**臺東縣藥事/醫療器材業機構設立異動申請書**

修訂日期：113年4月11日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **※基本資料** | | | | | 申請日期： 年 月 日 | |
| 類別 | | □藥局 □製造業藥商 □販賣業藥商(中藥或西藥) □醫療器材商 | | | | |
| 機構名稱 | |  | | | 聯絡市話 |  |
| 營業地址 | |  | | | | |
| 倉儲地址 | |  | | | | |
| 許可證字號 | |  | 管制藥品登記證字號 | | **註：管制藥品審核，敬會管藥承辦人** | |
| 營業項目  **(細項必填)** | | □西藥 □中藥：□製造 □調劑 □輸入 □輸出 □批發 □零售  □醫療器材製造：□製造 □設計 □貼標 □包裝 □貼標 □滅菌 □最終驗放  □醫療器材販賣：□輸入 □輸出 □批發 □零售 □租賃 □維修  僅供辦公場所(現場限作辦公室使用，不得專為貯藏、展示或作為批發、零售場所使用，且現場不得貯存藥物)：□是 □否 | | | | |
| **※負責人** | | | | | | |
| 姓名 | |  | | 出生年月 | 年 月 日 | |
| 身分證字號 | |  | | 連絡電話 |  | |
| 戶籍地址 | |  | | | | |
| 電子郵件 | | 本電子郵件為利醫療器材商能及時接收食品藥物管理署所發布之法規政策訊息及最新資訊用，故請填寫長年有效之電子郵件信箱 | | | | |
| **※應聘任人員** ＊執業登記請填寫臺東縣事/醫療器材技術人員--執業登錄異動申請表 | | | | | | |
| □無須聘任-醫療器材販賣業之輸出、批發、零售、租賃 | | | | | | |
| □藥局、  中西藥  販賣業 | 藥事人員姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 職責：□機構負責人 □執業人員  身分別：□藥師 □藥劑生 | | | | | |
| □醫療  器材 | 技術人員姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 職責：□機構負責人 □執業人員 | | | | | |
| **※申請項目** | | | | | | |
| * 開業 □補、換發 原因: (必填) * 停業 □首次停業□繼續停業 自\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ 至\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (不超過一年)計\_\_\_月\_\_\_天 原因: (必填) * 歇業 自\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_起 □復業 自\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_起 * 變更登記內容：□負責人 □藥品管理人 □營業地址 □機構名稱 □其他：   原登記項目內容:  變更後登記內容: | | | | | | |
| 申請人簽章  【藥事機構及負責人印信】 | | | | | | |

應檢附文件，請詳閱次頁說明。

**臺東縣醫事人員--執業登錄異動申請表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、基本資料(必填)** | | | | | | | | |
| 類別 | | □西醫師 □牙醫師 □中醫師 □護理師/士 □助產士 □呼吸治療師 | | | | | | |
| □物理治療師/生 □職能治療師/生 □醫事檢驗師/生 □醫事放射師/士 | | | | | | |
| □臨床/諮商心理師 □營養師 □藥師/生 □其他: | | | | | | |
| 姓名 | | □男  □女 | | | **醫師**科別 | 科 | | 大頭照浮貼處  (執登、更新、 異動、補發者) |
| 身分證  字號 | |  | 出生  日期 | 年　　月　　日 | | | |
| 聯絡  電話 | | 手機： | 室內： | | | | |
| 聯絡  地址 | |  | | | | | |
| 拍照日期： |
| 申請人簽名： |
| 登記  執業場所 | | 機構名稱: 機構代碼: | | | | | | |
| 地址: 機構電話: | | | | | | |
| 管制藥品 | | 是否為管制藥品登記證之相關人員？  □是：1、 □負責人　□管理人；2、已完成食藥科異動 □是 □否(即退件) | | | | | | |
| □否 | | | | | | |
| ＊請依規定先會食藥科，若完成本科收件；未完成送件請先至食藥科辦理。 | | | | | | | | |
| **二、申請項目** | | | | | | | | |
| □ | 執業  登記 | 原執業執照浮貼處  （更新、歇業、異動、補發者黏貼正本）  （停、復業、證明文件者黏貼正反面影本） | | | 身份證正反面影本浮貼處  （執業、更新、異動、補發、證明文件申請者） | | | |
| □ | 執照  更新 |
| □ | 歇業 |
| □ | 復業 |
| □ | 停業 | 停業期間：　　年　　月　　日,至　　年　　月　　日,原因  (一、期間限1年，逾１年者應辦理歇業。二、停業超過原登記期間者，應再辦理停業) | | | | | | |
| □ | 執業  異動 | □執業處所　□資格(士/生→師)　□科別異動　□其他： | | | | | | |
| 原 ，變更後 | | | | | | |
| □ | 補發 | □毀損　　　　　　□遺失（檢附切結書） | | | | | | |
| □ | 證明  文件 | □行政處分紀錄　　□執業異動紀錄（執業年資證明） 簽收： | | | | | | |
| **代理人** | | (簽名或蓋章) | | | **事實**  **發生日期** | | 年　　　月　　　日 | |
| **申請人** | | (簽名或蓋章) | | | **申請日期** | | 年　　　月　　　日 | |

