、臨床試驗不良事件通報等規範
第五章、醫療器材廣告之管理	醫療器材廣告業者資格、事前審查申請、核准廣告期限、廣告限制等規範
第六章、監督及預防風險	醫療器材上市後安全監視、不良事件通報、業者主動安全評估、安全效能再評估等規定
第七章、稽查及取締	主管機關之上市後稽查及取締、輸入醫療器材遠境管理，非法及不良醫療器材之回收、處分或封存銷燬等規定
第八章、罰則	行政罰及刑罰之規定
第九章、附則	補充規定

105 年醫療器材管理法案草案初稿 105.06.01 公協會會議討論版

草案條文	說明
<b>第一章、總則</b>	
<b>第一條(立法目的)</b> 為管理醫療器材安全、效能及品質，維護國民健康，特制定本法。	本法立法目的，係為管理醫療器材安全、效能及品質，維護國民健康而制定。
<b>第二條(主管機關)</b> 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。	制定本法主管機關。
<b>第三條(醫療器材定義)</b> 本法所稱醫療器材，指用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病，且非以藥理、化學反應、人類身體結構及機能，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。 前項醫療器材之範圍、種類、品項、等級及其他管理事項之辦法，由中央主管機關定之。	1. 參考藥事法第十三條及參考美國定義，增加「化學反應」詞句。 2. 第二項授權制定醫療器材分類級及相關管理辦法。 3. 子法規、醫療器材分類級管理辦法
<b>第四條(試驗用醫療器材定義)</b> 本法所稱試驗用醫療器材，指醫療效能及安全尚未經證實，供臨床試驗用之醫療器材。	參考藥事法第五條，制定試驗用醫療器材定義範疇。
<b>第五條(醫療器材廣告定義)</b> 本法所稱醫療器材廣告，指利用傳播方法，宣傳醫療效能及產品性能，以達招徠銷售醫療器材之目的之行為。 採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療器材之醫療效能，以達招徠銷售醫療器材之目的者，視為醫療器材廣告。	1. 第一項參考藥事法第二十四條定義醫療器材廣告。 2. 第二項參考藥事法第七十條、影射醫療器材之醫療效能，且須有招徠銷售產品為目的者，視為醫療器材廣告。
<b>第六條(標籤、說明書定義)</b> 本法所稱標籤，指醫療器材之包裝上，或直接標示於醫療器材上之文字、圖畫或記號。 本法所稱說明書，指隨附於醫療器材，對醫療器材安全、效能及使用之產品相關說明資訊。	1. 第一項參考藥事法第二十五條，制定醫療器材標籤定義，包含醫療器材之包裝上，或直接標示於醫療器材上之文字、圖畫或記號。 2. 第二項參考藥事法第二十六條，將"仿單"一詞，更改為"說明書"，使民眾易懂，並制定說明書定義，指隨附於醫療器材產品之相關說明資訊。
<b>第七條(不良醫療器材定義)</b>	1. 參考藥事法第二十三條，制定第一款至

草案條文	說明
<p>本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列各款情形之一者：</p> <p>一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤。</p> <p>二、含有毒物質或有害物質，致使用時有損人體健康。</p> <p>三、超過有效期限或保存期限。</p> <p>四、性能或成分之質、量或強度，與登錄或查驗登記核准，或與第二十一條公告之技術標準不符。</p> <p>五、未依查驗登記核准儲存條件保存。</p> <p>六、混入或附著異物。</p> <p>第八條(醫療器材商類別)</p> <p>本法所稱醫療器材商，指下列各款規定之業者：</p> <p>一、醫療器材販賣業者。</p> <p>二、醫療器材製造業者。</p> <p>第九條(醫療器材販賣業者定義)</p> <p>本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者，其得兼營醫療器材之租賃或維修業務。</p> <p>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。</p> <p>藥局得兼營一定等級之醫療器材零售業務，其一定等級醫療器材之範圍及種類，由中央主管機關定之，並適用本法醫療器材販賣業者之規定，但無須另行請領醫療器材商許可執照。</p> <p>第十條(醫療器材製造業者定義)</p> <p>本法所稱醫療器材製造業者，指符合下列各款情形之一者：</p> <p>一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終放行程序。</p> <p>二、未從事前款之程序，為以其名義將其設計之醫療器材上市，而委託其他醫療器材製造業者製造。</p> <p>前項醫療器材製造業者，得兼營已完成登錄或經核准之自製醫療器材之批發、輸出、零售、</p>	<p>第四款。</p> <p>2. 第四款加入與登錄或查驗登記核准，或與本法第二十一條公告之技術標準不符。</p> <p>3. 第五款參考藥事法第二十一條第七款，納入未依查驗登記核准之儲存條件保存產品，造成品質不良之醫療器材。</p> <p>4. 第六款在產品包裝裝下，經稽查或檢驗認定，未達第二款之確有品質上瑕疵之程度，但產品之確有品質上瑕疵時，參考日本法規增加「混入或附著異物」情形。</p> <p>參考藥事法第十四條，藥商名稱變更更為醫療器材商，與藥品業者區分，並制定醫療器材商。區分為販賣業及製造業。</p> <p>1. 參考藥事法第十七條，制定販賣業者定義，並考量販賣業亦有租賃之情形，制定販賣業得兼營租賃或維修業務。</p> <p>2. 參考 104.01.08 藥事法修正案，制定維修業者管理準則及販賣業規定。</p> <p>3. 第三項制定藥局得販售一定等級之醫療器材零售業務，適用本法醫療器材販賣業規定，但無須另行請領醫療器材商許可執照。</p> <p>1. 參考藥事法第十八條，第一項第一款將現行醫療器材製程中可以確定又關鍵的樣態明確化定義。</p> <p>2. 第二項第一款，參考歐盟醫療器材指令納入法定製造廠概念，規範如自行設計產品者，要以其名義將醫療器材上市，不須有實際製造行為，亦可申請為製造業者，對其產品負責。放寬國內學研界及廠商只需要掌握關鍵技術，對產品全產品質及製程擔待管理責任，可持有製</p>

草案條文	說明
<p>租賃或維修等業務。</p> <p>第十條(醫事機構定義)</p> <p>本法所稱醫事機構，指醫事法第十條第一項所定醫事人員依其專門職業法規定申請核准開業之機構。</p> <p>第二章、醫療器材製造、流通與業者之管理</p> <p>第十二條(醫療器材商登記)</p> <p>凡申請為醫療器材商，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。</p> <p>前項登記事項，由中央主管機關定之。</p> <p>醫療器材商設置營業處所或製造場所，仍應依第一項規定，各別辦理醫療器材商登記。但經中央主管機關公告者，不在此限。</p> <p>中央主管機關得視醫療器材使用風險，公告限制特定醫療器材之供應或販售型態。</p> <p>第十三條(醫療器材技術人員管理)</p> <p>醫療器材製造業、維修業及輸入醫療器材之販賣業者，應視醫療器材類別，技術人員資格及其管理辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>造者之定義。改變目前設計者必須委託有實際製程之廠商製造，且產品須列出受託之廠名廠址才能上市，可以提升學研界及業者研發高階產品意願。</p> <p>3. 第二項醫療器材製造業者，得並兼營自製已完成登錄或經核准之醫療器材之批發、輸出、零售、租賃或維修等業務，無需另申請販賣業許可。</p> <p>醫療器材使用者端包含醫事機構，如醫療機構、醫檢師開業之醫事檢驗所、物理治療師開業之物理治療所、呼吸治療師開業之呼吸照護所...等，故參考傳染病防治法第四條第三項規定，明定醫事機構之範圍。</p> <p>1. 參考藥事法二十七條修正「醫療器材商」用詞</p> <p>2. 第三項但書授權中央主管機關公告免設分處所之營業樣態。</p> <p>3. 第四項考量醫療器材商之販售型態日漸多樣化，制定第四項中央主管機關得視醫療器材使用風險，公告限制特定醫療器材之販售型態依據。</p> <p>1. 參考藥事法第三十二條制定醫療器材製造業、維修業及輸入醫療器材之販賣業者，依醫療器材類別，聘用技術人員。</p> <p>2. 第二項授權技術人員資格及其管理辦法訂定之。</p> <p>3. 參考歐盟草案 Article 13 (Person responsible for regulatory compliance) 之要求，製造商和歐盟授權代表皆被要求要設置至少一名 person responsible for regulatory</p>



