

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醫療器材商許可執照，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。

三、醫療器材技術人員管理辦法第 3 至 7 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、公司或商業為新設立者，應由直轄市、縣（市）主管機關先發給籌設許可文件；於檢附該籌設許可文件辦理公司登記、商業登記或工廠登記及取得證明文件後，報該主管機關發給醫療器材商許可執照。

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：

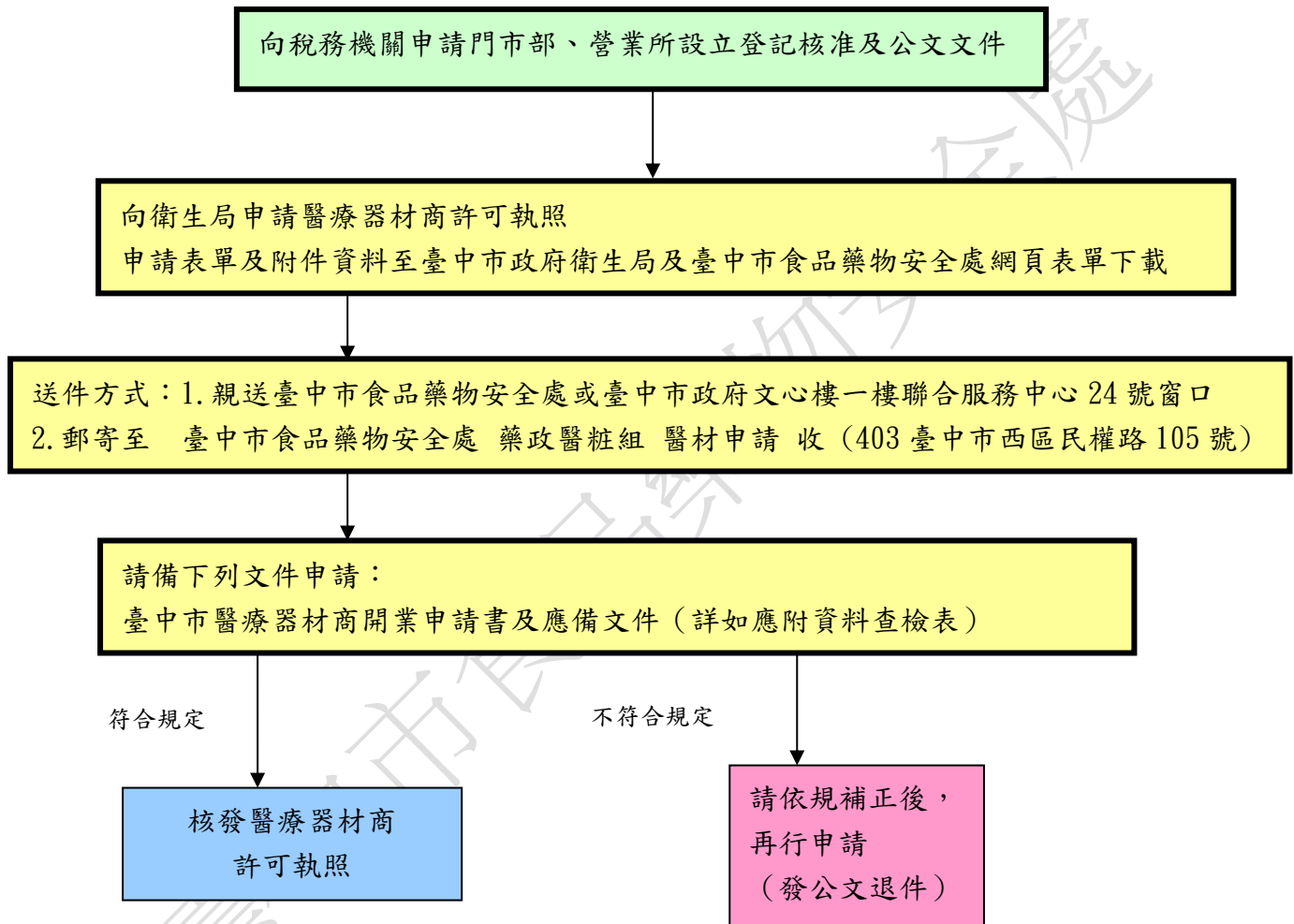
郵寄地址：403 臺中市西區民權路 105 號 收信人：臺中市食品藥物安全處 藥政醫粧組

