

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

高雄市醫師公會	
收	105年11月8日
文	字第1764號

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132-1號
 承辦單位：衛生局藥政科
 承辦人：郭垂香
 電話：(07)7134000*6251
 傳真：(07)7229974
 電子信箱：kuo824@kcg.gov.tw

80148
 高雄市前金區市中一路225號4樓

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國105年11月15日

發文字號：高市衛藥字第10538707700號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥事法之醫療器材相關罰則一份(請至「<http://odm.kcg.gov.tw/tbpg/public/AttachDownload.jsp>下載」)

主旨：邇來財政部關務署屢查獲業者或民眾報運進口未經核准擅自輸入之醫療器材，涉違反藥事法之規定，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、按藥事法第40條第1項規定：「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。」，另同法第84條規定：「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。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，依前項規定處罰之。因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。」合先敘明。
- 二、惠請貴公會轉知所屬會員知悉，請勿報運進口未經核准擅自輸入之醫療器材，如骨科用裝置、一般及整型外科手術裝置、神經學科用裝置、牙科裝置等醫療器材，以免違反藥事法相關規定。
- 三、隨文檢附「藥事法之醫療器材相關罰則」一份供參(請至「<http://odm.kcg.gov.tw/tbpg/public/AttachDownload.jsp>下載」)。

正本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市牙醫師公會

副本：本局藥政科

抄FB.明誌

抄：轉知會員知悉，俾免受罰。
 小：列網站，文備查。

局長黃志中 105/11/30

康維敬 11/18/2016

裝訂線

藥事法~醫療器材相關罰則

第 40 條 (製造與輸入醫療器材之文件與核可)

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。
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。
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。

第 92 條 (科處罰鍰事由三)

違反第四十條第一項…規定者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

第 23 條 (不良醫療器材之定義)

本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：
一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。
二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。
三、超過有效期間或保存期限者。
四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

第 84 條 (擅自製造或輸入醫療器材罪)

未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。
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，依前項規定處罰之。
因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。

第 85 條 (製造、輸入劣藥或不良醫療器材罪)

製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。
因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。
因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。

第 79 條 (查獲之偽藥、禁藥、劣藥或不良醫療器材之處置)

查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。

查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣(市)衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣(市)衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。

前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。