草案條文	說明
<p>第十四條(醫療器材商) 醫療器材商應向衛生主管機關申請許可證，應將醫療器材商之執照及其醫療器材商之執照，依核准復業時發還之。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。</p> <p>醫療器材商申請歇業時，應將其所領醫療器材商執照及醫療器材商許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證機關通知衛生主管機關註銷。醫療器材商屆期不申請停業、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，應由原發證機關之衛生主管機關，將其有關證照註銷。</p> <p>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。</p> <p>第十五條(不得購入來源不明醫療器材) 醫療器材商不得購入或承購來源不明或非醫療器材商供應之醫療器材。</p> <p>第十六條(醫療器材產品流向管理) 醫療器材商應建立及保存產品直接供應來源及流向之資料，但直接販賣至消費者之產品流向資料，不在此限。</p> <p>第十七條(醫療器材品質管理系統與設置標準) 醫療器材商應依本法第七條、第八條及第九條之規定，制定醫療器材品質管理系統與設置標準，應依醫療器材製造業者為之；醫療器材製造業者，應依醫療器材製造業者設置標準設立，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</p>	<p>compliance. 本條文要求輸入醫療器材之販賣業者(指輸入醫療器材至錄者或許可證持有者)，需設置管理人員，負責管理輸入之產品能符合我國的相關法規。</p> <p>4.子法規：醫療器材技術人員管理辦法</p> <p>1.參考藥事法第二十七條之一修正「醫療器材商」用詞。</p> <p>2.將藥物許可證更改為醫療器材許可證。</p> <p>3.醫療器材商申請歇業時，應向中央主管機關辦理醫療器材商許可證移轉或註銷，可於細則中訂定之。</p>
<p>第十七條(醫療器材品質管理系統與設置標準) 醫療器材商應依本法第七條、第八條及第九條之規定，制定醫療器材品質管理系統與設置標準，應依醫療器材製造業者為之；醫療器材製造業者，應依醫療器材製造業者設置標準設立，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</p>	<p>1.參考藥事法第五十七條，並依據本法醫療器材製造業定義態樣，制定本條文之醫療器材製造業對象相關用詞。</p> <p>2.醫療器材製造業對象之製造業者應符合醫療器材品質管理系統與設置標準之規定；其檢查包含第一等級留場所備查及第</p>

草案條文	說明
<p>登記，或經中央主管機關核准為研發而製造者，不在此限。</p> <p>醫療器材製造，其場所設施、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，應符合醫療器材品質管理系統與設置標準之規定，並經中央主管機關核准。取得醫療器材製造許可證後，始得製造。但經中央主管機關公告無需取得醫療器材製造許可證者，不在此限。</p> <p>經中央主管機關赴場所檢查符合前項規定之醫療器材製造業者，得繳納費用，向中央主管機關申請證明文件。</p> <p>輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。</p> <p>第一項醫療器材製造業者設置標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關訂定之；第二項醫療器材品質管理系統與設置標準，由中央主管機關訂定之。</p> <p>第二項符合醫療器材品質管理系統與設置標準之製造許可證與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、有效期、廢止、遞延、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關訂定之。</p> <p>第十八條(委託製造) 醫療器材製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材。</p> <p>醫療器材販賣業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造醫療器材。</p> <p>第十九條(登錄或取得許可證之業者應符合醫療器材優良運銷標準) 醫療器材製造業者應符合醫療器材優良運銷標準。</p>	<p>二、三等級的實地查核。</p> <p>3.第三項規範經中央主管機關赴場所檢查符合者，得繳納費用，申請證明文件。</p> <p>4.第四項規範輸入業者之國外製造業者，準用第二項規定。</p> <p>5.第五項授權子法規「醫療器材製造業者設置標準」、「醫療器材品質管理系統與設置標準」制定法源。</p> <p>6.子法名稱參考 ISO 13485:Medical Devices—Requirements for regulatory purposes, 國際通稱 QMS, 訂為「醫療器材品質管理系統與設置標準」, 以規範醫療器材商應符合品質管理系統要求。</p> <p>7.第六項授權子法規「醫療器材製造許可證及優良製造證明文件核發辦法」制定法源。</p> <p>8.子法規：「醫療器材製造業者設置標準」、「醫療器材品質管理系統與設置標準」、「醫療器材製造許可證及優良製造證明文件核發辦法」。</p> <p>1.參考藥事法第五十八條，許可證上登記之製造業者，即產品最終製造業者之意。若其他業者委託產品最終製造業者，於查驗登記申請即需載明，意旨經中央主管機關核准之意。</p> <p>2.委託製造之核准，指在查驗登記申請時審核，在查驗登記申請書要載明委託製造業者資料。</p> <p>3.考量醫療器材販賣業者申請許可證亦有「委託製造」, 但無「接受委託製造」情形，故增列第二項。</p> <p>4.子法規：「醫療器材委託製造作業標準」</p> <p>1.參照藥事法第五十三條之一(草案), 規範經中央主管機關公告之醫療器材與</p>

