

財團法人醫藥工業技術發展中心 會議紀錄

壹、會議名稱：101 年度「藥事法醫療器材法規專章及相關管理法規」計畫
(DOH101-FDA-51019) 第 1 次說明會

貳、時間：101 年 4 月 25 日 (星期三) 上午 9：30

參、地點：集思台大會議中心洛克廳 (台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)

肆、主席：劉麗玲組長

伍、出席人員：(職稱敬略)

行政院衛生署食品藥物管理局

醫療器材及化妝品組：劉麗玲、林欣慧、莊佳蓁

藥品及新興生技藥品組：鄒孟珍

桃園縣政府衛生局：曾郁晴

新竹市政府衛生局：丁冠玉

雲林縣政府衛生局：朱虹靜

臺南市政府衛生局：陳正宗

高雄市政府衛生局：魏凌君、刁茂文

屏東縣政府衛生局：黃淑美

宜蘭縣政府衛生局：張文虹

臺北市政府衛生局：劉佳萍

臺北市美國商會：江衍瑾、林妙琪

臺北市歐洲商會：施怡綾、劉怡芬、林佩玉、蔡雨庭

臺灣區醫療暨生技器材工業同業公會：唐宏生、郭士揚

台灣省醫療器材商業同業公會：林肇基

中華民國醫療器材商業同業公會聯合會：何英獎

中華民國眼鏡發展協會：陳玉玲、黃瓊璋

臺北市醫療器材商業同業公會：宋鴻武

臺中市醫療器材商業同業公會：何英獎、林肇基

臺南市醫療器材商業同業公會：劉瓊壁

工業技術研究院量測技術發展中心：李鳳安

財團法人台灣電子檢驗中心：王志平

財團法人醫藥工業技術發展中心：羅麗珠、邱繼明、陳岱鈴、周協鎮、許銘焦

植根法律事務所：潘正芬、陳修君、王婉嘉

陸、主席致詞：

本次會議主要的目的是繼續徵求收集產業界意見，讓修法工作能更快的順利進行。產業界意見非常重要，期盼產業界參與表達條文要如何修訂會更恰當，並希望產業界能持續參與。

柒、會議紀錄:

(一)目前修正版本說明

1. 本次討論的版本，是朝向以部分條文修正方式，避免全文修正的角度所提出的，故條文中所列出優先修正的條文是以在醫療器材管理上與藥品完全不同的情況，以及目前因應管理上必要修正的條文等方向修正。
2. 在第四章『藥物之查驗登記』採用分節的方式是因為將來醫療器材在上市前管理與藥品會有很不一樣地方，因藥品全部都採許可證核發制度，而未來醫療器材部分將朝向若為低風險醫療器材則採取登錄的制度，故因此在上市前的管制上會有所不同。
3. 目前希望修正架構的方向是朝向精簡且必要條文修改，對於這樣的修正架構是否妥適或是有更好的方式，還請各位提供建議。
4. 本次討論修正藥事法第四章(39-48 條)變動最多，僅第三、六及九章未有修正，第九章部分待各章條文草案討論取得初步共識後再行配套修正。

(二)對本次條文草案修訂討論及建議

第 13 條-

或有認為現行醫療器材定義沒有作用機轉，可參考 GHTF 及先進國家立法例後加入條文中。如「本法所稱醫療器材，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。透過藥理、免疫或新陳代謝方法，在人體有助於達成其次要作用者，亦同。」

第 14 條-

臺南市政府衛生局：第 14 條已將租賃業者及維修業者納入藥商作管理，17 條已有對販賣業者定義，18 條之 1 對維修業者有明確定義，可否對租賃業者也作明確定義，另醫院維修部分是否也要申請藥商執照，因為會牽涉到藥商執照的核發與日後管理事宜。

第 18-1 條-

美國商會：請清楚定義醫療器材販賣業者是否亦得兼營維修業務，若是，則最後一段應修正為：醫療器材製造及販賣業者，得兼營自製/販賣產品之維修業務。

歐洲商會：對於醫療器材維修業者管理部分，考量臺灣目前大型醫院醫療設備大都由醫院醫工部維修，應對醫療院所人員資格及相關管理項目比照業者進行要求，例如維修的零件是否也應要求上市前查驗登記。

臺中市公會及全聯會：醫療器材維修應不僅原廠及製造廠可進行，以臺灣目前醫療器材行銷體制，經銷商及代理商應該都納入醫療器材維修業管理。

第 23 條-

美國商會：根據原法條，中央衛生主管機關公告是指醫療器材管理辦法附件之分類分級品項內容，但其內容皆為大類說明且定義模糊，不適合用於做為判定依據。另中央衛生主管機關公告品質牽涉廣泛，應要明確解釋「品質不符」的定義。

第四章 藥物之登錄與查驗登記

美國商會：(1) 所提到的登錄方式、程序及何種產品可定義為登錄品項仍不明。管理方式仍須有比較清楚的說明。登錄似乎不是所有產品，因為會根據風險類別來規範是否採登錄制。不登錄也就是採查驗登記的路，是否也是取消 5 年的有效

期管理方式嗎，前面的管理方式不一樣，藥品也繼續維持 5 年，管理的改變也是要看最終目標，改變法規也要考量到整個配套措施，想法才會更周全。

(2) 藥事法第四章中提到的登錄，與現行查驗登記法規完全不同的作法。對於全新的法規作法，對應的子法就該有既定的方向供參，子法也應與母法能夠一起考量。

第 39-1 條 原 40-2 條移列於此，本次無人提意見。

第 39-2 條 原 47 條移列於此，並將藥物改為藥品，本次無人提意見，

第 39-3 條 原 48-1 條移列於此，本次無人提意見。

第 40 條-

美國商會：所提到的登錄方式、程序及何種產品可定義為登錄品項不明。

第 40-3 條-

美國商會：所提到的申報定義、程序、內容、時限為何。根據說明，醫材許可證以後不需每 5 年展延，又何謂許可證之使用情形，使用情形為何需要每年申報，為何藥品與醫療器材不同調，建議比照藥品仍舊維持每 5 年展延許可證的規定。另對於登錄與不登錄品項相關規定未定義說清楚。

台灣區醫材公會：市場標案合約 2 年，對於業者影響最大莫過於取消 5 年許可證效期。假如改成申報，需將申報內容定義清楚。可將展延規定配合申報做結合，展延上的規定應可再嚴謹。效期取消與否，尊重衛生主管機關所做考量。

第 40-4 條 原 40-1 條移列於此。

第 42 條-

美國商會：同第 40-3 條，申報內容之定義為何？為何僅醫療器材須每年定期申報？另請說明如何訂定登錄及定期申報制度？

第 44 條-本次無人提意見。

第 46 條-

美國商會：提到「經中央衛生主管機關公告者不在此限」，所指的為何。

第 48 條-

美國商會：輸入之藥物，中央衛生主管機關得重新評估其安全或醫療效能，得命藥商提出相關資料。標準化仿單或重製他人仿單應侷限於**繁體中文**仿單內容，其他非本國語言之仿單內容因涉及各國法規規範的不同，不宜配合中文仿單重製，建議修改如下，

一、中央衛生主管機關為藥事管理所需，於公告標準化仿單或核定仿單內容時，得重製、改作或編輯他人**中文**仿單。二、藥商為申請查驗登記或變更登記所需，得重製、改作或編輯他人**中文**仿單或中央衛生主管機關公告之標準化仿單，作為藥物仿單、標籤或包裝之內容。三、藥商依藥事法第七十五條，於刊載中央衛生主管機關核定之**中文**仿單內容時，得重製或散布經主管機關核定後之仿單或中央衛生主管機關公告之標準化仿單。四、為編製有關用藥指導之說明文書或物品，得重製、改作或編輯**經中央衛生主管機關核准之中文仿單或標準化仿單**之內容。

