得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項草案

一、本事項依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第十八條規定訂定之。

二、醫療器材商(藥局)得以自動販賣機販售附表所列之醫療器材種類。

三、醫療器材商(藥局)申請於非登記之處所，以自動販賣機販賣醫療器材，應依本法第十三條第二項及第三項規定，檢附下列文件資料，向所在地直轄市、縣(市)主管機關提出:

(一) 自動販賣機設置地點、設置期間及販賣醫療器材種類之列冊。

(二)自動販賣機設置地點所屬業主之同意書及同意設置期限。

(三)自動販賣機具溫溼度控制功能之佐證資料。但設置地點位於室內者，免附。

四、醫療器材商(藥局)依前點申請以自動販賣機販賣醫療器材，其登記事項如下；變更時，應辦理變更登記：

(一)自動販賣機設置地點。

(二)販賣之醫療器材種類。

五、醫療器材商(藥局)經核准以自動販賣機販賣醫療器材者，應依其登記事項為之，並遵循下列事項:

(一)自動販賣機外觀應標示核准登記醫療器材商(藥局)之許可執照字號、名稱、地址及服務專線。如消費者無法於購買前得知販賣之醫療器材產品資訊者，應於機身標示該醫療器材之許可證字號、中文品名、英文品名、許可證持有醫療器材商名稱、製造廠名稱及地址等資訊。

(二)醫療器材商(藥局)停業、歇業，或設置地點所屬業主同意設置期限屆至時，已設置之自動販賣機，應移除外觀標示及其全部醫療器材，並檢附佐證資料，向原核准之醫療器材商(藥局)所在地直轄市、縣(市)主管機關辦理註銷登記。

附表

得以自動販賣機販售之醫療器材種類表：

項次	醫療器材種類	所屬品項代碼及名稱	鑑別範圍或產品敘述
1	衛生套(保險套)	L.5300 衛生套(保險套) L.5310 含殺精劑的衛生套	醫療器材分類分級管理辦法相關規定。
2	醫用口罩	I.4040 醫療用衣物	
3	冷熱敷包	O.5710 醫療用可丟棄式的冷熱敷包	