

醫療器材管理法草案說帖

	草案條文	現行條文	草案理由	草案建議說帖
1.	<p>第十九條（醫療器材產品來源及流向管理）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第二十四條（登錄或取得許可證之業者應符合醫療器材優良運銷準則）</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>醫療器材優良流通規範第 16 條</p> <p>I. 醫療器材販賣業者應建立追溯性之書面程序。該程序應規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。</p> <p>II. 當有原製造業者規定追溯性要求時，醫療器材販賣業者應依原製造業者規定管制並記錄產品之獨特標識。</p> <p>第 17 條</p> <p>醫療器材販賣業者應維持植入式醫療器材銷售以及運輸包裹收貨人之姓名與地址之紀錄，以便追溯與檢查所需。</p> <p>藥事法第 6-1 條</p> <p>I. 經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。</p> <p>II. 中央衛生主管機關應建</p>	<p>一、<u>為有效監控上市產品之動向</u>，第一項制定醫療器材商應建立產品來源及流向管理資料，但直接販售予消費者之銷售紀錄，無須建立。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關訂定<u>應建立產品來源及流向之資料範圍、建立與保存方式及其他應遵行事項</u>。</p>	<p>摘要</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 關於醫療器材產品上市後流通安全管理之簡化，應同時加強上市後監督機制，以保障國人使用新醫療技術、新醫材的權利及福祉。 ➤ 食藥署於 104 年 6 月 18 日公告「醫療器材優良流通規範」（下稱「GDP」），以健全醫療器材販賣業者之管理，並維護醫療器材產品上市後流通安全，以確保醫療器材在儲存、運輸、配送與販售過程中，產品品質符合原製造業者之規定要求，藉此加強落實產品追溯及相關外包程序之管理，使我國醫療器材管理制度完整涵蓋設計、製造到販賣的全生命週期。此制度亦符合重視醫療器材之可追溯性的國際趨勢。 ➤ 目前食藥署藉由提供醫療器材 GDP 教育訓練系列課程及輔導性訪查，推動醫療器材優良流通規範。 <p>一、<u>本條規定之優良運銷準則，與 GDP 關係如何，是否規範在 GDP 架構下，不得而知。</u></p> <p>二、<u>本條規定未如藥事法 6-1 課予政府建立追溯或追蹤申報系統之義務。</u></p> <p>三、<u>建議：整合 GDP 與優良運銷準則，成為子法規之一，並明確課予政府建立醫療器材追溯系統之義務。</u></p> <p>四、<u>建議視目前 GDP 之推廣實行狀況，由中央主管機關公告草案第 24 條之分階段實施，及其分階段實施之醫療器材與醫療器材商種類、事項、方式及時程。</u></p>

	草案條文	現行條文	草案理由	草案建議說帖
	<p>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。</p>	<p>立前項追溯或追蹤申報系統；前項業者應以電子方式申報之，其電子申報方式，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>III. 前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>子法規：藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法</p>		
2.	<p>第二十二條（醫療器材品質管理系統）</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>藥事法第 57 條</p> <p>製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並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，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。</p> <p>藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物</p>	<p>一、參考藥事法第五十七條，為規範國產之製造業者應符合醫療器材品質管理系統準則之規定，爰第一項授權中央主管機關訂定<u>醫療器材品質管理系統規範事項</u>。</p> <p>二、除經中央主管機關公告之製造品項外，製造業者須取得製造許可，始得製造，爰於第二項定明之。</p> <p>三、第三項規範輸入之產品，其國外製造業者，準用前二項規定。</p>	<p>摘要</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 藥事法§18 下醫療器材製造業者（醫療器材法定製造廠）定義過於狹隘，僅包括製造、裝配、批發、輸出及自用原料輸入業者。 ➤ 但在醫療器材產業，往往器材零組件產地來源多元、製造過程委外代工普遍，如此規範不敷實務需求。例如，本身不執行實際生產與最終產品檢驗之業者，無法以製造廠名義申請產品許可證或 GMP 認證，不利於新醫療技術引進台灣。 ➤ 針對這個問題，目前食藥署係以行政命令之方式放寬法定製造廠之認定範圍，同時承認這類公司對產品負有法律責任，也與法定製造廠一樣有上市後監督之責。 ➤ 關於法定製造廠，國際趨勢係接受法定製造廠為