第 48-2 條-

美國商會：修正草案條文對照表說明五最後一段之經中央衛生主管機關核准後

之仿單內容，非經中央衛生主管機關之核准，不得於重製或散布前再行「改作」或「編輯」。與說明六的內容衝突，應刪除以避免 TFDA 內的審查不一致。其中「重製、改作或編輯他人仿單」需定義清楚。

第 53-1 條-

美國商會:希望了解子法配套 GDP 如何落實執行於運銷業者。

第 55 條-

美國商會: 先前藥事法專章溝通會議曾明確指出將於母法中放寬醫療器材樣品贈品管理，但此次修改之草案條文並未看出有任何放寬機制。由於 OTC 醫療器材大多屬於非侵入性產品，建請放寬此類產品樣品贈品的規範。

臺南市醫材公會: 少量特殊規格醫療器材，價格昂貴，醫師有需求，國外已核可，廠商如要申請許可證，其時間及金錢花費大，是否可考量放寬樣品與贈品規定。

第 67 條-本次無人提意見。

第 75 條-本次無人提意見。

第 104-3 條-本次無人提意見。

(三) 其他議題討論與建議

1. 虛擬通路販售醫療器材研擬

美國商會:目前雖已有虛擬通路販售相關管理辦法，但先前藥事法專章溝通會議有討論虛擬通路販售增列於藥事法母法，但此次母法條文草案尚未看到。

2. 公協會書面意見及會議紀錄處理流程

臺灣區醫材公會: 會議紀錄應傳與會人員作確認，以讓公協會對廠商會員交代。

美國商會: 公協會所提書面意見，建議藥技中心事先彙整於會中提報，以節省會議時間。

工研院量測中心: 建議先統整各方對法條意見，逐條作解釋說明及納入與否，再於會中進行逐條討論。

3. 修法時程及後續規劃

臺中市公會及全聯會: 此次藥事法專章修法時程安排為何，何時要送立法院。

劉組長回覆: 希望今年年底前條文確認並與產業界及藥界取得共識，最快明年初 2 月會期送進立法院，積極與業界達成共識，最擔心的還是擔心卡在藥界。醫材的上市後管理不止 ADR 也包括流通規範 GDP 的細節，衛生局的角色非常重要，地方衛生單位在實際稽核，如有不法就要處罰，經驗可回饋到法規的修訂，如果法訂的不是很好，而地方單位去處罰，容易引起不愉快或訴訟案，經過幾次的訴訟案件，希望地方衛生單位今年能夠好好把這件事情做好。

美國商會: 此次醫療器材是否專章/專法是否已成定案，這對未來座談討論有相對影響。**劉組長回覆:** 目前就現實可行方式進行採專節模式進行，但專節作法對未來朝向專章或專法亦有其幫助。

植根法律事務所潘正芬律師: 先前專家座談會，專家建議於各章條說明大致有 30 項以上，均有對於各專家意見，針對可採/不可採及修正理由作對照表，此次會議未做詳細報告，若公協會有此需求，可於之後會議會前送檢送相關資料

供參。

林欣慧科長：此次修法架構朝向減少重覆的作業程序，例如使業界與地方衛生局的藥商普查和產品申報整合，也期望可整合其他相關單位，例如醫事處或中央健康保險局等與食品藥物管理局之間的相關程序。

植根法律事務所補充說明：

1. 行政院會陳冲院長表示，未來醫材藥品產業發展及相關配套的方向，因應產業特性，須與國際接軌，解除現有不必要的管制及確保國人健康。
2. 本次修正著重在醫材產業關注的焦點，所產生的問題來修正，至於藥品，目前未列入這次修正範圍。
3. 立法差異與規模：在業界、中央主管機關的支持下，較容易受立法機關的通過，目前未超過全條文的一半，就無須在立院進行逐條討論，反之意見就會較分歧，此次修法提案只有 25 條，會容易進行修法推動。
4. 立法原則：層級化的法律保留，在通則概念的部分由母法中規範。關於技術性、細節性的部分，藉由法律保留，授權中央主管來訂立。但應該在母法內，將授權內容範圍目的做詳細授權。例如，醫材如何分級分類做登錄，會在未來公聽會上再做詳細說明。為何先做專節設定：在長期當然希望有專法，但短期的目標，因為怕影響涉及藥品，牽動條文太廣，所以先就專章專節來做修法。
5. 第 40 條：依據風險等級來分類醫材並分級管理。（比例原則，風險性越小的開放管制，風險大則加強管理）
6. 第 40-3 條：未來維持查驗登記方式的醫材，是否也取消五年效期將再為評估。
7. 醫療器材管理辦法，現行的區分方式也行之有年，也可以參考作為未來公告內容。未來如果要進一步放寬管制，可以以公告方式層次就處理，不需要於母法中修正，若未來有修法新增必要，反而要大費周章進行修法才能解決，這樣緩不濟急。
8. 第 40 條：依照現行查驗登記準則，修入母法。並未有太多額外條件限制。
9. 第 42 條：也是依現行子法來修入。
10. 第 55 條：樣品贈品定義，原在辦法中已加以規範。申請條件審查基準，未來也在子法中規範，故在母法中明確授權。
11. 第 67 條：在不同等級風險的醫材，是否可以開放廣告事前審查的管制，或許在未來可以討論。
12. 立法有其修正牽動條文數量的問題，立法的時程與產業變動的速度，難以平衡，但目前立法無法因應即時的修正，所以才有希望授權中央主管來訂定，來考量因應產業界快速的需求，才以母法授權子法上，較有彈性，符合國際市場趨勢。但因為看不到子法的內容，故產業界有其擔憂，但是兩難。目前相關子法，產官學界尚未取得共識，還有藥品取得水平，故同時進行子法修正公告可能有其困難性修法的目的，既有的子法已經行之多年較無問題，所以此次修法僅就低風險的醫材，採放寬傾向。可否請產公協會，能夠主動提供資料意見供修法參考。GHTF 屬於英美法契約式立法方式，將所有各種情形寫入法規，我國並非英美式，我們是用概括性的立法方式有些不同，所以以子法公告方式，加以調節國際趨勢。醫療院所身兼維修業者，業界的看法如何？目前業種業別的規範，是否足夠？為防掛一漏萬，還請業界多多提供意見！

八、會議總結：

1. 建議開會通知至少開會前兩週發出。
2. 公協會所提書面意見，事先彙整於會中提報，以節省會議時間。
3. 提供公協會年度計劃表，以便於公協會內做先前討論。
4. 會議紀錄需提供各公協會確認。
5. 子法規配套措施須加強說明，以減少對「中央主管機關另定之」字眼的疑慮。
6. 簡報架構式說明已很完整，惟仍須加強修訂條文的解說，讓一般未參與者聽了就能了解的程度。

