

# 醫療器材商執照申請作業流程（門市部、營業所）

壹、目的：為落實醫療器材商執照申請作業予以標準化管理，以達作業一致性，特訂定此作業標準。

貳、摘要：凡經營醫療器材販賣業者，於設立前應向當地衛生主管機關申請販賣業藥商許可執照，有關執照申請之標準化作業及程序。

參、受理單位：臺中市食品藥物安全處 藥政醫粧組 辦理。

肆、相關法令及規定：

一、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。

二、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。

伍、名詞解釋：

一、「醫療器材販賣業者」係指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。

二、「醫療器材製造業者」係指經營醫療器材之製造、設計、包裝、貼標、滅菌或最終驗放之業者。

三、「歇業」係指永久性的不再經營。

四、「停業」係指暫時性的停止營業。

陸、其他：

一、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。

二、分公司、公司門市部或營業所設立後，如無營業之必要，僅准辦理撤銷登記，尚無停業登記之適用。

三、醫療器材管理法於110年5月1日施行。（相關法規可至全國法規資料庫查詢）

四、醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。

五、公會聯絡資料：

臺中市醫療器材商業同業公會：臺中市北屯區和祥街33巷116號1樓；

電話：04-2247-5877

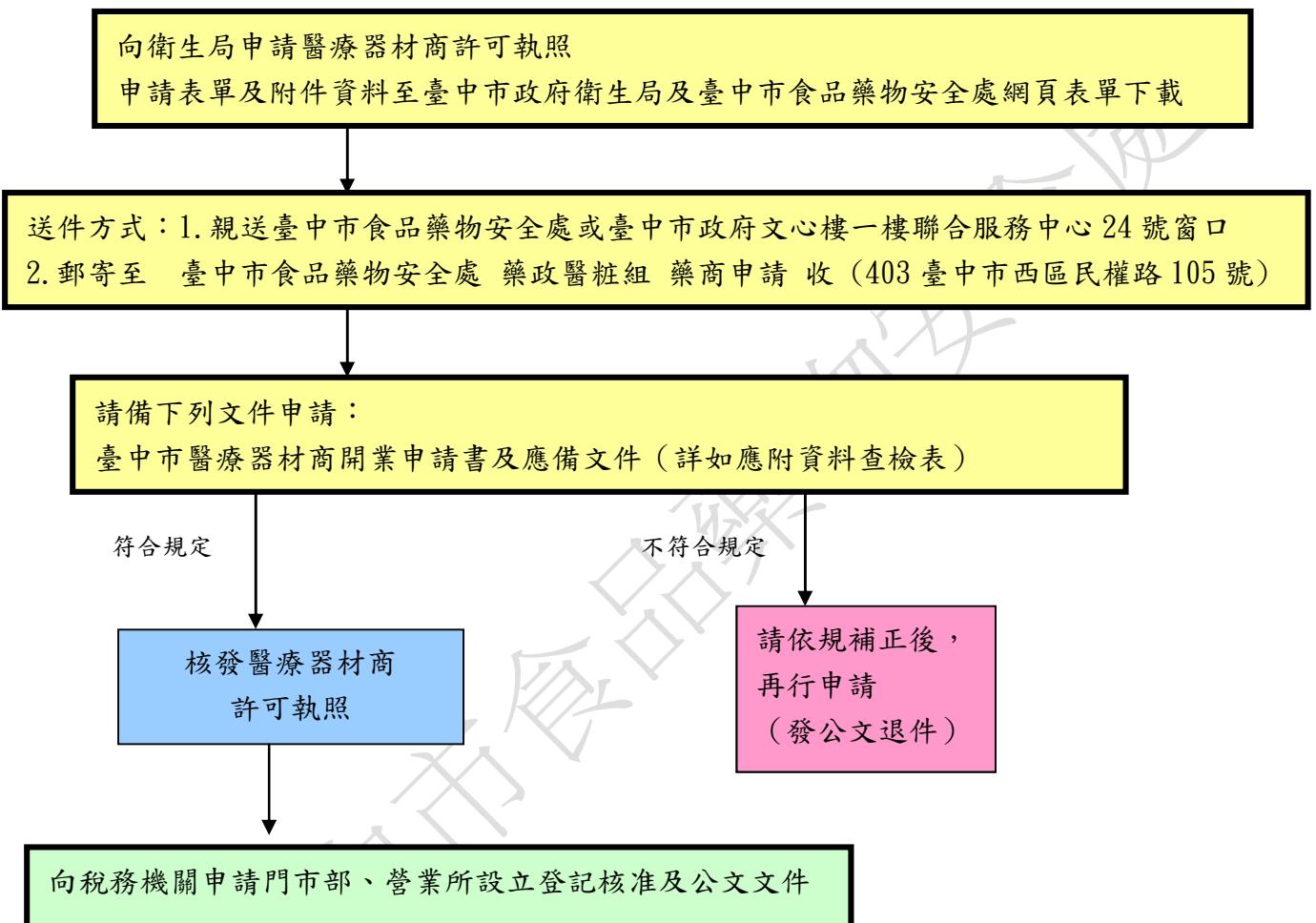
柒、作業內容：流程圖及應備文件說明：如後附件及應備文件查檢表。

郵寄申請：

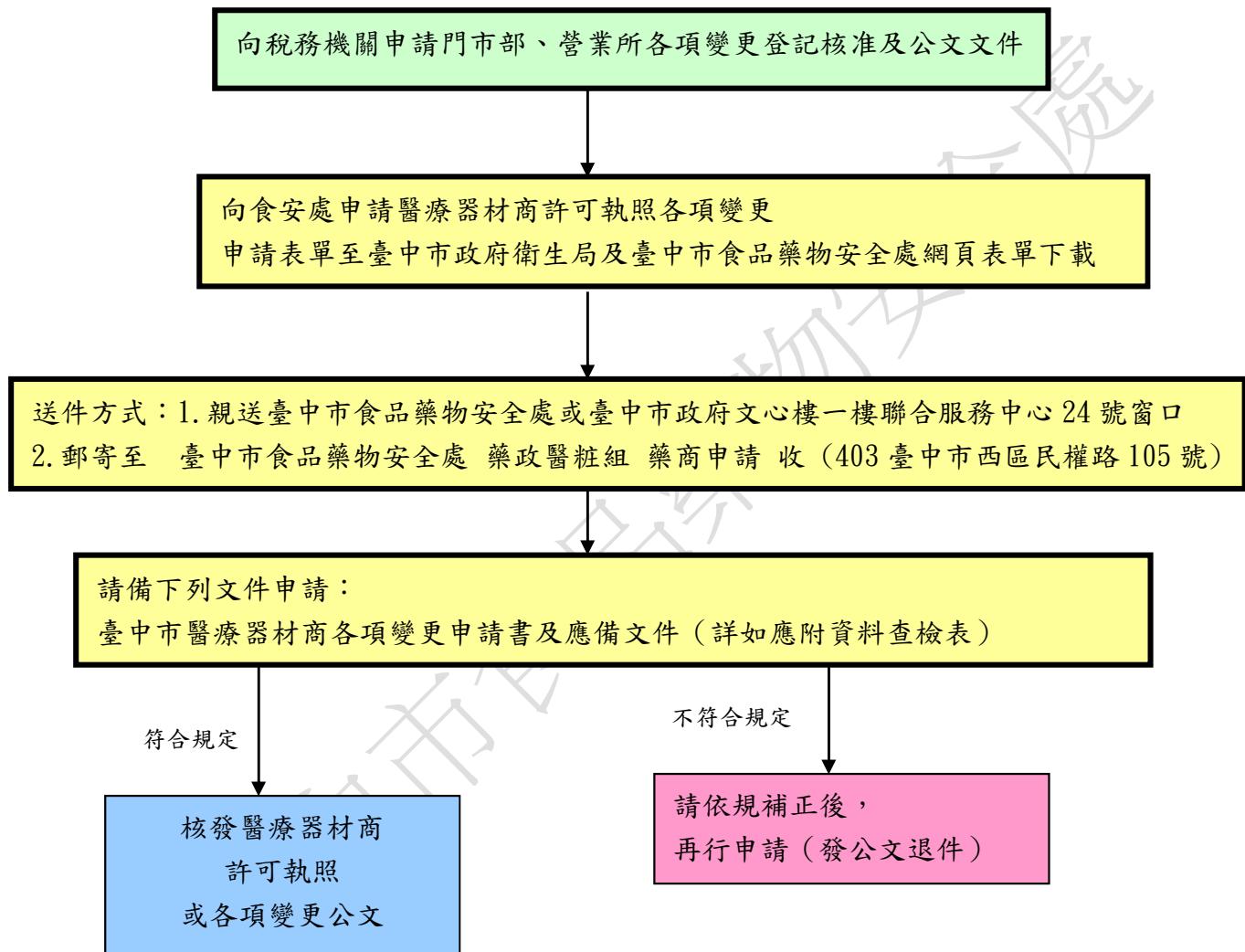
郵寄地址：403 臺中市西區民權路105號 收信人：臺中市食品藥物安全處 藥政醫粧組

