

醫療器材管理法草案

第一章 總則

第一條 為管理醫療器材之安全、效能及品質，維護國民健康，特制定本法。

第二條 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。

第三條 本法所稱醫療器材，指用於診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人體結構及機能，且非以藥理、免疫、代謝或化學方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品。

前項醫療器材之分類、分級、品項及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四條 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。

第五條 本法所稱醫療器材臨床試驗，指醫療機構或經中央主管機關公告之非醫療機構（以下簡稱臨床試驗機構），對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究。

第六條 本法所稱醫療器材廣告，指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療效能或產品性能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為。

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為目的者，視為醫療器材廣告。

第七條 本法所稱標籤，指直接標示於醫療器材或其包裝上之文字、圖畫或記號。

本法所稱說明書，指對醫療器材安全、效能及使用之產品相關說明資訊。

第八條 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：

- 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。
- 二、使用時有易生危險或危害人體健康之虞。
- 三、超過有效期間或保存期限。
- 四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容，或依第三十條第二項之公告不符。
- 五、未依查驗登記核准儲存條件保存。

六、混入或附著影響品質之異物。

第九條 本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業或販賣業者。

第十條 本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：

- 一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放。
- 二、設計醫療器材並以其名義上市。

第十一條 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、輸出、租賃或維修之業者。

第十二條 本法所稱醫事機構，指醫療法第十條第一項所定醫事人員依其專門職業法規規定申請核准開業之機構。

第二章 製造販賣之管理

第十三條 非醫療器材商，不得為第十條各款及第十一條所定之業務。

申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。

醫療器材商分設製造場所或營業處所者，應依前項規定，各別辦理醫療器材商登記，並應於登記處所製造、販賣或供應醫療器材。但經中央主管機關公告者，免各別辦理營業處所販賣業許可執照或於登記處所販賣或供應醫療器材。

第十四條 申請登記為醫療器材製造業者，得兼營其已完成登錄或經核准之自製醫療器材之批發、輸出、零售、租賃、維修或其自用原料輸入之業務，免請領醫療器材販賣業許可執照。

藥局得兼營中央主管機關公告等級之醫療器材零售業務，除免請領醫療器材販賣業許可執照外，適用本法醫療器材販賣業者之規定。

第十五條 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。

第十六條 醫療器材商申請停業，應將醫療器材商許可執照及其醫療器材許可證隨繳直轄市、縣（市）主管機關，於執照上記明停業理由及期限，並於核准復業時發還之。每次停業期間不得超過一年；停業期滿未經直轄市、縣（市）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。

醫療器材商申請歇業時，應將其所領醫療器材許可執照及醫療器材許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之主管機關廢止之。

醫療器材商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市、縣（市）主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之主管機關，將其有關證照逕予廢止。

違反本法規定，經主管機關處分停業者，其證照隨繳、記明及發還，依第一項規定辦理。

第十七條 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。

第十八條 中央主管機關得視醫療器材使用風險，公告特定醫療器材之種類、品項，限制其販售或供應型態。

第十九條 醫療器材商應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。但直接販賣予消費者之產品，其流向資料，不再此限。

前項資料之範圍、建立與保存方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十條 醫療器材之製造，應由醫療器材製造業者為之；醫療器材製造業者之場所設施、設備及衛生條件，應符合醫療器材製造業者設置標準。但第十條第一項第二款之醫療器材製造業者，不在此限。

前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定之。

第二十一條 從事第十條第一款製造之醫療器材製造業者，應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。

第二十二條 醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範；其品質管理系統準則，由中央主管機關定之。

醫療器材製造業者符合前項醫療器材品質管理系統準則之規定，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，無須取得製造許可。

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。

第二項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、撤銷或廢

止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十三條 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。