會議討論中，出席人員對於各條文建議修改意見整理如下，後續將依此建議方向作為條文修正時之參考：

條號	建議修改方向
整體建議	1. 醫療器材維修應不僅原廠及製造廠可進行，以台灣目前醫療器材行銷體制，經銷商及代理商都納入醫療器材維修業管理。 2. 加強各子法規配套措施的說明。 3. 重要子法規建議同時研擬或有具體說明。 4. 虛擬通路販售醫療器材規定，建議提升至母法規範。
第 14 條	醫療器材維修及租賃業者定義明確，衛生局也較能明確判別藥商執照的核發及執行稽核，像醫院維修部分應該也要申請藥商執照。
第 18-1 條	1. 請清楚定義醫療器材販賣業者是否亦得兼營維修業務？若是，則最後一段應修正為：醫療器材製造及販賣業者，得兼營自製/販賣產品之維修業務。 2. 醫療器材維修應不僅原廠及製造廠可進行，以台灣目前醫療器材行銷體制，經銷商及代理商都納入醫療器材維修業管理。
第 23 條	根據原法條，中央衛生主管機關公告似指醫療器材管理辦法附件之分類分級品項內容，但其內容皆為大類說明且定義模糊，不適合用於做為判定依據。另中央衛生主管機關公告品質牽涉廣泛，應要明確解釋「品質不符」的定義。
第四章	1. 所提到的登錄方式、程序及何種產品可定義為登錄品項仍不明。管理方式仍須有比較清楚的說明。登錄似乎不是所有產品，因為會根據風險類別來規範是否採登錄制。不登錄也就是採查驗登記的路，是否也是取消 5 年的有效期管理方式嗎？前面的管理方式不一樣，藥品也繼續維持 5 年，管理的改變也是要看最終目標，改變法規也要考量到整個配套措施，想法才會更周全。 2. 藥事法第四章中提到的登錄，與現行查驗登記法規完全不同的作法。對於全新的法規作法，對應的子法就該有既定的方向供參，子法也應與母法能夠一起考量。
第 39-1 條	原 40-2 條移列於此，本次無人提意見。
第 39-2 條	原 47 條移列於此，並將藥物改為藥品，本次無人提意見。
第 39-3 條	原 48-1 條移列於此，本次無人提意見。
第 40 條	所提到的登錄方式、程序及何種產品可定義為登錄品項仍不明。
第 40-3 條	所提到的申報定義、程序、內容、時限為何。根據說明，醫材許可證以後不需每五年展延。又何謂許可證之使用情形。使用情形為何需要每

	年申報，為何藥品與醫療器材不同調，建議比照藥品仍舊維持每 5 年展延許可證的規定。另對於登錄與不登錄品項相關規定宜明確定義並說明清楚。
第 40-4 條	原 40-1 條移列於此
第 42 條	同第 40-3 條，申報內容之定義為何？為何僅醫療器材須每年定期申報？另請說明如何訂定登錄及定期申報制度。
第 44 條	本次無人提出意見。
第 46 條	提到「經中央衛生主管機關公告者不在此限」，所指的為何。
第 48 條	輸入之藥物，中央衛生主管機關得重新評估其安全或醫療效能，得命藥商提出相關資料。標準化仿單或重製他人仿單應侷限於繁體中文仿單內容，其他非本國語言之仿單內容因涉及各國法規規範的不同，不宜配合中文仿單重製。
第 48-2 條	修正草案條文對照表說明五最後一段之經中央衛生主管機關核准後之仿單內容，非經中央衛生主管機關之核准，不得於重製或散布前再行「改作」或「編輯」。與說明六的內容衝突，應刪除以避免 TFDA 內的審查不一致。其中「重製、改作或編輯他人仿單」需定義清楚。
第 53-1 條	希望了解子法配套 GDP 如何落實執行於運銷業者。
第 55 條	1. 先前藥事法專章溝通會議曾明確指出將於母法中放寬醫療器材樣品贈品管理，但此次修改之草案條文並未看出有任何放寬機制。由於 OTC 醫療器材大多屬於非侵入性產品，建請放寬此類產品樣品贈品的規範。 2. 少量特殊規格醫療器材，是否可考量放寬樣品與贈品規定。
第 67 條	本次無人提意見。
第 75 條	本次無人提意見。
第 104-3 條	本次無人提意見。

七、 散會：下午 12 時 00 分

附件一 藥事法部分條文修正草案
(4 月 25 日討論的版本 1C041901-rev02)

藥事法部分條文修正草案總說明

藥事法自八十二年修正名稱實施以來，期間曾經於八十九年四月二十六日、九十二年二月六日、九十三年四月二十一日、九十四年二月五日、九十五年五月十七日、九十五年五月三十日進行六次修正。

藥事法所規範之「藥物」包含「藥品」與「醫療器材」，惟基於醫療器材與藥品之本質與屬性不同，單獨針對藥品之規範，有諸多難以兼顧醫療器材多樣及多變特性之處，以及依照產品之風險程度採取不同等級之管理方式。因應國內外趨勢，對醫療器材查驗登記制度之改革，針對現行藥事法第四章查驗登記部分，採用制訂專節之方式，將藥品與醫療器材之規範有所區分，以利業者遵循並促進管理效率；另外為健全醫療器材藥商之管理制度，並加強醫療器材許可證複查與產品上市後之稽查，亦配合新增藥商相關之管理規定，以維護產品上市後之品質，使醫療器材法規之運用更有彈性及符合產業需求，並達成國際法規之調和，保護國人之身體及健康，爰擬具「藥事法」部分條文修正草案，共增修二十五條，其修正要點如下：

- 一、 參照國際立法趨勢及國外立法例，補充醫療器材之定義。
(修正條文第十三條)
- 二、 參照國際立法趨勢及國外立法例，及我國醫療器材實務發展，新增醫療器材租賃業者、醫療器材維修業者之明確管理規範。(修正條文第十四條、第十八條之一、第三十二條)
- 三、 避免中央衛生主管機關公告標準不符之醫療器材於市場流通，危害人體健康，補充不良醫療器材之定義。(修正條文第二十三條)
- 四、 為區分藥品與醫療器材查驗登記制度之管理規定，將藥事

- 法第四章中新增第一節藥品之查驗登記、第二節醫療器材之登錄與查驗登記及第三節登錄及查驗登記之管理，並將相關規定移列至各節中。(修正條文第三十九條之一至三十九條之三、第四十條、第四十條之三、第四十條之四)
- 五、配合醫療器材之分級管理並簡化器材上市前之申請程序，新增醫療器材登錄制度，並就現有之查驗登記制度相關規範進行調整。(修正條文第四十條、第四十條之三)
 - 六、配合醫療器材採登錄及定期申報制度，增列其作業準則之授權依據。(修正條文第四十二條)
 - 七、新增得簡化藥物變更原核准事項無需另行申請之規定。(修正條文第四十六條)
 - 八、為加強醫療器材許可證之複查，並規範藥商應提供藥物重新評估資料之義務。(修正條文第四十八條)
 - 九、明定藥物仿單排除著作權法之適用範圍。(修正條文第四十八條之二)
 - 十、為健全醫療器材販賣、租賃及維修業者之管理，並維護產品之流通安全，新增醫療器材藥商應符合相關之流通管理規範。(修正條文第五十三條之一)
 - 十一、將現行藥物樣品贈品之使用及其他應遵循事項等規定與罰則授權明確化。(修正條文第五十五條)
 - 十二、免除須由醫師處方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之規定。(修正條文第六十七條)
 - 十三、賦予中央衛生主管機關得公告要求藥物之標籤、仿單或包裝應刊載事項之法律依據，並針對醫療器材之標示因許可證登載或其種類不同，設有除外之規定。(修正條文第七十五條)
 - 十四、有關藥事法委託行使公權力等事項，於母法中明確訂定授權規範及認證標準。(修正條文第一百零四條之三)

