

醫療器材管理法 介紹

因應國際醫療器材管理法規變化趨勢，立法院於 2019 年底三讀通過「醫療器材管理法」（下稱「本法」），將過去規範於「藥事法」之醫療器材，自藥品管理中脫鉤，並建立產品來源及流向資料和電子化登錄等措施，以期推動產業發展，健全醫療器材之管理制度。本法已於 2020 年 1 月 15 日經總統公布。

一、醫療器材定義及風險分級

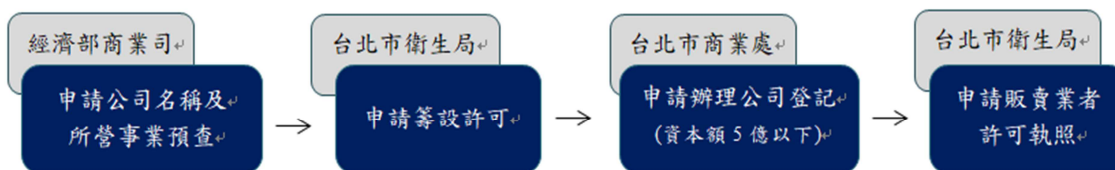
1. 本法所稱醫療器材與過去藥事法之規範並無甚大差異，係指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病、用以調節或改善人體結構及機能或調節生育之功能者（本法第 3 條第 1 項）。
2. 醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，則由中央主管機關，亦即衛生福利部（下稱「衛福部」）定之（本法第 3 條第 2 項），目前衛福部訂有「**醫療器材管理辦法**」，其中依據醫療器材之風險程度區分成三個等級，並表列於該管理辦法之附件一，以下舉例示之：
 - (1) 第一等級：低風險性。例如：前額液晶體溫片（用於前額以監測體溫變化之器材）、空氣傳導性助聽器。
 - (2) 第二等級：中風險性。例如：日拋軟式隱形眼鏡、酒精棉片。
 - (3) 第三等級：高風險性。例如：人工水晶體、爬梯式輪椅。

二、完善業者管理制度

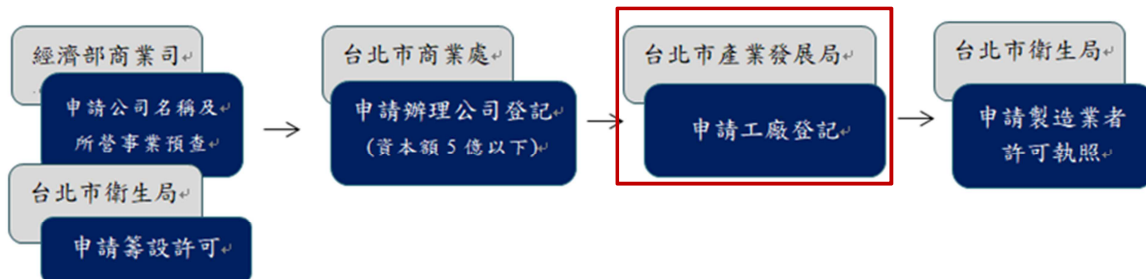
1. 本法所稱之醫療器材商，包含醫療器材製造業者和販賣業者，其中**製造業者**除包含製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放以外，本法亦新增從事「設計」，並以其名義於市場流通之業者；就**販賣業者**之部分，除指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出以外，本法亦納入「租賃」或「維修」之業者，應特別注意（本法第 10、11 條）。
2. 申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記，此與過往藥事法規相同，以台北市為例之流程如下，

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。

(1) 醫療器材販賣業者



(2) 醫療器材製造業者



3. 建立產品來源及流向資料：

經衛福部公告一定風險等級之醫療器材，醫療器材商及醫事機構¹應建立且保存與產品直接供應來源及流向相關之資料，並向衛福部申報（本法第 19 條）。此措施將有助於掌握上市產品及回收不良醫療器材，惟衛福部就規定之適用範圍、資料保存方式、申報內容及其他應遵行事項尚未發布公告或制訂辦法。