**備註：**1、檢附之照片應為申請日3個月內，請依規範檢附並簽署切結。

2、證件準備不齊全者，請恕退件不予受理或寄存。

**申請人注意事項**

**一、應檢附文件**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請項目  檢附項目 | | 執業登記 | 執照更新 | 歇業 | 停業 | 復業 | 執業異動 | 補發 | 證明文件 |
| 1 | 申請人近3個月1吋正面脫帽半身相片2張 (**註一)** | ✔ | ✔ |  |  |  | ✔ | ✔ |  |
| 2 | 申請人身分證件正反面影本 | ✔ | ✔ |  |  |  | ✔ | ✔ | ✔ |
| 3 | 申請人執業所在地公會會員證明文件 | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |  |
| 4 | 申請人執業機構出具之服務證明文件 | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | 離職在職 | ✔ |  |
| 5 | 公費生醫師—衛生福利部分發同意派令。 | ✔ |  |  |  |  | ✔ |  |  |
| 6 | 醫事人員證書（醫師證書、護理師證書…）正、影本 | ✔ |  |  |  |  | ✔ |  |  |
| 7 | 繼續教育證明文件（請自行至「衛生福利部積分管理系統入口網」<https://ma.mohw.gov.tw/maportal>下載列印） | 適逢更新 | ✔ |  |  | 適逢更新 | 適逢更新 | 適逢更新 |  |
| 8 | 醫事人員專科證書（醫師、護理師）正、影本 | ✔ | ✔ |  |  |  | ✔ |  |  |
| 9 | 申請人原領執業執照（遺失者需檢附切結書） |  | ✔ | ✔ | 影本 | 影本 | ✔ | ✔ |  |
| 10 | 切結書 |  |  |  |  |  |  | 遺失 |  |
| 11 | 行政規費—新台幣300元（取件時付費） | ✔ | ✔ |  |  |  | ✔ | ✔ |  |

* **執業異動其它應檢附文件：**
  + **執業處所異動**：原執業單位離職證明+新單位在職證明，同體系內機構異動請於服務證明內加註說明即可。
  + **資格變更**：欲登錄醫事人員證書。（如：士/生→師）
  + **姓名變更**：變更後醫事人員證書。（請先行至衛生福利部網站申請）
* 上述所有證件備齊並排序，並請攜帶正本文件俾利審核工作。本局審核工作日為3天。

**二、其他事項：**

1. **照片：**依「醫事人員執業登記及繼續教育辦法」第四條第3項及第七條第2項規定，需檢附**3個月內1吋正面脫帽半身相片2張**，並簽署切結以示符合相關規定；如照片為自拍(證件快照、相片立可得等)者，規格請同身分證規範。
2. **執業：**醫事人員應向執業所在地主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。
3. **公會會員證明：**醫事人員執業，應加入所在地醫事人員公會，若公會不設立於臺東縣，得加入鄰近縣市公會，准予以傳真方式附上。
4. **執照更新**：執業執照應更新日期屆滿前6個月內辦理。
5. **歇、停業**：事實發生之日起30日內辦理，**若為管制藥品負責人.管理人請先至食藥科完成變更**。
6. **復業、執業處所異動**：比照執業規定。
7. **專科分科：**（專科醫師分科甄審辦法）

