

臺北市府衛生局 函

10478

臺北市中山區建國北路二段123號3樓

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：吳建霖

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：jianlin1103@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥商代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年5月4日

發文字號：北市衛食藥字第10732398600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：轉知衛生福利部重申醫療院所及相關醫事人員應使用合法醫療器材軟體，以保障病患權益，請協助轉知所屬依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依本局107年藥物重點工作計畫暨衛生福利部106年9月25日衛授食字第1061607325號函辦理。
- 二、因科技發展日新月異，各種類似醫療器材產品層出不窮，凡符合藥事法第13條「醫療器材」定義之醫用軟體，如：「手術導航/計畫軟體」（可加工、處理醫學影像檢查儀器產生之資料，以模擬手術結果、手術操作過程、決策支援或計算手術過程所需參數等具輔助治療功能者）或「植牙計畫軟體」（可處理由影像診斷設備產生之影像，據以模擬、評估植牙治療之醫用軟體）等均屬醫療器材軟體。
- 三、近日衛生福利部接獲多起民眾檢舉，醫事機構疑涉使用未經核准之醫療器材軟體案件，惟依藥事法第40條規定，凡製造或輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請藥物查驗登記，並取得衛生福利部核發之醫療器材許可證。如未經核准擅自製造或輸入醫療器材，依同法第84條規定，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1,000萬元以下罰金；明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依第84條規定處罰之。
- 四、依前行政院衛生署100年3月22日衛署醫字第1000200786號函略以，「查藥事法第4條規定，本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。次查醫師法第28條之4第2款規定，醫師使用中央主管機關規定禁止使用之藥物，處新臺幣10萬元以上50萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分1個月以上1年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書；另依醫療法第108條規定醫療機構，如有使用中央主管機關規定禁止使用之藥物者，處新臺幣5萬元以上50萬元以下罰鍰」。

緩，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處1個月以上1年以下停業處分或廢止其開業執照」。

五、醫療院所於購買前述產品時，應確認產品之「醫療器材許可證字號」，如：衛部(署)醫器輸、衛部(署)醫器製等字樣，方為經中央衛生主管機關核准之合法醫療器材。

六、有關「醫用軟體分類分級參考指引」、「積層製造(3D列印)醫療器材管理指引」，衛生福利部食品藥物管理署另載於該署全球資訊網站，倘有對於醫療器材法規或產品屬性有疑義，請逕洽衛生福利部食品藥物管理署已設立之諮詢輔導專線(02)8170-6008詢問。

正本：中華民國西藥商代理商業同業公會
副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行