正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 03. 26 文
檔號: 110202

# 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：02-26532006
聯絡人及電話：古小姐02-27877529
電子郵件信箱：hsiao@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110年3月24日
發文字號：衛授食字第1091612638號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項」預告訂定草案業經本部於中華民國110年3月24日以衛授食字第1091612635號公告，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、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起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:02-2787-7529。
(四)傳真:02-2653-2006。
(五)電子信箱:hsiao@fda.gov.tw。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、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、臺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、臺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、臺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、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台灣生物產業發展協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台灣先進醫療科技發展協會、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、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、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業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣顯示器產業聯合總會、立法委員陳瑩國會辦公室、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、地方政府衛生局

副本：本部法規會

部長陳時中

# 衛生福利部公告

中華民國 110 年 3 月 24 日
衛授食字第 1091612635 號

主　　旨：預告訂定「得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項」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：醫療器材管理法第十八條。

三、「得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項」草案如附件。

四、原已核准設立之醫療器材自動販賣機無須重新提出申請，惟仍應符合本草案之應遵循事項。

五、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/）。

六、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起 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：02-2787-7529。

(四) 傳真：02-2653-2006。

(五) 電郵：hsiao@fda.gov.tw。

部　　長　陳時中

# 得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項草案

一、本事項依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第十八條規定訂定之。

二、醫療器材商（藥局）得以自動販賣機販售附表所列之醫療器材種類。

三、醫療器材商（藥局）申請於非登記之處所，以自動販賣機販賣醫療器材，應依本法第十三條第二項及第三項規定，檢附下列文件資料，向所在地直轄市、縣（市）主管機關提出：

(一) 自動販賣機設置地點、設置期間及販賣醫療器材種類之列冊。

(二) 自動販賣機設置地點所屬業主之同意書及同意設置期限。

(三) 自動販賣機具溫溼度控制功能之佐證資料。但設置地點位於室內者，免附。

四、醫療器材商（藥局）依前點申請以自動販賣機販賣醫療器材，其登記事項如下；變更時，應辦理變更登記：

(一) 自動販賣機設置地點。

(二) 販賣之醫療器材種類。

五、醫療器材商（藥局）經核准以自動販賣機販賣醫療器材者，應依其登記事項為之，並遵循下列事項：

(一) 自動販賣機外觀應標示核准登記醫療器材商（藥局）之許可執照字號、名稱、地址及服務專線。如消費者無法於購買前得知販賣之醫療器材產品資訊者，應於機身標示該醫療器材之許可證字號、中文品名、英文品名、許可證持有醫療器材商名稱、製造廠名稱及地址等資訊。

(二) 醫療器材商（藥局）停業、歇業，或設置地點所屬業主同意設置期限屆至時，已設置之自動販賣機，應移除外觀標示及其全部醫療器材，並檢附佐證資料，向原核准之醫療器材商（藥局）所在地直轄市、縣（市）主管機關辦理註銷登記。

附表

得以自動販賣機販售之醫療器材種類表：

| 項次 | 醫療器材種類 | 所屬品項代碼及名稱 | 鑑別範圍或產品敘述 |
|---|---|---|---|
| 1 | 衛生套（保險套） | L.5300 衛生套（保險套）<br>L.5310 含殺精劑的衛生套 | 醫療器材分類分級管理辦法相關規定。 |
| 2 | 醫用口罩 | I.4040 醫療用衣物 | |
| 3 | 冷熱敷包 | O.5710 醫療用可丟棄式的冷熱敷包 | |