草案條文	說明
<p>經中央主管機關公告之醫療器材，其批發、輸入及輸出之業者，於該產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業，應符合醫療器材優良運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得為之。</p> <p>前項規定，得分階段實施，其分階段實施之醫療器材與醫療器材商種類、事項、方式及時程，由中央主管機關公告之。</p> <p>符合第一項規定，取得醫療器材運銷許可之醫療器材商，得繳納費用，向中央主管機關申領證明文件。</p> <p>第一項醫療器材優良運銷準則，由中央主管機關制定之；第一項醫療器材運銷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，由中央主管機關制定之。</p>	<p>醫療器材商，應符合醫療器材優良運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，以確保醫療器材出廠後之品質不因儲存、運輸與配送等過程而減損，致增加產品風險，以提供民眾健康安穩優良的醫療器材，保障民眾健康安全。</p> <p>子法規規：「醫療器材優良運銷準則」、「醫療器材運銷許可及優良運銷證明文件核發辦法」。</p>
<p><b>第三章、醫療器材之登錄與查驗登記</b></p> <p>第二十二條（製造與輸入醫療器材管理） 製造、輸入醫療器材，應向中央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。但經中央主管機關公告之品項，得以登錄方式，取代查驗登記，並取得登錄字號，始得製造或輸入。</p> <p>前項應辦理查驗登記之醫療器材，不得以登錄方式為之。</p> <p>第一項輸入醫療器材，應由醫療器材完成登記者、許可證所有人或其授權者輸入。</p> <p>辦理醫療器材登錄、申請查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發、補發、年度申報及廢止登錄字號或許可證，其申請條件、事由、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關制定之。</p>	<p>1. 參考藥事法第四十條及修正草案（專章 103.1.21），第一項新增登錄制度。由業者自行登錄為現行國際間對於低風險醫療器材之管理趨勢，並已呈現相當效益，爰參照美國、澳洲、新加坡相關規範，建立我國國部份低風險醫療器材登錄制度，即採全面電子化登錄，以簡化原查驗登記程序，節省行政資源與業者查核、上市後之產品複查及稽查，以確保登錄產品資料之真實性及醫療器材之品質。</p> <p>2. 第二項明定應辦理查驗登記之醫療器材，不得以登錄方式為之。</p> <p>3. 第三項制定輸入醫療器材，可由完成登錄者、許可證所有人或其授權者輸入。</p> <p>4. 第四項授權訂定子法規。</p> <p>5. 子法規：醫療器材產品登錄、查驗登記及年度申報準則</p>
<p>第二十一條（技術標準規範之法源）</p>	<p>參考藥事法第四十二條，制定相關技術</p>

草案條文	說明
<p>中央主管機關對於製造、輸入之醫療器材，得訂定其應符合之性能或規格等技術標準，作為核發、變更及展延醫療器材許可證，或上市後品質監測之依據。</p> <p>前項技術標準，由中央主管機關制定之。</p> <p>第二十二條（不得變更原登記事項） 完成登錄或經核准製造、輸入之醫療器材，非經中央主管機關之核准，不得變更原登錄或登記事項。</p> <p>經核准製造、輸入之醫療器材許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。</p> <p>第二十三條（醫療器材之標示） 醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依本法第十一條及第二十條之核准或登錄，刊載下列事項：</p> <p>一、品名。 二、許可證字號或登錄字號。 三、效能、用途或適應症。 四、製造日期及有效期限，或保存期限。 五、型號、規格或主要成分。 六、警告、注意事項、使用限制或預見之副作用。 七、登錄者或許可證持有者之名稱及地址。 八、製造業者名稱及地址。 九、批號或序號。 十、其他為保障消費者生命、身體、健康或財產，經中央主管機關公告應刊載事項。</p> <p>第一項各款經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限。</p> <p>第一項說明書，經中央主管機關公告者，得以電子化說明書取代。</p>	<p>標準規範之法源，例如公告強制性標準之法源。公告之技術標準，可作為核發、變更及展延醫療器材許可證，或上市後品質監測之依據，並可訂施行日期，比藥事法規範更明確。</p> <p>1. 參考藥事法第四十六條，制定完成登錄或經核准製造、輸入之醫療器材，非經中央主管機關之核准，不得變更原登錄或登記事項。 2. 醫療器材許可證，如有移轉時，雙方業者應一同辦理移轉登記。</p> <p>1. 參考藥事法第七十五條，敘明醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依據本法醫療器材商登記、登錄及查驗登記核准刊載事項。 2. 第一款制定應標示登錄者或許可證持有者之名稱及地址。 3. 第二款明訂製造業者名稱與地址。第三款刊載核准品名。 4. 第四款以登錄制度之醫材，需刊載登錄字號，以利未來主管機關或民眾查詢產品資料。 5. 第五款因醫材特性增訂為「序號」。 6. 第六款區分標示「保存期限」以使消費者明確辨識。 7. 第七款及第八款因醫材特性增訂「型號、規格或主要成分」及「效能、用途或適應症」之標示。 8. 第十款為保障消費者生命、身體、健康或財產之虞，中央主管機關得公告其他應刊載事項。 9. 第二項制定公告免予刊載者，不在此限。 10. 第三項因應產品多樣化，制定經中央主管機關公告之特定醫材，得以電子化說明書代替書面說明書。</p>
<p>經中央主管機關公告應刊載事項。 第一項各款經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限。</p> <p>第一項說明書，經中央主管機關公告者，得以電子化說明書取代。</p>	<p>者明確辨識。 第七款及第八款因醫材特性增訂「型號、規格或主要成分」及「效能、用途或適應症」之標示。 第十款為保障消費者生命、身體、健康或財產之虞，中央主管機關得公告其他應刊載事項。 第二項制定公告免予刊載者，不在此限。 第三項因應產品多樣化，制定經中央主管機關公告之特定醫材，得以電子化說明書代替書面說明書。</p>

草案條文	說明
<p>第二十四條(公開事項之範圍及方式) 中央主管機關為維護公益之目的，得公開所持有及保管醫療器材商申請製造或輸入醫療器材所檢附之規格、說明書等相關資料。 前項得公開事項之範圍及方式，由中央主管機關定之。</p>	<p>1. 參考藥事法第四十條之一，為維護公益之目的及考量醫療器材適切性，中央主管機關得公開所持有及保管醫療器材商所檢附之規格、說明書等相關資料。 2. 原藥事法之規定，其條文內容不多，可由公告方式或於細則中訂定之。</p>
<p>第二十五條(登錄醫療器材之年度申報) 完成醫療器材登錄者，每年應向中央主管機關辦理年度申報，屆期未申報者，原登錄失其效力。</p>	<p>因醫療器材技術發展及產品更新快速，為使醫療器材之資訊得以及時更新，第一項採登錄制度之醫療器材，業者每年須辦理年度申報，以延續登錄效力，屆期未申報者，原登錄失其效力。 參考藥事法第四十七條，申請登錄登記產品，其許可證效期維持五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延。</p>
<p>第二十六條(許可證之展延、換發與補發) 醫療器材製造、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，應將原許可證回申請原發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由該發機關公告註銷。</p>	<p>1. 參考藥事法第五十六條，制定完成登錄或經核准製造之醫療器材輸出規範。 2. 第三項明訂專供外銷產品不得於國內銷售，但有不敷國內需要之處時，得限制其輸出。</p>
<p>第二十七條(輸出醫療器材規範) 完成登錄或經核准製造之醫療器材，如輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文件者，製造業者得向中央主管機關申請。 前項醫療器材，中央主管機關認有不敷國內需要之處時，得限制其輸出。 經核准製造專供外銷之醫療器材，不得於國內銷售，但有前項情形者，不在此限。</p>	<p>1. 參考藥事法第四十一條，因原藥事法條文第一項與藥品較為相關，故刪除。 2. 依醫療器材特性制定醫療器材創新科技之研究發展，得由中央主管機關獎勵。 3. 第二項授權訂定子法規。 4. 子法規：醫療器材科技研究發展獎勵辦法</p>
<p>第二十八條(醫療器材科技研究發展之獎勵) 醫療器材創新科技之研究發展，得由中央主管機關同中央工業主管機關獎勵之。 前項獎勵之資格條件、審核程序及其他應遵行事項之辦法，得由中央主管機關同中央工業主管機關定之。</p>	<p>1. 參考藥事法第四十八條之二</p>