草案條文	現行條文	草案理由	草案建議說帖
<p>項，無須取得製造許可。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。</p> <p>符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。</p> <p>輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。</p> <p>第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>四、第四項授權中央主管機關訂定<u>醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發應遵行事項之辦法</u>。</p>	<p>負法規遵從責任的製造廠，以達實質管理之目的。例如，IMDRF 定義「製造廠」為負責醫療器材的設計及/或製造之自然人或法人。法定責任需確保遵守對醫療器材所有適用之上市前後法規要求。雖然，現今醫療器材的委託分工製造已為常態，和產品相關的設計、功能品質、安全及有效性等相關法規遵守仍應為法定製造廠的責任。而美歐及其他先進國家，則皆以法定製造廠做為登記管理依據。</p> <p>一、仍未解決跨國分工製造之輸入通關問題</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 草案第 10 條（醫療器材製造業者定義），雖已參考美歐日韓等各國製造廠定義，將現行醫療器材製程中，可以確定又關鍵的樣態明確定義，同時放寬為以其名義將醫療器材上市之設計者，可申請為製造業，對其產品負責，以提升產學研界研發高階醫材意願，促進產業發展，已融入法定製造廠概念。 ➤ 然而，關於跨國分工製造之輸入通關問題，仍未得到解決。 ➤ 現行法下，針對醫療器材跨國分工製造所衍生之製造廠所在國與產品包裝上所載之產地國(COO)可能不同，導致產品進口時通關問題，目前食藥署係以行政命令之方式因應(101年3月28日FDA器字第1011601891號函)。 <p>二、授權子法處理，是否能解決此問題待觀察</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 草案第 22 條（醫療器材品質管理系統）並未直接處理跨國分工製造之輸入通關問題，僅授權醫療

	草案條文	現行條文	草案理由	草案建議說帖
				<p>器材製造業者設置標準、醫療器材品質管理系統準則及醫療器材製造許可及優良製造證明文件核發辦法等子法處理，是否能解決此問題待觀察。</p> <p>三、建議於母法即處理此問題，例如於第 22 條增設一項將解決跨國分工製造之輸入通關問題之授權範圍明確。</p>
3.	<p>第二十五條（製造與輸入醫療器材管理）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>藥事法第 40 條</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表（104 年 7 月 20 日 FDA 食字第 1041302607 號）</p> <p>其中醫療器材之查驗登記</p>	<p>一、參考藥事法第四十條制定，為落實醫療器材全生命週期管理，定明醫療器材上市前審查，產品須經核准後始得製造或輸入。</p> <p>二、第二項參照美國、澳洲、新加坡相關規範，針對部分低風險醫療器材，建立登錄制度，以簡化上市前審查程序。主管機關將加強登錄資料查核、上市後產品複查及稽查，以確保登錄資料之真實性及醫療器材之品質。</p> <p>三、第三項為杜絕應辦理查驗登記之醫療器材，以登錄方式取得上市許可，危害民眾使用安全，定明應辦理查驗登記之醫療器材，不得以登錄方式為之。</p> <p>四、第四項為規範醫療器</p>	<p>摘要</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 為縮短國內醫療器材上市之時程並能與國際同步，政府應醫療器材登記文件並使其透明一致，以減少政府單位重複審查所需之人力物力資源，及提升審查效率，在兼顧對人民健康與安全之保護的前提下，避免延宕新醫療科技引進之時機。 ➤ 美國、歐盟、日本、中國等許多國家均對醫療器材採類似之雙軌管理模式，簡化低風險醫療器材之審核程序，節省行政資源與業者勞費。且低風險醫療器材之登錄或類似制度，無須通過主管機關之核准程序即可上市，採自律管理模式。 ➤ 藥事法第 40 條第 1 項規定，國產和輸入之醫療器材，皆應向食藥署繳費申請「查驗登記」，經核准發給醫材許可證之後，始得製造或輸入。而依同條第 3 項授權訂定之查登準則第 14 條至第 17 條，則可發現我國主要根據醫材風險施以差異性管理，對於不同等級之醫療器材，有不同之查驗標準。 ➤ 藥事法第 13 條第 2 項授權制定的「醫療器材管理辦法」第 2 條規定，醫療器材依據風險程度，分成下列等級：第 1 等級 - 低風險性 (Low Risk)；

