

醫療器材商管理制度



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan 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)



營業事項定義（施行細則§6、§7）

製造業者（§6）

製造

指以物理或化學方法，將材料、物質或零組件**轉變成醫療器材**，**不以完成包裝、貼標或滅菌為必要**之作業。

包裝

指附加於醫療器材本體外，用以**維持**醫療器材之價值、狀態，**包括分裝**之作業。

貼標

指於該醫療器材**最小販售包裝**或**本體**上，**附貼標籤**之作業。

最終驗放

指最終**確認**醫療器材**產品**，**與其設計開發預定之安全、效能及品質合致**，並予放行之作業。

販賣業者

維修（§7）

指將醫療器材故障、損壞或劣化部分，予以**修護**，或以**拆解方式進行醫療器材檢查**之作業。但有下列情形之一者，不包括在內：

- 一、產品髒污之清潔。
- 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之保養。
- 三、瑕疵品整機之更換。
- 四、產品之校正。

輸入（§15）

依本法第十五條第一項規定聘僱技術人員之輸入醫療器材販賣業者，包括**醫療器材許可證所有人**或**登錄者**，及其**授權輸入者**。

醫療器材商管理制度-登記

§13

醫療器材管理法

非醫療器材商，**除另有規定外**，不得為第十條及第十一條所定之業務。

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。

醫療器材商應於**登記處所製造、販賣或供應醫療器材**；其分設**製造場所或營業處所者**，應依前項規定**各別辦理醫療器材商登記**，但經中央主管機關**公告者**，**免各別辦理營業處所販賣業許可執照或於登記處所販賣或供應醫療器材**。

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-登記事項

第八條

依本法第十三條第二項規定申請醫療器材商核准登記，其登記事項如下：

- 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，或身分證證明文件號碼。
- 五、營業項目。
- 六、屬本法第十五條所定製造業者或從事輸入、維修之販賣業者，其醫療器材**技術人員姓名及國民身分證統一編號，或身分證證明文件號碼**。
- 七、開（停）業狀態。
- 八、醫療器材屬中央主管機關依本法第十八條公告之**種類、品項**，並**限制販售或供應之型態**者，其公告規定應登記事項。
- 九、其他經中央主管機關公告之事項。

醫療器材商管理制度-應檢附資料

第九條

依本法第十三條第二項規定申請醫療器材商許可執照者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，及繳納執照費，向直轄市、縣（市）主管機關提出：

- 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；
商業者，其商業登記證明文件影本。
- 三、公司或商業以外之**機構、學校、法人或團體**，其**目的事業主管機關**依本法第十三條第四項出具之**同意函**。
- 四、醫療器材販賣業者，其營業地址、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、其他經直轄市、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（續）

醫療器材管理法施行細則

第十條

直轄市、縣(市)主管機關核發醫療器材商許可執照時，應於許可執照，載明本法**第九條**至**第十一條**所定醫療器材商**種類**及**營業項目**。

醫療器材管理法

第 9 條

本法所稱醫療器材商，指醫療器材**製造業者**或**販賣業者**。

第 10 條

本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：

- 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。

第 11 條

本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之**批發**、**零售**、**輸入**、**輸出**、**租賃**或**維修**之業者。



醫療器材商管理制度-變更登記

醫療器材管理法施行細則

第十三條

醫療器材商依本法第十三條第二項規定，辦理第八條登記事項變更者，應自事實發生之日起**三十日內**為之。

第十四條

前條登記事項變更，應向原核准登記之主管機關辦理變更登記。

前項變更，其**涉及地址以外之公司或商業登記事項**者，應先向**商業主管機關**辦理變更登記。

緩衝期及配套措施-醫療器材商

醫療器材管理法施行細則

§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申請核准登記，取得藥商許可執照者，於本法施行後，免重新申請醫療器材商許可執照；原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。