

通訊交易通路零售醫療器材注意事項草案

- 一、衛生福利部(以下簡稱本部)依據醫療器材管理法第十八條規定，視醫療器材使用風險，就特定之供應或販售型態限制其適用之醫療器材範圍，特訂定本注意事項。
- 二、本注意事項用詞，定義如下：
 - (一)通訊交易通路：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。
 - (二)通訊交易通路業者：指提供通訊交易通路予醫療器材商(藥局)從事醫療器材零售業務之業者。
- 三、符合下列資格之一者，得於通訊交易通路零售第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項：
 - (一)依醫療器材管理法第 13 條規定核准登記之醫療器材商。
 - (二)依藥事法第 34 條規定核准登記之藥局。
- 四、醫療器材商(藥局)於通訊交易通路零售醫療器材，應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。
 - (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，應提供定期校正之服務及據點資訊。
- 五、通訊交易通路業者務請確認醫療器材商(藥局)符合本注意事項第三點資格，且將本注意事項第四點所列事項於通訊交易通路提供消費者，並務請定期檢視。
- 六、於通訊交易通路提供之資訊內容涉及醫療器材廣告者，應於刊播前由醫療器材許可證所有人或登錄者，依醫療器材管理法第四十一條第一項規定，向中央或直轄市主管機關申請並經核准，始得刊播。
- 七、未符合本注意事項第三點資格而於通訊交易通路經營醫療器材零售業務者，依違反醫療器材管理法第十八條規定，依同法第七十條規定處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。
- 八、本部 106 年 3 月 16 日部授食字第 1061600625 號公告自醫療器材管理法實施日廢止。

附件 醫療器材商及藥局得於通訊交易通路零售之第二等級醫療器材品項

項次	品項代碼	名稱	產品示例
1	E. 2770	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	體脂計
2	L. 5300	衛生套（保險套）	保險套
3	L. 5310	含殺精劑的衛生套	保險套
4	L. 5460	具香味或除臭的衛生棉塞	衛生棉條
5	L. 5470	無香味的衛生棉塞	衛生棉條
6	I. 4040	醫療用衣物	手術用口罩、手術用 N95 口罩
7	I. 0004	酒精棉片	酒精棉片、酒精棉球
8	I. 0005	優碘棉片	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
9	I. 4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	凡士林紗布
10	J. 5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	免縫膠帶
11	M. 5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
12	M. 5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
13		醫療器材軟體	
14	E. 1120	血壓壓脈帶	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶
15	L. 5400	月經量杯	月經杯、月事杯、月亮杯
16	O. 3800	醫療用電動代步車	醫療用電動代步車
17	O. 3860	動力式輪椅	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器
18	G. 5220	耳鼻喉佈施藥裝置	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器
19	J. 2910	臨床電子體溫計	耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍
20	E. 1130	非侵入性血壓測量系統	電子血壓計