

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國101年2月23日

發文字號：署授食字第1001611425號

附件：「虛擬通路醫療器材販售管理要點」草案（總說明及逐點說明）



主旨：預告訂定「虛擬通路醫療器材販售管理要點」。

依據：行政程序法第一百五十九條第二項第二款。

公告事項：

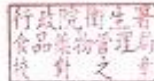
- 一、訂定機關：行政院衛生署食品藥物管理局。
- 二、訂定依據：藥事法第二十七條第二項、藥事法施行細則第九條。
- 三、「虛擬通路醫療器材販售管理要點」草案如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>）及行政院衛生署食品藥物管理局全球資訊網（網址：<http://www.fda.gov.tw>）。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報次日起7日內陳述意見或洽詢：
 - （一）承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局。
 - （二）地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02) 2787-7529

(四)傳真：(02) 2787-7589

(五)電子郵件：ccchuang@fda.gov.tw

副本：經濟部、行政院消費者保護委員會、行政院公平交易委員會、國家通訊傳播委員會、財團法人中華民國消費者文教基金會、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、中華民國眼鏡發展協會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、中華無店面零售業協會、財團法人中華民國全國中小企業總會、香港商雅虎資訊股份有限公司台灣分公司、露天市集國際資訊股份有限公司、網路家庭國際資訊股份有限公司、東森得易購股份有限公司、富森商行股份有限公司、富邦媒體科技股份有限公司、博客來數位科技股份有限公司、康迅數位整合股份有限公司、鼎鼎聯合行銷股份有限公司、中華電信數據通信分公司、大買家股份有限公司、台灣樂天市場股份有限公司、大智通文化行銷股份有限公司、統一超商股份有限公司、美好家庭購物股份有限公司、屈臣氏個人股份有限公司(均含附件)



署長 邱文達

本業依分層負責規定授權局長決行

虛擬通路醫療器材販售管理要點草案總說明

因網路交易、電視購物及郵購買賣等新興通路之發展，消費者取得商品之管道日漸多元，為促進消費者取得醫療器材之便利性，並同時確保消費者使用產品之安全，有關藥商及醫療器材之基本管理原則，除應遵循藥事法及相關法規之規範外，針對醫療器材於虛擬通路販售通路之管理方式，特訂定本要點，主要內容如下：

- 一、 本要點訂定目的。(草案第一點)
- 二、 本要點用語及定義。(草案第二點)
- 三、 虛擬通路醫療器材販賣業者資格。(草案第三點)
- 四、 虛擬通路販售醫療器材之藥商登記事項。(草案第四點)
- 五、 虛擬通路業者之授權同意書應登載事項。(草案第五點)
- 六、 虛擬通路販售醫療器材應揭露資訊並遵守藥物廣告之規範。(草案第六點)
- 七、 虛擬通路業者自主管理機制。(草案第七點)

虛擬通路醫療器材販售管理要點草案條文對照表

規 定	說 明
一、為開放醫療器材銷售通路，促進消費者取得醫療器材之便利，並確保藥商管理機制之健全，特訂定本要點。	因網路交易、電視購物及郵購買賣等新興通路之發展，消費者取得商品之管道日漸多元，為促進消費者取得醫療器材之便利性，並同時確保消費者使用產品之安全，爰針對醫療器材於虛擬通路販售通路之管理方式，訂定本要點。
二、本要點用詞，定義如下： (一) 醫療器材：指第一等級醫療器材。 (二) 虛擬通路：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視商品而為買賣之通路。 (三) 虛擬通路業者：指經營或提供虛擬通路平台從事交易之業者。 (四) 虛擬通路醫療器材販賣業者： 1、於自營之虛擬通路販售醫療器材之業者； 2、使用他人虛擬通路販售醫療器材之業者。 (五) 虛擬通路連結：指網址、地址、電話等可追蹤至藥商及虛擬通路業者之連結方式。	一、考量醫療器材之使用安全及危險性，僅允許第一等級之醫療器材於虛擬通路銷售。 二、參考消費者保護法關於郵購買賣之定義，凡透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視商品而為買賣之通路，均為虛擬通路。 三、虛擬通路業者係指經營或提供虛擬通路平台從事交易之業者。 四、於虛擬通路經營醫療器材販賣業者之型態有兩種： 1、於自營之虛擬通路販售醫療器材，包括藥商自行架設網站販售產品，以及虛擬通路業者與醫療器材供應商之間訂有經銷合約，由虛擬通路業者直接提供消費者商品之情形。 2、透過他人之虛擬通路進行醫療器材販售。 五、基於藥商可追蹤性之管理原則，透過虛擬通路販售醫療器材之業者均應提供可追溯之連結方式，以利於主管機關進行稽查與管理。
三、虛擬通路醫療器材販賣業者，應依藥事法及本要點之規定，領得藥商許可執照後，方准營業。	於虛擬通路販售醫療器材之業者，應依藥事法及本要點取得藥商許可執照後，始得為之，並應遵循藥事法關於藥商管理之規範（開業、停業、歇業、廣告、