藥事法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
	第一章 總則	
第十三條 本法所稱醫療器材，係指非以藥理、 <u>免疫或新陳代謝為主要作用，達成診斷、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。</u>	第十三條 本法所稱醫療器材，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。	參照國際立法趨勢及國外立法例，補充醫療器材之定義。
第十四條 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。 <u>三、醫療器材租賃業者。</u> <u>四、醫療器材維修業者。</u>	第十四條 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。	參照國際立法趨勢及國外立法例，及我國醫療器材實務發展，新增醫療器材租賃業者、醫療器材維修業者之明確管理規範。
第十八條之一 本法所稱醫療器材維修業者，係指將醫療器材之故障、破損、劣化等部分進行維修或更換，使回復至原有之性能，或以拆解方式進行檢查，以更換、檢修必要性劣化零件之業者。 醫療器材製造業		一、 <u>本條新增。</u> 二、參照國際立法趨勢及國外立法例，及我國醫療器材實務發展，新增醫療器材維修業者定義。

者，得兼營自製產品之維修業務。		
第二十三條 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、品質或有效成分之質、量或強度，與核准或中央衛生主管機關公告不符者。	第二十三條 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。	為簡化醫療器材上市前之審查程序，部分低風險醫療器材採登錄方式之形式審查，為使不良醫療器材之判定有明確之規範爰增列第四款之規定，將醫療器材之品質與中央衛生主管依據產品種類、功能、用途公告之標準不符者，亦定義屬不良醫療器材。
	第二章 藥商之管理	
第三十二條 醫療器材販賣、製造、租賃或維修業者，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。	第三十二條 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。	參照國際立法趨勢及國外立法例，及我國醫療器材實務發展，新增醫療器材租賃及維修業者聘用技術人員之法源依據。
	第三章 藥局之管理及藥品之調劑	(未修正)
第四章 藥物之查驗登記、登錄及管理	第四章 藥物之查驗登記	一、為配合醫療器材實施登錄制度修訂章節名稱。 二、因藥品與醫療器材之

		產品屬性不同，為使兩者之管理區分明確，並維持體例之完整，本節新增三節，第一節規範藥品之查驗登記、第二節規範醫療器材之登錄及查驗登記、第三節規範登錄及查驗登記之管理。
第一節 藥品之查驗登記		本節新增
第三十九條之一 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	第四十條之二 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	一、條次變更。 二、原第四十條之二刪除，並移列至本條。

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。	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。	
<u>第三十九條之二 藥品</u> 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。		一、條次變更。 二、依照原第四十七條之規定將許可證效期及展延之規定移列於此。
<u>第三十九條之三</u> 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。	<u>第四十八條之一</u> 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。	一、條次變更。 二、原第四十八條之一之規定移列於此。
<u>第二節 醫療器材之登錄與查驗登記</u>		本節新增
<u>第四十條</u> 製造、輸入醫療器材，<u>依其風險程度等級</u>應向中央衛生主管機關<u>辦理登錄或</u>	<u>第四十條</u> 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	一、第五項由現行條文第四十三條移列。 二、對於低風險性醫療器材，簡化原登記程

申請查驗登記並繳納費用，經<u>確認登錄或核准發給醫療器材許可證後，始得為之。</u> 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。 <u>辦理登錄及申請查驗登記之醫療器材、許可證變更、移轉、換發及補發，其條件、程序、核准基準及註銷、廢止、撤銷等事項，由中央衛生主管機關定之。</u>	核准發給醫療器材許可證後，始得<u>製造或輸入。</u> 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。	序，以節省行政資源，提升政府效能。
第四十條之三 <u>取得醫療器材製造、輸入許可證之藥商，每年應向中央衛生主管機關主動申報，經申報不核准、逾期申報或未申報者，註銷其許可證，並應重新申請登錄或查驗登記。</u> <u>前項醫療器材許可證之申報及重新申請程序，由中央衛生主管機關定之。</u> 第一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。	第四十七條 <u>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。</u> 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。	一、第一項刪除原醫療器材製造、輸入許可證具有有效期之規定，改為必須由藥商每年主動向中央衛生主管機關申報許可證之使用情形或其他變更事項，經申報不核准、逾期申報或未申報者，由中央主管機關註銷其許可證，且應重新申請登錄或查驗登記。 二、第二項授權中央主管機關訂定醫療器材許可證申報及重新申請程序。 三、原條文第二項移至第三項。
第三節登錄及查驗登記之管理		本節新增

第四十條之四 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	第四十條之一 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	一、條次變更。 二、原第四十條之一之規定移列於此。
第四十二條 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、<u>展延藥物許可證</u>，及<u>登錄、申報醫療器材許可證</u>之基準。 前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。	第四十二條 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<u>及展延藥物許可證</u>之基準。 前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。	配合醫療器材採登錄及定期申報制度，增列其作業準則之授權依據。
第四十四條 試驗用藥物之<u>臨床試驗</u>，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院<u>執行</u>，以確認其安全與醫療效能。 前項試驗用藥物<u>臨床試驗之申請條件、審查程序、核准基準、利益迴避原則、資訊揭露、監督管理及其他應遵行事</u>	第四十四條 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<u>臨床試驗</u>，以確認其安全與醫療效能。	一、第一項酌修文字。 二、第二項鑑於試驗用藥物之臨床試驗，涉及之層面甚廣，有關申請條件、審查程序、核准基準、利益迴避原則、資訊揭露、監督管理及其他應遵遵行事項等細節性與技術性之規定，宜由中央衛生主管機關以法規命令規範，並

<u>項，由中央衛生主管機關定之。</u>		視科技發展狀況補充之，爰新增授權規定，以利機關依法行政。
第四十六條 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。<u>但經中央衛生主管機關公告者不在此限。</u> 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。	第四十六條 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。	為促進行政效率並減少業者負擔，現行部分藥物標籤、仿單之變更事項，無須向中央衛生主管機關申請變更，故將此規定明文化。
第四十八條 <u>經核准製造、輸入之藥物，中央衛生主管機關得重新評估其安全或醫療效能，藥商對實施評估應檢附之藥物相關資料，不得無故規避、妨礙或拒絕。</u> 前項藥物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。	第四十八條 <u>藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，</u>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。	一、為加強藥物上市後之安全與醫療效能之複查，並賦與藥商配合中央衛生主管機關進行複查之事項，以利複查之進行，爰增列第一項規定，並配合增訂罰則。 二、第二項配合第一項酌修文字。
第四十八條之二 基於公共利益及藥事管理之必要，下列事項不受著作權法之限制： 一、中央衛生主管機關為藥事管理所		一、<u>本條新增。</u> 二、明定本條立法意旨及排除著作權法之適用。 三、第一款仿單為藥物查驗登記所須具備

需，於公告標準化仿單或核定仿單內容時，得重製、改作或編輯他人仿單。 二、藥商為申請查驗登記或變更登記所需，得重製、改作或編輯他人仿單或中央衛生主管機關公告之標準化仿單，作為藥物仿單、標籤或包裝之內容。 三、藥商依藥事法第七十五條，於刊載中央衛生主管機關核定之仿單內容時，得重製或散布經主管機關核定後之仿單或中央衛生主管機關公告之標準化仿單。 四、為編製有關用藥指導之說明文書或物品，得重製、改作或編輯經中央衛生主管機關核准之仿單或標準化仿單之內容。		文件之一，其記載事項依本法第七十五條之規定，其製作目的在於保護公共衛生及消費者之安全，基於維護公共利益及避免著作權法遭濫用做為變相延長專利權維持獨佔之工具，例外有排除著作權法適用之必要。 四、第二款明定藥商限於查驗登記或變更登記之需，得合法重製、改作或編輯使用他人仿單或中央衛生主管機關公告之標準化仿單。 五、第三款落實藥事法第七十五條，藥商得重製或散布經中央衛生主管機關核准之仿單。藥物於登記獲得核准後，廠商欲進行大量銷售時，為提供藥事法第七十五條所要求之仿單，即有重製及散布依據前款規定提出並經中央衛生主管機關核准仿單之必要。經中央衛生主管機關核准後之仿單內容，非經中央衛生主管機關之核准，不得於重製或散布前再行「改作」或「編
--	--	--