草案條文	說明
<p>(理) 有下列情形之一者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入，不受第二十一條之限制： 一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法，因應緊急公共衛生情事之需要。 二、試驗用醫療器材。 三、專供樣品或贈品之用者。 四、前項專案核准製造或輸入之醫療器材，有下列各款情形之一者，中央主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之醫療器材，並得公告回收： 一、已有合適替代療法可提供前項第一、二款情事之需要。 二、緊急公共衛生情事已終結。 三、醫療器材經中央主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。 第一項專案核准之申請條件、審核程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>2. 第一項第一、二款目前國內尚無替代療法，提供預防、診治危及生命或嚴重失能疾病患者使用之醫療器材，或為因應公共衛生緊急狀況，而有申請緊急授權使用之必要者等情形，中央主管機關得專案核准該等醫療器材。 3. 第一項第三款規範執行臨床試驗之試驗用醫療器材，可專案核准；第四款規範專供樣品或贈品之醫療器材。 4. 第二項經核准製造或輸入之醫療器材，若有已完備查驗登記之醫療器材或其他合適替代療法、緊急公共衛生情事已終結或有安全或醫療效能疑慮等情事，得廢止該項核准。規範專案核准事項、中央主管機關得廢止該項核准，並得公告回收令申請者限期處理未使用之醫療器材。 5. 第三項授權制定子法規。 6. 子法規：醫療器材特殊專案管理辦法。</p>
<p>第四十條(醫療器材臨床試驗之管理) 醫療器材臨床試驗指醫療機構或經中央主管機關公告之非醫療機構，對受試者所做有關醫療器材安全或效能之系統性研究。 前項機構應報請中央主管機關核准始得執行臨床試驗。執行經中央主管機關公告非具顯著風險之臨床試驗，不在此限。 臨床試驗之管理範圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>1. 參考 GHTF 臨床試驗之定義及醫療法第七十九條之一條人體試驗之申請事項規範。為保護受試者的權益，根本大法為「人體研究法」，而當醫療器材施行於人體，驗證其安全或效能時，應遵從本法規定。 2. 第一項規範試驗執行機構，包含醫療機構或經中央主管機關公告之非醫療機構。 3. 第二項規範當臨床試驗具「顯著風險」時，則應報請中央主管機關核准始得執行。「顯著風險」範圍包括醫療法第八條所稱之新醫療器材人體試驗。顯著風險則另訂於管理範圍內。新醫療器材，係指新原理、新結構、新材料或新材料組</p>

草案條文	說明
<p>第三十一條 (醫療器材臨床試驗不良事件通報) 醫療器材臨床試驗受試者，於臨床試驗執行期間，或任何時間發生與臨床試驗有關之下列情事時，試驗之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。</p> <p>第三十二條 (醫療器材臨床試驗中止或終止) 中央主管機關認有安全之虞者，得命試驗之機構中止或終止試驗，或採取其他必要之措施。</p>	<p>合所製造者。 4. 第三項授權制定子法規。 5. 子法規：醫療器材優良臨床試驗辦法</p> <p>1. 參考人體試驗管理辦法第十二條，規範醫療器材臨床試驗不良事件通報 2. 醫療器材臨床試驗不良事件通報，係指醫療器材臨床試驗施行期間發生與臨床試驗有關之不良情事，皆應通報。 3. 第三項規範應通報時間及檢具資料期限。</p> <p>參考醫療法第八十條，中央主管機關認有安全之虞者，得規範醫療器材臨床試驗中止或終止。</p>
<p><b>第五章 醫療器材廣告之管理</b></p> <p>第三十三條 (醫療器材廣告者資格) 非醫療器材商不得為醫療器材廣告。</p> <p>第三十四條 (醫療器材廣告申請) 醫療器材商刊播醫療器材廣告時，應由登錄者或許可證持有者於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。</p> <p>原核准機關發現已核准之醫療器材廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令醫療器材商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。</p> <p>醫療器材廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。</p> <p>傳播業者不得刊播未經中央或直轄市主管機關核准、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醫療器材廣告。</p> <p>接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起</p>	<p>參考藥事法第六十五條規範醫療器材廣告者資格。 1. 參考藥事法第六十六條，基於公益因只有產品登錄者或許可證持有者申請廣告才清楚產品效能，所以規範其才能申請廣告(依103.11.18 地方衛生局廣告聯繫會議建議僅得由登錄者或許可證持有者申請廣告)。 2. 第二項授權原核准機關發現已核准之醫療器材廣告有危害民眾健康時，應令醫療器材商立即停止刊播並限期改善。 3. 第三項規範業者不得變更原核准醫療器材廣告。 4. 第四項規範傳播業者不得刊播未經核准廣告。 5. 第五項規範傳播業者要保存廣告資料六個月，以利主管機關查核。</p>

草案條文	說明
<p>六個月內，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。</p> <p>第三十五條 (醫療器材廣告期限) 醫療器材廣告，經中央或直轄市主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期間仍需繼續廣告者，得申請原核准之主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。</p> <p>前項有效期間，應記明於核准廣告之證明文件。</p> <p>第三十六條 (僅得於學術性醫療刊物刊登之廣告) 經核准產品說明書載明須由醫事人員使用或經中央主管機關公告指定之醫療器材，以登載於學術性醫療刊物為限。</p> <p>第三十七條 (醫療器材廣告限制) 醫療器材廣告不得以下列方式為之： 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。</p> <p>第三十八條 (醫療效能宣傳限制) 非本法所稱之醫療器材，除其他法令另有規定外，不得為醫療效能之標示或宣傳。</p>	<p>說明</p> <p>參考藥事法第六十六條之一，規範醫療器材廣告期限為一年，每次展延之期間，不得超過一年。</p> <p>參考藥事法第六十七條，考量須由醫事人員操作使用之醫療器材，不宜向消費者廣告，以免消費者誤用，故醫療器材如經核准產品說明書載明須由醫事人員使用，或經中央衛生主管機關公告指定之醫療器材，僅能刊載於學術性期刊。</p> <p>參考藥事法第六十八條，規範醫療器材廣告限制。</p> <p>參考藥事法第六十九條，考量藥品及醫療器材皆有醫療效能，故除其他法令另有規定外(如藥事法)，不得為醫療效能之標示或宣傳。</p>
<p><b>第六章 監督及預防風險</b></p> <p>第三十九條 (醫療器材安全監視) 完成登錄或經核准製造、輸入之醫療器材，中央主管機關得指定期間，監視其安全性。醫療器材商執行前項安全監視，其期間、繳交安全報告及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>醫療器材商應配合第一項之醫療器材安全監視，提供相關安全監視資料予醫療器材商，其涉</p>	<p>1. 參考藥事法第四十五條第一項，基於特定醫療器材具高風險或於上市前無足夠之安全評估資料可驗證其安全性，故規定於上市後一定期間內須進行安全監視，以利風險控管。 2. 參考藥事法第四十五條第二項，醫療器材商針對前項安全監視之執行方式及內容應依中央主管機關規定辦理，此條</p>

