

## 在網路上販售醫療器材的注意事項

周盈孜實習律師、簡榮宗主持律師

新冠疫情期間，在網路平台上不時可以看到販售血氧機、快篩試劑以及 N95 口罩的廣告。但在網路上賣醫療器材之產品是合法的嗎？網路販售醫療器材的相關規範是什麼？要申請甚麼資格才能在網路上販賣醫療器材？都是醫療器材業者不得不知的，下面就讓我們一一了解相關規範。

### 醫療器材的定義是什麼？

依據醫療器材管理法第 3 條之規定，醫療器材是指儀器、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。而衛生福利部依

照醫療器材對人體的侵入性、危害程度、風險，將醫療器材以風險低到高分為第一到第三等級，以便於管理。

而依據衛生福利部的醫療器材分級，常見的醫療器材分級如下：

第一級醫療器材：

例如：OK 繃、紗布、棉花棒、一般醫療用口罩（外科手術口罩除外）、護具、束腹帶、機械式助行器、機械式輪椅等。

第二級醫療器材：

例如：醫療用血氧濃度機、日拋型隱形眼鏡、血壓計、血糖計、體脂計、保險套、衛生棉條等。

第三級醫療器材：

例如：人工牙根、玻尿酸植入物、角膜塑型片、矽膠乳房植入物、冠狀動脈血管支架、心律調節器等。

**哪些醫療器材可以在網路上販賣？**

依據藥商（局）得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記

事項第1條規定：「藥商(局)得於通訊交易通路販賣第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項」，而通訊交易通路指：「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商品而為買賣之通路」，所以藥商得於符合法規要求之前提下，於網路或其他通訊交易管道上販賣第一級及部分第二級醫療器材。

其中第一級醫療即為上述低風險的醫療器材，因對人體的風險較低也幾無侵入性，故完全開放藥商得於網路販售。但是第二級醫療器材的分類中，主管機關僅擇定部分開放網路販售，包含「體脂計、保險套、衛生棉條、手術用口罩、酒精棉片、優碘棉片、凡士林紗布、免縫膠帶、隱形眼鏡清潔保養產品、醫療器材軟體、血壓壓脈帶、月經量杯、醫療用電動代步車、動力式輪椅、耳鼻喉佈施藥裝置」，除了上述品項外，其餘第二級醫療器材不得於網路上販售。所以，依現行規定，時下最夯的血氧機，雖為第二級醫療器材，但是因為不在開放網路販售的清單上，故藥商或藥局不得於網

路上販售。

而第三級醫療器材，因主管機關認為該分類之產品具有高度風險，且具有侵入性，禁止於網路上販售，民眾要購買此類產品，僅能至藥商或藥局購買。例如居家的新冠快篩試劑即為第三類醫療器材，不得於網路上販賣。

**有實體場域供試用，也算是網路銷售嗎？**

依前所述，於「網路等管道販賣醫療器材，且使消費者未能實際檢視商品而為買賣之通路」為通訊交易通路，但是如果藥商已讓消費者於購買前「實際檢視商品」，再於網路上付款下單，解釋上應非以通訊交易通路販賣。

所以不得於網路上販賣的醫療器材(非第一級及部分第二級醫療器材)，藥商若於販售前給予消費者檢視商品的機會，例如可以讓消費者到配合的醫療器材商、藥局等看過商品且解釋使用流程、方法後，再給予消費者購買的管道，就可能不屬於通信銷售。

不用販賣，用贈送可以嗎？

依據醫療器材管理法第 35 條第 1 項之規定：「有下列情形之一者，中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規定之限制：四、專供樣品或贈品之用，或個人自用。」再依特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 4 條之規定，第 2 條第 4 款第 2 目之贈品，指因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。

所以，若是為了業務推廣或宣傳為目的贈送醫療器材，則不在前述辦法所定義之贈品，故不得依據該辦法贈送醫療器材。

再依衛生福利部 110 年 7 月 8 日衛授食字第 1100020038 號函之內容：「有關贈送查驗登記核准之合法醫療器材，倘為非僅供專業人員操作或非需經醫事人員指示評估之醫療器材，且未變更原廠包裝或標籤之前提下，將產品無償贈送予第三人，且非提供不良醫材、違法產品等，尚無違反醫療器材管理法相關規定。」所以依據函釋內容，若贈送的醫療器材合法且不需專業人士操作或指示，贈送之行

為是合法的。

但因醫療器材並非一般商品，所以在贈送醫療器材時應注意醫療器材管理法第8條之規定，贈送之醫療器材不得為「不良醫療器材」，否則將有違反醫療器材管理法第60條、第64條之責任，所以在贈送醫療器材時也應謹慎為之。

### 醫療器材管理之專法

醫療器材管理的法規於專法訂立之前與藥品一同規定於藥事法中，然於今年(民國110年)5月1日上路的「醫療器材管理法」，將醫療器材相關規範獨立出來，立專法規範，以因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，並且完善醫療器材管理制度，進而加速產品上市的期程而造福病患，更能推動產業發展。

新法中鼓勵醫療器材的設計研發及創新，並加入醫療器材維修業者之規範；完善醫療器材業者產品來源、流向之管理；落實醫療器材產品風險分級管理；加強醫療器材試驗的通報規範；並強化醫

療器材上市後的安全監理。

所以醫療器材業者於製造、販賣醫療器材前，也需要先查詢相

關法規或諮詢專業人士，以避免觸法。