

醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法總說明

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。爰訂定「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」，全文共十二條，其要點如下：

- 一、本辦法訂定之法律授權依據。(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。(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。(第四條)
- 四、醫療器材運銷許可效期及展延規定。(第五條)
- 五、執行醫療器材優良運銷準則符合性檢查之規定。(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。(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。(第九條至第十一條)