

臺北市政府衛生局 函

108009

臺北市萬華區長沙街2段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國112年9月11日

發文字號：北市衛食藥字第11231408433號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：本案相關資料影本1份

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：李桂蘭

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7090

傳真：(02)2728-7075

電子信箱：tw9636@gov.taipei

主旨：有關醫療器材商申請報備醫療器材倉儲相關規定一事，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據本局112年食品藥品醫療器材管理工作計畫辦理。
- 二、衛生福利部110年3月18日衛授食字第1091107544號公告「訂定『醫療器材管理法第24條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者』，自中華民國112年5月1日生效。」爰此，本市符合上開公告資格之醫療器材商，應請符合醫療器材優良運銷準則並取得運銷許可。
- 三、本市醫療器材商如有報備醫療器材倉儲需求，請依「臺北市政府市民服務大平臺」網站之「販賣業藥商、醫療器材商、藥局變更登記」項，備齊申請書及應備證件，向本局提出申請。如擬於本市新增設醫療器材倉儲，需檢附「本市營業場所土地使用分區管制與建築管理規定查詢表影本」且經都發局、建管處審查符合規定。
- 四、依據本府110年6月9日府授都規字第1103047598號函（如附件），有關「類似倉儲使用」場所於本市土地使用分區管制自治條例之組別認定及處理程序方式，涉本市土地使用分區管制自治條例之組別認定方式如下：
 - （一）倉儲空間設置於營業場所內者，以本業認之。
 - （二）倉儲空間與營業場所非於同一處所，符合下列情形者得以本業認定，餘以「第38組：倉儲業」認定：
 - 1、場無對外營業，亦非屬辦公、連絡處所。
 - 2、屬單一公司（商號）之儲存場所，且樓地板面積未超過100平方公尺。
 - （三）前揭（二）規定原則以建物謄本登載單戶之範圍檢討，惟檢附以下證明文件者，得以該文件所載之區隔範圍檢討：

- 1、現場照片：能清楚顯示各公司（商號）使用位置。
- 2、本府核准建築圖說（如使用執照、變更使用執照或建築物室內裝修合格證明）：應能清楚顯示區隔範圍之位置、尺寸及樓地板面積。

五、就前開函所謂「本業」，於販賣業醫療器材商依所登記營業細項目（「批發」、「零售」）及公司/商業登記所營事業，分別為「醫療器材批發業」、「醫療器材零售業」，且不得為「限辦公室使用」。

六、醫療器材管理法第13條第2項規定：「申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。」同法第70條第1項規定：違反第13條第2項規定處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

正本：臺北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會
副本：

局長 陳彥元