

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國112年3月15日印發

院總第 20 號 委員提案第 10031878 號

案由：本院委員李貴敏等 25 人，鑒於民國一百十一年新冠疫情再度爆發，防疫工作指揮不當，快篩試劑亂象叢生，且發生衛生福利部食品藥物管理署查核不周，造成不良廠商利用緊急授權之便，引進劣質品販售，為防此類弊端再度發生，確保民眾健康安全，爰擬具「醫療器材管理法部分條文修正草案」。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、為避免主管機關濫用專案核准以圖利廠商，確保核准過程資訊之公開透明，爰增列第三十五條第三項，明定中央主管機關應設置線上資訊專區，就個別緊急授權之專案，公開相關核准辦法、審查紀錄、評估報告、核准結果、會議紀錄等資訊，以維護民眾知情權，杜防主管機關濫用專案核准之弊端。
- 二、鑒於現行條文之處罰規範，尚不足以杜防不肖廠商之不法情事，爰修正第六十條第一項及第二項，明定製造或輸入第八條第一款之不良醫療器材者，科一千萬元以上一億元以下罰金，且明知為前項之不良醫療器材，而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，科以五百萬以上二千萬元以下罰金。
- 三、就製造或輸入第八條第二款至第五款、第七款之不良醫療器材者，加重罰則，爰修正第六十四條第一項及第二項，製造或輸入第八條第二款至第五款、第七款之不良醫療器材者，處新臺幣五百萬元以上六千萬元以下罰鍰，且販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列前項之不良醫療器材者，處新臺幣三百萬元以上三千萬元以下罰鍰。
- 四、就製造或輸入不良醫療器材而獲利者，應沒收或追繳其不法所得，以繫社會公平正義，爰增訂第六十條第五項及第六十四條第三項，沒入或追繳販售不良醫療器材所得之不當財產及其他利益。
- 五、為完善申報機制，防堵弊端，爰修正第六十九條第一項，加重以虛偽不實之文件或資料申

立法院第 10 屆第 7 會期第 4 次會議議案關係文書

請者之罰則，處以新臺幣五百萬元以上罰鍰，且情節重大者，十年內不得再申請。並增訂第六十九條第二項，明定主管機關應善盡申請文件與資料查核與審驗之責，若因審核疏漏造成不良醫療器材流通之情事，相關主管人員應處新臺幣一百萬元以下罰鍰，其機關首長應處新臺幣一百萬元以上罰鍰，並免其現職。

提案人：李貴敏

連署人：楊瓊瓔	吳斯懷	溫玉霞	江啟臣	徐志榮
陳以信	李德維	吳怡玓	費鴻泰	陳玉珍
游毓蘭	呂玉玲	羅明才	鄭天財	Sra Kacaw
馬文君	魯明哲	鄭麗文	陳超明	廖婉汝
鄭正鈴	洪孟楷	萬美玲	林為洲	林文瑞

醫療器材管理法部分條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三十五條 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：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p>三、試驗用醫療器材。</p> <p>四、專供樣品或贈品之用，或個人自用。</p> <p>五、輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。</p> <p>六、依前條第四項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。</p> <p>前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p><u>中央主管機關應設置線上專區，公開前項專案核准之辦法、審查紀錄、評估報告、核准結果、會議紀錄等資訊。</u></p>	<p>第三十五條 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：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p>三、試驗用醫療器材。</p> <p>四、專供樣品或贈品之用，或個人自用。</p> <p>五、輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。</p> <p>六、依前條第四項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。</p> <p>前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>為避免主管機關濫用專案核准以圖利廠商，應確保核准過程資訊之公開透明，爰增訂第三項，明定中央主管機關應設置線上資訊專區，公開專案核准特定醫療器材製造或輸入之辦法、審查紀錄、評估報告、核准結果、會議紀錄等資訊，以維護民眾知情權，杜防主管機關利用專案核准之弊端。</p>
<p>第六十條 製造或輸入第八條第一款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣<u>一千萬元以上一億元</u>以下罰金。</p> <p>明知為前項之不良醫療器材，而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下</p>	<p>第六十條 製造或輸入第八條第一款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣<u>五千萬元</u>以下罰金。</p> <p>明知為前項之不良醫療器材，而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下</p>	<p>一、鑒於原條文之處罰規範，尚不足杜防不肖廠商輸入及販售使診斷發生錯誤，或含有毒、有害物質，致危害人體健康之不良醫療器材，爰修正第一項與第二項，明定製造或輸入第八條第一款之不良醫療器材者，科以一千萬元以上一億元以下罰金。</p>