信封請註明：醫療器材商申請

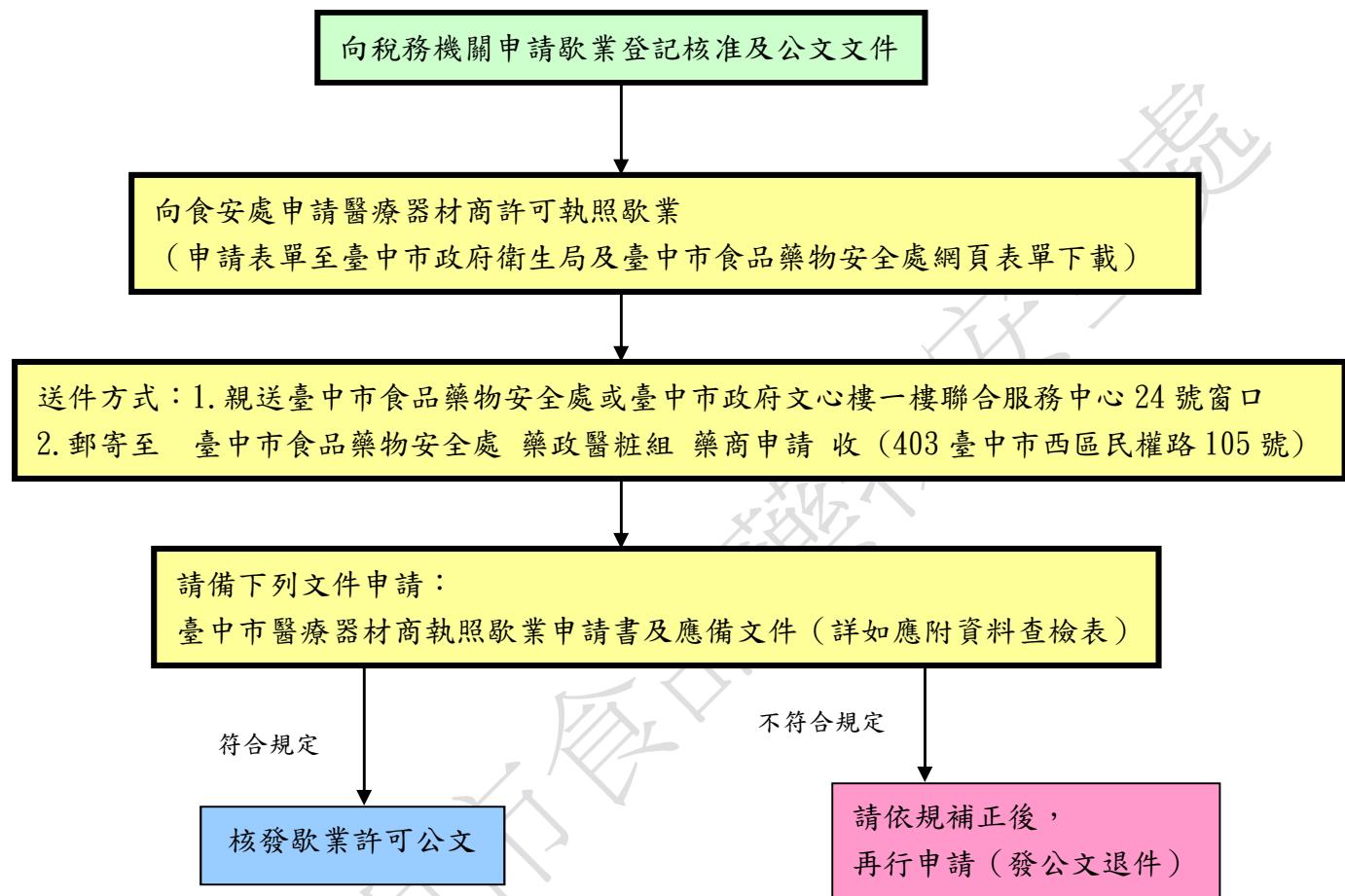
臺中市食品藥物安全處  
醫療器材商執照門市部、營業所  
設立申請流程



臺中市食品藥物安全處  
醫療器材商執照門市部、營業所  
各項變更申請流程



臺中市食品藥物安全處  
醫療器材商執照門市部、營業所  
歇業申請流程



# 臺中市醫療器材商執照申請書 (一式兩份)

醫材商名稱 <small>(加蓋同名機構章)</small>				醫材商電話：(必填)
				醫材商傳真：
醫材商地址	臺中市 区 <input type="checkbox"/> 同址無其他機構 <input type="checkbox"/> 同址設有其他機構，機構名稱：_____			
營業項目	販賣業： <input type="checkbox"/> 批發 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 租賃 <input type="checkbox"/> 維修 製造業： <input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 貼標 <input type="checkbox"/> 滅菌 <input type="checkbox"/> 最終驗放			
負責人 基本資料 <small>(必填)</small>	類 別	姓 名	身分證字號	備 註
	<input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 維修 <input type="checkbox"/> 製造			
	姓名：	身分證字號：		
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	出生日期：		
市話：	手機：			
戶籍地址：				
申請事項	一、 <input type="checkbox"/> 籌設 (機構為公司組織者需先籌設，行號不用)			
	二、 <input type="checkbox"/> 設立 ( <input type="checkbox"/> 僅辦公室用途，無貯藏、展示醫療器材及藥物)			