草案條文	說明
<p>及個人資料者，應先予去識別化。</p> <p>醫療器材商未依第二項辦法之規定繳交安全報告，或經中央主管機關評估產品有安全疑慮或與原核准不符之處者，得令限期改善或延長監視期，其情節重大者，得逕予廢止其登錄字號或許可證。</p>	<p>並作為子法規授權依據。</p> <p>3.執行醫療器材上市後安全監視事項，部分需由使用或操作單位(如醫事機構包含醫療機構、醫檢師開業之醫療檢驗所、物理治療師開業之物理治療所、呼吸治療師開業之呼吸照護所...等)配合，提供相關使用者、操作者或病人之紀錄或病歷，方能得知醫療產品之風險危害性，故此條第二項納入醫療機構做為管理對象，惟涉及使用者或病人之個人資料，得經去識別處理後提供，後續將以醫事機構評鑑進行約束及管制。</p> <p>4.另針對現行醫療器材商未能依規定繳交安全監視報告，或其產品上市後有安全疑慮、得令限期改善或延長監視期，其情節重大者，得逕予廢止其登錄字號或許可證，以要求提供之安全監視報告品質。</p> <p>5.子法規：「醫療器材安全監視管理辦法」</p>
<p>第四十條(醫療器材嚴重不良反應通報)醫療器材商及醫事機構對於因醫療器材所引起之嚴重不良反應，應行通報。前項嚴重不良反應之情形、通報方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>1.參考藥事法第四十五條之一，通報以嚴重不良反應為主。</p> <p>2.因第三十一條為規範尚在臨床試驗階段未核准之產品，故需敘明其會造成之不良反應樣態；而本條為經核准上市之醫療器材，因醫療器材不良反應之情形樣態很多，故授權子法規定之。</p> <p>3.子法規：「醫療器材嚴重不良反應通報辦法」</p>
<p>第四十一條(醫療器材商主動評估)醫療器材商發現醫療器材有危害人體安全之虞時，應即主動通報中央主管機關並進行矯正預防措施。</p> <p>前項矯正預防措施包括擬定警訊內容、更換零配件、產品檢用、產品回收或其他必要措施，並以合理方式揭露，供使用者知悉。</p>	<p>為確保廠商若已知販售醫療器材有風險危害情形，應主動通報中央主管機關，以利主管機關有效掌握風險危害之產品於市面流通之情形，並進行相關矯正預防措施，且以合理方式揭露，供使用者知悉。</p>
<p>第四十二條(醫療器材安全效能再評估)完成登錄或經核准製造、輸入之醫療器材，</p>	<p>1.參考藥事法四十八條</p> <p>2.為確保市售醫療器材之品質與安全，故</p>

草案條文	說明
<p>於製造、輸入登錄字號或許可證有效期間內，經中央主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令醫療器材商改善，必要時得命其下架、回收、暫停製造、輸入、販賣或廢止其登錄字號或許可證。其安全疑慮重大者，得逕予廢止之。</p>	<p>新增醫療器材上市後之再評估條款，除比照現行藥事法四十八條外，為避免醫療器材風險危害事件之擴大，及控制問題產品於市面流通，故制定包括產品下架、回收、暫時停止製造或輸入等處分事項，其安全疑慮重大者，得逕予廢止該產品許可證等相關規定。</p>
<p><b>第七章、稽查及取締</b></p> <p>第四十三條(主管機關得檢查醫療器材商或醫事機構)</p> <p>主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其醫療器材，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。</p> <p>醫療器材製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。</p> <p>前項檢查辦法，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。</p>	<p>1.參考藥事法第七十一條及第七十二條，授權主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>2.第二項對醫療器材製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關。</p> <p>3.第三項授權訂定檢查醫療器材製造業者之子辦法。</p> <p>4.子法規：「醫療器材製造業者檢查辦法」</p>
<p>第四十四條(輸入醫療器材遠境管理程度訂定)</p> <p>為加強輸入醫療器材之遠境管理，中央主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。</p> <p>前項輸入醫療器材之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>1.參考藥事法第七十一條之一</p> <p>2.第二項授權訂定子法規。</p> <p>3.子法規：「輸入醫療器材遠境抽查檢驗辦法」</p>
<p>第四十五條(醫療器材商普查)</p> <p>直轄市、縣(市)主管機關應每年定期辦理醫療器材商普查。</p> <p>醫療器材商對於前項普查，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>參考藥事法第七十三條，藥局普查應為藥事法定之，故刪除條文中「及藥局」一詞。</p>
<p>第四十六條(經發現有重大危害醫療器材)</p> <p>完成登錄或經核准製造、輸入之醫療器材，經發現有重大危害時，中央主管機關應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其醫療器材登錄字號或許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。</p>	<p>1.參考藥事法第七十六條，配合部分低風險性醫療器材改採登錄制之文字調整。</p> <p>2."牙保"用詞修正為"媒介"。</p>

草案條文	說明
<p>第四十七條 (涉嫌非法及不良醫療器材之封存銷燬)</p> <p>直轄市或縣(市)主管機關，對於涉嫌之不良醫療器材、未完成登錄或未登錄之醫療器材，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗或查核後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央主管機關核准後，沒入銷燬之。</p> <p>前項涉嫌製之不良醫療器材，主管機關得命醫療器材商暫停製造、輸入、販賣或命其下架。</p>	<p>1. 參考藥事法第七十七條，配合部分醫療器材改採登錄制之文字調整。</p> <p>2. 基於保護消費者立場，加入暫時處分、制定第二項條文。</p>
<p>第四十八條 (非法及不良醫療器材之處分)</p> <p>未完成登錄或未登錄之醫療器材及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並依其情形分別為以下措施：</p> <p>一、製造、輸入未完成登錄或未登錄之醫療器材及頂替使用許可證者，原核准機關，得廢止其全部醫療器材登錄字號、許可證、醫療器材商許可執照、醫療器材製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。</p> <p>二、販賣或意圖販賣而未完成登錄或未登錄之醫療器材者，經命其不得販賣，其再次違反者，得停止其營業。</p> <p>三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列不良醫療器材者，其情節重大或再次違反者，得由原核准機關，廢止其各該醫療器材登錄字號、許可證、醫療器材製造許可及停止其營業。</p> <p>主管機關得公布前項受處分公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、醫療器材名稱及違反情節。</p>	<p>1. 參考藥事法第七十八條，未完成登錄或未登錄之醫療器材比照偽禁藥處分。</p> <p>2. 配合部分醫療器材改採登錄制之文字調整。</p> <p>3. 基於保護消費者獲得資訊權益，第二項制定主管機關，得公告前項受處分公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、醫療器材名稱及違反情節。</p>
<p>第四十九條 (查獲非法及不良醫療器材之處置)</p> <p>查獲之不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗或查核後仍可改製使用者，應由直轄市或縣(市)主管機關派員監督原製造廠限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係輸入者，應即封存，並由直轄市或縣(市)主管機關原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。</p>	<p>1. 參考藥事法第七十九條，配合部分醫療器材改採登錄制之文字調整</p> <p>2. 第二項制定未完成登錄或未登錄之醫療器材準用第一項規定。</p>

