

公共政策網路參與平台 連署案相關資料

連署案名稱：月亮杯比照衛生棉條合法網購



連署案概況說明

Wen-Fei Shih君於國發會公共政策網路參與平台發起「月亮杯比照衛生棉條合法網購」一案，在105年7月31日累計超過五千人連署成案。



根據國發會《公共政策網路提議實施要點》第八條，本部須於兩個月內，即105年9月30日前完成正式回應。



訴求釐清會議

本部已於105年8月10日舉辦提案人訴求釐清會議，邀請提案人至本部完整表達訴求，經提案人確認後，已公開會議紀錄、會議逐字稿於國發會平台：<http://goo.gl/hiuVLP>。



依會議紀錄，提案人之訴求重點

鑑於衛生棉條及月亮杯均以醫療器材管理，且衛生棉條已開放於網路販賣，為增進我國女性生理用品有更多的選擇，期能將月亮杯比照衛生棉條納入下一波開放醫療器材得於網路販售之品項。



本文件之定位

本文件「不是」本部對此案的正式回應，而是本部盤點議題相關資料，希望藉由公開本文件讓大眾更了解連署案議題相關之現況機制。

至於本部針對提案人所提出訴求之立場，請靜待本部105年9月30日前將公布之正式回應。



本文件之公開

105年9月9日同步公開於：

公共政策網路參與平台
<http://join.gov.tw>

衛生福利部簡報頻道
<http://slideshare.net/ROC-MOHW>

正文開始

以下依提案訴求內容，整理相關資料供各位參考

提案訴求

本案訴求： 月亮杯比照衛生棉條合法網購

鑑於衛生棉條及月亮杯均以醫療器材管理，且衛生棉條已開放於網路販賣，為增進我國女性生理用品有更多的選擇，期能將月亮杯比照衛生棉條納入下一波開放醫療器材得於網路販售之品項。

資訊提供

本部提供訴求相關的背景資訊

- ✔ Q1 - WHAT / 現況下，哪些醫療器材是可以在網路販售的？
- ✔ Q2 - HOW / 政府針對「是否可在網路販售」的決策標準為何？
- ✔ Q3 - WHO / 在網路販售醫材者須取得什麼資格？



現況下，哪些醫療器材是可以在網路販售的？

依照醫材的分級，第一等級的醫材通通都可以在網路販售，但若是第二等級的醫材，目前開放網路販售的品項為：

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、濕潤液 隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水等
12	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式隱形眼鏡清潔液、濕潤液 隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水等
13	--	醫療器材軟體	--



更完整的品項敘述，請見《藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項公告事項》



現況下，哪些醫療器材是可以在網路販售的？

等等！醫材的等級是怎麼區分的？我要怎麼知道我想買的醫材是什麼等級呢？

醫療器材資料庫 Medical Device Database
衛生福利部食品藥物管理署委託計畫成果

醫療器材分類分級資料庫
Medical Device Classification Database

搜尋方式(Search mode) : 簡易查詢Simple Search 一般查詢Advanced Search

分類類別(Category) :

分類代碼(Classification Number) :
(舉例:A.0001)

關鍵字搜尋(Keywords) :

等級(Class) :



醫療器材分類分級資料庫：<http://mdl.license.itri.org.tw/DB>

依據《醫療器材管理辦法》，醫療器材依照低、中、高風險，分為第一、第二、第三等級，詳細品項可至上述資料庫查詢。



政府對「是否可在網路販售」的決策標準為何？

為什麼只有第一等級、部分第二等級的醫材可在網路販售，而不是「所有」醫療器材都可以在網路販售呢？



網路很便利，但也有潛在風險

透過網路、郵購、電視購物等方式購買醫材快速方便，但也有潛在的風險，例如產品資訊不實、瑕疵、詐欺等因無法實際檢視商品及確認賣家資訊而易產生各類型之交易糾紛，以及個人資料及隱私洩漏的安全問題。

