

法規釐清諮詢服務公告案件表

法規主管機關答復日期：106.12.13

議題主旨	3D 列印輔具客製化教學與製造是否需具醫材製造商許可
產業領域	義肢矯具產業
一、案件內容簡述 <p>業者欲以協會或基金會等非營利組織之形式，舉辦公益教學課程，教導身障者免費學習以 3D 列印技術，製造符合身障者自身需求之義肢，習畢後，身障者可將製作完成之義肢作品帶回家使用。</p>	
二、釐清爭點 <p>業者免費教導身障者製作個人專屬義肢，而身障者可將製作完成之義肢作品帶回家使用，則該作品是否屬藥事法所稱醫療器材，而屬「須經核准製造」之範疇。</p> <p>相關條文：藥事法第 84 條第 1 項</p>	
三、釐清結果摘錄（衛生福利部食品藥物管理署） <p>義肢為醫療器材，非屬一般商品，製造醫療器材者應符合藥事法之規定，且產品也應依同法規定申請查驗登記，取得醫療器材許可證，並應符合其他相關規定，才能確保安全、品質及效能，以保障使用者安全。</p>	

當企業或個人想進行創新事業活動，不確定該事業活動是否符合現行法規時，可經由創新法規沙盒工作小組與專家顧問團的協助，代為向法規主管機關進行釐清，使申請者得以安心投入事業活動，挑戰新領域，降低經營過程可能面臨的法規風險。

