

法規釐清諮詢服務公告案件表

法規主管機關答復日期：106.12.29

議題主旨	3D 列印輔具製造是否需設置工廠
產業領域	醫療器材
一、案件內容簡述 <p>業者設計新型態之輔具製造流程，以 3D（三維）列印方式製造符合人體體型需求之客製化輔具，輔具屬醫療器材，因此依法須建立藥物製造工廠，並且取得 GMP、ISO 等合格認證後，方得進行製造，原則上製造藥物或醫療器材應依藥事法規定辦理藥物製造工廠登記，但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者不在此限。</p>	
二、釐清爭點 <p>以 3D 列印方式進行輔具製造，是否適用藥事法第 57 條第 1 項但書所規定免辦理工廠登記，而得不需依藥物製造工廠設廠標準設立工廠。 (相關條文：藥事法第 57 條、工廠管理輔導法第 3 條)</p>	
三、釐清結果摘錄（衛生福利部食品藥物管理署） <p>查藥事法（下稱同法）第 57 條第 1 項但書，僅免除辦理工廠登記之要求，而非藥物製造工廠設廠標準之符合性，又已領有醫療器材許可證之藥商訂製客製化器材，原則無須向本署報備；倘不符合前揭定義，以三維列印技術製造醫療器材，且非僅為研發而製造，則尚符合藥事法第 18 條醫療器材製造業者定義，應先依同法第 40 條規定取得醫療器材許可證。</p>	

法規釐清諮詢服務：

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創新活動的適法性疑義釐清，期能協助創新者們得以安心投入事業活動、挑戰新領域，降低未來經營過程可能面臨的法規風險。