草案條文	現行條文	草案理由	草案建議說帖
<p>許可證所有人。</p> <p>第二十九條（查驗登記及登錄之相關事項準則）</p> <p>下列事項及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、依第二十七條規定申請許可證展延、換發及補發之程序。</p> <p>四、依第二十八條規定辦理年度申報之程序。</p>	<p>時程：</p> <p>Class I 一般 - 80 天</p> <p>Class II 一般 - 140 天</p> <p>Class III 一般 - 200 天</p> <p>新醫療器材（含新診斷試劑）- 220 天</p> <p>Class II & III 診斷試劑 - 150 天</p>	<p>材輸入可由許可證所有人、登錄者或其授權者輸入。</p> <p>五、為健全管理，符合第二項醫療器材登錄之產品，於本法實施前，已取得醫療器材許可證者，於本法實施後，由中央主管機關逕予將許可證系統資料移轉至登錄系統，並註銷原醫療器材許可證，同時通知許可證所有人。</p>	<p>第 2 等級 - 中風險性（Medium Risk）；及第 3 等級 - 高風險性（High Risk）。</p> <p>➤ 現行法下，第一等級之醫材採自主審查，依照查登準則第 14 條第 16 條，低風險之器材僅需檢具行政資料，技術審查資料亦僅需留廠備查，且備查項目並未列入臨床試驗資料。第二、三等級之醫材則須接受技術檢查與臨床試驗，無論國產或輸入之中高風險等級器材，依照查登準則第 15 條及第 17 條之規定，技術審查包含：學術理論依據與有關研究報告及資料；產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之；臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書；臨床試驗報告；發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料。</p> <p>一、<u>第一等級低風險醫療器材：草案第 25 條似採登錄制，但是否能相當提昇上市速度，仍須試登錄制之實質內容</u></p> <p>➤ 草案引進登錄制，由主管機關自訂得以登錄取代查驗登記之品項，以節省行政資源與業者勞費。</p> <p>➤ 按草案第 29 條規定，仍須授權子法<u>醫療器材產品登錄、查驗登記及年度申報準則</u>處理，是否能解決此問題待觀察。</p> <p>二、<u>第二、三等級中高風險醫療器材：相關加速審查之制度付之闕如</u></p> <p>三、<u>現行法下認可他國醫療器材審查結果之適用相當</u></p>

草案條文	現行條文	草案理由	草案建議說帖
			<p>有限</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 現行法下只有中風險性之第二等級醫療器材，得適用查驗減免（Abridgements）程序，依據有二：查登準則第12條第2項，依「歐美減免條款」，或符合公告品項之臨床前測試資料切結書。 ➤ 「歐美減免條款」要求必須同時出具美國與歐盟核准上市證明文件，才能減免臨床前測試及原廠品質管制檢驗相關資料。但是實務上大部分美國FDA 510(k)上市前核准證明被接受的機率不大，因為FDA 510(k)之產品名稱、廠名、廠址常與實際上市產品不同，而美國FDA也不會為美國以外製造廠出具製售證明，且許多只在美國或歐盟單一地區上市之產品即無法適用簡化模式，使得減免條款的美意無法實現。 <p>四、建議一方面引進登錄制，另一方面維持並簡化查驗登記制</p> <p>五、建議在中風險性之第二等級醫療器材放寬「歐美減免條款」</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 在我國，需審查醫材技術相關資料才能上市的醫材以Class II為大宗，加速其審查效率自然甚為重要。 ➤ 於子法規沿用「歐美減免條款」時，建議調整為僅須美國或歐盟核准上市之證明文件其中之一項即可，而非要求必須出具兩項文件。 ➤ 考慮歐美擇一即可之可行性，若有疑慮亦可採Class IIa & IIb進一步分級方式，讓風險低者接受美國或歐盟核准上市之證明文件其中之一項即

