

醫療器材商登記制度及配套措施說明

110年4月6日

本簡報內容如與主管機關後續公告之規定有差異處，以主管機關公告為準。



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

醫療器材商管理制度



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

醫療器材商管理制度-業務內容

醫療器材管理法

醫療器材製造業者

- 一、從事醫療器材**製造**、**包裝**、**貼標**、**滅菌**或**最終驗放**。
- 二、從事醫療器材**設計**，並以其名義於市場流通。
 (§10)

醫療器材販賣業者

指經營醫療器材之**批發**、**零售**、**輸入**、**輸出**、**租賃**或**維修**之業者。 (§11)

相關定義（依據醫療器材管理法施行細則草案，以最終公告內容為準）

維修：指以**拆解方式進行醫療器材檢查**，或**將其故障、損壞或劣化部分**，回復其良好狀態或功能之作業。

但下列情形之一者，不包括在內：

- 一、清潔醫療器材產品髒汙。
- 二、依原廠手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主保養行為。
- 三、瑕疵品整機更換。
- 四、校正。

醫療器材商管理制度-登記

醫療器材管理法

§13

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。

申請醫療器材商，如非有公司登記或商業登記者，需檢附其目的事業主管機關同意函。

醫療器材商，應依工業團體法或商業團體法之規定加入同業公會。

醫療器材商管理制度-應檢附資料

醫療器材管理法施行細則草案

§9

- 一、應聘僱技術人員者，其聘僱關係及所聘僱人員之證明文件。
- 二、醫療器材商為公司者，其公司登記、公司組織章程影本；
商號者，其商業登記證明文件影本。
- 三、公司或商號以外之機構、學校、法人或團體者，其目的事業主管機關同意函。
- 四、醫療器材販賣業者之營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫及主要設備之平面略圖。
- 五、從事本法第十條第一款製造之醫療器材製造業者，其工廠登記證明文件影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。
- 六、其他直轄市、縣(市)主管機關指定之文件、資料。

醫療器材商管理制度-登記事項

醫療器材管理法施行細則草案

§8

- 一、醫療器材商種類。
- 二、醫療器材商名稱。
- 三、醫療器材商營業地址及**醫療器材販賣業者倉庫地址**。
- 四、負責人姓名及國民身分證統一編號，或身分證明文件號碼。
- 五、**營業項目**。
- 六、醫療器材技術人員姓名及國民身分證統一編號，或身分證明文件號碼。
- 七、依本法第十八條公告之事項。
- 八、營業狀態。
- 九、其他經中央主管機關公告之事項。

醫療器材商管理制度-技術人員

醫療器材管理法

§15

醫療器材**製造業者**及從事**輸入**或**維修之販賣業者**，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。

前項醫療器材類別、技術人員資格及比例、教育訓練之課程時數及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者依第一項聘僱之技術人員，因**解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘僱者**，主管機關應令其**限期改善**；屆期末改善者，應即**停止醫療器材之製造、輸入或維修業務**。

醫療器材商管理制度配套措施



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

緩衝期及配套措施-醫療器材商

醫療器材管理法施行細則草案

§12

本法施行前，醫療器材商已依藥事法第二十七條第一項規定登記，並取得藥商許可執照者，於本法施行後，**無需重新申請登記取得醫療器材商許可執照**。嗣後核准登記事項有變更者，應依本法第十三條第二項規定辦理變更登記，並重新核發醫療器材商許可執照。

緩衝期及配套措施-技術人員

醫療器材技術人員管理辦法

§13

自本辦法施行之日起三年內，具有國內專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農或其他相關科、系、所或學程畢業之資格，而未符合第三條或第四條所定資格者，得擔任製造業技術人員。

自本辦法施行之日起三年內，未符合第五條、第六條或第七條所定資格者，得擔任輸入販賣業或維修販賣業技術人員。

本辦法施行滿三年之次日起，應符合本辦法所定資格，始得繼續擔任前二項技術人員。

其他相關配套措施

營業細項目刊載

由地方政府衛生局於**醫療器材商普查時**確認。

販賣業者倉儲地址登記

由各販賣業者**自行向所轄衛生局申請登記（變更）**。

技術人員之登記

製造業技術人員

於辦理醫療器材商登記時登記。

維修業技術人員

請維修業者逕行向所轄衛生局**申請醫療器材商登記**，並**登記技術人員**。

輸入業技術人員

- 請輸入業者於**4月15日前**，將**技術人員相關資料**及**電子檔**送本署報備，並副知衛生局。
- **5月1日後**，逕向所在地衛生局辦理登記。

醫療器材輸入業者技術人員報備說明

- **110年4月15日**前，未於期限內報備，請於**110年5月1日**後，逕向所在地地方政府衛生局辦理相關登記作業。
- 檢附：
 - 販賣業藥商許可執照影本。
 - 技術人員國民身分證正反面影本。
 - **輸入醫療器材技術人員報備資料表**。
- 函送本署，副知地方政府衛生局。
- 「輸入醫療器材技術人員報備資料表」之**Excel電子檔**寄送本署信箱（a600136@fda.gov.tw）。
- 相關資料詳見本署網站（www.fda.gov.tw）> 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材輸入業者報備作業專區。

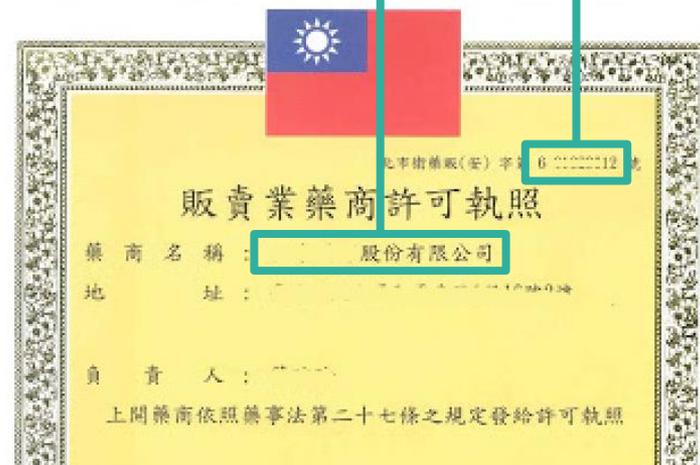
本署網頁



輸入醫療器材技術人員報備資料表填列說明

輸入醫療器材技術人員報備資料表		
填報日期：	2021/4/1	
醫療器材商名稱：	OO股份有限公司	
醫事機構代碼：	6210111203	
序號	姓名	身分證統一編號
(範例)	王○○	A123456789
1		

參考販賣業藥商執照填列



填列欲報備之技術人員

敬請指導

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>