		輯」。 六、第四款為保障病患之用藥安全，藥商、衛生主管機關、醫療機構或其他人等得據中央衛生主管機關核准之仿單或標準化仿單之內容，重製、改作或編輯用藥指導之說明文書或物品。說明文書與物品可包含使用手冊、影片或投影片、錄音帶、CD 或 DVD 或 VCD 等描述藥物資訊之物件，以及必備之附隨器材等等。
	第五章 藥物之販賣及製造	
第五十三條之一 醫療器材販賣、租賃或維修業者，其產品儲存、運銷、服務、人員配置及其他應遵行事項，應符合醫療器材優良流通準則之規定。 前項醫療器材優良流通準則，由中央衛生主管機關訂之。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、第一項將醫療器材優良流通準則之概念增列於此，醫療器材販賣、製造、租賃、維修業者，其產品儲存、運輸、服務、人員配置及其他應遵行事項，應符合一定之管理辦法。 三、第二項授權中央衛生主管機關訂定醫療器材優良流通準則。
第五十五條 經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售，其用途僅限於中央衛生主管機關核准之範圍。	第五十五條 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	一、原條文僅限制藥物樣品或贈品不得出售，惟因藥物樣品合同因其目的而有不同，應依照核准之內

<u>圍。</u> <u>前項藥物樣品、贈品之申請條件、審查程序、核准基準、用途限制及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關訂定管理辦法規範之。</u>	主管機關定之。	容做為是否違反使用目的之標準，爰將其用途限縮於中央主管機關核准之範圍，以臻明確。 二、將授權現行藥物樣品贈品管理辦法規定之內容明定於此，以符合授權明確性原則，並可以此加強違反本條之罰則規定。
	第六章 管制藥品及毒劇藥品之管理	(未修正)
	第七章 藥物廣告之管理	
第六十七條 須由醫師處方之或經中央衛生主管機關公告指定之藥品，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。	第六十七條 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。	因醫療器材之廣告需事先申請核准，且需專業人員操作使用之醫療器材亦須具備特定資格者方可為之，與一般民眾是否可以得知廣告之內容並無關聯，故將須由醫師處方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之規定刪除。
	第八章 稽查及取締	
第七十五條 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	第七十五條 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	一、賦予中央衛生主管機關得公告要求藥物之標籤、仿單或包裝應刊載事項之法律依據。 二、第一等級醫療器材許可證未核定第一項第五至第六款之內容，且部分醫療器材（如儀器類、衛生材料類）無法刊載第一項第五

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、其他依規定或經<u>中央衛生主管機關公告</u>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。 <u>醫療器材因許可證未登載，或依其種類、性質無法刊載第一項第五款、第六款或第七款事項時，應以刊載其效能、用途或使用方式替代之。</u>	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。	款、第六款或第七款之事項，應以其效能、用途或使用方式替代之。
	第九章 罰則	(待確立管理原則後配套修正)
	第十章 附則	
第一百零四條之三 本法關於藥物之登錄、查驗登記、變更登記、檢驗、許可證之核發、展延及藥商檢查等事項，中央衛生主管機關得委任所屬機關或委託經認證通過之專業機構辦理。 前項委託辦法、認證資格及條件等事項，由中央衛生主管機關定之。		一、<u>本條新增。</u> 二、第一項增訂中央衛生主管機關委託其他機構辦理藥物之登錄、查驗登記、變更登記、檢驗、許可證之核發、展延及藥商檢查等事項之依據。 三、第三項有關第二項之委託辦法及認證資格與條件，授權中央衛生主管機關另定之。

附件 2 簽到冊

財團法人醫藥工業技術發展中心 2012 醫療器材專章研擬說明會			
會議日期：中華民國 101 年 04 月 25 日 (星期三) 會議地點：台大集思會議中心洛克廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)			
簽 到 表			
出席單位	姓名	職稱	簽到
食品藥物管理局醫療器材及化粧品組	劉麗玲	組長	劉麗玲
食品藥物管理局醫療器材及化粧品組	黃明權	副組長	
食品藥物管理局醫療器材及化粧品組	杜培文	簡任技正	
食品藥物管理局醫療器材及化粧品組	呂理福	簡任技正	
食品藥物管理局醫療器材及化粧品組	林欣慧	科長	林欣慧
食品藥物管理局醫療器材及化粧品組	莊佳蓁	副審查員	莊佳蓁
食品藥物管理局醫療器材及化粧品組			
食品藥物管理局醫療器材及化粧品組			
食品藥物管理局醫療器材及化粧品組			

財團法人醫藥工業技術發展中心 2012 醫療器材專章研擬說明會			
會議日期：中華民國 101 年 04 月 25 日 (星期三) 會議地點：台大集思會議中心洛克廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)			
簽 到 表			
出席單位	姓名	職稱	簽到
台北市政府衛生局			
台北市政府衛生局			
新北市政府衛生局			
新北市政府衛生局			
桃園縣政府衛生局	曾郁晴	衛生稽查員	曾郁晴
桃園縣政府衛生局			
新竹市政府衛生局	丁冠玉	科長	丁冠玉
新竹縣政府衛生局			
新竹縣政府衛生局			

財團法人醫藥工業技術發展中心 2012 醫療器材專章研擬說明會			
會議日期：中華民國 101 年 04 月 25 日 (星期三) 會議地點：台大集思會議中心洛克廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)			
簽 到 表			
出席單位	姓名	職稱	簽到
植根律師事務所	潘正芬	律師	潘正芬
植根律師事務所	陳修君	律師	陳修君
植根律師事務所	許晉璋	律師	許晉璋
財團法人醫藥工業技術發展中心	羅麗珠	總經理	羅麗珠
財團法人醫藥工業技術發展中心	邱繼明	副組長	邱繼明
財團法人醫藥工業技術發展中心	陳岱玲	副組長	陳岱玲
財團法人醫藥工業技術發展中心			許銘焦
財團法人醫藥工業技術發展中心			
財團法人醫藥工業技術發展中心			

財團法人醫藥工業技術發展中心 2012 醫療器材專章研擬說明會			
會議日期：中華民國 101 年 04 月 25 日 (星期三) 會議地點：台大集思會議中心洛克廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)			
簽 到 表			
出席單位	姓名	職稱	簽到
台北市歐洲商務協會	Phoebe Liu		Phoebe Liu
德國經濟辦事處			
德國經濟辦事處			
台灣省醫療器材商業同業公會			許銘焦
台灣省醫療器材商業同業公會			
中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	宋鴻武	理事	宋鴻武
中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會			何英明
中華民國眼鏡發展協會	何英明		何英明
中華民國眼鏡發展協會	黃慶祥		黃慶祥

財團法人醫藥工業技術發展中心
2012 醫療器材專章研擬說明會

會議日期：中華民國 101 年 04 月 25 日 (星期三)
會議地點：台大集思會議中心洛克廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

簽 到 表

出席單位	姓名	職稱	簽到
台南市醫療器材商業同業公會	劉曉明	常務理事	劉曉明
高雄市醫療器材商業同業公會			
高雄市醫療器材商業同業公會			
台北市儀器商業同業公會			
台北市儀器商業同業公會			
桃園縣儀器商業同業公會			
桃園縣儀器商業同業公會			
台中市儀器商業同業公會			
台中市儀器商業同業公會			

財團法人醫藥工業技術發展中心
2012 醫療器材專章研擬說明會

會議日期：中華民國 101 年 04 月 25 日 (星期三)
會議地點：台大集思會議中心洛克廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