	草案條文	現行條文	草案理由	草案建議說帖
				<p>可，而非要求必須出具兩項文件，改採「歐美擇一減免條款」。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 考量歐盟醫材許可上市權責機關（Notified body）為數眾多，素質分歧，且核准上市相關資料亦無歐盟官方公開資訊可查詢，我國對於歐盟權責機關之審查情形較難評估，若僅出具其一，恐無法有效保護我國消費者使用醫療器材之安全性及有效性，或可限縮採納之權責機關於特定國家 ➤ 亦可考慮三擇一，即除美國或歐盟會員國外（不含瑞士），另加上美國歐盟外十大先進國之一官方或權責機關出具之核准上市證明文件。 <p>六、建議在高風險性之第三等級醫療器材亦採用類似之「歐美減免條款」</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 基於安全性及有效性考量，可要求不只一國之核准上市證明文件，且除美國、歐盟會員國外，亦建議採納其他先進國之文件。 <p>七、建議透明化並加速審查時程：(1) 簡化醫療器材登記文件並使其透明一致；(2) 減少政府單位重複審查所需之人力物力資源</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 在現行法下，醫療器材查驗登記之時程過長，無法因應醫材技術快速，及醫材產品短暫生命週期，亦無法與國際同步。 ➤ 為兼顧對人民健康/安全之保護，同時避免延宕新醫療科技引進之時機，提升審查效率勢在必行。然而，這部分從草案無法看出端倪。
4.	第三十五條（專案核准製造或輸入醫療器材之管理） 有下列情形之一者，中	藥事法第 48-2 條 有下列情形之一者，中	一、參考藥事法第四十八條之二制定，第一項第一、二款目前國內尚無	<p>摘要</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 衛福部已於中華民國 105 年 9 月 8 日按藥事法第

草案條文	現行條文	草案理由	草案建議說帖
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p>三、試驗用醫療器材。</p> <p>四、專供樣品或贈品之用。</p> <p>五、輸入專供維修，且完成修復後非於國內流通販賣者。</p> <p>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。</p>	<p>央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p>有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：</p> <p>一、已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。</p> <p>二、緊急公共衛生情事已終結。</p> <p>三、藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。</p> <p>第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>合適替代療法，提供預防、診治危及生命或嚴重失能疾病患者使用之醫療器材，或為因應公共衛生緊急狀況，而有使用之必要者等情形，中央主管機關得專案核准該等醫療器材，以符合國民需求。</p> <p>二、第一項第三款規範執行臨床試驗之試驗用醫療器材，可申請專案核准。</p> <p>三、第一項第四款規範專供製造業者改進製造技術、醫療器材商與研究試驗單位進行非臨床試驗、病患自用，以及醫療器材商展示用之醫療器材樣品或各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用之贈品，可申請專案核准。</p> <p>四、第一項第五款因應醫療器材產業多元發展，規範醫療器材販賣業者因從事維修業務，輸入專供維修之醫療器材，且完成修復後非於國內流通販賣</p>	<p>48-2 條之授權，訂定「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，該辦法亦適用於醫療器材。</p> <p>一、<u>建議注意與「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」間之調和</u></p>

