

## 法規釐清諮詢服務公告案件表

法規主管機關答復日期：109.11.25

<b>議題主旨</b>	以電動代步車從事街邊多角化服務之可行性
<b>一、案件內容簡述</b>	<p>本案反映業者為一社會創新企業，有鑑於身心受限者從事街賣之辛勞及社會大眾對於弱勢族群之刻板印象，業者欲透過將電動代步車打造為「街頭補給站」，並雇用身心受限者藉由提供街頭補給之方式，增加其收入來源，同時翻轉民眾對其受助者印象為服務提供者。</p>
<b>二、釐清爭點</b>	<p>因本案之營運模式係以電動代步車為主要協助工具，又為達到將電動代步車打造為「街頭補給站」之目的，業者規劃向合法之醫療器材販賣業者購買經核准之醫療用電動代步車，並於車體加裝遮雨布、螢幕及相關收納空間箱等物件，故須釐清經加裝其他部件之電動代步車是否有性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符，而屬藥事法第 23 條所稱不良醫材或涉與藥事法其他規定相牴觸之情事。</p> <p>（相關條文：藥事法第 13 條、第 23 條、第 40 條及醫療器材管理辦法第 3 條附件 1「O.3800 醫療用電動代步車」品項）</p>
<b>三、釐清結果摘錄（交通部）</b>	<p><b>※此段摘錄文字僅供閱讀方便，實際回函內容請參照公函</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 依據藥事法第 46 條規定，經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。</li><li>2. 倘相關部件之改裝行為係許可證持有者執行，許可證持有者應依規定辦理許可證變更。</li><li>3. 另就本案車體改裝後之安全及有效性能，應以通過相關標準之檢測所為佐證資料，並符合原產品核准仿單之相關安全注意事項。</li></ol>

### 法規釐清諮詢服務說明

此為當企業或個人想進行創新事業活動，不確定該事業活動是否符合現行法規時，可經由創新法規沙盒工作小組與專家顧問團的協助，代為向法規



創新法規沙盒案件申請平台

[www.sandbox.org.tw](http://www.sandbox.org.tw)

主管機關進行創新活動的適法性疑義釐清，期能協助創新者們得以安心投入事業活動、挑戰新領域，降低未來經營過程可能面臨的法規風險。

 0800-056476

經濟部中小企業處 馬上辦服務中心

