

# 醫療器材商相關法規參考

## 一、醫療器材定義：

依據醫療器材管理法第 3 條規定：「本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。」

## 二、醫療器材商定義：

依據醫療器材管理法第 9 條規定：「本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。」

依據醫療器材管理法第 10 條規定：「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。」

依據醫療器材管理法第 11 條規定：「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。」

## 三、醫療器材商許可執照登記規定：

依據醫療器材管理法第 13 條第 1 項規定：「非醫療器材商，除另有規定外，不得為第 10 條及第 11 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。第 2 項申請醫療器材商，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。」

## 四、申請醫療器材商許可執照規費規定：

依據醫療器材行政規費收費標準修正條文第 2 條第 1 項第 11 款規定：「十一、醫療器材商許可執照：（一）申請登記：新臺幣 1,500 元。（二）登記事項變更：新臺幣 1 千元。」

## 五、醫療器材商許可執照登記事項及變更規定：

依據醫療器材管理法施行細則第 8 條規定：「依本法第 13 條第 2 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**，或身分證明文件號碼。五、**營業項目**。六、屬本法第 15 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 18 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。」

依據醫療器材管理法施行細則第 13 條規定：「醫療器材商依本法第 13 條第 2 項規定，辦理第 8 條**登記事項變更者，應自事實發生之日起 30 日內為之**。」

#### 六、應聘技術人員之醫療器材商規定：

依據醫療器材管理法第 13 條第 1 項規定：「醫療器材**製造業者及從事輸入或維修之販賣業者**，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。」

#### 七、醫療器材技術人員資格規定：

請參考「[醫療器材技術人員管理辦法](#)」。

#### 八、醫療器材自動販賣機規定：

請參考「[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](#)」。

#### 九、網路販售醫療器材規定：

請參考「[通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項](#)」。