	草案條文	現行條文	草案理由	草案建議說帖
			<p>者，可專案申請進口，以促進產業發展。</p> <p>五、第二項授權中央主管機關訂定第一項專案核准應遵行事項之辦法。</p>	
5.	<p>第四十二條（醫療器材廣告申請）</p> <p>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。</p> <p>醫療器材廣告在核准登載、刊播期間，不得變更原核准事項。</p> <p>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。</p> <p>前項行政處分，處分機</p>	<p>藥事法第 66 條</p> <p>藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。</p> <p>藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。</p> <p>傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、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藥物廣告。</p> <p>接受委託刊播之傳播</p>	<p>一、參考藥事法第六十六條制定，基於保護消費者，避免廣告氾濫，規範廣告內容須經事前審查始得刊播。並考量產品許可證所有人或登錄人係對產品效能最瞭解者，定明僅其能申請醫療器材廣告，醫療器材商登記於直轄市者，送交所在地直轄市審查；非直轄市者，送交中央主管機關審查，以資區分明確，有利管理。</p> <p>二、規範業者不得變更原核准之醫療器材廣告，爰制定第二項以利管理。</p> <p>三、第三項規定，為避免醫療器材商擅自變更廣告內容或刊播方式，或認原核准內容或刊播方式有危害民眾身心健康之虞時，應令</p>	<p>摘要</p> <p>➤ 2017 年 1 月 6 日釋字第 744 號解釋宣告一般化粧品廣告及含藥化粧品廣告之事前審查制度皆違憲之後，原本宣告藥物廣告應先經核准合憲之釋字第 414 號解釋之合憲性遂受到質疑。</p> <p>➤ 固然，於探討藥物廣告事前審查制之合憲性之前，必須研究藥物之誤用對人體健康之可能損害。惟藥物之誤用對人體健康之可能損害程度不可一概而論。蓋藥物係指藥品及醫療器材，藥品有分為處方藥、指示藥及成藥，使用方式經口服、局部注射、靜脈注射、局部外用等眾多不同途徑，而醫療器材按其所涉健康風險高低分為三大等級。尤屬第一等級之低風險醫療器材，舉凡棉花棒、紗布、OK 繃等，不乏對人體健康之可能損害程度與含藥化粧品相當甚至更低者，相關醫療器材廣告受事前審查制度之干預，則難謂符合比例原則而不抵觸憲法。</p> <p>➤ 藥事法第 24 條所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。如業者以衛教民眾為目的，使用宣導品未宣稱特定產品名稱及醫療效能，且無招徠銷售為目的之行為，不應納入藥物廣告規範。</p>

	草案條文	現行條文	草案理由	草案建議說帖
	<p>關應副知刊播之傳播媒體。</p> <p>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二百五十萬元以下罰鍰。</p> <p>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：</p> <p>一、違反第四十一條規定，非醫療器材商為醫療器材廣告。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>四、違反第四十五條所定醫療器材廣告刊登範圍之限制。</p> <p>五、醫療器材廣告方式，有第四十六條各款規定情形之</p>	<p>業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>藥事法第92條第4項 違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。</p>	<p>醫療器材商立即停止刊播並限期改善，以利管理完善。</p> <p>四、第四項規定，原核准機關令醫療器材商立即停止刊播並限期改善時，應副知刊播之傳播媒體。</p>	<p>目前透過衛福部公布之醫療器材廣告法令及審查原則，規範無需送審之情形。其中，針對衛教宣傳，該審查原則，亦規範衛教宣導資訊之認定：為避免誤導消費者，非屬藥物廣告，而以健康促進或預防疾病為目的，且經相關醫學會認定可達衛生教育作用之宣導活動，其內容不應涉及特定藥物，並應與相關藥物廣告篇幅作明顯區隔。</p> <p>一、<u>規範不敷實際需求</u></p> <p>➤ 草案對醫療器材廣告比照藥品採事前審查許可制度，但醫材產品類別眾多且差異甚大，應用方式範圍差異甚大，例如，經醫師評估而以醫囑開立之醫療器材，可能需要患者自行操作，故患者也應被告知此等醫療器材該如何使用的相關資訊，造成實務上向患者宣導醫材衛教知識容易落入廣告爭議，使醫療器材商、醫療機構及醫療照護專業人員動輒得咎。</p> <p>➤ 網路資訊無遠弗屆，醫材資訊不分等級一律管制並無實益，反而使患者仰賴透過社群媒體或搜尋網站工具，惟網路資訊未經主管機關核准也未經廠商授權，訊息可能有所誤導或不正確，反而有礙患者取得充分且正確之醫療器材資訊。</p> <p>二、<u>草案直接沿用藥事法規定，未針對醫療器材不同於藥品之特性調整，亦未授權子法規之制訂</u></p> <p>➤ 草案未就醫療器材廣告之審查授權子法規之制訂，且對於不同風險等級之醫療器材未採取分級管制，就醫材廣告之規範實際照抄現行法內容，並無任何變革。</p>

