檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 109.05.20 文 檔號：109311

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-27877178
聯絡人及電話：洪琪幃02-27877112
電子郵件信箱：chiwei@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年5月18日
發文字號：衛授食字第1091102380號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」訂定草案，業經本部於中華民國109年5月18日以衛授食字第1091102332號公告預告，請查照。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (https://join.gov.tw/policies/) 自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
(二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號
(三)電話：02-2787-7112
(四)傳真：02-2787-7178
(五)電子郵件：chiwei@fda.gov.tw

正本：新北市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、

1091102380

台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市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、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺北市政府衛生局、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、立法委員陳瑩國會辦公室、科技部南部科學園區管理局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、台北市進出口商業同業公會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室

副本：衛生福利部法規會

裝

訂

線

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 5 月 18 日
衛授食字第 1091102332 號

主　旨：預告訂定「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」草案。

依　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第二十四條第三項。

三、「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號

(三) 電話：02-2787-7112

(四) 傳真：02-2787-7178

(五) 電子郵件：chiwei@fda.gov.tw

部　長　陳時中

醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第二十四條第三項規定，醫療器材優良運銷系統檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。爰擬具「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」草案，全文共十二條，其訂定要點如下：

一、本辦法訂定之法律授權依據。(草案第一條)

二、醫療器材販賣業者申請醫療器材運銷許可之規定。(草案第二條至第三條)

三、醫療器材運銷許可記載之內容及變更規定。(草案第四條)

四、醫療器材運銷許可效期及展延規定。(草案第五條)

五、執行醫療器材優良運銷準則符合性檢查之規定。(草案第六條至第七條)

六、醫療器材運銷許可證明書申請所需文件。(草案第八條)

七、醫療器材販賣業許可、運銷許可廢止、註銷及業者停歇業時，運銷許可及其證明書之處置規定。(草案第九條至第十一條)

醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法草案

條文	說明
第一條　本辦法依醫療器材管理法(以下稱本法)第二十四條第三項規定訂定之。	本法第二十四條規定:「(第一項)經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。」「(第二項)醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。」「(第三項)第一項之優良運銷準則及前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第三項為本辦法之法源依據，爰予明定。
第二條　醫療器材販賣業者依本法第二十四條第二項規定申請醫療器材運銷許可(以下稱運銷許可)者，應填具申請書，檢附相關文件或資料，並繳納費用後，向中央主管機關提出。 前項應檢附之相關文件或資料內容如下: 一、醫療器材商許可執照影本。 二、文件總覽表。 三、品質手冊或同等文件。 四、申請檢查場所之平面圖，包括標明動線之儲存、進出貨等作業場所。 五、運銷流程圖，包括委託作業。 六、其他相關資料。 前項申請文件、資料，有欠缺而得補正者，中央主管機關得通知其限期補正；屆期未補正者，不予受理。 第一項申請書應以中文或英文記載；文件、資料非以中文或英文記載者，應另附中文或英文譯本。	一、販賣業者申請醫療器材運銷許可應檢附相關文件之規定。 二、第五款之運銷流程圖，包括執行經銷之流程。

第三條　中央主管機關受理前條申請後，得至販賣業者之作業場所檢查；經認定符合醫療器材優良運銷準則規定者，核發運銷許可；未符合者，應通知販賣業者。其有不服者，應於收受通知之日起二個月內，申請複評，並以一次為限。	中央主管機關發給運銷許可前得至作業場所進行檢查，未符合者可申請複評之規定。
第四條　運銷許可，應記載下列事項： 一、名稱。 二、地址。 三、許可編號。 四、作業內容。 五、醫療器材貯存場所。 六、有效期限。 前項第一款及第二款記載事項有變更者，應自事實發生之日起三十日內，填具變更申請書，並檢附運銷許可影本、已完成變更之醫療器材商許可執照影本及繳納費用後，向中央主管機關申請變更。 前項變更，原有效期限不予延長。 第一項第四款及第五款之變更，其申請及檢查程序，準用第二條規定。	一、運銷許可應登載事項及變更辦理之程序。 二、基於醫療器材之貯存場所為運銷之重要作業場所，爰於第一項第五款明定，其包含公司內、外部及受託貯存之倉庫。 三、第一項第四款之作業內容包含：輸入、儲存、運輸、銷售等。
第五條　運銷許可有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請，每次展延期間，以三年為限；其展延申請及檢查程序，準用第二條規定。 依前項所定期間申請展延，中央主管機關未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材販賣業者，原運銷許可之效力延長至准駁之日。	運銷許可有效期間及其屆滿前申請展延之相關程序。
第六條　中央主管機關得不經通知，不定期至醫療器材販賣業者作業場所進行檢查。	除定期檢查外，中央主管機關得不事先告知業者進行醫療器材優良運銷檢查。
第七條　中央主管機關執行本辦法之檢查時，得通知直轄市、縣(市)主管機關派員參加。 檢查人員依本辦法執行檢查時，應出示身分證明文件及說明檢查目的，並得就違反本法或醫療器材優良運銷準則規定之行為，為保全證據措	必要時得請當地衛生主管機關同仁協同檢查，及執行檢查應出示相關身分證明文件之規定。

施。	
第八條　醫療器材販賣業者取得運銷許可者，得填具申請書，並檢附運銷許可影本、醫療器材商許可執照影本及繳納費用後，向中央主管機關申請醫療器材運銷許可證明書(以下稱運銷許可證明書)。	申請運銷許可證明書之程序規定。
第九條　醫療器材商許可執照經依法撤銷或廢止者，中央主管機關應撤銷或廢止運銷許可。其領有運銷許可證明書者，應自受處分之日起十五日內，返還其證明書；屆期未返還者，中央主管機關應予註銷。	醫療器材商許可執照依法撤銷或廢止者，其運銷許可應予撤銷或廢止，及運銷許可證明書應予返還或註銷之規定。
第十條　醫療器材販賣業者經中央主管機關撤銷或廢止其運銷許可之全部或一部。其有領有運銷許可證明書者，應自受處分之日起十五日內，返還其證明書；屆期未返還者，中央主管機關應予註銷。	運銷許可依法撤銷或廢止者，其運銷許可證明書應予返還或註銷之規定。
第十一條　醫療器材販賣業者依本法第十六條第一項規定繳交醫療器材商許可執照及醫療器材許可證時，應一併繳交運銷許可與運銷許可證明書至直轄市、縣(市)主管機關保管；復業時，發還之。 醫療器材販賣業者依本法第十六條第三項規定繳銷醫療器材商許可執照及醫療器材許可證時，應一併繳銷運銷許可與運銷許可證明書；未繳銷者，由中央主管機關註銷之。	醫療器材販賣業者停、歇業者，運銷許可及運銷許可證明書之相關管理規範。
第十二條　本辦法自本法施行日施行。	本法第八十五條規定本法施行日期，由行政院定之，本辦法配合本法施行日施行。