醫療器材販賣業者不得製造醫療器材。但經中央主管機關核准其委託其他醫療器材製造業者製造者，不再此限。

前二項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他應遵行事項之作業準則，由中央主管機關定之。

第二十四條 經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範；其優良運銷準則，由中央主管機關定之。

醫療器材販賣業者符合前項醫療器材優良運銷準則之規定，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。

前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三章 醫療器材之登錄與查驗登記

第二十五條 製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。

醫療器材經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以申請登錄之方式為之，免適用前項規定。

醫療器材應依第一項規定辦理查驗登記者，不得以前項登錄方式為之。

醫療器材之輸入，應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。

依第二項規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知許可證所有人。

第二十六條 醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。

第二十七條 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；每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，原許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。

前項許可證有污損致不堪使用時，應檢附原許可證，申請中央主管機關換發；有遺失時，應申請補發。

第二十八條 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。

第二十九條 下列事項及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之：

- 一、依第二十五條規定申請醫療器材查驗登記與許可證核發或登錄之條件、程序及審查基準。
- 二、依第二十六條規定申請變更查驗登記或登錄事項之條件及程序。
- 三、依第二十七條規定申請許可證展延、換發及補發之程序。
- 四、依第二十八條規定辦理年度申報之程序。

第三十條 經中央主管機關指定品項之醫療器材，應符合特定之規格及性能。

前項醫療器材之品項、規格及性能，由中央主管機關公告之。

第三十一條 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。

醫療器材商查驗登記或登錄之內容，屬營業秘密資料者，應保密之。

第三十二條 醫療器材商製造、輸入醫療器材，應於最小販售包裝標示中文標籤，並附中文說明書，始得買賣、批發及零售。但因窒礙難行，經中央主管機關公告或核准者，不在此限。

第三十三條 醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條及第二十五條之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：

- 一、品名。
- 二、許可證字號或登錄字號。
- 三、效能、用途或適應症。
- 四、製造日期及有效期間，或保存期限。
- 五、型號、規格或主要成分。
- 六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。
- 七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。
- 八、製造業者名稱及地址。
- 九、批號或序號。
- 十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。

前項說明書，經中央主管機關公告者，得以電子化說明書取代。

第三十四條 國內製造之醫療器材輸出國外銷售時，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證明文件。

前項醫療器材，中央主管機關認有不敷國內需求之虞時，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。但中央主管機關認國內有需求之虞時，不在此限。

第三十五條 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，不受第二十五條第一項、第二項規定之限制：

- 一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。
- 二、因應緊急公共衛生情事之需要。
- 三、試驗用醫療器材。
- 四、專供樣品或贈品之用。
- 五、輸入專供維修，且完成修復後非於國內流通販賣者。

前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三十六條 前條專案核准製造或輸入之醫療器材，有下列情形之一者，中央主管機關得廢止其核准及令申請者限期處理該醫療器材，並得公告回收：

- 一、已有合適替代療法。
- 二、緊急公共衛生情事已終結。
- 三、中央主管機關評估確有安全或醫療效能之疑慮。

第三十七條 醫療器材創新科技之研究發展，得由中央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，得由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

第四章 醫療器材臨床試驗之管理

第三十八條 臨床試驗機構執行臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，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。

第三十九條 醫療器材臨床試驗之受試者，於臨床試驗施行期間發生下列情事之一者，臨床試驗機構應通報中央主管機關：

- 一、死亡。
- 二、有死亡之虞。
- 三、永久性身心障礙。

- 四、受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。
- 五、需住院或延長住院。
- 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

臨床試驗終止後，受試者發生前項各款情事之一，且與臨床試驗有關者，臨床試驗機構應通報中央主管機關。

前二項通報，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，報中央主管機關備查。

第四十條 中央主管機關認臨床試驗有安全之虞者，得令試驗之機構中止或終止試驗，或採取其他必要之措施。

第五章 醫療器材廣告之管理

第四十一條 非醫療器材商不得為醫療器材廣告。

第四十二條 醫療器材商刊播醫療器材廣告時，應由許可證所有人或登錄者於刊播前，檢具廣告所有文字、圖畫或言詞，依醫療器材商登記所在地，在直轄市者，向直轄市主管機關，在縣(市)者，向中央主管機關申請核准刊播；經核准後，應向傳播業者送驗核准文件，始得刊播。