簽 到 表

出席單位	姓名	職稱	簽到
台灣區醫療暨生技器材工業同業公會	唐宏生		唐宏生
台灣區醫療暨生技器材工業同業公會	郭士揚		郭士揚
台北市醫療器材商業同業公會			
台北市醫療器材商業同業公會	何英獎	理事長	何英獎
台中市醫療器材商業同業公會	林肇基	常務理事	林肇基
嘉義市醫療器材商業同業公會			
嘉義市醫療器材商業同業公會			
台南市醫療器材商業同業公會			

財團法人醫藥工業技術發展中心
2012 醫療器材專章研擬說明會

會議日期：中華民國 101 年 04 月 25 日 (星期三)
會議地點：台大集思會議中心洛克廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

簽 到 表

出席單位	姓名	職稱	簽到
高雄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-醫療器材委員會	江衍瑾		江衍瑾
台北市美國商會-醫療器材委員會	林妙琪		林妙琪
台北市日僑工商會			
台北市日僑工商會			
台北市歐洲商務協會	Rita Wu		
台北市歐洲商務協會	Elaine Shih		施怡敏
台北市歐洲商務協會	Rain Tsai		

財團法人醫藥工業技術發展中心
2012 醫療器材專章研擬說明會

會議日期：中華民國 101 年 04 月 25 日 (星期三)
會議地點：台大集思會議中心洛克廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

簽 到 表

出席單位	姓名	職稱	簽到
嘉義市政府衛生局			
嘉義市政府衛生局			
台南市政府衛生局	陳正宗	股長	陳正宗
高雄市政府衛生局	魏凌君	股長	魏凌君
高雄市政府衛生局	刁茂文	技士	刁茂文
屏東縣政府衛生局	黃添達	技士	黃添達
屏東縣政府衛生局			
南投縣政府衛生局			
南投縣政府衛生局			

 財團法人醫藥工業技術發展中心
2012 醫療器材專章研擬說明會
會議日期：中華民國 101 年 04 月 25 日 (星期三)
會議地點：台大集思會議中心洛克廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

簽 到 表

出席單位	姓名	職稱	簽到
宜蘭縣政府衛生局	游淑靜	科長	游淑靜
宜蘭縣政府衛生局	張文虹	衛生稽查員	張文虹
花蓮縣政府衛生局			
花蓮縣政府衛生局			
連江縣政府衛生局			
連江縣政府衛生局			
澎湖縣政府衛生局			
澎湖縣政府衛生局			
金門縣政府衛生局			

 財團法人醫藥工業技術發展中心
2012 醫療器材專章研擬說明會
會議日期：中華民國 101 年 04 月 25 日 (星期三)
會議地點：台大集思會議中心洛克廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

簽 到 表

出席單位	姓名	職稱	簽到
苗栗縣政府衛生局			
苗栗縣政府衛生局			
台中市政府衛生局			
台中市政府衛生局			
彰化縣政府衛生局			
彰化縣政府衛生局			
雲林縣政府衛生局	朱虹靜	藥師	朱虹靜
嘉義縣政府衛生局			
嘉義縣政府衛生局			

 財團法人醫藥工業技術發展中心
2012 醫療器材專章研擬說明會
會議日期：中華民國 101 年 04 月 25 日 (星期三)
會議地點：台大集思會議中心洛克廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

簽 到 表

出席單位	姓名	職稱	簽到
財團法人 金屬工業研究發展中心	蕭惠瑩	工程師	
財團法人 台灣電子檢驗中心	王志平	課長	王志平
財團法人 塑膠工業技術發展中心			
財團法人 塑膠工業技術發展中心			
財團法人工業技術研究 院量測技術發展中心	李鳳安		李鳳安
財團法人工業技術研究 院量測技術發展中心	李俊賢		李鳳安代

 財團法人醫藥工業技術發展中心
2012 醫療器材專章研擬說明會
會議日期：中華民國 101 年 04 月 25 日 (星期三)
會議地點：台大集思會議中心洛克廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

簽 到 表

出席單位	姓名	職稱	簽到
中山醫學院 附設醫院 FDA 藥品組	吳月清 陳怡宏 鄧台訂	法律室主任 副審員	bravado by shao 吳月清 陳怡宏 鄧台訂

附件 3 藥事法部分條文修正草案條文對照表 美國商會意見

修正條文	現行條文	AHCHAM Feedback	說明
第十四條 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。 <u>三、醫療器材租賃業者。</u> <u>四、醫療器材維修業者。</u>	第十四條 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。		參照國際立法趨勢及國外立法例，及我國醫療器材實務發展，新增醫療器材租賃業者、醫療器材維修業者之明確管理規範。
第十八條之一 本法所稱醫療器材維修業者，係指將醫療器材之故障、破損、劣化等部分進行維修或更換，使回復至本來之狀態、性能，或以拆解方式進行檢查，以更換、檢修必要性劣化零件之業者。 醫療器材製造業者，得兼營自製產品之維修業務。		請清楚定義醫療器材販賣業者是否亦得兼營維修業務？若是，則最後一段應修正為： 醫療器材製造及販賣業者，得兼營自製/販賣產品之維修業務	三、本條新增。 四、參照國際立法趨勢及國外立法例，及我國醫療器材實務發展，新增醫療器材維修業者定義。
第二十三條 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	第二十三條 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	根據右方說明，中央衛生主管機關公告似指醫療器材管理辦法附件之分類分級品項內容，但其內容皆為大類說明且定義模糊，不適合用於做為判定依據，請清楚說明何謂中央衛生主管機關公告 品質牽涉廣泛，應要明確解釋“品質不符”的定義。	為簡化醫療器材上市前之審查程序，部分低風險醫療器材採登錄方式之形式審查，為使不良醫療器材之判定有明確之規範爰增列第四款之規定，將醫療器材之品質與中央衛生主管依據產品種類、功能、用途公告之標準不符者，亦定義屬

有損人體健康者。 三、超過有效期間或保存期限者。 四、性能、品質或有效成分之質、量或強度，與核准或中央衛生主管機關公告不符者。	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。		不良醫療器材。
第三十二條 醫療器材販賣、製造、租賃或維修業者，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。	第三十二條 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。		參照國際立法趨勢及國外立法例，及我國醫療器材實務發展，新增醫療器材租賃及維修業者聘用技術人員之法源依據。
第四章 藥物之登錄與查驗登記	第四章 藥物之查驗登記	登錄方式、程序及何種產品可定義為登錄品項不明。	一、為配合醫療器材實施登錄制度修訂章節名稱。 二、因藥品與醫療器材之產品屬性不同，為使兩者之管理區分明確，並維持體例之完整，本節新增三節，第一節規範藥品之查驗登記、第二節規範醫療器材之登錄及查驗登記、第三節規範原本藥物共用之條文。
第一節 藥品之查驗登記			本節新增
第三十九條之一 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	第四十條之二 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	三、	四、本條新增。 五、原第四十條之二刪除，並移列至本條。

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。	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。		
第三十九條之二 <u>藥品</u>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		三、	四、本條新增。 五、依照原第四十七條之規定將許可證效期及展延之規定移列於此。

