更新日期 110.07.01

# 桃園市政府標準作業程序

醫療器材商(藥局)設置自動販賣機販售醫療器材登記、變更及註銷申請

1. 目的：為有效管理醫療器材商(藥局)販售衛生套(保險套)、醫用口

 罩、冷熱敷包、衛生棉塞及月經量杯等產品之自動販賣機設

 置、變更及註銷等各類申辦作業予以標準化管理，以達作業

 ㄧ致性，特訂定此作業標準。

1. 摘要：醫療器材商(藥局)申請於非登記之處所設置自動販賣機販售

 衛生套(保險套)、醫用口罩、冷熱敷包、衛生棉塞及月經量

 杯等產品，應備妥申請文件郵寄或親送至本府衛生局辦理登

 記。

參、受理機關：本府衛生局。

肆、相關法令及規定：

一、醫療器材管理法第18條。

二、衛生福利部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」。

伍、民眾應附證件、書表、表單、其他文件及份數：

一、醫療器材商(藥局)設置醫療器材自動販賣機設置申請公文【(民)

 表1】。

二、醫療器材商(藥局)許可執照影本。

 三、負責人身分證或居留證(護照)正、反面影本1份。

四、醫療器材商(藥局)設置醫療器材自動販賣機設置及管理列冊1份

 【(民)表2】。

五、設置地點所屬業主之同意書及同意設置期限。

六、設置地點相片【(民)表3】。

七、自動販賣機具溫溼度控制功能之佐證資料(設置地點位於室內者免

附)。

 八、委託書【(民)表4】及代理人身分證正反面本各1份(限非本人親自辦

 理者)。

陸、內部行政作業使用表單、附件：無。

柒、名詞解釋：

一、「醫療器材商」係指醫療器材製造業者或販賣業者。

 二、「藥局」係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供

 應業務之處所。前項藥局得兼營藥品零售業務。

 三、「醫療器材」係指儀器、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：
 1.診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
 2.調節或改善人體結構及機能。
 3.調節生育。

捌、其他：

 一、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 |

 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。

 三、設置地點及販賣之醫療器材種類變更時，應向醫療器材商所在地衛生

 局辦理變更登記。

玖、作業內容：

一、流程圖：如後附。

二、流程說明：如後附。