



本會嚴正聲明



牙體技術師（生）之業務 不！容！許！被侵犯

近年來某些醫材進口商及生技公司，假藉取得食品藥物管理署認證合格醫材證號，稱其客製化假牙或客製化矯正裝置為合法進口之產品，作為「醫療器材」輸入台灣，混淆視聽說「可以直接提供給牙醫師，不需經過國內牙體技術師（生）加工、製作」。

**上述論點已嚴重侵犯合格的牙體技術師（生）的執業權，
置本國法令於不顧，更可能危害患者健康之權益！請自重！**

民眾口內裝戴的假牙或裝置，均屬全客製化依個人的條件製作！

任何境外製作的客製化假牙或客製化裝置（含矯正、止齶、吞嚥輔助等）均屬非法，為顧及民眾的健康，假牙裝置應由合格的牙體技術師（生）依醫師指示，使用經過衛生福利部食品藥物管理署認證的合法醫材製作成型，再裝戴至患者口中，過程相當嚴謹應符合本國之法令。

民眾在製作假牙時應注意其假牙或裝置（含矯正、止齶、吞嚥輔助等）：

- 1.是否由合格的牙體技術師（生）？
- 2.是否為食品藥物管理署認證合格的醫材？

本 會在113年11月27日與衛生福利部食品藥物管理署會談，會中長官明確說明該署並未核准任何一件「客製化醫材」證書，食品藥物管理署亦說明「客製化假牙及客製化矯正裝置」依牙體技術師法管理並不屬於「醫材」或「輔具」，不歸食品藥物管理署管轄，任何聲稱取得食品藥物管理署認證合格醫材證號，稱其客製化假牙或客製化裝置為合法進口之產品均屬非法，本會將依法處理！

附件一

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：招穎嫻

聯絡電話：(02)8590-7883

傳真：(02)8590-7013

電子郵件：mochao1010@mohw.gov.tw

受文者：臺中市政府衛生局

發文日期：中華民國113年9月19日

發文字號：衛部口字第1130124839號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴局函詢牙醫診所委託醫療器材廠商輸入隱形牙套成品疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局113年5月29日中市衛醫字第1130070142號函及同年7月29日中市衛醫字第1130100250號函。
- 二、按牙體技術師法第12條規定略以，牙體技術師執行牙體技術業務，應依牙醫師或鑲牙生開具之書面文件為之。前項所稱牙體技術業務，指從事口腔外牙醫醫療用之牙冠、牙橋、嵌體、矯正裝置、義齒之製作、修理或加工業務。牙醫師為執行醫療業務，得執行牙體技術業務；次按醫療法第72條規定，醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏。
- 三、隱形齒顎矯正治療，其治療流程係由牙醫師診察及評估後，訂定病人治療計畫及確定收費標準，說明並經病人同意後，印模或掃描，由牙醫師或書面指示牙體技術師（生）製作牙套（訂製客製化隱形矯正器），以進行治

醫事管理科 收文：113/09/20



141130127964 無附件

電子
文
時



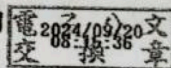
療；惟案內醫療機構或牙醫師似涉將病患個人資料傳輸至大陸處理，應依個人資料保護法第6條規定辦理，且上開處理已逾病人一般認知，應依醫療法第81條或醫師法第12條之1告知同意，若涉及電子病歷利用，並應符合醫療機構電子病歷製作及管理辦法第18條第2項規定辦理。

四、另本案使用之「悠雅透明矯正牙套系統（衛部醫器陸輸字第001486號）」醫療器材許可證，其核准範圍僅為矯正牙模取樣、矯正設計軟體及牙套材質，並未核准牙套製作環節，爰許可證所有人、登錄者或其授權者可輸入該許可證核准範圍產品，案內所詢之牙套成品，非屬前述許可證核准範圍，業者不得以該許可證輸入牙套成品。

五、惟本案仍請貴局依個案事實本於權責辦理。

正本：臺中市政府衛生局

副本：衛生福利部食品藥物管理署、本部醫事司



公
換
章