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。			
第三十九條之三 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。	第四十八條之一 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。	三、	四、本條新增。 五、原第四十八條之一之規定移列於此。
第二節 醫療器材之登錄與查驗登記			本節新增
第四十條 製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關 <u>辦理登錄或申請查驗登記並繳納費用，經確認登錄或核准發給醫療器材許可證後，始得為之。</u> 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。 <u>辦理登錄及申請查驗登記之醫療器材、許可證變更、移轉、換發及補發，其條件、程序、核准基準及註銷、廢止、撤銷等事項，由中央衛生主管機關定之。</u>	第四十條 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 <u>製造或輸入。</u> 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。	<u>登錄方式、程序及何種產品可定義為登錄品項不明。</u>	三、醫療器材製造、輸入之登記，由現行條文第四十條移列修正。 四、第五項由現行條文第四十三條移列。 五、對於低風險性醫療器材，簡化原登記程序，以節省行政資源，提升政府效能。

第四十條之三 取得醫療器材製造、輸入許可證之藥商，每年應向中央衛生主管機關主動申報，經申報不核准、逾期申報或未申報者，註銷其許可證，並應重新申請登錄或查驗登記。 <u>前項醫療器材許可證之申報及重新申請程序，由中央衛生主管機關定之。</u> 第一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。	第四十七條 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。	申報定義、程序、內容、時限為何？ 根據右方說明，醫材許可證以後不需每五年展延？又何謂許可證之使用情形？使用情形為何需要每年申報？為何藥品醫材不同調？ 建議比照藥品仍舊維持每 5 年展延許可證的規定。	一、第一項刪除原醫療器材製造、輸入許可證具有有效期之規定，改為必須由藥商每年主動向中央衛生主管機關申報許可證之使用情形或其他變更事項，經申報不核准、逾期申報或未申報者，由中央主管機關註銷其許可證，且應重新申請登錄或查驗登記。 二、第二項授權中央主管機關訂定醫療器材許可證申報及重新申請程序。 三、原條文第二項移至第三項。
第三節 通則			本節新增
第四十條之四 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	第四十條之一 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	三、	四、本條新增。 五、原第四十條之一之規定移列於此。
第四十二條 中央衛生	第四十二條 中央衛生		配合醫療器材採登錄

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、展延藥物許可證，及登錄、申報醫療器材許可證之基準。 前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。	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。	同第 40 條之 3，申報內容之定義？為何僅醫材須每年定期申報？並請說明如何訂定登錄及定期申報制度？	及定期申報制度，增列其作業準則之授權依據。
第四十四條 試驗用藥物之臨床試驗，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院執行，以確認其安全與醫療效能。 前項試驗用藥物臨床試驗之申請條件、審查程序、核准基準、利益迴避原則、資訊揭露、監督管理及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。	第四十四條 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。		一、第一項酌修文字。 二、第二項鑑於試驗用藥物之臨床試驗，涉及之層面甚廣，有關申請條件、審查程序、核准基準、利益迴避原則、資訊揭露、監督管理及其他應遵行事項等細節性與技術性之規定，宜由中央衛生主管機關以法規命令規範，並視科技發展狀況補充之，爰新增授權規定，以利機關依法行政。
第四十六條 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。<u>但經中央衛生主管機關公告者不在此限。</u> 經核准製造、輸入之藥物許可證，如	第四十六條 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。		為促進行政效率並減少業者負擔，現行部份藥物標籤、仿單之變更事項，無須向中央衛生主管機關申請變更，故將此規定明文化。

有移轉時，應辦理移轉登記。			
<u>第四十八條 經核准製造、輸入之藥物，中央衛生主管機關得重新評估其安全或醫療效能，藥商對實施評估應檢附之藥物相關資料，不得無故規避、妨礙或拒絕。</u> <u>前項</u>藥物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。	<u>第四十八條 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。</u>	輸入之藥物，中央衛生主管機關得重新評估其安全或醫療效能，得命藥商提出相關資料。 標準化仿單或重製他人仿單應侷限於繁體中文仿單內容，其他非本國語言之仿單內容因涉及各國法規規範的不同，不宜配合中文仿單重製，建議修改如下： 一、中央衛生主管機關為藥事管理所需，於公告標準化仿單或核定仿單內容時，得重製、改作或編輯他人中文仿單。 二、藥商為申請查驗登記或變更登記所需，得重製、改作或編輯他人中文仿單或中央衛生主管機關公告之標準化仿單，作為藥物仿單、標籤或包裝之內容。 三、藥商依藥事法第七十五條，於刊載中央衛生主管機關核定之中文仿單內容時，得重製或散布經主管機關核定後	二、第一項新增。為加強藥物上市後之安全與醫療效能之複查，並賦與藥商配合中央衛生主管機關進行複查之事項，以利複查之進行，爰增列此項規定，並配合增訂罰則。 二、第二項配合第一項酌修文字。

		之仿單或中央衛生主管機關公告之標準化仿單。 一、四、為編製有關用藥指導之說明文書或物品，得重製、改作或編輯經中央衛生主管機關核准之中文仿單或標準化仿單之內容。	
第四十八條之二 基於公共利益及藥事管理之必要，下列事項不受著作權法之限制： 一、中央衛生主管機關為藥事管理所需，於公告標準化仿單或核定仿單內容時，得重製、改作或編輯他人仿單。 二、藥商為申請查驗登記或變更登記所需，得重製、改作或編輯他人仿單或中央衛生主管機關公告之標準化仿單，作為藥物仿單、標籤或包裝之內容。 三、藥商依藥事法第七十五條，於刊載中央衛生主管機關核定之仿單內容時，得重製或散布經主管機關核定後之仿單或中央衛生主管機關公		右項說明五最後一段之經中央衛生主管機關核准後之仿單內容，非經中央衛生主管機關之核准，不得於重製或散布前再行「改作」或「編輯」。 ➔與說明六的內容衝突，應刪除以避免TFDA內的審查不一致。 整體來說，這項修訂是確定維持目前藥商可於獲得核准後，得重製、改作或編輯已獲核准的仿單內容。 何謂“重製、改作或編輯他人仿單”請詳述說明之。	七、本條新增。 八、明定本條立法意旨及排除著作權法之適用。 九、第一款仿單為藥物查驗登記所須具備文件之一，其記載事項依本法第七十五條之規定，其製作目的在於保護公共衛生及消費者之安全，基於維護公共利益及避免著作權法遭濫用做為變相延長專利權維持獨佔之工具，例外有排除著作權法適用之必要。 十、第二款明定藥商限於查驗登記或變更登記之需，得合法重製、改作或編輯使用他人仿單或中央衛生主管機關公告之標準化仿單。

告之標準化仿單。 四、為編製有關用藥指導之說明文書或物品，得重製、改作或編輯經中央衛生主管機關核准之仿單或標準化仿單之內容。			十一、第三款落實藥事法第七十五條，藥商得重製或散布經中央衛生主管機關核准之仿單。藥物於登記獲得核准後，廠商欲進行大量銷售時，為提供藥事法第七十五條所要求之仿單，即有重製及散布依據前款規定提出並經中央衛生主管機關核准仿單之必要。經中央衛生主管機關核准後之仿單內容，非經中央衛生主管機關之核准，不得於重製或散布前再行「改作」或「編輯」。 十二、第四款為保障病患之用藥安全，藥商、衛生主管機關、醫療機構或其他人等得據中央衛生主管機關核准之仿單或標準化仿單之內容，重製、改作或編輯用藥指導之說明文書或物品。說明文書與物品可包含使用手冊、影片
--	--	--	--

