

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：陳緯綾
聯絡電話：02-27877117
傳真：02-27877178
電子郵件：tinachen18@fda.gov.tw

745



台南市安定區港南里港口239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國111年12月9日
發文字號：FDA品字第1111107892A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為確保醫療器材之品質及安全，再次重申經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應於112年5月1日前取得運銷許可，請轉知所屬會員及轄內醫療器材販賣業者依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依醫療器材管理法第24條規定略以：「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，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。」同法第70條規定略以：「有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰，...六、違反第24條第1項規定，未符合醫療器材優良運銷準則，或違反第24條第2項規定，未取得運銷許可擅自批發、輸入或輸出醫療器材。...除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之批發、零售、輸入及輸出；屆期未改善者，得按次處罰至改善為止。」
- 二、復依衛生福利部110年3月18日衛授食字第1091107544號公