<p>有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣五百萬元以上二千萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯第二項之罪者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。</p> <p><u>違反前揭項之所得財產或其他利益，應沒收或追徵。</u></p>	<p>有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯第二項之罪者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。</p>	<p>二、修正第二項，明定明知為前項之不良醫療器材，而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，科以五百萬以上二千萬元以下罰金。</p> <p>三、增訂第五項，就販售不良醫療器材所得之不當財產及其他利益，應沒收或追徵。</p>
<p>第六十四條 製造或輸入第八條第二款至第五款、第七款之不良醫療器材者，處新臺幣五百萬元以上六千萬元以下罰鍰。</p> <p>販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列前項之不良醫療器材者，處新臺幣三百萬元以上三千萬元以下罰鍰。</p> <p><u>違反前揭項之所得財產或其他利益，應沒入或追繳之。</u></p>	<p>第六十四條 製造或輸入第八條第二款至第五款、第七款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上五千萬元以下罰鍰。</p> <p>販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列前項之不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上二千萬元以下罰鍰。</p>	<p>一、修正第一項，加重罰則，明定製造或輸入第八條第二款至第五款、第七款之不良醫療器材者，處以新臺幣五百萬元以上六千萬元以下罰鍰。</p> <p>二、修正第二項，明定販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列前項之不良醫療器材者，處以三百萬元以上三千萬元以下罰鍰。</p> <p>三、增訂第三項，就販售不良醫療器材所得之不當財產及其他利益，應沒入或追繳之。</p>
<p>第六十九條 醫療器材使用虛偽不實之文件或資料，辦理本法規定之各項申請者，處新臺幣五百萬元以上罰鍰；情節重大者，十年內不得再申請；其經許可或核准者，撤銷之。</p> <p><u>因主管機關未善盡文件與資料查核與審驗之責，造成不良醫療器材流通與販售，相關主管人員應處新臺幣一百萬元以下罰鍰，其機關首長應處新臺幣一百萬元以</u></p>	<p>第六十九條 醫療器材使用虛偽不實之文件或資料，辦理本法規定之各項申請者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰；情節重大者，二年內不得再申請；其經許可或核准者，撤銷之。</p>	<p>一、民國 111 年 6 月，傳出大鑫資訊公司獲准進口之「富樂 Flowflex」被民眾檢舉使用後無法準確顯示結果，且被調查出實際製造地與申請文件之產地不同，除廠商不實申報，食藥署疑未盡查核責任。</p> <p>二、原條文之罰則，未能有效防堵不肖廠商不實申報之行徑，擬加重處罰，爰修正第一項，明定若以虛偽不實之文件或資料申請者，應處罰</p>

立法院第 10 屆第 7 會期第 4 次會議議案關係文書

<p><u>上罰鍰，並免其現職。</u></p>		<p>新臺幣五百萬元以上罰鍰；情節重大者，十年內不得再申請。</p> <p>三、增訂第二項，明定主管機關應善盡申請文件與資料查核與審驗之責，若因查核疏漏造成不良醫療器材流通者，相關主管人員應處新臺幣一百萬元以下罰鍰，其機關首長應處新臺幣一百萬元以上罰鍰，並免其現職。</p>
--------------------------	--	---