			或投影片、錄音帶、CD 或 DVD 或 VCD 等描述藥物資訊之物件，以及必備之附隨器材等等。
第五十三條之一 醫療器材販賣、租賃或維修業者，其產品儲存、運銷、服務、人員配置及其他應遵行事項，應符合一定之管理辦法，。 前項醫療器材販賣、租賃或維修業者之管理辦法，由中央衛生主管機關訂之。		GDP 如何落實執行於運銷業者。	四、本條新增。 五、第一項將醫療器材優良產銷運輸規範（Good Distribution Practice、Good Importer Practice）之概念增列於此，醫療器材販賣、製造、租賃、維修業者，其產品儲存、運輸、服務、人員配置及其他應遵行事項，應符合一定之管理辦法。 六、第二項授權中央衛生主管機關訂定醫療器材販賣、租賃或維修業者之管理辦法。
第五十五條 經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售，<u>其用途僅限於中央衛生主管機關核准之範圍</u>。 前項藥物樣品、贈品之申請條件、審查程序、核准基準、	第五十五條 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。	原藥事法專章溝通會議曾明確指出將於母法中放寬醫療器材樣品贈品管理，但修改之草案條文並未看出有任何放寬機制 由於 OTC 醫療器材大多屬於非侵入性產品，請放	三、原條文錦限制藥物樣品或贈品不得出售，惟因藥物樣品合同因其目的而有不同，應依照核准之內容做為是否違反使用目的之標準，爰將其用途

<u>用途限制及其他應遵行事項</u>，由中央衛生主管機關訂定<u>管理辦法</u>規範之。		<u>寬此類產品樣品贈品的規範</u>	限縮於中央主管機關核准之範圍，以臻明確。 四、將授權現行藥物樣品贈品管理辦法規定之內容明定於此，以符合授權明確性原則，並可以此加強違反本條之罰則規定。
第五十七條 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完成後，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，免辦工廠登記者，不在此限。 <u>藥物之製造，其廠房設施、設備、人事組織、生產、品質管制、儲存、運銷、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同意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。</u> 藥物之製造符合前項前段規定者，藥商得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。	第五十七條 製造藥物，應領有工廠登記證。但經中央衛生主管機關核准為研發而製造之藥物，不在此限。 <u>藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記；其廠址或場所遷移者，應申請變更登記。</u> 藥物之製造符合中央衛生主管機關規定者，藥商得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明書。 藥物之國外製造廠，準用前二項之規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴廠檢查之。 前四項之申請條件、審查程序、核准		一、為促進製藥產業發展，考量現行僅執行分裝、包裝作業之物流業者或新興生技產業業者，未能符合工廠管理輔導法所需之要件而無法取得工廠登記，惟仍有以「優良製造規範」管理之必要，得放寬藥物製造工廠之認定範圍，爰修正第一項。 二、藥物之製造應符合現行「藥物製造工廠設廠標準」第二編「設廠基本條件」及第三編、第四編之「藥品優良製造規範」及「醫療器材優良製造規範」後，始予核准登記。為查核監督藥廠能持續落實優良製造規範，以生產出符合上市許可之既定規格且品質一致之藥物，參考國際作法，除針對產品核發「藥物上市許可」制度外，另導

<u>輸入藥物之國外製造廠</u>，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<u>國外製造廠</u>檢查之。 <u>第一項藥物製造工廠設廠標準</u>，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；<u>第二項藥物優良製造準則</u>，由中央衛生主管機關定之。 <u>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、效期、變更、廢止及其他應遵行事項之辦法</u>，由中央衛生主管機關定之。	基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。		入對於藥物製造工廠之「藥物製造許可」制度，並將現行「藥物製造工廠設廠標準」第三編及第四編屬優良製造規範者合併移列為「藥物優良製造準則」，目的乃規範藥物製造程序均需符合優良製造規範之規定，並經檢查合格取得藥物製造許可後，始得製造，非僅於設廠時之要件，以維藥物之品質；且藥物製造許可之內容係參考國際規範載有許可字號、核定項目及效期等之證明文件，爰修正第二項。但考量部分低風險之醫療器材，例如機械式輪椅、手動可調式病床及未滅菌之壓舌板、手術器械等雖仍要求踐行 GMP 規範，惟同時簡化其認可程序，以節省行政資源，提升政府效能。 三、第三項及第四項配合前二項酌修文字。 四、現行第五項配合前四項之修正，分列為第五項及第六項，明訂相關準則、證明文件之授權依據。
第六十七條 須由醫師處方之或經中央衛生主管機關公告指定之	第六十七條 須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥		因醫療器材之廣告需事先申請核准，且需專業人員操作使用之醫

藥品，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。	物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。		療器材亦須具備特定資格者方可為之，與一般民眾是否可以得知廣告之內容並無關聯，故將須由醫師處方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之規定刪除。
第七十五條 藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項： 一、<u>藥物許可證登載之藥商名稱、製造廠名稱及地址</u>。 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、其他依規定或經<u>中央衛生主管機關公告</u>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。 <u>醫療器材因許可</u>	第七十五條 藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項： 一、<u>廠商名稱及地址</u>。 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。		一、現行法規解釋之廠商名稱及地址包括許可證持有藥商之名稱、製造廠及委託製造廠之名稱及地址，故將此規範明文化，以臻明確。 二、賦予中央衛生主管機關得公告要求藥物之標籤、仿單或包裝應刊載事項之法律依據。 三、第一等級醫療器材許可證未核定第一項第五至第六款之內容，且部分醫療器材（如儀器類、衛生材料類）無法刊載第一項第五款、第六款或第七款之事項，應以其效能、用途或使用方法替代之。

<u>證未登載，或依其種類、性質無法刊載第一項第五款、第六款或第七款事項時，應以刊載其效能、用途或使用方法替代之。</u>			
第一百零四條之三 本法關於藥物之登錄、查驗登記、變更登記、檢驗、許可證之核發、展延及藥商檢查等事項，中央衛生主管機關得委任所屬機關或委託經認證通過之專業機構辦理。 前項委託辦法、認證資格及條件等事項，由中央衛生主管機關定之。			一、本條新增。 二、第一項增訂中央衛生主管機關委託其他機構辦理藥物之登錄、查驗登記、變更登記、檢驗、許可證之核發、展延及藥商檢查等事項之依據。 三、第三項有關第二項之委託辦法及認證資格與條件，授權中央衛生主管機關另定之。

附件 4 台中市醫材公會全聯會意見

101 年度「藥事法醫療器材法規專章及相關管理法規」計畫

2012「醫療器材專章研擬」說明會

請根據「藥事法醫療器材修正草案」，回覆意見。

一. 台灣目前持有醫療器材藥商執照，有 3 萬 5 千多家，但加入當地醫材公會只有 1700 多家，不到總數的 5%，所以建議在藥事法增加販賣醫材業者，必須加入當地醫材公會，理由如下：

1. 醫療器材是有悠關人體的健康，所以每一樣產品都需有衛署許可證方能販賣。
 2. 衛生主管機關每年藥商普查，能確實掌握業者營業狀況，為國人健康把關。
 3. 一旦市場有發現危害健康醫療器材，透過公會迅速傳遞，有效降低危害程度。
 4. 政府醫材相關法規及事項公告，透過公會第一時間傳遞給會員或舉辦說明會，減少業者違規及誤解，業者也可充分瞭解政府相關政策。
 5. 目前醫師和藥師執業都須加入公會，因為他們行業也是與國人健康有關。
-

二.建議增修販賣醫療器材給消費者的銷售人員，須取得販賣醫療器材技術人員執照，理由如下：

- 1.販賣醫療器材人員，必須懂得醫材特性及相關醫學知識，才能正確教導消費者，使醫材發揮功能效用，若都不懂的銷售人員，會使醫材不當的操作，讓消費者陷入危險。
 - 2.醫材銷售人員若有取得技術人員執照，不但可提高醫材銷售人員素質水準，亦可提升國家醫療品質。
 - 3.醫材銷售技術人員若能確實將醫材功用及相關醫學知識給消費者，不但消費者可正確使用醫材，甚至可減少健保支出。
-
-
-
-