醫療器材廣告在核准登載、刊播期間，不得變更原核准事項。

原核准機關發現已核准之醫療器材廣告內容或刊播方式，有違反前項規定，或對民眾身心健康有危害之虞時，應令醫療器材商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止其核准。

前項行政處分，處分機關應副知刊播之傳播媒體。

第四十三條 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。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告最後刊播日之次日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、身分證明文件或事業登記文件字號、住居所、事務所或營業所、電話及其他相關資料；主管機關要求提供時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。

第四十四條 醫療器材廣告核准文件有效期間為一年，期滿有繼續刊播之必要者，應於期滿一個月內，申請原核准機關展延之；每次展延期間，不得超過一年。

第四十五條 醫療器材於說明書載明須由醫事人員使用，或經中央主管機關公告者，其廣告以登載於專供醫事人員使用之醫療刊物、傳播媒體及醫療學術性相關活動為限。

第四十六條 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。
- 二、利用書刊、文件或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。

第四十七條 非醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳。但其他法律另有規定者，不在此限。

第六章 監督及預防

第四十八條 醫療器材經核准製造、輸入或完成登錄者，中央主管機關得指定品項、期間，令醫療器材商依公告或核定之安全監視計畫內容，監視其安全性；醫事機構應提供相關安全監視資料予醫療器材商。

醫療器材商應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關；經中央主管機關認為該產品有安全疑慮，或安全監視計畫與原公告或核定不符者，得令其限期改善或延長監視期間，必要時得令其暫停製造、輸入或販賣；情節重大者，得逕予廢止其許可證或登錄；未定期繳交安全監視報告者，亦同。

前二項安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制及維護、監視期間、評估及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四十九條 醫療器材商或醫事機構因醫療器材引起嚴重不良反應時，應行通報中央主管機關。

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。

第五十條 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。

前項矯正預防措施，包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、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。

第五十一條 醫療器材經核准製造、輸入或完成登錄者，於其製造、輸入許可證或登錄有效期間內，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，必要時得令其下架、回收、暫停製造、輸入、販賣；其安全疑慮重大者，得廢止其許可證或登錄。

第七章 稽查及取締

第五十二條 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，並得抽驗其醫療器材，受檢者不得規避、妨礙或拒絕；其抽驗數量，以足供檢驗之用者為限，並應交付憑據予業者。

第五十三條 經中央主管機關指定之醫療器材品項，其輸入時應經抽查、檢驗合格後，始得放行。

前項輸入醫療器材之品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第五十四條 直轄市、縣（市）主管機關應至少每二年辦理醫療器材商普查；醫療器材商不得規避、妨礙或拒絕。

第五十五條 中央主管機關發現醫療器材有重大危害人體健康之虞時，應即禁止其製造、輸入，並廢止其醫療器材許可證或登錄；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。

第五十六條 直轄市、縣（市）主管機關，對於醫療器材疑為未經查驗登記、登錄或為不良醫療器材者，應抽取樣品予以查核或檢驗，必要時得就地封存；其已發生重大危害者，應於報請中央主管機關核准後，沒入銷燬之。

前項抽驗數量，以足供查核或檢驗之用者為限，並應交付憑據予業者。

第一項醫療器材，主管機關得令其下架，或暫停製造、輸入、販賣。

第五十七條 不良醫療器材、未經查驗登記或登錄之醫療器材，除依本法有關規定處理外，並依其情形分別為以下措施：

- 一、製造、輸入未經查驗登記或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或一部醫療器材許可證或登錄、醫療器材商許可執照、醫療器材製造許可、或公司、商號、工廠之登記事項。
- 二、販賣或意圖販賣而陳列未經查驗登記或登錄之醫療器材者，應禁止其販賣；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許可證或登錄、醫療器材製造許可或停止其營業。

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。

第五十八條 查獲不良醫療器材，係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，應由直轄市、縣(市)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；係國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣(市)主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。

