

社團法人中華民國牙體技術師公會全國聯合會

新聞稿

本會對食藥署給台中地方法院的回函之內容以及綻雅刻意操作之行徑，感到憤怒與遺憾，身為醫療器材的審查機關，解釋得不清不楚，造成一連串的問題與紛爭！

以下為本會嚴正聲明：

一、根據牙體技術師法 第12條 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。依法矯正裝置是牙體技術師的業務範圍，透明隱形牙套屬於矯正裝置的範圍無庸置疑。

二、FDA器字第1140001520號（附件一）中引用FDA器字第1131600117號（附件二、三）說明該矯正牙套成品 無需申請查驗登記或登錄即可輸入」的論述大有問題！！在FDA器字第1140001520號說明二提及：FDA器字第1131600117號中說明的前提是建構在「為解決（現有市售產品無法滿足）特定患者生理結構特徵或病理因素之需求，由醫師基於專業知識及責任，專為特定單一病患使用而規劃及設計，並向我國同類產品醫療器材許可證所在製造業者請求生產客制化器材，屬醫療服務之一環，無需向中央主管機關申請查驗登記或登錄，以無需報備。」我國的牙體技術師（生）經過專業訓練及國家考試認證，絕對能製作隱形矯正牙套成品，可滿足每一病患之需求。

三、我國有牙體技術師專法，生產假牙和裝置均屬於合格的牙體技術師（生）業務範圍，醫療器製造業者及生技業者均無權生產假牙和裝置。

四、正解是：合格的醫材 + 合格的牙體技術師（生） = 客製化假牙或裝置。

五、依福部口字第1132060306號（附件四）說明四明確說明隱形齒顎矯正製作流程中「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），以進行治療」。

在此鄭重呼籲食藥署出來面對，保障患者的健康與安全不是主管機關的責任與義務嗎？

新聞聯絡人 理事長 林慶茂 0922-281787

114年03月07日

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：劉先生
聯絡電話：(02)2787-8497
傳真：26532005
電子郵件：chenkao81814@fda.gov.tw

受文者：臺灣臺中地方法院

發文日期：中華民國114年2月13日
發文字號：FDA器字第1140001520號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：



主旨：有關貴院為辦理113年度中消小字第51號返還不當得利事
件，函詢有關透明矯正牙套相關疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴院114年1月8日中院平中簡民台113中消小51字第1140001318號函(本署收文日:114年1月16日)。
- 二、查「“悠雅”透明矯正牙套系統(衛部醫器陸輸字第001486號)」許可證，核准範圍為矯正牙模取樣、矯正設計軟體及牙套材質，該透明矯正牙套成品不在許可證核准範圍內。查來函說明三附件產品係屬牙套成品，倘其係由牙醫師透過前揭軟體為特定病患規劃矯正治療計畫，並經由該醫療器材許可證所載製造業者，基於前述治療計畫製作產出之透明矯正牙套成品，符合本署113年3月7日FDA器字第1131600117號函有關客製化器材函釋之定義，則該矯正牙套成品無須申請查驗登記或登錄，即可輸入。
- 三、查來文說明二所詢事項，已由衛生福利部於114年1月24日以衛部口字第1142000038號函，回復貴院在案，併予敘

第 1 頁，共 2 頁

0405



附件二

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：林春月
聯絡電話：02-27877504
傳真：02-26532007
電子郵件：f707450@fda.gov.tw

241 
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國113年3月7日
發文字號：FDA器字第1131600117號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：



主旨：補充說明前行政院衛生署99年9月8日署授食字第0991611431
號函有關客製化器材(custom-made device)之管理，請查照並
轉知所屬。

說明：為解決現有市售產品無法滿足特定病患生理結構特徵或病理
因素之需求，由醫師基於專業知識及責任，專為特定單一病
患使用而規劃及設計，並向我國同類產品醫療器材許可證所
載製造業者請求生產客製化器材，屬醫療服務之一環，無須
向中央主管機關申請查驗登記或登錄，亦無須報備。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合
會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療
器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公
會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南
市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業
同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同
業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交
流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-25230155

聯絡人及電話：謝滋銘 02-85906961

電子郵件信箱：lucy@fda.gov.tw

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國99年9月8日

發文字號：署授食字第0991611431號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關客製化器材 (Custom-made device) 之管理乙事，詳如說明段，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依99年8月6日客製化器材及體外診斷醫療器材之相關管理討論會議紀錄辦理。
- 二、醫師執行常規醫療業務時，依其醫療專業判斷，為治療特殊單一病患所需，向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。

正本：台灣醫院協會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處

副本：

行政院衛生署
授食字第0991611431號

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：社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年4月1日
發文字號：衛部口字第1132060306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收取未經核定之隱形牙套「訂金」，是否合於醫療法等相關規範，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局
- 二、按醫療直轄市定，醫費。
- 三、次按本以，醫人接受屬連續規定，開給收醫權益



費用，係指醫療上所發生之費用而言，應以醫療服務之提供作為支付之依據。爰分段治療之收費，以每次提供之醫療服務為原則，但應雙方約定，於治療中分次收取或全部療程結束後一次收取，並開立收據，並無不可。

四、案內隱形齒顎矯正治療，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），以進行治療，其治療內容除客製化隱形矯正器外，尚包括連續性之診斷及處置等醫療服務。故隱形矯正治療有其特殊性，屬連續性治療，具不可分離性，醫療機構收取已發生之客製化隱形矯正器及醫療處置費用，或雙方約定，於治療中分次收取或全部療程結束後一次收取，於符合醫療法第21條、第81條規定，先告知病人同意後收取之，並依醫療法第22條規定開給收據，應無不可。惟本案仍請貴局依個案事實本於權責妥處。

正本：臺中市政府衛生局
副本：地方政府衛生局(臺中市政府衛生局除外)、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、本部醫事司