草案條文	說明
<p>前項規定於經依法認定為未完成登錄或未核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。</p> <p>第五十條 (限期回收市售與庫存產品之處理規定)</p> <p>醫療器材有下列各款情形之一者，其製造或輸入者，應即通知醫療機構、藥局及醫療器材商，並依規定限期回收市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：</p> <p>一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。</p> <p>二、經依法認定為不良醫療器材、未經核准或未完成登錄而製造、輸入之醫療器材。</p> <p>三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有損害使用者生命、身體或健康之虞。</p> <p>四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或屆期未申請檢查者，於非醫療器材製造許可有效期間所製造或輸入之相關醫療器材。</p> <p>五、包裝、標籤、說明書經核准變更登記。</p> <p>六、製造、輸入醫療器材違反第二十二條或第二十三條規定者。</p> <p>七、其他經中央主管機關公告應回收。</p> <p>製造、輸入業者回收前項各款醫療器材時，醫療機構、藥局及醫療器材商應予配合。</p> <p>第一項應回收之醫療器材，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，由中央主管機關定之。</p>	<p>1. 參考藥事法第八十條，第一款及第二款配合部分醫療器材改採登錄制之文字調整。</p> <p>2. 第三款醫療器材經檢查、檢驗或其他風險評估，發現其醫療器材品質不良，且有損害使用者生命、身體或健康之虞產品要回收。</p> <p>3. 第四款訂定醫療器材製造許可(即現行GMP/QSD 認可登錄)失效後之許可證產品回收依據，倘醫療器材製造許可失效，該業者製造之相關許可證產品即屬違規產品，應予回收，待重新取得醫療器材製造許可並改製完成後始得販售。</p> <p>4. 為利行政罰產品回收，增列第六款，產品未經核准變更原登記事項及標示違規，應回收或改正，將於施行細則定之。</p> <p>5. 第一至四款回收銷毀或遲遲，不得驗章後販售；第五款可回收銷毀後販售；第六款為回收銷毀或改正，第七款依公告執行回收處理。</p> <p>6. 第二項規範醫療機構、藥局及醫療器材商應予配合回收作業。</p> <p>7. 第三項授權訂定子法規。</p> <p>8. 子法規：「醫療器材回收處理辦法」。</p>
<p>第五十一條 (舉發或緝獲之獎勵)</p> <p>舉發或緝獲未完成登錄、未經核准之醫療器材或不良醫療器材，應予獎勵。</p>	<p>參考藥事法第八十一條，列入未完成登錄或未核准之醫療器材。</p>
<p>第八章、罰則</p> <p>第五十二條 (損傷人體之不良醫療器材處分)</p> <p>製造或輸入第七條第一款、第二款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併罰新臺幣五十萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯前項之罪或明知為前項之不良醫療器材，而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉</p>	<p>1. 參考藥事法第八十五條</p> <p>2. 本條設置罰則第一條，與原藥事法結構不同，是因不良醫療器材如有損傷人體情事，比未經核准擅自製造或輸入之違規更為嚴重，故刑事處罰最重，罰則條文結構變動。</p>

草案條文	說明
<p>謀或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑、<u>拘役或科或併科新臺幣一千元以下罰金</u>。</p> <p>因過失而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之不良醫療器材者，處<u>拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金</u>。</p> <p>第五十三條（<u>擅用或冒用他人醫療器材處分</u>）  <u>擅用或冒用其他醫療器材之名稱、證明書或標籤者</u>，處五年以下有期徒刑、<u>拘役或科或併科新臺幣二十萬元以下罰金</u>。</p> <p>明知為前項之醫療器材而輸入、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處二年以下有期徒刑、<u>拘役或科或併科新臺幣一千元以下罰金</u>。</p> <p>第五十四條（<u>未經核准擅自製造或輸入醫療器材處分</u>）  <u>未經核准擅自製造或輸入醫療器材</u>，或違反第二十條第二項者，處三年以下有期徒刑、<u>拘役或科或併科新臺幣一千元以下罰金</u>。</p> <p>明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。</p> <p>因過失犯前二項之罪者，處六月以下有期徒刑、<u>拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金</u>。</p> <p>第五十五條（<u>代表人或其他人罪處分</u>）          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，犯第五十二條至第五十四條之罪者，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十倍以下之罰金。</p> <p>第五十六條（<u>不良醫療器材處分</u>）  <u>製造或輸入新臺幣六萬元以上五萬元以下罰金</u>。</p> <p>販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列前項之不良醫療器材，處新臺幣三萬元以上二十萬元以下罰金。</p> <p>醫療器材簡犯前二項規定之一者，對其醫療器材</p>	<p>3. 第一項改為“<u>拘役或科或併科</u>”，係因醫療器材種類繁多，產品風險性本質差異太大，要讓法官有裁量權限，選擇自由刑或財產刑。</p> <p>4. 第二、三項“牙保”用詞修正為“媒介”。</p> <p>1. 參考藥事法第八十六條</p> <p>2. 考量擅用或冒用醫療器材，並非只有冒用他人，也會有自有產品擅用或冒用之情形，故改為“<u>擅用或冒用其他醫療器材</u>”。</p> <p>3. 第二項“牙保”用詞修正為“媒介”。</p> <p>1. 參考藥事法第九十四條。</p> <p>2. 第一項改為“<u>拘役或科或併科</u>”，係因醫療器材種類繁多，產品風險性本質差異太大，要讓法官有裁量權限，選擇自由刑或財產刑。</p> <p>3. 第二項“牙保”用詞修正為“媒介”。</p> <p>4. 違反第二十條第二項，應辦理查驗登記之醫療器材，因屬風險性較高產品，需經查驗登記審查取得許可證後，始得製造或輸入，不可以登錄方式為之。</p> <p>參考藥事法第八十七條制定</p> <p>1. 參考藥事法第九十條</p> <p>2. 違反第七條第三款，超過有效期間或保存期限之不良醫療器材</p> <p>3. 違反第七條第四款，性能或成分之實質、量或強度，與登錄或查驗登記核准，或與第二十一條公告之技術標準不符之不良醫療器材。</p> <p>4. 違反第七條第五款，未經查驗登記核准</p>

草案條文	說明
<p>器材管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。</p> <p>第五十七條（<u>違反醫療廣告及未經規定回收危害醫療器材處分</u>）  <u>違反第三十三條、第三十四條第一項、第三項、第三十六條、第三十七條或第五十五條第一項第一款至第三款規定之一者</u>，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。</p> <p><u>違反第三十八條規定者</u>，處新臺幣六十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰。</p>	<p>之儲存條件保存之不良醫療器材。</p> <p>5. 第二項“牙保”用詞修正為“媒介”。</p> <p>1. 參考藥事法第九十一條及第九十二條第四項</p> <p>2. 違反第三十三條，非醫療器材商刊登醫療器材廣告。</p> <p>3. 違反第三十四條第一項，醫療器材廣告未事前申請；違反第三項，廣告變更原核准事項。</p> <p>4. 違反第三十六條，未依規定於學術性醫療刊物刊登廣告。</p> <p>5. 違反第三十七條，違反醫療器材廣告宣傳方式。</p> <p>6. 違反第五十五條第一項第一款，未回收公告禁止製造或輸入醫療器材；違反同法第二條第二款，未回收不良醫療器材、未經核准或未完成登錄醫療器材；違反同法第三條第一款，未回收經檢查或評估有危害健康之醫療器材。</p> <p>7. 違反第三十八條，非醫療器材宣傳醫療效能。</p>
<p>第五十八條（<u>傳播業者違反廣告之處分</u>）  <u>傳播業者違反第三十四條第四項規定者</u>，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。</p> <p><u>傳播業者違反第三十四條第五項規定者</u>，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。</p> <p>直轄市、縣（市）主管機關為第一項處分，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關；傳播業者應自收受裁處書之次日起應即停止刊播違反第三十四條第四項之廣告，未依規定仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰，並應按次處罰，至其停止刊播為止。</p> <p>直轄市、縣（市）主管機關為前項罰鍰處分時，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業</p>	<p>1. 參考藥事法第九十五條及藥事法修正草案（廣告四法 102.9.26）及藥事法修正草案（專章 103.1.21），於第三項增訂傳播業者，因刊播違規廣告受處分，應即停止刊播，直轄市、縣（市）主管機關並應通知傳播業者之地方主管機關之目的事業主管機關。</p> <p>2. 傳播業者違反第三十四條第四項，刊播未經中央或直轄市主管機關核准、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醫療器材廣告。</p> <p>3. 傳播業者違反第三十四條第五項，未自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告者資料。</p> <p>4. 第四項明定直轄市、縣（市）主管機關</p>