查獲第八條第六款之不良醫療器材者，按其情節，應令製造、輸入之該醫療器材商，限期改正品質管理系統。

經依法認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規定。

第五十九條 製造、輸入之醫療器材商發現醫療器材有下列各款情形之一者，應即通知醫療機構、藥局及其他醫療器材商，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、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。

二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。

三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者生命、身體或健康之虞。

四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。

五、製造、輸入醫療器材違反第二十六條、第三十二條或第三十三條規定。

六、其他經中央主管機關公告應回收。

製造、輸入之醫療器材商回收前項各款醫療器材時，醫療機構、藥局及其他醫療器材商應予配合。

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行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第六十條 主管機關對於檢舉查獲不良醫療器材或未經查驗登記或登錄之醫療器材者，除應對檢舉人身份資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。

第八章 罰則

第六十一條 製造或輸入第八條第一款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣五十萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十萬元以下罰金。

明知為第一項之不良醫療器材，而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。

第六十二條 擅用或冒用其他醫療器材之名稱、說明書或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二千萬元以下罰金。

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、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

第六十三條 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。

第六十四條 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。

第六十五條 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。

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者，處新臺幣三萬元以上二千萬元以下罰鍰。

醫療器材商違反前二項規定之一者，對其醫療器材管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。

第六十六條 違反第四十七條規定，非醫療器材為醫療效能之標示或宣傳者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第四十一條規定，非醫療器材商為醫療器材廣告。
- 二、違反第四十二條第一項規定，醫療器材廣告未於刊播前申請核准或向傳播業者送驗核准文件。
- 三、違反第四十二條第二項規定，醫療器材廣告未經核准、擅自變更原核准事項。
- 四、違反第四十五條所定醫療器材廣告刊登範圍之限制。
- 五、醫療器材廣告方式，有第四十六條各款規定情形之一。
- 六、醫療器材商有第五十九條第一項第一款至第三款情形之一，未為通知或未依規定期限回收。

第六十七條 傳播業者違反第四十三條第一項規定刊播廣告者，處新臺幣二十萬元

以上五百萬元以下罰鍰，並令其停播；未停播者，按次處罰至其停播為止。

傳播業者違反第四十三條第二項規定，未保存委託刊播資料，或規避、妨礙或拒絕主管機關要求提供資料者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次處罰。

直轄市、縣（市）主管機關為第一項處分時，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關依相關法令處理。

第六十八條 違反本法第五章規定，除依本章規定裁處，並得公告其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節外，應視其情節分別為下列處分：

- 一、廢止該醫療器材許可證或登錄；其原品名二年內不得申請使用。
- 二、令其於裁處書送達三十日內，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，並二年內不再受理其廣告之申請。

依前項規定裁處後再次違反者，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。

第六十九條 有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第十七條規定，購入或承租來源不明或非醫療器材商供應之醫療器材。
- 二、違反第二十條第一項規定，未符合醫療器材製造業者設置標準。
- 三、國內醫療器材製造業者，違反第二十二條第二項規定，製造醫療器材。
- 四、醫療器材販賣業者輸入之醫療器材，違反第二十二條第三項準用第二項規定，製造醫療器材。
- 五、違反第二十五條第一項或第二項規定，製造、輸入醫療器材，未辦理查驗登記或登錄。
- 六、違反第三十四條第三項規定，將專供外銷之醫療器材於國內銷售。

有前項第三款或第四款情形者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之製造、輸入或營業；屆期未改善者，不得依第二十七條規定展延醫療器材許可證，或依第二十八條規定辦理年度申報，且不予受理該製造業者其他醫療器材查驗登記或登錄之新申請案；其情節重大者，並得廢止其全部或一部之醫療器材製造許可、許可證或登錄。

第七十條 醫療器材商使用虛偽不實之文件或資料，依本法規定所為之申請者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰；情節重大者，二年內不得再申請；其經許可或核准者，撤銷之。