**西醫師**：家庭醫學科、內科、外科、兒科、婦產科、骨科、神經外科、泌尿科、耳鼻喉科、  
眼科、皮膚科、神經科、精神科、復健科、麻醉科、放射診斷科、放射腫瘤科、  
解剖病理科、臨床病理科、核子醫學科、急診醫學科、職業醫學科、整形外科。

**牙醫師**：口腔顎面外科、口腔病理科、齒顎矯正科。

1. **代理人**：應攜帶身份證明文件。
2. **申請/領照服務時間**：上班日，上午08:30至12:00、下午13：30～17：00
3. 若有相關問題請洽本局單一窗口承辦人，**聯絡電話**：(089)346748 # 131

**藥局、中藥或西藥販賣業藥商機構申請注意事項**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請項目  檢附項目 | | 開業登記 | 地址變更 | 名稱變更 | 負責人  變更 | 藥品管理人  變更 | 歇業 | 停業 | 復業 | 污損補發 | 遺失換發 |
| 1 | 臺東縣藥事機構設立異動申請書 | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |
| 2 | 負責人身分證件正反面影本 | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |
| 3 | 藥商籌設許可核准函影本(中西藥販賣業以公司組織設立者) | ✔ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 營業場所位置及設備略圖（位於一樓以上者需檢附樓層平面圖並標記） | ✔ | ✔ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | 倉儲場所位置及設備略圖(如另有倉庫存放藥品者需檢附) | ✔ | ✔ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 商業/公司名稱及所營事業登記預查核定書 | ✔ |  | ✔ |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | 商業登記/公司登記核准證明文件 | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |  |  |  |  |  |  |
| 8 | 招牌及門牌照片（需有與藥事機構申請名稱相同之招牌，於申請設立時須檢附完成後招牌照片;門牌文字請清晰俾利辨識。) | ✔ | ✔ | ✔ |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | 分公司/門市部/營業所設立相關公司會議資料或股東同意書、總公司商業登記許可文件影本、總公司組織章程影本、總公司藥商執照影本(分公司或營業所業別者需檢附) | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |  | ✔ | ✔ | ✔ |  |  |
| 10 | 臺東縣藥事/技術人員執業/異動登錄申請表 | ✔ |  | ✔ |  | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |  |  |
| 11 | 藥事人員身分證件正反面影本 | ✔ |  | ✔ |  | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |  |  |
| 12 | 藥事人員執業所在地公會會員證明文件 | ✔ |  | ✔ |  | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |  |  |
| 13 | 藥事人員證書正、影本 | ✔ |  |  |  | ✔ |  |  |  |  |  |
| 14 | 藥事人員服務證明文件 | ✔ |  |  |  | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |  |  |
| 15 | 藥局或販賣業藥商許可執照正本 |  | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | 正本檢還 | ✔ |  |
| 16 | 藥事人員原領執業執照（遺失者需檢附切結書） |  |  |  |  | ✔ | ✔ | 影本 | 影本 |  |  |
| 17 | 委託他人代辦申請案者檢附委託書正本 | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |
| 18 | 受委託者身分證正、反面影本 | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |
| 19 | 切結書 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ✔ |
| 20 | 機構行政規費—新台幣1000元（取件時付費） | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |  |  |  | ✔ | ✔ |
| 21 | 人員行政規費—新台幣300元（取件時付費） | ✔ |  |  |  | ✔ |  |  |  |  |  |
| 22 | 無障礙調查表 | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |

**※請先備妥下列登記項目應檢附文件‑，並依「其他注意事項」申辦。**

**應檢附文件如下表：**

**醫療器材商機構申請注意事項**

**※請先備妥下列登記項目應檢附文件‑，並依「其他注意事項」申辦。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請項目  檢附項目 | | 開業登記 | 地址變更 | 名稱變更 | 負責人  變更 | 技術人員  變更 | 歇業 | 停業 | 復業 | 污損補發 | 遺失換發 |
| 1 | 臺東縣藥事機構設立異動申請書 | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |
| 2 | 負責人身分證件正反面影本 | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |
| 3 | 藥商籌設許可核准函影本 | ✔ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 營業場所位置及設備略圖（位於一樓以上者需檢附樓層平面圖並標記） | ✔ | ✔ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | 倉儲場所位置及設備略圖(如另有倉庫存放醫療器材者需檢附) | ✔ | ✔ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 商業/公司名稱及所營事業登記預查核定書 | ✔ |  | ✔ |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | 商業登記/公司登記核准證明文件 | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |  |  |  |  |  |  |
| 8 | 招牌及門牌照片（需有與醫療器材商申請名稱相同之招牌，於申請設立時須檢附完成後招牌照片;門牌文字請清晰俾利辨識。) | ✔ | ✔ | ✔ |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | 分公司/門市部/營業所設立相關公司會議資料或股東同意書、總公司商業登記許可文件影本、總公司組織章程影本、總公司藥商執照影本(分公司或營業所業別者需檢附) | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |  | ✔ | ✔ | ✔ |  |  |
| 10 | 臺東縣藥事/技術人員執業/異動登錄申請表 | ▲ |  | ▲ |  | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ |  |  |
| 11 | 技術人員身分證件正反面影本 | ▲ |  | ▲ |  | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ |  |  |
| 12 | 技術人員服務證明文件 | ▲ |  |  |  | ▲ |  |  |  |  |  |
| 13 | 技術人員學歷證明文件 | ▲ |  |  |  | ▲ |  |  |  |  |  |
| 14 | 技術人員相關工作資歷證明文件 | ▲ |  |  |  | ▲ |  |  |  |  |  |
| 15 | 五年內接受至少二十小時之教育訓練證明文件 | ▲ |  |  |  | ▲ |  |  |  |  |  |
| 16 | 醫療器材商許可執照正本 |  | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | 正本檢還 | ✔ |  |
| 17 | 委託他人代辦申請案者檢附委託書正本 | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |
| 18 | 受委託者身分證正、反面影本 | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |
| 19 | 切結書 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ✔ |
| 20 | 行政規費 開業—新台幣1500元，其餘變更事項—新台幣1000元（取件時付費） | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |  |  |  | ✔ | ✔ |
| 21 | 無障礙調查表 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**應檢附文件如下表：**

**標有符號"▲"表示如為醫療器材製造業者或醫療器材輸入業者或醫療器材維修業者，則須聘僱技術人員至少一名，並備妥應附文件辦理登錄或變更登記。**

**其他注意事項：**

1. 登記經營藥局、中、西藥販賣業藥商或或醫療器材商前，於設立前應向當地衛生主管機關申請許可執照，始得營業。
2. 受理單位：臺東縣衛生局食品藥政科，各鄉鎮**衛生所不受理**申辦。
3. 法令依據：
   1. 藥事法第19條、第27條、第27-1條、第28條、第29條、第30條、第34條、第35條規定。
   2. 藥師法第7條、第9條、第20條、第20-1條、藥師法施行細則第7條規定。
   3. 管制藥品管理條例第16條、第29條、第30條規定。
   4. 藥局設置作業注意事項。
   5. 醫療器材管理法第3條、第9條、第10條、第11條、第13條、第14條、第15條、第16條、第20條等規定。
   6. 醫療器材管理法施行細則第6條、第7條、第8條、第9條、第10條、第13條、第14條、第15條等規定。
   7. 醫療器材技術人員管理辦法第2條、第3條、第4條、第5條、第6條、第7條、第8條等規定。
4. 中、西藥販賣業藥商如為公司組織，應先辦理籌設許可程序，持本局核發之籌設許可函至商業主管機關辦理登記，取得公司事項登記表，再行辦理中西藥販賣業藥商許可執照核發。
5. 醫療器材商為公司或商業為新設立者，應先辦理籌設許可程序，持本局核發之籌設許可函至商業主管機關辦理登記，取得公司事項登記表、商業登記或工廠登記及取得證明文件後，再行辦理醫療器材商許可執照核發。
6. 販賣業藥商或醫療器材商辦理名稱變更，請先至臺東縣政府財政及經濟發展處工商管理科辦理商業名稱預查，並取得「商業名稱及所營業務登記預查核定書」。
7. 藥局設立或名稱變更請先至臺東縣政府財政及經濟發展處工商管理科辦理商業名稱及所營業務預查，並取得「商業名稱及所營業務登記預查核定書」。
8. 藥局負責人變更，請請依一歇業一開業方式辦理。
9. 藥局負責人或執業藥師(生)如執行中藥調劑供應業務，應檢附中藥課程學分證明文件：