	三、 <input type="checkbox"/> 變更申請： <input type="checkbox"/> 遷址 <input type="checkbox"/> 門牌整編 <input type="checkbox"/> 醫材商名稱 <input type="checkbox"/> 營業項目 <input type="checkbox"/> 負責人更名 <input type="checkbox"/> 英文執照證明 <input type="checkbox"/> 負責人變更 <input type="checkbox"/> 技術人員變更 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
	變更前登載為：(必填) _____			
	變更後登載為：(必填) _____			
	四、 <input type="checkbox"/> 停業 (每次申請期限為 1 年，期滿前 30 日內需辦理續停或復業或歇業) <input type="checkbox"/> 首次停業 <input type="checkbox"/> 繼續停業：自 ___ 年 ___ 月 ___ 日起至 ___ 年 ___ 月 ___ 日止 *停業理由 (必填)：_____			
	五、 <input type="checkbox"/> 復業：自民國 ___ 年 ___ 月 ___ 日起			
	六、 <input type="checkbox"/> 歇業(註銷)：中市 字第 _____ 號自民國 ___ 年 ___ 月 ___ 日起 *醫療器材許可證： <input type="checkbox"/> 未領有 <input type="checkbox"/> 繳回 <input type="checkbox"/> 已轉移 <input type="checkbox"/> 已註銷			
	七、 <input type="checkbox"/> 遺失補發/毀損換發			
八、 <input type="checkbox"/> 倉庫登記，地址： (需加會本市都市發展局，故作業時間需 1 週以上)				
負責人 (簽章)	(委託事務所代為申請者，應檢附委託書正本)		聯絡人：	手機/電話：
文件領 件方式	<input type="checkbox"/> 文件親領 <input type="checkbox"/> 文件郵寄地址：□□□			
規費繳納	<input type="checkbox"/> 郵局匯票號碼：	<input type="checkbox"/> 現金	收據號碼：	
備註	請依應檢附資料查檢表備齊申請文件		申請日期： 年 月 日	