第七十一條 有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第十三條第一項或第二項規定，非為醫療器材商而為醫療器材商之業務，或登記事項變更未辦理變更登記。
- 二、違反第十三條第三項規定，未辦理醫療器材商登記，或未於登記處所製造、販賣或供應醫療器材。
- 三、違反依第十八條所為公告之限制規定。
- 四、違反第二十三條第一項或第二項規定，未經核准而委託或接受委託製造醫療器材。
- 五、違反第二十四條第一項或第二項規定，未符合醫療器材優良運銷準則或未取得運銷許可，而擅自批發、輸入或輸出醫療器材。
- 六、違反第二十六條規定，未經核准而擅自變更原查驗登記或登錄事項。
- 七、違反第三十二條或第三十三條醫療器材包裝標示、標籤、說明書或其刊載事項之規定。
- 八、違反第三十八條第一項規定，未經核准而擅自執行臨床試驗。
- 九、違反第四十九條第一項規定，未通報中央主管機關。
- 十、違反第五十二條規定，規避、妨礙或拒絕檢查或抽驗。

有前項第五款情形者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之批發、零售、輸入及輸出；屆期未改善者，得按次處罰至改善為止。

第七十二條 違反依第三十五條第二項所定辦法有關供售限制或退運之規定者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。

違反依第三十五條第二項所定辦法有關退運規定者，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。

第七十三條 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：

- 一、製造或輸入第八條第六款之不良醫療器材，情節重大，或經主管機關令其限期改正而屆期未改正者。
- 二、違反第十五條第一項規定，未僱用合格技術人員。
- 三、違反第十九條第一項規定，或依第二項所定辦法有關資料之範圍、建立或保存方式之規定。
- 四、違反第三十八條第二項所定辦法有關利益迴避、資訊揭露、監督管理或查核之規定，或經主管機關依該辦法之規定令其限期改善而屆期未改善。
- 五、違反第三十九條規定，未通報或報備查，或未於期限內通報或報備查。
- 六、違反第五十條規定，未進行通報或矯正預防措施，或未依規定進行矯正預防措施。
- 七、違反第五十四條規定，規避、妨礙或拒絕普查。
- 八、違反第五十六條第三項規定，未下架，或暫停製造、輸入或販賣。

九、有第五十九條第一項第四款至第六款情形之一者，未為回收之通知或限期回收醫療器材。

十、違反第五十九條第二項規定，未配合回收醫療器材。

十一、違反第五十九條第三項所定辦法有關醫療器材回收作業實施方式之規定。

第七十四條 依本法規定處罰鍰，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。

處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內完成復核，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。

第七十五條 依本法申請醫療器材查驗登記、許可證變更或展延，未獲核准，申請人不服者，應自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復，並以一次為限。

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。

申復人不服申復決定者，得依法提起訴願及行政訴訟。

第七十六條 本法所定之處罰，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關裁處之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業登記或工廠登記或部分登記事項之廢止，由直轄市、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。

第九章 附則

第七十七條 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。

第七十八條 依本法所為證照或其他事項之申請、申報，或函詢醫療器材產品查驗登記、登錄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之標準，由中央主管機關定之。

第七十九條 各級主管機關於必要時，得將醫療器材檢驗之全部或一部，委任所屬機關或委託相關機關（構）、法人、團體或民間機構辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第八十條 中央主管機關得就前條受託檢驗之相關機關（構）、法人、團體或民間機構，辦理認證；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）、法人、團體或民間機構辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第八十一條 本法關於醫療器材之查驗登記、變更、展延等審查業務、證明文件之核發、臨床試驗查核、廣告審查、醫療器材安全監督或檢查、嚴重不良反應通報、醫療器材商檢查或普查等事項，主管機關得委任所屬機關(構)，或委託其他機關(構)或經認證之法人或團體辦理；其委託、認證及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

前項認證工作，得委任所屬機關(構)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。

第八十二條 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。

第八十三條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第八十四條 本法施行日期，由行政院定之。但行政院得分別情形定其全部或一部之施行日期。