藥師

一百零八學年度前入學公立或私立大專校院藥學系、科，畢業後取得藥師資格者

1. 中藥概論一學分：包括中藥發展史、中藥材之應用及管理。
2. 本草二學分：包括本草綱目與各種典籍、各種中藥之單元性能考察、配伍及禁忌之研討。
3. 中藥方劑學三學分：包括中醫藥方劑理論、各類成分之研討，及中藥丹、膏、丸、散、湯、膠、

露、酒製劑之研究與實驗。

1. 中藥炮製三學分：包括中藥材之煉、炮、炙、煨、伏、曝及其他加工調製方法之研究與實驗
2. 生藥學七學分：包括藥用植物、動物、礦物學及各該藥物構造之鑑別藥理藥效分析與實驗研究。

一百零九學年度起入學公立或私立大學藥學系，畢業後取得藥師資格者

1. 中醫藥概論二學分，或中醫概論及中藥概論各一學分：
   1. 中醫概論：包括中醫醫學理論、證型。
   2. 中藥概論：包括中藥發展史、中藥材之應用及管理。
2. 現代本草學（本草學及藥用植物學）三學分：包括藥用植物與載於固有典籍、中華藥典或臺灣中藥典之中藥材，其沿革、構造及鑑別。
3. 方劑學三學分：包括中醫藥方劑理論、中藥材組成、配伍與禁忌，及  
    丹、膏、丸、散、湯、膠、露、酒中藥製劑之概覽與實驗。
4. 中藥炮製學三學分：包括中藥材之煉、炮、炙、煨、伏、曝加工調製方法之概覽及實驗。
5. 生藥學四學分：包括基原、成分、生合成、藥理、藥效之概覽及實驗。
6. 中藥藥物學二學分：包括中藥性味、歸經、成分、主治效能、藥理與藥性分類之概覽及藥材鑑定。
7. 中藥實習
   1. 實習場所：設有中藥調劑部門之醫院與診所、中藥製藥廠、兼營中藥業務之藥局或中藥販賣業，並不以一處為限。
   2. 實習時數：累計至少一百六十小時；每一實習場所至少實習八十小時。

藥劑生

1. 中藥概論十八小時：包括中藥發展史、中藥材之應用及管理。
2. 本草十八小時：包括本草綱目、中藥之性能、配伍及禁忌之研討。
3. 中藥炮製三十六小時：包括中藥材之煉、炮、炙、煨、伏、曝及其他加工調製方法之研究與實驗。
4. 生藥學七十二小時：包括藥材辨識、藥用植物、動物、礦物學及各該藥物藥理藥效之分析研究與實驗。
5. 機構營業地址跨鄉鎮變更，請依一歇業一開業方式辦理。
6. 機構「歇業」係指永久性的不再經營；機構「停業」係指暫時性的停止營業一段期間，最長不得超過一年。
7. 申辦任何一項機構異動登記如藥局(商)許可執照正本遺失，請務必檢附切結書一份。
8. 惠請各業者辦理藥局、中西藥販賣業藥商或醫療器材商開業登記前，請先自行確認營業場所是否符合建築管理、土地使用分區管制、消防法規或其他法規等規定
9. 下列業者依醫療器材管理法第15條及醫療器材技術人員管理辦法第2條規定，至少應聘僱技術人員一名：
10. 製造業者：
    1. 製造體外診斷醫療器材人員。
    2. 製造非體外診斷醫療器材人員。
11. 從事輸入或維修之販賣業者：
    1. 輸入醫療器材技術人員。
    2. 維修體外診斷醫療器材人員。
    3. 維修非體外診斷醫療器材人員。

三、同一業者聘僱前項各款技術人員，應至少一人。

1. 藥局及醫療器材商欲於通訊交易販售乙類成藥或第一等級及部分第二等級醫療器材，請依下列公告辦理：
2. 通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項
3. 訂定網路零售乙類成藥注意事項
4. 檢附文件準備不齊全者，請恕退件不予受理或寄存。
5. 郵寄申請：
6. 郵寄地址：950臺東縣臺東市博愛路336號
7. 收件人：臺東縣衛生局食品藥政科
8. 信封請註明「申辦項目：00000籌設/00000開業/00000變更登記」。