# 臺中市食品藥物安全處

## 辦理販賣業醫療器材商（門市部/營業所）應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

	應備資料	檢附勾選	備註
1	臺中市醫療器材商執照設立申請書 (一式兩份)		
2	營業場所交通位置圖及平面配置簡圖 (位於大樓內者需檢附樓層平面圖並標記，若同址設其他公司/機構，請附樓層平面圖)		
3	營業場所相片(包含：招牌、門牌、內部配置全景、外觀全棟全景、醫療器材放置區；相片須與平面配置圖對應並說明)		
4	門市部/營業所藥商負責人身分證正、反面影本		
5	門市部/營業所設立商業主管機關核發之公司許可文件影本及租賃合約書或其他佐證資料		
6	總公司商業登記許可文件影本		
7	總公司組織章程影本		
8	總公司藥商執照影本		
9	規費 1,000 元(匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處)		
10	技術人員在職證明正本		
11	技術人員身分證正、反面影本		
12-1	<p>醫療器材輸入業者，應具備下列各款資格，請檢附下列技術人員相關文件：</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校之畢業證書。</p> <p><input type="checkbox"/>於醫療器材製造業或販賣業，從事醫療器材製造或醫療器材查驗登記文件資料準備、程序管理及送件實務相關業務一年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>五年內接受至少二十小時之教育訓練證明文件；其教育訓練包括下列課程：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 我國醫療器材相關法令。</li> <li>(2) 醫療器材產品製造品質管理系統。</li> <li>(3) 查驗登記文件資料準備及程序管理。</li> <li>(4) 查驗登記送件實務。</li> <li>(5) 醫療器材產品上市後管理。</li> </ol>		
12-2	維修體外診斷醫療器材業者，應具備下列資格之一，請檢附下列技術人員相關文件：		

	<p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校<b>醫學工程</b>、<b>醫學檢驗</b>相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校<b>理、工、醫、農</b>相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上之工作證明文件。</p>	
12-3	<p>維修非<b>體外診斷</b>醫療器材業者，應具備下列資格之一，請檢附下列技術人員相關文件：</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校<b>醫學工程</b>相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校<b>理、工、醫、農</b>相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上之工作證明文件。</p> <p>(維修具放射性之非<b>體外診斷</b>醫療器材者之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校<b>醫學放射</b>相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之人員。)</p>	
13	事務所代辦申請案者，請檢附委託書正本	

備註：

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

# 臺中市食品藥物安全處

## 辦理販賣業醫療器材商（門市部/營業所）應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

應 備 資 料		檢附勾選	備註
遷址	1 臺中市醫療器材商執照遷址變更申請書（一式兩份）		
	2 營業場所交通位置圖及平面配置簡圖（位於大樓內者需檢附樓層平面圖並標記，若同址設其他公司/機構，請附樓層平面圖）		
	3 營業場所相片（包含：招牌、門牌、內部配置全景、外觀全棟全景、醫療器材放置區；相片須與平面配置圖對應並說明）		
	4 負責人身分證正、反面影本		
	5 原領「醫療器材商許可執照」正本		
	6 地址變更後相關公司會議資料、股東同意書影本、商業主管機關核發之公司許可文件影本及租賃合約書或其他佐證資料		
	7 規費 1,000 元（匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處）		
	8 事務所代辦申請案者，請檢附委託書正本		
門牌整編	1 臺中市醫療器材商執照門牌整編申請書（一式兩份）		
	2 戶政機關核發之門牌整編證明影本		
	3 負責人身分證正、反面影本		
	4 原領「醫療器材商許可執照」正本		
	5 事務所代辦申請案者，請檢附委託書正本		

