

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

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年2月2日
發文字號：衛授食字第1091612212號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材商(藥局)分設醫療器材自動販賣機免各別辦理營業處所販賣業許可執照」預告訂定草案業經本部於中華民國110年02月02日以衛授食字第1091612196號公告，請查照。

說明：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。

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、台灣顯示器產業聯合總會、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、臺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、立法委員陳瑩國會辦公室、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商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、地方政府衛生局

副本：衛生福利部法規會

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 110 年 2 月 2 日

衛授食字第 1091612196 號

主 旨：預告訂定「醫療器材商（藥局）分設醫療器材自動販賣機免各別辦理營業處所販賣業許可執照」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：醫療器材管理法第十三條第三項。
- 三、醫療器材商（藥局）分設醫療器材自動販賣機免各別辦理營業處所販賣業許可執照。
- 四、醫療器材商（藥局）分設醫療器材自動販賣機仍應向所在地衛生局辦理設置地點及販售品項之登記，並應於登記處所販賣、供應醫療器材。有關醫療器材商（藥局）以自動販賣機販賣或供應醫療器材之限制（如品項及遵循事項等），另依醫療器材管理法第 18 條公告之。
- 五、旨揭草案自醫療器材管理法施行日起生效。
- 六、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/>）。
- 七、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：02-2787-7529。
 - (四) 傳真：02-2653-2006。
 - (五) 電子信箱：hsiao@fda.gov.tw。

部 長 陳時中