通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項

1. 本規定依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第十八條規定訂定之。
2. 本規定用詞，定義如下：
   1. 通訊交易通路：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視醫療器材而為買賣之通路。
   2. 通訊交易通路業者：指提供通訊交易通路予醫療器材商(藥局)從事醫療器材販售業務之業者。
3. 於通訊交易通路販售醫療器材者，應符合下列資格之一：
   1. 依本法第十三條規定核准登記之醫療器材商。
   2. 依藥事法第三十四條規定核准登記之藥局。
4. 於前點通路販售之醫療器材，以第一等級及附件所列之第二等級醫療器材品項為限。
5. 醫療器材商(藥局)於通訊交易通路販售醫療器材，應同時於其通路提供消費者下列資訊：
   1. 醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。
   2. 醫療器材商(藥局)之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話。
   3. 加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。
   4. 具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。
6. 於通訊交易通路提供之資訊，其內容涉及醫療器材廣告者，應依本法第四十一條第一項規定辦理，始得為之。
7. 違反第三點規定，於通訊交易通路販售醫療器材，係違反本法第十三條第一項規定，依本法第七十條第一項第一款規定處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。
8. 有下列情形之一者，依本法第七十條第一項第三款規定，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰：
   1. 違反第四點規定，販售非屬第一等級或附件所列之第二等級醫療器材品項。
   2. 違反第五點規定，未提供資訊或提供資訊不完足。

網路零售乙類成藥注意事項

1. 符合下列資格之一者，得於網路經營乙類成藥零售業務：
   1. 依藥事法第二十七條、第三十四條規定核准登記之藥商、藥局。
   2. 依成藥及固有成方製劑管理辦法第十六條規定得兼營零售乙類成藥之百貨店、雜貨店及餐旅服務商。
2. 本注意事項用詞，定義如下：
   1. 機構業者：指本注意事項第一點得於網路經營乙類成藥零售業務者。
   2. 網路平台業者：指提供網路通路予機構業者從事乙類成藥零售業務之業務者。
3. 機構業者務請於網頁明顯可見之處，以消費者得清楚辨識之方式揭露下列事項：
   1. 機構業者之名稱、地址、諮詢專線電話及服務時間。
   2. 本注意事項第一點第一款之機構業者，務請張貼設立許可證明文件及可供查詢之連結：衛生福利部首頁(www.mohw.gov.tw)\醫事機構查詢及醫事人員查詢。
   3. 本注意事項第一點第二款之機構業者，務請張貼登記證明文件及可供查詢。之連結：全國商工行政服務入口網首頁(http://gcis.nat.gov.tw)\商工查詢服務
   4. 藥品許可證所載核准字號、品名、適應症、藥商名稱、製造廠名稱與製造廠地址及可供查詢之連結：  
      １、「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」：衛生福利部食品藥物管理署(www.fda.gov.tw)\業務專區\藥品\資訊查詢\藥物許可證暨相關資料查詢作業\西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證。  
      ２、「中藥許可證查詢」：衛生福利部中醫藥司([www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP)\](http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP)/)中藥藥品許可證查詢。
   5. 藥品標籤、仿單或包裝上所刊載之副作用、禁忌及其他注意事項。
   6. 衛生福利部核定之藥品包裝及仿單（說明書）圖片。
   7. 加註「消費者使用前應詳閱藥品仿單（說明書）」。
4. 網路平台業者務請遵守以下規定：
   1. 確認機構業者符合本注意事項第一點資格，且已將本注意事項第三點所列事項於網頁明顯可見處揭露，始得提供其平台予該機構業者經營乙類成藥零售業務，並務請定期檢視。
   2. 不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告，違者依藥事法第九十五條第一項規定，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。
5. 網頁登載之資訊內容涉及藥物廣告者，應於刊播前由領有藥物許可證之藥商，依藥事法第六十六條第一項規定，向中央或直轄市衛生主管機關申請並經核准，方得刊播藥物廣告，違者依同法九十二條第四項規定，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。
6. 未符合本注意事項第一點資格而於網路經營乙類成藥零售業務者，依違反藥事法第二十七條第一項規定，依同法第九十二條規定處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

無障礙調查表:

A.無障礙出入口：

出入口兩側之地面120公分之範圍內應平整、防滑、易於通行，無高差，且坡度不得大於1/50

出入口前應設置平台，平台淨寬度與出入口同寬，且不得小於150公分，淨深度亦不得小於150公分，且坡度不得大於1/50

出入口前地面順平避免設置門檻，若設門檻時，應為3公分以下。門檻高度在0.5公分至3公分者，應作1/2之斜角處理，高度未達0.5公分者，得不受限制

以上三項皆無符合，但出入口有設置符合改善措施之坡道或昇降機

未使用旋轉門、彈簧門。如設有自動開關裝置時，裝置之中心點應距地板面85公分至90公分，且距柱、牆角30公分以上。使用自動門者，應設有當門受到物體或人之阻礙時，可自動停止並重新開啟之裝置

以上皆無

B.內部走廊無障礙通道 (藥局出入口直達領藥櫃檯之走廊通道)

內通路走廊坡度不得大於1/50，超過者應設置坡道

室內通路走廊寬度不得小於120公分，走廊中如有開門，則扣除門扇開啟之空間後，其寬度不得小於120

室內通路走廊淨高度不得小於190公分；兩側之牆壁，於距地板面60公分至190公分範圍內，不得有10公分以上之懸空突出物，如為必要設置之突出物，應設置防護設施

寬度小於150公分之走廊，每隔10公尺、通路走廊盡頭或距盡頭350公分以內，應設置直徑150公分以上之迴轉空間

以上皆無

C.藥局營業地址總樓地板面積(不含倉庫)

註：藥局只有一層樓，即回答該層樓之樓地板面積；藥局總共兩層樓，即回答兩層樓加總之樓地板面積；以此類推

300平方公尺（90坪）以下

301-500平方公尺（91-151坪）

501-999平方公尺（152-302坪）

1000平方公尺（303坪）以上  
  
D.藥局是否只有一個樓層：

是，(請從【F題】開始回答)

否，有二層樓(請繼續回答【E題】)

否，有三層樓以上(請繼續回答【E題】)  
  
E.具藥局出入口樓層之坪數

(不含倉庫)：

300平方公尺（90坪）以下

301-500平方公尺（91-151坪）

501-999平方公尺（152-302坪）

1000平方公尺（303坪）以上  
  
F.藥局出入口所在樓層：

藥局位於一樓

藥局位於一樓以外之樓層且有升降設備

藥局位於一樓以外之樓層但無升降設備

G.藥局所在位置：

位於百貨、商場、大賣場內

非位於百貨、商場、大賣場內

H.無障礙廁所：

有

無（沒有廁所、廁所不外借、外借廁所未符合規範，請都選擇"無"。）

I.無障礙服務窗口：

結帳櫃檯/服務台前供輪椅使用者行進或迴轉之空間地面應平整、防滑易於通行，且坡度須在1/50以下

結帳櫃檯/服務台位置設於易到達且有無障礙通路可到達之處

結帳櫃檯/服務台前方空間應無高差，且坡度須在1/50以下

結帳櫃檯及服務台之檯面距地板面應 70公分至 80公分，且檯面下應符合膝蓋淨容納空間規定

以上皆無  
  
J.提供送藥到府服務：

是

否  
  
K.不同障別溝通服務：

(有提供適切的語言或溝通服務)

手語

語音轉文字APP/打字

讀話(讀唇過程摘下口罩)

筆談/手寫板

點字

放大字體版文件

圖卡/搭配圖像說明

提供易讀訊息

其他

以上皆無

其他 說明：  
  
L.友善藥事照護支持服務：

有提供友善領藥、買藥服務：輪椅使用者、高齡者、視覺障礙者、智能障礙者、學習障礙者、兒童

例如：協助拿取碰不到貨架、貨架間距不夠寬輪椅、持拐杖不方便通行之藥品

例如：協助智能障礙者、學習障礙者、兒童辨識藥品文字

有提供藥袋與藥品標示服務：輪椅使用者、高齡者、視覺障礙者、智能障礙者、學習障礙者、兒童、外籍人士

例如：在攜回之藥袋上標示大字體、點字、圖示、其他可觸摸辨識形式

有提供引導服務：視覺障礙者、智能障礙

例如：引導至處方箋領藥櫃檯或候藥區等候

設置服務鈴及其標示

例如：於乘坐輪椅者手可觸及、距地面高度80公分之出入口明顯處設置服務鈴，且有專人協助

以上皆無