草案條文	說明
<p>節重大者，並得廢止其一部或全部之醫療器材製造許可及其登錄字號或許可證。</p>	<p>醫療器材，未完成登錄或未辦理查驗登記。 5. 違反第二十七條第三項，外銷專用醫療器材於國內銷售之處分。</p>
<p>第六十一條（使用不實資料之處分） 醫療器材商使用不實資料或證件，取得醫療器材之登錄、查驗登記、製造許可、申報、展延登記、變更登記、展延許可或變更許可者，二年內不得再申請該醫療器材查驗登記或該廠製造許可；其已領取該登錄字號、許可證或製造許可，撤銷之；其涉及刑責者，移送司法機關辦理。</p>	<p>參照藥事法第九十七條參照行政院實務見解，針對使用不實資料或證件申請登錄、查驗登記、製造許可、申報、展延登記、變更登記、展延許可或變更許可等之行為，行政機關應依情節之輕重裁量法律效果，並配合101年藥事法修正訂定之醫療器材製造許可，列入裁罰範圍，以符比例原則。</p>
<p>第六十二條（違反醫療器材商登記、違反委託製造、違反醫療器材優良運輸準則、與原核准不符、標示不符、臨床試驗未申請核准、不良事件未通報、拒絕稽查） 違反第十二條第一項、第三項、第四項公告之限制、第十二條第一項、第十九條第一項、第二十二條第一項、第四十三條第一項規定之一者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。</p>	<p>1. 參照藥事法第九十二條，調整罰鍰新臺幣三萬元以上一百萬元以下，屬本法罰則中之中度行政罰。 2. 違反第十二條第一項，未辦理醫療器材商登記；違反同法第三項，醫療器材商分設營業處所或製造場所未登記；違反同法第四項，業者未遵循公告限制特定醫療器材之販售型態。 3. 違反第十八條第一項、第二項，業者未經中央主管機關核准而擅自委託製造。 4. 違反第十九條第一項，販賣業者未符合醫療器材優良運輸準則。 5. 違反第二十二條，未經核准變更原登記事項，許可證有移轉時未辦理。 6. 違反第二十三條第一項，醫療器材標示不符合規定。 7. 違反第三十條第二項，具顯著風險之臨床試驗，未報請中央主管機關核准。 8. 違反第四十條第一項，醫療器材商及醫事機構未通報嚴重不良反應。 9. 違反第四十三條第一項，醫療器材商或醫事機構拒絕檢查。</p>
<p>違反第十九條第一項規定者，除依第一項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部批發、零售、輸入及輸出；屆期未改善者，得連續處罰。</p>	<p>違反第十九條第一項規定者，除依第一項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部批發、零售、輸入及輸出；屆期未改善者，得連續處罰。</p>

草案條文	說明
<p>主管機關，由其依相關法令處理。</p>	<p>通知傳播業者停止刊播，傳播業者仍未停止刊播，主管機關除予以處罰外，並通知傳播業者地方主管機關或其目的事業主管機關依相關法令處理。</p>
<p>第五十九條（違反廣告情節重大之處分） 違反本法第五章程規定且情節重大者，除依本章程規定處分，並公告其姓名、醫療器材名稱及所犯情節外，主管機關應視其情節分別為下列處分： 一、廢止該醫療器材登錄字號或許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。 二、令其於裁處處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。未刊播更正廣告者，處十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准字號，並二年內不再受理其廣告之申請。 再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業登記或工廠登記或部分登記事項。 直轄市、縣（市）主管機關為第一項第二款處分，應通知傳播業者及其地方主管機關或目的事業主管機關。</p>	<p>1. 參照藥事法第九十六條、藥事法修正草案(廣告四法 102.9.26)及藥事法修正草案(專章 103.1.21) 2. 為避免消費者受違規廣告之誤導，除維持現行醫療器材廣告事前核准之相關規定外，條文第一款，課予委託刊播違規醫療器材廣告者，刊播更正廣告責任，以導正民眾錯誤認知。 3. 第三項明定再次違反者處分。 4. 第四項規定為第一款地方主管機關或目的事業主管機關。</p>
<p>第六十條（業者購入來源不明醫療器材、製造業者違反設置標準或醫療器材品質管理系統準則、未完成登錄或未辦查驗登記、違反外銷專用之處分） 違反第十五條、第十七條第一項、第二項、第四項、第二十七條第一項、第二十七條第三項規定之一者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰。</p>	<p>1. 參照藥事法第九十二條，違反下列情形，皆視同產品未經核准，有涉產品安全之虞，調整罰鍰新臺幣六萬元以上二百萬元以下，屬本法罰則中之重度行政罰。 2. 違反第十五條，醫療器材商購入或租賃來源不明之醫療器材。 3. 違反第十七條第一項，未符合醫療器材製造業者設置標準；違反同法第二項，未符合醫療器材品質管理系統準則；違反同法第四項，輸入醫療器材之國外製造業者，未符合醫療器材品質管理系統準則。 4. 違反第二十條第一項，製造或輸入醫療器材製造業者其他醫療器材之新申請案件；其情</p>
<p>違反第七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，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，不准年度申報或展延其醫療器材許可證，且不受該製造業者其他醫療器材之新申請案件；其情</p>	<p>違反第七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，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，不准年度申報或展延其醫療器材許可證，且不受該製造業者其他醫療器材之新申請案件；其情</p>



