

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：王胤達
電話：(02)22577155 分機2358
傳真：(02)22536548
電子信箱：at2029@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年7月2日
發文字號：新北衛食字第1101206924號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內資料1份

主旨：有關衛生福利部於110年6月25日以衛授食字第1101606015號公告訂定「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」，請貴會協助轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年6月25日衛授食字第1101606048號函辦理。
- 二、旨揭「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，業經衛生福利部於中華民國110年3月24日以衛授食字第1091612635號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 三、旨揭公告請至行政院公報資訊網、衛生福利部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或衛生福利部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、
新北市醫療器材商業同業公會、新北市工業會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行



張國勳

衛生福利部公告

中華民國 110 年 6 月 25 日

衛授食字第 1101606015 號

主 旨：訂定「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」，並自即日生效。

依 據：醫療器材管理法第十八條。

公告事項：訂定「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」。

部 長 陳時中

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

- 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、地址及其他相關資訊。
 - （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	
4	衛生棉塞	L. 5460具香味或除臭的衛生棉塞 L. 5470無香味的衛生棉塞	
5	月經量杯	L. 5400月經量杯	