備註：

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

# 臺中市食品藥物安全處

## 辦理販賣業醫療器材商（門市部/營業所）應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

		應 備 資 料	檢附 勾選	備註
醫療器材商名稱變更	1	臺中市醫療器材商執照醫材商名稱變更申請書（一式兩份）		
	2	商業主管機關核准變更文件影本		
	3	門市部/營業所藥商名稱變更相關公司會議資料或股東同意書		
	4	門市部/營業所名稱變更後組織章程影本		
	5	門市部/營業所名稱變更後招牌相片		
	6	負責人身分證正、反面影本		
	7	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	8	規費 1,000 元（匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處）		
	9	事務所代辦申請案者，請檢附委託書正本		
負責人變更	1	臺中市醫療器材商執照負責人變更申請書（一式兩份）		
	2	新任醫療器材商負責人身分證正、反面影本		
	3	商業主管機關核准變更文件影本		
	4	門市部/營業所變更負責人相關會議資料或股東同意書影本		
	5	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	6	規費 1,000 元（匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處）		
	7	事務所代辦申請案者，請檢附委託書正本		

備註：

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

## 臺中市食品藥物安全處

### 辦理販賣業醫療器材商（門市部/營業所）應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

	應 備 資 料	檢附勾選	備註
營業項目變更	1 臺中市醫療器材商執照營業項目變更申請書（一式兩份）		
	2 商業主管機關核准變更文件影本		
	3 變更後公司組織章程影本		
	4 負責人身分證正、反面影本		
	5 原領「醫療器材商許可執照」正本		
	6 技術人員在職證明正本		
	7 技術人員身分證正、反面影本		
	8-1	<p>醫療器材輸入業者，應具備下列各款資格，請檢附下列技術人員相關文件：</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校之畢業證書。</p> <p><input type="checkbox"/>於醫療器材製造業或販賣業，從事醫療器材製造或醫療器材查驗登記文件資料準備、程序管理及送件實務相關業務一年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>五年內接受至少二十小時之教育訓練證明文件；其教育訓練包括下列課程：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 我國醫療器材相關法令。</li> <li>(2) 醫療器材產品製造品質管理系統。</li> <li>(3) 查驗登記文件資料準備及程序管理。</li> <li>(4) 查驗登記送件實務。</li> <li>(5) 醫療器材產品上市後管理。</li> </ol>	
8-2	<p>維修體外診斷醫療器材業者，應具備下列資格之一，請檢附下列技術人員相關文件：</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程、醫學檢驗相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、</p>		

	<p>系、所或學位學程之畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上之工作證明文件。</p>	
8-3	<p>維修非體外診斷醫療器材業者，應具備下列資格之一，請檢附下列技術人員相關文件：</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校<b>醫學工程</b>相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校<b>理、工、醫、農</b>相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上之工作證明文件。</p> <p>(維修具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學放射相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之人員。)</p>	
9	規費 1,000 元(匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處)	
10	事務所代辦申請案者，請檢附委託書正本	

備註：

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

# 臺中市食品藥物安全處

## 辦理販賣業醫療器材商（門市部/營業所）應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

		應 備 資 料	檢附 勾選	備註
負責人更名	1	臺中市醫療器材商執照負責人更名變更申請書（一式兩份）		
	2	負責人更名證明（戶籍謄本）影本		
	3	負責人新身分證正、反面影本		
	4	商業主管機關核准變更文件影本		
	5	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	6	規費 1,000 元(匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處)		
	7	事務所代辦申請案者，請檢附委託書正本		

