

# 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)

## 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法

條文	說明
<p>第一條 本辦法依醫療器材管理法(以下稱本法)第二十四條第三項規定訂定之。</p>	<p>本法第二十四條規定：「(第一項) 經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。」「(第二項) 醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。」「(第三項) 第一項之優良運銷準則及前項檢查內容與方式、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。」上開第三項為本辦法之法源依據，爰予明定。</p>
<p>第二條 醫療器材販賣業者依本法第二十四條第二項規定申請醫療器材運銷許可(以下稱運銷許可)者，應填具申請書，檢附相關文件、資料，並繳納費用後，向中央主管機關提出。</p> <p>前項應檢附之相關文件、資料內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、醫療器材商許可執照影本。</li> <li>二、文件總覽表。</li> <li>三、品質手冊或同等文件。</li> <li>四、申請檢查場所之平面圖，包括標明動線之儲存、進出貨及其他相關作業場所。</li> <li>五、運銷流程圖，包括委託作業。</li> <li>六、其他相關文件、資料。</li> </ol> <p>前項申請文件、資料，有欠缺而得補正者，中央主管機關得通知其限期補正；屆期未補正者，不予受理。</p> <p>第一項申請書應以中文或英文記載；文件、資料非以中文或英文記載者，應另附中文或英文譯本。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、販賣業者申請醫療器材運銷許可應檢附相關文件之規定。</li> <li>二、第二項第五款之運銷流程圖，包括執行經銷之流程。</li> </ol>

<p>第三條 中央主管機關受理前條申請後，應進行醫療器材優良運銷系統之檢查，經認定符合醫療器材優良運銷準則規定者，核發運銷許可；未符合者，於收受通知之日起二個月內，得申請複評，並以一次為限。</p> <p>醫療器材販賣業者收受前項未符合規定之通知後不服者，或依前項規定申請複評經駁回者，得依法提起訴願。</p>	<p>一、中央主管機關發給運銷許可前，進行醫療器材優良運銷系統之檢查，未符合者可申請複評之規定。</p> <p>二、複評非屬訴願先行或替代程序，故不服初次或複評否准決定者，均得依訴願法提起訴願。</p>
<p>第四條 運銷許可，應記載下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、醫療器材販賣業者名稱。</li> <li>二、醫療器材販賣業者地址。</li> <li>三、作業內容。</li> <li>四、醫療器材貯存場所。</li> <li>五、許可編號。</li> <li>六、有效期限。</li> </ol> <p>前項第一款及第二款記載事項有變更者，醫療器材販賣業者應自事實發生之日起三十日內，填具變更申請書，並檢附運銷許可影本、已完成變更之醫療器材商許可執照影本及繳納費用後，向中央主管機關申請變更。</p> <p>前項變更，原有效期限不予延長。</p> <p>第一項第三款及第四款之變更，其申請及檢查程序，準用前二條規定。</p>	<p>一、運銷許可應登載事項及變更辦理之程序。</p> <p>二、基於醫療器材之貯存場所為運銷之重要作業場所，爰第一項第四款之貯存場所包含公司內、外部及受託貯存之倉庫。</p> <p>三、第一項第三款之作業內容包含：輸入、儲存、運輸、銷售等。</p>
<p>第五條 運銷許可有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請，每次展延期間，以三年為限；其展延申請及檢查程序，得準用第二條、第三條規定。</p> <p>依前項所定期間申請展延，中央主管機關未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材販賣業者，原運銷許可之效力延長至准駁之日。</p>	<p>運銷許可有效期間及其屆滿前申請展延之相關程序。</p>

<p>第六條 中央主管機關得不經通知，不定期至醫療器材販賣業者作業場所進行檢查。</p>	<p>除定期檢查外，中央主管機關得不事先告知業者進行醫療器材優良運銷系統之不定期檢查。</p>
<p>第七條 中央主管機關執行本辦法之檢查時，得通知直轄市、縣(市)主管機關派員參加。</p> <p>檢查人員依本辦法執行檢查時，應出示身分證明文件及說明檢查目的，並得就違反本法或醫療器材優良運銷準則規定之行為，為保全證據措施。</p>	<p>必要時得請當地衛生主管機關同仁協同檢查，及執行檢查應出示相關身分證明文件之規定。</p>
<p>第八條 醫療器材販賣業者取得運銷許可者，得填具申請書，並檢附運銷許可影本、醫療器材商許可執照影本及繳納費用後，向中央主管機關申請醫療器材運銷許可證明書(以下稱運銷許可證明書)。</p>	<p>申請運銷許可證明書之程序規定。</p>
<p>第九條 醫療器材商許可執照經依法撤銷或廢止者，中央主管機關應撤銷或廢止其運銷許可。</p> <p>醫療器材商領有運銷許可證明書者，應自受前項處分之日起十五日內，返還其證明書；屆期未返還者，中央主管機關應予註銷。</p>	<p>醫療器材商許可執照依法撤銷或廢止者，其運銷許可應予撤銷或廢止，及運銷許可證明書應予返還或註銷之規定。</p>
<p>第十條 前條以外，醫療器材販賣業者經中央主管機關依本法撤銷或廢止其運銷許可之全部或一部，其領有運銷許可證明書者，應自受處分之日起十五日內，返還其證明書；屆期未返還者，中央主管機關應予註銷。</p>	<p>運銷許可依法撤銷或廢止者，其運銷許可證明書應予返還或註銷之規定。</p>
<p>第十一條 醫療器材販賣業者依本法第十六條第一項規定繳交醫療器材商許可執照及醫療器材許可證時，應一併繳交運銷許可、運銷許可證明書至直轄市、縣(市)主管機關保管；復業時，發還之。</p> <p>醫療器材販賣業者依本法第十六條第三項規定繳銷醫療器材商許可執照及醫療器材許可證時，應一併繳銷運銷許可、運銷許可證明書；未繳銷者，由中央主管機關註銷之。</p>	<p>一、醫療器材販賣業者停、歇業者，運銷許可及運銷許可證明書之相關管理規範。</p> <p>二、本法第十六條規定：「(第一項) 醫療器材商申請停業，應將醫療器材商許可執照及醫療器材許可證繳交直轄市、縣(市)主管機關，於執照上記明停業理由及期限，並於核准復業時發還之；每次停業期間，不得超過一年。」「(第三項) 醫療器材商申請歇業時，應將其所領醫療器材商許可執照及醫療器材許可證一併繳銷；未繳銷者，由原發證</p>

	照之主管機關廢止之。違反本法規定，經主管機關處分停業者，其證照繳交、記明及發還，依第一項規定辦理。」。
第十二條 本辦法自本法施行之日施行。	本法第八十五條規定本法施行日期，由行政院定之，本辦法配合本法施行日施行。