

法規名稱：醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法

發布日期：民國 110 年 01 月 29 日

第 1 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。

第 2 條

- 1 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。
- 2 前項應檢附之相關文件、資料內容如下：
 - 一、醫療器材商許可執照影本。
 - 二、文件總覽表。
 - 三、品質手冊或同等文件。
 - 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。
 - 五、運銷流程圖，包括委託作業。
 - 六、其他相關文件、資料。
- 3 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。
- 4 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。

第 3 條

- 1 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。
- 2 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。

第 4 條

- 1 運銷許可，應記載下列事項：
 - 一、醫療器材販賣業者名稱。
 - 二、醫療器材販賣業者地址。
 - 三、作業內容。
 - 四、醫療器材貯存場所。
 - 五、許可編號。
 - 六、有效期限。

- 2 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。
- 3 前項變更，原有效期限不予延長。
- 4 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。

第 5 條

- 1 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。
- 2 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。

第 6 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。

第 7 條

- 1 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。
- 2 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。

第 8 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）。

第 9 條

- 1 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。
- 2 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。

第 10 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。

第 11 條

- 1 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。
- 2 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。

第 12 條

本辦法自本法施行之日施行。