

發文字號：行政院衛生署食品藥物管理局 100.06.23 FDA 消字第 1000031899 號

發文日期：民國 100 年 06 月 23 日

要 旨：醫療器材販賣業者如欲於中華民國航空器上為醫療器材販賣或廣告行為，應申請地方衛生主管機關核准登記並領得販賣許可執照後始得為之

主 旨：有關貴局函詢華航機上購物雜誌刊登「R000000 手腕式電子血壓計」醫療器材廣告涉違規疑義乙事，復如說明，請 查照。 、

說 明：一、復貴局 100 年 5 月 20 日北市衛藥食字第 10034277400 號函。

二、中華航空公司班機依民用航空法第 10 條規定，登記為中華民國航空器；復依行政罰法第 6 條第 2 項規定，在中華民國領域外之中華民國船艦、航空器或依法得由中華民國行使管轄權之區域內違反行政法上義務者，以在中華民國領域內違反論。故於華航機上雜誌刊載未經核准之醫療器材廣告遭查獲，自應以違反藥事法第 66 條第 1 項論處。

三、另依藥事法第 27 條規定，醫療器材販賣業者應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；故中華民國航空器上所為之醫療器材販賣行為，亦應依法申請上開登記核准後，始得為之。