四、凡申請於虛擬通路販售醫療器材之藥商，其核准登記，除依藥事法相關規定辦理外，另應登載下列事項： (一) 虛擬通路類型。 (二) 虛擬通路連結。 (三) 諮詢專線。 (四) 販售之醫療器材等級。 (五) 虛擬通路業者授權同意文件。但於自營之虛擬通路販售醫療器材者，不在此限。	稽查等)。 一、為確保虛擬通路與實體藥商之連結性、消費者得以查詢產品及藥商相關資訊，並獲得即時之諮詢服務，於虛擬通路販售醫療器材之藥商，除應登記原藥事法所規定之事項外，亦應登載虛擬通路型態、連結、諮詢專線，並於藥商登記之「營業項目」下註明販售第一等級之醫療器材，需有虛擬通路業者授權同意文件者應一併註記。 二、販售醫療器材之業者應先取得虛擬通路業者之授權同意書後，方得辦理藥商許可執照，以加強虛擬通路業者對平台產品合法性之管理，於違法情事發生時亦有配合衛生單位之稽查之責任。惟於自營之虛擬通路販售醫療器材者，無需取得授權。
五、虛擬通路業者之授權同意書內容應包含下列事項： (一) 藥商名稱、地址、負責人姓名、身分證字號。 (二) 虛擬通路業者名稱、地址、負責人姓名、身分證字號。 (三) 授權販售之產品。 (四) 授權期間。 前項授權內容及事項變更時，應辦理變更登記。	一、虛擬通路業者之授權同意書應登載事項，包括申請虛擬通路販售之醫療器材業者資訊、虛擬通路業者之資訊、授權販售之產品及授權期間。 二、前項授權內容及事項變更時，亦應辦理變更登記。
六、於虛擬通路販售醫療器材之業者，應於明顯可見之處，以易於消費者清楚辨識之方式揭露下列事項： (一) 醫療器材許可證所載核准字號、品名、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址。 (二) 藥商許可執照所載藥商名稱、地址及許可執照字號。 (三) 產品製造日期及有效期限、或保存期限。	一、為確保消費者於虛擬通路購買醫療器材之安全性，避免購買來源不明之產品、或因產品使用有疑慮時，得以尋求諮詢之管道，醫療器材販賣業者應以消費者可清楚辨識之方式於虛擬通路刊載醫療器材產品及藥商之基本資訊供消費者檢視及參考。 二、於虛擬通路登載之資訊內容涉及藥物廣告之範圍時，應依藥事法之規

(四) 藥商諮詢專線。 於虛擬通路登載之資訊內容為藥物廣告時，應依藥事法之規定申請核准並遵守相關之管理規範。	定申請核准，取得許可後始得為之，並應遵循藥事法關於藥物廣告之管理規範。
七、虛擬通路業者應於虛擬通路刊載標示、說明或警語，確保消費者於購買醫療器材之前已充分了解產品資訊及相關之注意事項，並應定期檢視虛擬通路所陳列之產品是否符合相關法規之規範。	虛擬通路業者應以標語、說明或警示語句，確保消費者於購買醫療器材之前已充分了解產品資訊及相關之注意事項（例如在選購商品前先行閱讀相關管理規定，並注意是否為合法藥商、認明許可證字號、注意商品之保存期限等），並以自主管理之方式維護虛擬通路產品之合法性。