

「通信販売チャネルにおける医療機器の 販売品目及び遵守すべき事項」について

「医療機器管理法（中国語：医療器材管理法）」（以下、「本法」という）は、2019年末の立法院での三読会通過に続いて、2020年1月15日に総統により公布された後、2021年5月1日より施行を始めた。本法の施行により、医療機器を従来の「薬事法」の規範内における薬品の管理下から正式に切り離した。また、ネット通販、テレビ通販等新興通販チャネルにおける医療機器の販売に関わる法律規範や命令は、従来、薬事法に基づき定めた「薬商（薬局）の通信販売チャネルにおいて販売を行うことのできる医療機器及び登記すべき事項」を依拠としてきたが、この度、中央の衛生の主務機関である衛生福利部が本法第18条に基づき定めた「通信販売ルートにおける医療機器の販売品目及び遵守すべき事項」（以下、「本規定」という）が同じく2021年5月1日に発効したのに伴い、新たな拠り所となっている。

一、定義

いわゆる「通信販売チャネル」とは、本規定第2点に基づくと、「ラジオ、テレビ、電話、ファックス、カタログ、新聞、雑誌、インターネット、チラシ又はその他類似の方法を通じて、消費者に実際に医療機器を確認できないままで売買を行わせるチャネル」を指すことは明らかである。しかし、通信販売チャネルにて医療機器を販売しようとするためには、特定の資格に符合する必要がある、それはつまり、本法の規定に基づいた登記が承認された医療機器業者、又は薬事法の規定に基づいた登記が承認された薬局に該当する必要があるということである。このほか、特に注意すべき点として、すべての種類の医療機器が均しく通信販売チャネルで販売することができるわけではないということが挙げられる。「在宅用」、「非侵襲性」、「非植込み型」及び「専門人員の指示・操作を必要としない」などの四大原則を考慮して、通信販売チャネルで販売することができるものは、「医療機器分類分級管理方法」の附表に掲げる第一レベル医療機器、及び衛生福利部に公告された第二レベル医療機器の一部の品目に限られている。その品目は、以下に例示する。

- (一) 第一レベル：低リスク性のもの。例えば、カード型液晶体温計（例、額式体温計）、車椅子及び医療用冷却/温熱パック等（詳細な品目は、「医療機器分類分

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

級管理方法」の附表である「医療機器の分類分級品目」を参照)。

- (二) 第二レベル: 中リスク性のものであり、衛生福利部に公告されたもの。例えば、臨床用電子体温計 (例、耳式体温計)、電動車椅子、アルコール綿など (詳細な品目は、本規定の添付書類である「医療機器業者及び薬局の通信販売チャンネルにおいて販売を行うことのできる第二レベル医療機器の品目」を参照)。

二、情報の提供及び広告の管理

1. 通信販売チャンネルで医療機器を販売する際は、同時にその販売チャンネルにて次に掲げる情報を消費者に提供しなければならない。
 - (一) 医療機器の品名、許可証番号又は登録番号、許可証の所有者又は登録者の名称及び住所、製造業者の名称及び住所
 - (二) 医療機器業者 (薬局) の名称、住所、許可証番号及び問い合わせ専用電話番号
 - (三) 「消費者は、使用前に、医療機器の説明書を熟読する必要がある」とする文言を付記すること
 - (四) 測定機能を持つ製品については、その定期的な校正サービスの項目及び拠点の情報
2. 本法第 6 条に基づき、通信手段を用い、医療機器の販売の勧誘・促進を目的とし、医療効能 (有効性) を宣伝する行為は、医療機器の広告に該当し、取材、報道又は宣伝の内容が医療機器の医療効能を暗示し又はほのめかす場合も、医療機器の広告とみなす。なお、通信販売チャンネルを通じて医療機器を販売する業者は、通信販売チャンネルで医療機器の広告を掲載・放送 (放映) しようとする場合、又はその通信販売チャンネルで提供の内容が医療機器の広告に関わる場合、依然として本法第五章「医療機器広告の管理」の規定を遵守する必要がある。この場合において、本法第 41 条第 1 項に基づく、「事前審査制度」を取り入れ、業者許可証の所有者又は登録者が掲載・放送 (放映) する前に、広告の内容を添えて主務機関に掲載・放送 (放映) の承認を申請しなければならないとされている。

三、罰則

1. 特定の資格 (法に基づいた登記が承認された医療機器業者、薬商 (薬局) を含む) に符合せずに通信販売チャンネルで販売した者は、本法第 70 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、新台幣ドル 3 万以上 100 万以下の過料に処する。
2. 第一レベル医療機器又は本規定の添付書類に掲げる第二レベル医療機器以外の品

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない。

目を販売した者は、本法第 70 条第 1 項第 3 号の規定に基づき、新台幣ドル 3 万以上 100 万以下の過料に処する。

3. 通信販売チャンネルで必要な情報を消費者に提供していない者は、本法第 70 条第 1 項第 3 号の規定に基づき、新台幣ドル 3 万以上 100 万以下の過料に処する。
4. 医療機器広告（通信販売チャンネルで提供される情報の内容が医療機器広告に関わる場合も含む）の掲載・放送（放映）について法に基づき事前に承認を申請しなかった者は、本法第 65 条第 2 項第 2 号の規定に基づき新台幣ドル 60 万以上 2500 万以下の過料に処するほか、本法第 67 条に基づきその名称又は氏名を公表することができる。



本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。