草案條文	說明
<p>第六十三條(違反醫療器材特殊專案管理辦法之規定之處分)</p> <p>違反第二十九條第三項所定辦法，有關使用、供售限制、包裝、退運或其他應遵行事項之規定，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。</p> <p>違反第二十九條第三項所定辦法中，有關退運規定者，除依前項規定處罰外，一年內不得申請專案核准輸入醫療器材。</p> <p>第六十四條(違反技術人員聘用、未建立產品流向資料、未依規定通報臨床試驗不良事件、未主動安全評估、拒絕普查、違反暫時處分、違反醫療器材回收作業、品質不良醫材、違反醫療器材優良臨床試驗辦法之處分)</p> <p>有下列行為之一者，處新臺幣二萬元以上五十萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反第十三條第一項、第十六條第二項、第三十一條、第四十一條第一項、第四十五條第二項、第四十七條第二項、第五十條第一項第四款至第七款或第二項規定之一者。</p> <p>二、醫療器材商製造或輸入第七條第六款之不良醫療器材，經主管機關命其限期改正而未改正、無法改正或情節重大者。</p> <p>三、違反第三十條第三項授權所定辦法有關利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核或其他應遵行事項之規定者，經主管機關命其限期改正而未改正；無法改正或情節重大者。</p>	<p>10. 第二項明定販賣業者違反醫療器材優良運銷準則，中央主管機關得令其限期改善，改善期間得停止相關營業，屆期未改善者得連續處罰。</p> <p>1. 參考藥事法第九十三條，調整罰鍰新臺幣三萬元以上一百萬元以下，屬本法罰則中之中度行政罰。</p> <p>2. 違反第二十九條第三項所定辦法，如涉及及未按時退運者，情節較為嚴重且將因此獲有不法利益，故明列停權之處分。</p> <p>1. 參考藥事法第五十四條，調整罰鍰新臺幣二萬元以上五十萬元以下，屬本法罰則中之輕度行政罰。</p> <p>2. 違反第十三條第一項，醫療器材製造業、維修業及輸入醫療器材之販賣業者未聘技術人員之處分。</p> <p>3. 違反第十六條第一項，醫療器材商未建立流向資料。</p> <p>4. 違反第三十一條，試驗之機構未依規定通報醫療器材臨床試驗不良事件。</p> <p>5. 違反第四十一條第一項，醫療器材商發現醫療器材有危害人體安全之處時，未主動告知中央主管機關並進行矯正預防措施。</p> <p>8. 違反第四十五條第二項，醫療器材商規避、妨礙或拒絕普查。</p> <p>9. 違反第四十七條第二項，醫療器材商未依主管機關暫時處分，暫停製造、輸入或販賣，或下架架架產品。</p> <p>10. 違反第五十條第一項第四款，未回收在醫療器材製造許可失效之期間製造或輸入醫療器材；違反同法第五款，未回收經核准變更包裝、標籤、說明書之產品；違反同法第六款，未回收違反第二十二條或第二十三條違規產品；違反同</p>

草案條文	說明
<p>第六十五條(提出處分異議)</p> <p>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。</p> <p>科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重新審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。</p> <p>受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。</p> <p>第六十六條(提出查驗登記處分申復)</p> <p>依本法申請醫療器材查驗登記、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。</p> <p>中央主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。</p> <p>申復人不願前項申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。</p> <p>第六十七條(處分單位)</p> <p>本法所定之處罰，除另有規定外，由直轄市、縣(市)衛生主管機關處之，必要時得由中央主管機關為之。但有關於公司、商業登記或工廠登記或部分登記事項之廢止，由直轄市或縣(市)主管機關於勒令歇業處分確定後，移由其工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。</p> <p><b>第九章、附則</b></p>	<p>法第七款，經中央主管機關公告應回收產品未回收；違反同法第二項，醫療機構、藥局及醫療器材商未配合回收。</p> <p>11. 第二款制定違反第七條第六款，混入或附著異物之不良醫療器材，主管機關得令其限期改正而未改正、無法改正或情節重大者之處分。</p> <p>12. 第三款制定違反第三十條第三項醫療器材優良臨床試驗辦法，主管機關得令其限期改正而未改正、無法改正或情節重大者之處分。</p> <p>參考藥事法第九十九條</p> <p>參考藥事法第九十九條之一</p> <p>1. 參考藥事法第一百條及修正草案(專章103.1.21)，明定違反本法相關規定，經勒令歇業處分確定後，應由原核准公司、商業登記或工廠登記之主管機關廢止之。</p> <p>2. 參考食安法第五十五條增訂中央主管機關裁量權。</p>

草案條文	說明
第六十八條(執行機關收取沒入銷燬之必要費用) 依本法執行沒入銷燬所需之必要費用，執行機關得向違規行為人收取之。	1.參考藥事法修正草案第七十七條(專章103.1.21) 2.現行實務對於銷燬費用之歸屬並無規範，爰增列執行機關收取沒入銷燬及其必要費用，如倉儲、運輸費用之法律基礎。
第六十九條(繳納費用) 依本法申請證照或事項或函詢醫療器材產品登錄、查驗登記及年度申報等相關規定，應繳納費用。 前項應繳費用種類及其費額，由中央主管機關定之。	1.參考藥事法第四十三條、第一百零四條之二 2.制定申請相關證照或事項或函詢醫療器材產品登錄、查驗登記及年度申報等相關規定者，應繳納費用。 3.第二項授權中央主管機關訂定應繳費用種類及其費額。
第七十條(委託第三方辦理抽查及檢驗) 各級主管機關於必要時，得將醫療器材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，由中央主管機關定之。	1.參考藥事法第一百零四條之三，授權委託第三方辦理抽查及檢驗。 2.字法規：醫療器材抽查及檢驗委任或委託作業辦法
第七十一條(檢驗機構認證管理) 及委託第三方辦理) 中央主管機關得就醫療器材檢驗業務，辦理檢驗機構之認證；其認證及管理辦法，由中央主管機關定之。 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，由中央主管機關定之。	1.參考藥事法第一百零四條之四，授權委託第三方辦理檢驗機構認證管理。 2.字法規：醫療器材檢驗機構認證及委託認證管理辦法
第七十二條(委託第三方辦理查驗登記及檢查) 本法關於醫療器材之查驗登記、變更、展延、廣告審查業務、證明文件之核發、醫療器材臨床試驗查核、醫療器材安全監督檢查等事項，由中央主管機關得委託其他機關(構)辦理；其委託及認證相關事項辦法，由中央主管機關定之。 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，由中央主管機關定之。	1.參考藥事法修正草案(專章103.1.21)。 2.第一項授權中央主管機關得委託其他機構辦理醫療器材之查驗登記、變更、展延、廣告審查業務、證明文件之核發、醫療器材臨床試驗查核、醫療器材安全監督檢查等事項之依據，以符合行政程序法第十五條及第十六條權限移轉之規範。 3.第二項授權中央主管機關，得委任所屬機關或委託其他機關(構)辦理認證工作。

草案條文	說明
第七十三條(施行細則法源) 本法施行細則，由中央主管機關定之。	4.字法規：醫療器材審查、查核、核發文件之委託及認證作業辦法(暫定新子法規名稱)
第七十四條(法源適用) 自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。	1.參考藥事法第一百零五條 2.字法規：醫療器材管理辦法施行細則為符合法律明確性原則，本法施行日起，有關醫療器材之管理，應適用本法之規定，以避免與藥事法產生競合。
第七十五條(施行期程) 本法施行日期，由行政院定之。 本法第二十條第一項之醫療器材登錄及第二十五條之醫療器材年度申報，其施行日期由行政院定之。 依第二十條第一項規定應登錄之醫療器材，於前項行政院所定施行日期前已取得醫療器材許可證者，應於許可證效期內完成本法第二十五條之醫療器材年度申報。	1.參考藥事法第一百零六條及藥事法修正草案(專章103.1.21) 2.第二項配合醫療器材管理實施登錄及年度申報制度，機關須建置相關系統及進行廠商宣導與教育訓練，將依實際情況評估後，由行政院公告施行日期。 3.第三項配合醫療器材許可證五年效期，訂定實施年度申報之信賴保護期為行政法院公告前，符合第二十條第一項醫療器材登錄之業者，原已取得許可證之產品，於新法實施後，於許可證有效期間內無需辦理年度申報，惟許可證效期將屆至前一年，仍須按時申報。