

「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」介紹

繼立法院於 2019 年底三讀通過「醫療器材管理法」(下稱「本法」)，並經總統在 2020 年 1 月 15 日公布後，本法於 2021 年 5 月 1 日開始施行，正式將過去規範於「藥事法」之醫療器材，自藥品管理中脫鉤，其中涉及藉由網際網路、電視購物等新興通訊交易通路販售醫療器材之法規命令，以往依據藥事法所制訂之「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」，亦由中央主管機關，即衛生福利部，根據本法第 18 條制定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」(下稱「本規定」)，並同於 2021 年 5 月 1 日生效。

一、 定義

所謂「通訊交易通路」，依據本規定第 2 點可知係指「透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視醫療器材而為買賣之通路」，然而欲於通訊交易通路販賣醫療器材者，必須符合特定之資格，包含依本法規定核准登記之醫療器材商，或係依藥事法規定核准登記之藥局。此外，尤須特別注意並非所有類型之醫療器材皆可以透過通訊交易通路販賣，考量「居家使用」、「非侵入性」、「非植入性」以及「無須專業人員指示操作」等四大原則，得於通訊交易通路上販售者，限定於「醫療器材分類分級管理辦法」附表所列第一等級醫療器材以及部分經衛生福利部公告之第二等級醫療器材品項，以下例示之：

- (一) 第一等級：低風險性。例如：前額液晶體溫片(如額溫槍)、機械式輪椅以及醫療用冷熱敷包等。(詳細品項建議參照「醫療器材分類分級管理辦法」附表—「醫療器材之分類分級品項」)
- (二) 第二等級：中風險性，經衛生福利部公告者，例如：臨床電子體溫計(如耳溫槍)、動力式輪椅、酒精棉片等。(詳細品項建議參照本規定之附件—「醫療器材商及藥局得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項」)

二、 資訊提供以及廣告之管理

1. 於通訊交易通路販售醫療器材，應同時於其通路提供消費者下列資訊：
 - (一) 醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。
 - (二) 醫療器材商(藥局)之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話。

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。

(三) 加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。

(四) 具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。

2. 依據本法第 6 條，利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為者，乃醫療器材廣告；如以採訪、報導或宣傳之內容暗示或影射醫療器材之醫療效能，亦視為醫療器材廣告。至於透過通訊交易通路販賣醫療器材之業者，如欲於通訊交易通路刊播醫療器材廣告，或其於通訊交易通路所提供資訊之內容涉及醫療器材廣告者，仍應遵守本法第五章「醫療器材廣告之管理」規定，依照本法第 41 條第 1 項，採「事前審查機制」，應由業者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。

三、 罰則

1. 未符合特定資格(包含依法核准登記之醫療器材商，藥商(局))於通訊交易通路販售者：依本法第 70 條第 1 項第 1 款規定處新臺幣 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。
2. 販售非屬第一等級或本規定附件所列之第二等級醫療器材品項者：依本法第 70 條第 1 項第 3 款規定處新臺幣 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。
3. 未於通訊交易通路提供消費者必要資訊者：依本法第 70 條第 1 項第 3 款規定處新臺幣 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。
4. 未依法事前申請核准刊播醫療器材廣告(包含其於通訊交易通路所提供資訊之內容涉及醫療器材廣告者)：依本法第 65 條第 2 項第 2 款規定處新臺幣 60 萬元以上 2500 萬元以下罰鍰，並得依本法第 67 條公布其名稱或姓名。