

修訂草案		意見
條文	內容	
8	<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、有使診斷發生錯誤，或含有毒或有害物質，致危害人體健康。</p>	<p>體外診斷試劑，常包含有機、有毒物質此項要求或致癌物質……，但僅須謹慎操作即可避免危害。</p> <p>[建議]此項要求應屏除體外診斷試劑，並針對體外診斷試劑另行定義”不良醫療器材”。</p>
15	<p>醫療器材製造業及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，僱用合格技術人員。前項醫療器材類別、技術人員資格及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之</p>	<p>希望將「由中央主管機關定之」，修訂為「由中央主管機關參照各藥商現有之合格人員管理辦法訂定之或由各藥商自行訂定資格並將考核資料留廠備查。」</p> <p>原因：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫療器材之類別與品項繁多，難以制定符合所有醫療器材類別之技術人員的共通課程。 [建議] (1)針對「合格技術人員」之資格，希望可僅要求學經歷，而非要求特定課程之教育訓練。(2)應要求各公司自行制定人員教育訓練計畫並嚴格執行考核，通過標準後方可成為合格人員。(3)嚴格執行GMP與GDP稽核，同時並加強檢視人員訓練項目與資格考核方法。</li> <li>2. [建議]可參考藥廠之管理之方式(每個藥廠應聘僱一名藥師)，規範每個醫療器材業者應聘僱一名合格技術人員，也應明訂「合格技術人員」之資格，作為產品效能與安全之諮詢者。</li> <li>3. [建議]應採源頭管理的方式，要求醫療器材商之負責人或管理代表應具備特定之專業資格或經歷，並明訂之。當違反醫療財管理之相關法規要求時，應懲戒公司負責人及董事，以儆效尤。</li> <li>4. [建議]可採用「分級管理」的制度，依照營業項目內容與風險等級的不同，分別針對製造業藥商與販賣業藥商訂定適用之規範。亦建議「漸進式」施行該項要求，考量各類產品所需之技術及風險的不同，建議可先行管理第二、三等製造廠，再視情況擴充管理範圍。</li> <li>5. 懇請評估”技術人員資格”設立之必要性。若現市場上產品故障率高，應先檢討</li> </ol>

		是否為生產品質或操作過程不良造成。若產品品質優良，自然可降低產品故障與維修的機率。
28	醫療器材商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。依第二十五條第五項規定逕予登錄之醫療器材，亦同。	每個產品每年申報一次的頻率，對廠商而言著實是個負擔。 [建議](1)如同 QSD 或醫療器材許可證有效期限，每三年或五年更新一次，或當產品變更時更新。 (2)或可參考 FDA 管理模式，每年更新公司資料時一併檢視一等級登錄的所有產品並更新之。
31	中央主管機關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、說明書及其他相關資料；其公開之範圍及方式，於本法施行細則定之。	[建議]保密產品測試之原始數據與測試報告，因涉及產品設計技術，故相關資訊不宜公開。
63	違反第二十五條第一項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第二十五條第三項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，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。 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，亦同。 因過失犯前二項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。	針對第 25 條第 3 項之規定，若因比對台灣或歐、美、日等十大先進國家之以上市產品而認定產品為第一等級醫療器材時，貴署將如何因應之??
64	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，犯第六十一條至前條之罪者，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	[建議]由於受雇人或其他從業人員必須遵從法人或法人之代表人及董事之決策。而法人之代表人及董事具有決策權與管理監督的責任，當違反醫療器材管理之相關法規要求時，應懲戒法人與法人之代表人，以儆效尤。懲戒對象不應包含受雇人或其他從業人員。
65	製造或輸入第八條第二款至第五款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上五千萬元以下罰鍰。	對醫療器材業者法人之代表人或醫療器材製造廠之監製人之罰鍰不應低於受僱人(第 64 條)。