4. 設置品質和運銷管理系統：

針對「醫療器材製造業者」，本法要求製造業者建立「醫療器材品質管理系統²」，且原則上應報請衛福部檢查，經檢查合格取得製造許可後，始得製造。（本法第 22 條）。**應特別注意的是，本條規定就輸入醫療器材至我國之國外製造業者亦有準用**；此外就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項，**本法亦要求不論是醫療器材製造業或販賣業者**，應建立「醫療器材優良運銷系統」，經報請衛福部檢查合格，取得運銷許可後始得批發、輸入或輸出。

¹ 本法所稱醫事機構，指醫療法第 10 條第 1 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。

² 本法第 22 條第 1 項：「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，並應符合品質管理系統準則。」

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。

三、落實產品風險管理

1. 查驗登記及電子化登錄制度：

延續藥事法之規範，業者原則上必須向衛福部申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造、輸入醫療器材（本法第 25 條第 1 項）；然而本法新增「電子化登錄制度」，未來經衛福部公告之品項，得不經查驗登記，而以登錄方式為之，惟須每年申報，屆期未申報者，原登錄失其效力（本法第 25 條第 1 項但書、第 28 條）。此舉將可落實風險分級管理，並且簡化低風險醫療器材之審查程序，有利於醫療器材加速上市。

2. 產品安全監督及預防：

為確保市售醫療器材之品質與安全，衛福部得指定品項和期間，令醫療器材商執行安全監視計畫（本法第 47 條）；此外，醫療器材商或醫事機構發現醫療器材嚴重不良事件時，應主動通報（本法第 48 條）；醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，亦應主動通報並採取矯正預防措施（本法第 49 條），違反上述第 48 和 49 條者，將處以罰鍰。

四、廣告及通訊交易通路之管理

1. 基於消費者保護，本法亦針對醫療器材之廣告制訂專章（本法第 40 至 46 條），主要規範有關刊登資格以及傳播方式之限制，並採「事前審查機制」，應由許可證所有人或登錄者於刊播前，檢具廣告內容向主管機關申請核准刊播，經核准並送驗核准文件予傳播業者後，始得刊播廣告（本法第 41 條第 1 項）；此外，有關廣告之有效期限，相較藥事法第 66-1 條 1 年之規定延長至 3 年（本法第 43 條）。應特別注意者係，違反本章之規定除有相當重之罰鍰以外，並得公布其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節（本法第 67 條）。

2. 自網際網路、電視購物等新興通訊交易通路興起後，為確保消費者使用醫療器材之安全，衛福部食品藥物管理署即自 2012 起開放通訊交易通路販賣低風險之第一等級醫療器材，並逐漸開放部分無須專業人員指示操作之第二級醫療器材，例如體脂計、酒精棉片、醫療用電動代步車等，持續提升消費者取得醫療器材之便利性，其品項之變動和相關管制可見於衛福部公告之「藥商（局）得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項」。

五、刑事責任

違反本法各項規定，除可能受到主管機關罰鍰（最嚴重之情形可達 5000 萬元罰鍰）、限期改善、停業或撤照等行政處分以外，嚴重的違法情形更可能面臨「刑事責任」，詳細條文規定於本法第 60 至 63 條，以下例示之：

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。

1. 製造或輸入特定不良醫療器材³者以及擅用或冒用合法醫療器材之名稱、說明書或標籤者，處**5年以下有期徒刑**、拘役或科或併科罰金。
2. 意圖販賣、供應而未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，或應辦理查驗登記而未為或以登錄為之者，處**3年以下有期徒刑**、拘役或科或併科罰金。
3. 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60條至62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**10倍以下之罰金**。

六、結語

除上述各點介紹以外，為保護受試者權益，本法亦有規範醫療器材臨床試驗之管理（本法第四章），可謂本法之立法過程，確實經過多元考量，惟必須特別注意的是，本法有相當多條授權規定，仍待主管機關制定子法和其他配套措施，因此未來幾年有關醫療器材之管理規範，相信仍會有不少變動，須多加留意。



³ 本法第8條：「一、使診斷發生錯誤，或含有毒、有害物質，致危害人體健康。」