	草案條文	現行條文	草案理由	草案建議說帖
	<p>一。</p> <p>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。</p>			<p>草案建議說帖</p> <p>三、藥物許可證網路資料庫資訊不全</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 食藥署所建置之藥物許可證網路資料庫提供完整合法產品資訊，供民眾隨時查詢。惟其所提供之資料為申請上市/查驗登記所提交之文件，現行實務下主管機關對於醫療器材不核定英文仿單，且僅核定具簡略資訊之中文仿單，對於詳實的科學資訊亦缺乏能力審核，使得這些資料無法呈現於藥物許可證網路資料庫。 ➤ 礙於現行規限制，醫院或醫療器材廠商僅能針對部分醫療器材做產品資訊分享，此限制讓有需求的民眾常常僅能透過社群媒體或搜尋網站工具來得到相關資訊。由於這些資訊的內容往往未經衛生主管機關的核准也未經廠商正式授權，因此透過此管道所獲知的訊息內容可能會發生誤導情形或是內容不正確。 <p>四、民眾知的權利，與醫療機構及廠商之教育責任</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 對於產品的特性、應用技術及相對應的醫療技術等，醫療機構或廠商應負有教育民眾正確知識的責任。若這些相關資訊可以公開地分享，除了能降低患者和其家屬對於醫療處置的相關疑慮，也更能提升患者於醫療中的自主權。 ➤ 醫療機構或廠商之教育責任，包括就醫療器材之產品特性、應用技術與相關醫療技術，提供充足之資訊，供患者進行醫療決定。此等資訊公開分享，除能降低患者疑慮，更重要的是提升患者之醫療自主權。 <p>五、建議有限採用廣告自律管理：醫材廣告應以分類</p>

	草案條文	現行條文	草案理由	草案建議說帖
				<p data-bbox="1451 161 1742 193"><u>分級予以開放或管制</u></p> <p data-bbox="1391 201 2128 379">➤ 爰釋字第 744 號解釋之精神、審查標準及推論邏輯，對於第一等級低風險醫療器材及其他經主管機關公告之醫療器材，採取廣告自律機制，無須事先申請者管機關核准即得刊播廣告。</p> <p data-bbox="1391 400 2136 483"><u>六、建議就醫療器材廣告之審查原則授權修訂子法規明確規範</u></p> <p data-bbox="1391 491 2128 815">➤ 為了符合全球管理趨勢，建議修訂子法規，除將醫療器材廣告法令及審查原則之規範內容提升至法規層次，清楚定義排除管制之衛教宣導，將以民眾教育目的之宣導品排除於現行推銷廣告規範外，讓民眾可透過適當管道獲得及時有效的醫療產品知識，提升對於醫療器材產品認知的能力，尤其關於患者參與操作之醫療器材。</p> <p data-bbox="1391 836 1966 868"><u>七、放寬藥商網站得刊登之產品資訊範圍</u></p> <p data-bbox="1391 882 2136 1011">➤ 放寬於醫療器材許可證持有者之藥商網站得刊登之產品資訊，即使未經衛生局核定，但屬詳實的科學資訊，或美國或歐盟上市之仿單，亦得刊登。</p> <p data-bbox="1391 1032 2136 1115"><u>八、放寬並明確規範衛生局核定廣告時得參酌之文件範圍</u></p> <p data-bbox="1391 1123 2136 1206">➤ 例如詳實的科學資訊，或美國或歐盟上市之仿單，以統一各地衛生局之審核標準。</p>