

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載。

台灣有關販賣醫療器材管理規定說明

前言

隨著科技日新月異的發展以及醫療保健需求科技化的期待，再加上台灣已邁入老年化的社會，醫療器材產業已成為我國所有生技產業領域中，成長最為快速及最具潛力的明星產業之一¹。因此對於國內活絡發展之醫療器材產業，本文將其有關之販賣許可、輸入查驗、郵購買賣通路等相關法令規範略作說明，俾供參考。

一、醫療器材定義：《藥事法》第 13 條

本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。

二、醫療器材分類：《醫療器材管理辦法》第 3 條第 1 項

醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下²：

- | | |
|------------------|---------------------|
| 1. 臨床化學及臨床毒理學。 | 11. 神經科學。 |
| 2. 血液學及病理學。 | 12. 婦產科學。 |
| 3. 免疫學及微生物學。 | 13. 眼科學。 |
| 4. 麻醉學。 | 14. 骨科學。 |
| 5. 心臟血管醫學。 | 15. 物理醫學科學。 |
| 6. 牙科學。 | 16. 放射學科學。 |
| 7. 耳鼻喉科學。 | 17. 其他經中央衛生主管機關認定者。 |
| 8. 胃腸病科學及泌尿科學。 | |
| 9. 一般及整形外科手術。 | |
| 10. 一般醫院及個人使用裝置。 | |

三、醫療器材管制分級：《醫療器材管理辦法》第 2 條

醫療器材依據風險程度，分成下列等級：

第一等級：低風險性。如牙科 CAD/CAM 光學取模系統³、空氣傳導性助聽器

¹ 資料來源：衛生福利部食品藥物管理署

² 詳細分類可參考醫療器材管理辦法第 3 條附件一「醫療器材之分級分類品項表」

³ 電腦輔助設計與製造(CAD/CAM)之光學取模系統，是一種用電腦以類比或數位方式來輔助設計與製作牙體復物的裝置，可紀錄牙齒、牙齒印模或硬石膏模型的表面型態特徵；此系統可包含由相機、掃描機，或相等類型的感應器，及電腦與軟體所組成(此項鑑別規定自 103.7.1 施行)。

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載。

第二等級：中風險性。如阻抗式體積描記器(體脂器)、日拋軟式隱形眼鏡

第三等級：高風險性。如牙科根管充填樹脂(含有氣仿成份者)、心血管支架

四、醫療器材販賣管理：

● 藥商：

1. 定義：《藥事法》

➤ 第 14 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。

➤ 第 17 條：

本法所稱**醫療器材販賣業者**，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。

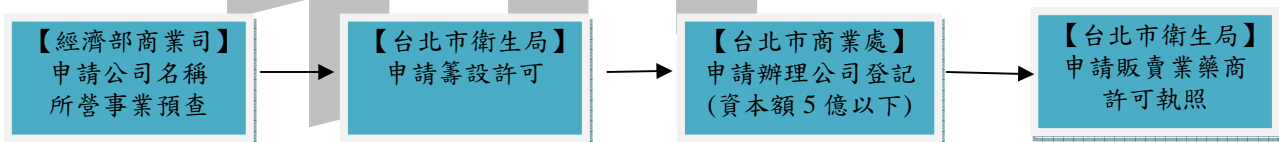
經營醫療器材租賃業者，準用本法關於醫療器材販賣業者之規定。

2. 營業許可⁴：

➤ 《藥事法》第 27 條第 1 項

凡申請為藥商者，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。

➤ 流程：如於台北市新設販賣醫療器材公司時



● 醫療器材輸入許可證/查驗登記

1. 法令：《藥事法》

➤ 第 40 條第 1、2 項：

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，始得製造或輸入。

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。

⁴公司於設立或新增本項營業項目如 F108031 醫療器材批發業、F208031 醫療器材零售業、CF01011 醫療器材製造業時，須向當地縣市衛生主管機關申請許可，方能向經濟部申請公司登記與營業

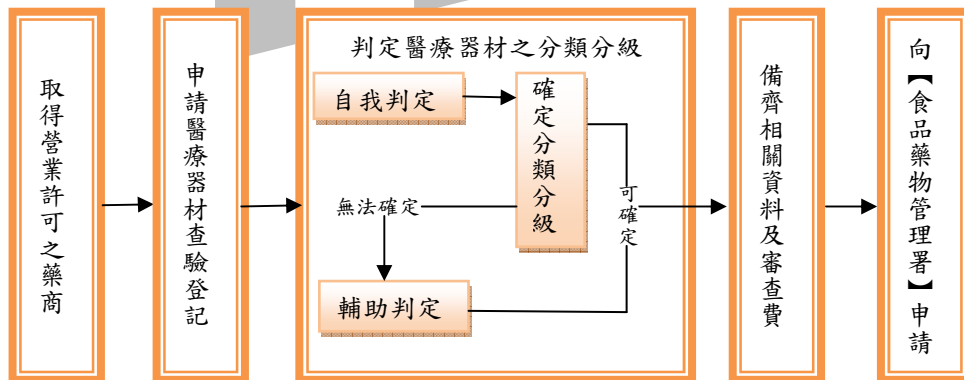
本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載。

- 第 46 條：
經核准製造、輸入之藥物⁵，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。
- 第 47 條第 1 項：
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。

2. 申請流程

- 方式：
 - ① 判斷是否屬列管之醫療器材，
若產品非屬醫療器材範疇，無須辦理醫療器材查驗登記。
→ 自行判斷：依醫療器材管理辦法附件一查詢醫療器材分類分級「鑑別」，產品若符合任一分類項目即屬醫療器材列管。
→ 輔助判定：如仍不能確定時，可申請「列管查核」，判定產品是否以醫療器材列管。
 - ② 判斷醫療器材分類分級
→ 依醫療器材管理辦法附件一中之醫療器材分類分級品項之規定。
 - ③ 送件方式
→ 依不同等級之送件規定準備相關文件
- 審理機關：衛生福利部食品藥物管理署
- 流程：



⁵ 藥事法第 4 條：本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載。

結語

為因應網際網路、電視購物等新興郵購買賣通路興起後，取得商品之管道日漸多元，為確保使用醫療器材之安全，衛生福利部食品藥物管理署已自 2012.11.1 年起，開放郵購買賣通路販賣低風險之第一等級醫療器材，並嗣於 2014.1.2 年起，進一步開放適合居家使用、非侵入性、非植入性、無須專業人員指使操作等指定之第二等級醫療器材⁶得於郵購買賣通路販售。因此欲利用郵購買賣通路販賣醫療器材之藥商，即須依據「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」向當地衛生主管機關辦理報備手續，以便合法販售相關商品。



⁶ 體脂計、保險套及衛生棉條等 3 項

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。