備註：

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

# 臺中市食品藥物安全處

## 辦理販賣業醫療器材商（門市部/營業所）應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

		應 備 資 料	檢附 勾選	備註
	1	臺中市醫療器材商執照技術人員變更申請書 (一式兩份)		
	2	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	3	負責人身分證正、反面影本		
	4	技術人員在職證明正本		
	5	技術人員身分證正、反面影本		
技術人員變更	6-1	<p>醫療器材輸入業者，應具備下列各款資格，請檢附下列技術人員相關文件：</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校之畢業證書。</p> <p><input type="checkbox"/>於醫療器材製造業或販賣業，從事醫療器材製造或醫療器材查驗登記文件資料準備、程序管理及送件實務相關業務一年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>五年內接受至少二十小時之教育訓練證明文件；其教育訓練包括下列課程：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 我國醫療器材相關法令。</li> <li>(2) 醫療器材產品製造品質管理系統。</li> <li>(3) 查驗登記文件資料準備及程序管理。</li> <li>(4) 查驗登記送件實務。</li> <li>(5) 醫療器材產品上市後管理。</li> </ol>		
	6-2	<p>維修體外診斷醫療器材業者，應具備下列資格之一，請檢附下列技術人員相關文件：</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程、醫學檢驗相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上之工作證明文件。</p>		

6-3	<p>維修非體外診斷醫療器材業者，應具備下列資格之一，請檢附下列技術人員相關文件：</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校<b>醫學工程</b>相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校<b>理、工、醫、農</b>相關科、系、所或學位學程之畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上之工作證明文件。</p> <p>(維修具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學放射相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之人員。)</p>		
7	規費 1,000 元(匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處)		
8	事務所代辦申請案者，請檢附委託書正本		

備註：

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

# 臺中市食品藥物安全處

## 辦理販賣業醫療器材商（門市部/營業所）應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

		應 備 資 料	檢附 勾選	備 註
歇業	1	臺中市醫療器材商執照歇業申請書（一式兩份）		
	2	商業主管機關核准歇業公文影本		
	3	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	4	事務所代辦申請案者，請檢附委託書正本		
遺失補發	1	臺中市醫療器材商執照補發申請書（一式兩份）		
	2	遺失切結書一份		
	3	負責人身分證正、反面影本		
	4	規費 1,000 元（匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處）		
	5	事務所代辦申請案者，請檢附委託書正本		
毀損換發	1	臺中市醫療器材商執照換發申請書（一式兩份）		
	2	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	3	負責人身分證正、反面影本		
	4	規費 1,000 元（匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處）		
	5	事務所代辦申請案者，請檢附委託書正本		

備註：

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

# 臺中市食品藥物安全處

## 辦理販賣業醫療器材商（門市部/營業所）應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

申請日期：

		應 備 資 料	檢附 勾選	備註
倉庫登記及委託物流業	1	臺中市醫療器材商執照倉庫登記申請書（一式兩份）		
	2	負責人身分證正、反面影本		
	3	土地使用分區證明書影本-都市發展局申請		
	4	建物所有權狀影本-地政事務所申請		
	5	建物使用執照影本-工務局申請		
	6	倉庫交通位置圖及建物配置平面簡圖（位於大樓內者需檢附樓層平面圖並標記）		
	7	倉庫場所相片(包含：招牌、門牌、內部配置全景、外觀全棟全景、醫療器材放置區；相片須與平面配置圖對應並說明)		
	8	委託物流商者，請檢附「合約書」影本及相關資料		
	9	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	10	規費 1,000 元(匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處)		
	11	事務所代辦申請案者，請檢附委託書正本		
*若 3-5 有異，請檢附建物原核准圖說（都市發展局檔案室申請）				

註備：

※該案件將會辦本市都市發展局，故作業時間需 1 週以上

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

營業場所交通位置圖

機構名稱	
地址	臺中市區
<p style="text-align: center;">臺中市食品藥物安全處</p>	

說明：

- 一、繪製簡單之平面圖。
- 二、位置圖應畫出營業處所之街道巷弄，並註明名稱。

## 營業場所平面配置圖

機構名稱	
地址	臺中市區
說明： 一、繪製簡單之平面圖。 二、主要設備配置圖應標示：出入口、營業場所格局、醫療器材陳列櫥櫃、辦公處所設備陳列等相關設備，排列位置之簡單圖樣標示(不須依現場比例製圖)。	