

醫療器材廣告管理相關法規

一、醫療器材管理法

中華民國109年1月15日總統華總一義字第10900004021號令
制定公布全文 85 條；施行日期，由行政院定之
中華民國110年2月17日行政院院臺衛字第1100001220號令
發布定自110年5月1日施行

第一章 總則

第 3 條 本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

- 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
- 二、調節或改善人體結構及機能。
- 三、調節生育。

前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。

前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。

第 6 條 本法所稱醫療器材廣告，指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為。
採訪、報導或宣傳之內容暗示或影射醫療器材之醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的者，視為醫療器材廣告。



第五章 醫療器材廣告之管理

第 40 條 非醫療器材商不得為醫療器材廣告。

第 41 條 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。

醫療器材廣告於核准刊播期間，不得變更原核准事項而為刊播。

原核准機關發現已核准之醫療器材廣告內容或刊播方式違反前項規定，或對民眾人體健康有危害之虞時，應令醫療器材商立即停止刊播或限期改善；屆期未改善者，廢止其核准。

為前項處分之機關應副知刊播之傳播業者。

第 42 條 傳播業者不得刊播未經中央或直轄市主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播，或限期改善而尚未改善之醫療器材廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告最後刊播日之次日起 6 個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、身分證明文件或事業登記文件字號、住居所、事務所或營業所、電話及其他相關資料；主管機關要求提供時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。

第 43 條 醫療器材廣告核准文件有效期間為3 年，自核發證明文件之日起算。期滿有繼續刊播之必要者，應於期滿前 6 個月內，申請原核准機關展延之；每次展延期間，不得超過 3 年。

第 44 條 醫療器材於說明書載明須由醫事人員使用，或經中央主管機關公告者，其廣告以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限。

第 45 條 醫療器材廣告，不得以下列方式為之：

- 一、假借他人名義為宣傳。
- 二、利用書刊、文件或資料保證其效能或性能。
- 三、藉採訪或報導為宣傳。
- 四、以其他不正當方式為宣傳。

第 46 條 非醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳。但其他法律另有規定者，不在此限。

第八章 罰則

第 65 條 違反第 46 條規定，非醫療器材為醫療效能之標示或宣傳者，處新臺幣 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰。有下列情形之一者，處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰：

- 一、違反第 40 條規定，非醫療器材商為醫療器材廣告。
- 二、違反第 41 條第 1 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。
- 三、違反第 41 條第 2 項規定，醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項。
- 四、違反第 44 條所定醫療器材廣告登載範圍之限制。
- 五、醫療器材廣告方式，有第 45 條規定情形之一。
- 六、有第 58 條第 1 項第 1 款至第 3 款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材。



第 66 條 **傳播業者**違反第 42 條第 1 項規定刊播廣告者，處**新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下**罰鍰，並令其停播；未停播者，按次處罰至其停播為止。

傳播業者未依第 42 條第 2 項規定保存委託刊播廣告者資料，或規避、妨礙或拒絕主管機關要求提供資料者，處**新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下**罰鍰，並應按次處罰。

直轄市、縣（市）主管機關為第 1 項處分時，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關依相關法令處理。

第 67 條 違反第 5 章規定，除依本章規定處分，並得公布其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節外，應視其情節分別為下列處分：

- 一、廢止該醫療器材許可證或登錄；其原品名 2 年內不得申請使用。
- 二、令於處分書送達 30 日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告；其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。未刊播更正廣告者，處**新臺幣 12 萬元以上 60 萬元以下**罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准，並 2 年內不再受理其廣告之申請。

依前項規定處分後再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠登記之全部或一部登記事項。

二、醫療器材管理法施行細則

第 2 條 有下列各款情形之一者，不屬本法第 6 條所定醫療器材廣告：

- 一、僅刊登醫療器材品名、價格、特價優惠折扣、規格、材質、產品外觀圖片、廠商名稱、地址或電話，未涉及宣傳醫療效能。
- 二、針對特殊事件之聲明啟事，未涉及宣傳醫療效能。
- 三、辨別醫療器材真偽之差異圖片或說明，未涉及宣傳醫療效能。
- 四、完整刊登依本法核准之標籤及說明書，未記載前 3 款事項或招徠銷售之內容。
- 五、衛教宣導。

第 3 條 前條第 5 款衛教宣導，以有下列各款情形之一者為限：

- 一、以健康促進或預防疾病為目的，未涉及特定醫療器材之宣傳。
- 二、提供醫事人員作為對病人或特定對象之衛教使用，其內容僅刊登疾病介紹、術後照顧、特定醫療器材裝置介紹、回診訊息或注意事項，未包括醫療器材業者聯絡資訊。

第 4 條 第 2 條第 5 款衛教宣導有下列情形之一者，視為醫療器材廣告：

- 一、與醫療器材平面廣告，刊登於同一版面或具連續性質之版面。
- 二、併同醫療器材動態廣告，連續刊播。
- 三、衛教宣導之演出或代言者，與其他醫療器材廣告之演出或代言者相同，而使消費者誤認為廣告或有誤認之虞。



- 第 21 條 醫療器材許可證所有人或登錄者，依本法第 41 條第 1 項規定申請刊播醫療器材廣告者，其應檢具之文件、資料如下：
- 一、醫療器材廣告申請核定表。
 - 二、說明書、標籤核定本影本；屬第一等級醫療器材者，以其市售說明書、標籤或包裝影本，及表明其內容真實無偽意旨之切結書代之。
 - 三、宣傳內容包括與醫療效能無關之產品特性者，其佐證資料。
 - 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。
- 第 22 條 依本法第 41 條核准刊播之醫療器材廣告，其內容應包括下列事項：
- 一、許可證或登錄之產品名稱。
 - 二、許可證所有人或登錄者之名稱。
 - 三、醫療器材許可證或登錄字號。
 - 四、醫療器材廣告核准刊播文件字號。
- 醫療器材廣告內容涉及醫療器材效能、使用方法、注意事項、標籤、說明書、包裝或廠商地址資訊者，應以該產品查驗登記或登錄之內容為限。
- 第 23 條 依本法第 41 條申請刊播之醫療器材廣告，其內容有下列情形之一者，不予核准：
- 一、內容不實、誇張或易生誤解。
 - 二、未以公正、客觀及相同基準之方式，與他人產品進行效能或性能比較。
 - 三、違反法規規定。
- 第 24 條 依本法第 43 條規定，申請醫療器材廣告核准文件有效期間展延者，應填具醫療器材廣告展延申請書及查檢表，向原核准機關提出。