也因此，除了低風險的第一等級醫材可在網路販售外，第二等級的醫材會以「是否符合以下四原則」作開放的考量：

居家
使用

非侵
入性

非植
入性

無須
專業人員
指示操作



在網路販售醫材者須取得什麼資格？

只要是販售醫療器材（不論在網路或實體世界），都需要具備「藥商」的資格，依《藥事法施行細則》辦理藥商登記。

藥事法施行細則 第九條

本法第二十七條第二項規定藥商登記事項如左：

- 一、藥商種類。
- 二、營業項目。
- 三、藥商名稱。
- 四、地址。
- 五、負責人。
- 六、藥物管理、監製或技術人員。
- 七、其他應行登記事項。

若想進一步了解申請藥商登記應具備的條件、文件等，請聯繫縣市政府的衛生局，將有專人為各位說明喔！



在網路販售醫材者須取得什麼資格？

取得藥商資格後，若藥商想在網路上販售醫材，除上述針對販售品項的規定外，也須遵守以下保障消費者的措施：

藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及 應行登記事項公告事項 (摘錄重點)

應向衛生局登記通路類型、網站連結、諮詢專線，另應於通路明顯可見處，以易於消費者清楚辨識方式揭露下列事項：

- 一、醫材許可證核准字號、品名、藥商名稱、製造廠名稱及地址
- 二、藥商許可執照所載藥商名稱、地址及許可執照字號
- 三、製造日期及有效期間或保存期限
- 四、藥商諮詢專線電話
- 五、應加註「消費者使用前應詳閱產品說明書」
- 六、具量測功能的產品，須載明提供定期校正之服務及據點資訊



附錄：有關「月經量杯」醫材資訊

本案所提之產品，在醫材分級上屬於第二等級，醫材品項的名稱為「月經量杯」，分類分級代碼為L. 5400：

醫療器材分類分級資料庫 - Google Chrome	
mdlicense.itri.org.tw/DB/MDClassificationContent.aspx?id=L.5400	
醫療器材分類分級品項查詢結果	
分類分級代碼：	L.5400
中文名稱：	月經量杯
英文名稱：	Menstrual cup
等級：	2
鑑別：	月經量杯是放在陰道中用來收集月經量之容器。
可免除GMP要求：	須符合GMP(「藥物優良製造準則」第三編：第二章 標準模式)相關規定。
法源依據：	衛署藥字第0930328238 號
「產品名稱」舉例資料：	月經量杯 Cup, Menstrual



至《醫療器材分類分級資料庫 <http://mdlicense.itri.org.tw/DB>》，關鍵字輸入「月經量杯」，即可查詢到該醫材品項的中英文名稱、醫材等級、鑑別、法規依據、產品名稱的舉例資料等。



若您還想了解更多資訊…

如何分辨合法的第一等級醫材、網路購買醫材的小撇步……
想了解更多網購醫材資訊，歡迎至我們的專區瀏覽相關法規
公告彙整 & 文字版Q&A喔！

The screenshot shows the FDA website interface. At the top, there is the FDA logo and the text '衛生福利部食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration'. A search bar is located on the right with the text '請輸入關鍵字' and options for '站內' and '站外'. Below the search bar, there are navigation tabs for '公告資訊', '機關介紹', '業務專區', '法規資訊', '便民服務', '出版品', and '個人化服務'. The main content area is titled '藥商郵購買賣通路販賣醫療器材資訊專區' and includes a sub-header '藥商郵購買賣通路販賣醫療器材資訊專區' and a date '【發布日期：2015-10-15】'. The text describes the opening of mail order sales for medical devices and lists various products like body fat meters, condoms, and cotton swabs. A sidebar on the left contains a menu with categories like '食品', '藥品', '醫療器材', etc.



專區網址：<http://goo.gl/rj2u83>

感謝您的閱讀！

本部將於105年9月30日前公布本案之正式回應。