信封請註明：醫療器材商申請

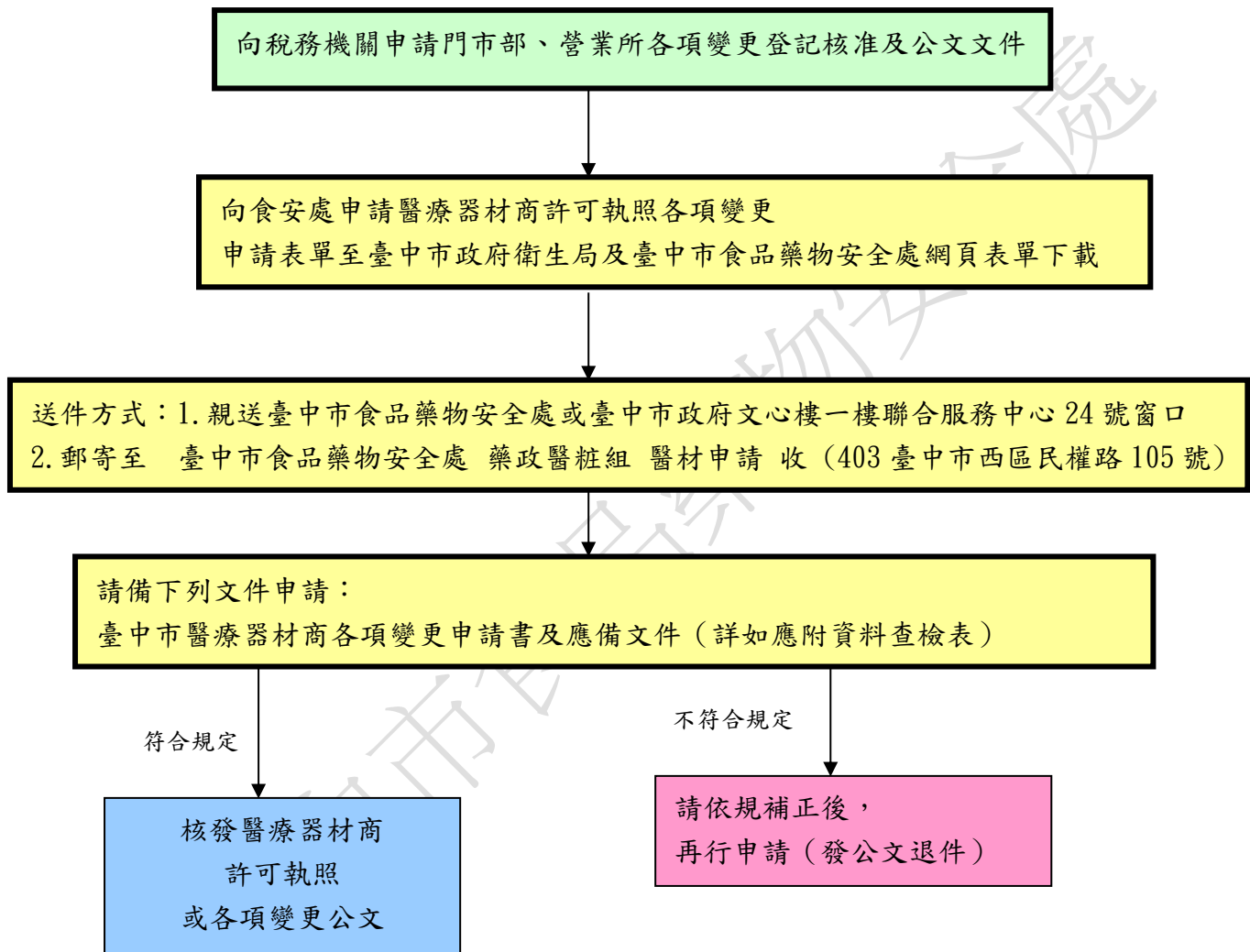
臺中市食品藥物安全處

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

向稅務機關申請歇業登記核准及公文文件

向食安處申請醫療器材商許可執照歇業
(申請表單至臺中市政府衛生局及臺中市食品藥物安全處網頁表單下載)

送件方式：1. 親送臺中市食品藥物安全處或臺中市政府文心樓一樓聯合服務中心 24 號窗口
2. 郵寄至 臺中市食品藥物安全處 藥政醫粧組 醫材申請 收 (403 臺中市西區民權路 105 號)

請備下列文件申請：
臺中市醫療器材商執照歇業申請書及應備文件 (詳如應附資料查檢表)

符合規定

核發歇業許可公文

不符合規定

請依規補正後，
再行申請 (發公文退件)

臺中市醫療器材商執照申請書 (一式兩份)

醫材商名稱				醫材商電話：(必填) 傳真/電子郵件：
醫材商地址	臺中市 區 _____ ☐ 同址無其他機構 ☐ 同址設有其他機構，機構名稱：_____			
營業項目	販賣業： ☐ 批發 ☐ 零售 ☐ 輸入 ☐ 輸出 ☐ 租賃 ☐ 維修 製造業： ☐ 製造 ☐ 設計 ☐ 包裝 ☐ 貼標 ☐ 滅菌 ☐ 最終驗放			
技術人員	類 別	姓 名	身分證字號	備 註
	☐ 輸入 ☐ 維修 ☐ 製造			
負責人 基本資料 (必填)	姓名：		身分證字號：	
	性別： ☐ 男 ☐ 女		出生日期：	
	市話：		手機：	
	戶籍地址：			
申請事項	一、 ☐ 籌設 二、 ☐ 設立 (☐ 僅辦公室用途，無貯藏、展示醫療器材及藥物)			
	三、 ☐ 變更申請： ☐ 遷址 ☐ 門牌整編 ☐ 醫材商名稱 ☐ 營業項目 ☐ 負責人更名 ☐ 英文執照證明 ☐ 負責人變更 ☐ 技術人員變更 ☐ 其他：_____			
	變更前登載為：(必填) _____			
	變更後登載為：(必填) _____			
	四、 ☐ 首次停業 ☐ 繼續停業：自____年____月____日起至____年____月____日止 *停業理由(必填)： (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)			
	五、 ☐ 復業：自民國____年____月____日起			
	六、 ☐ 歇業(註銷)：中市 字第_____號自民國____年____月____日起 *醫療器材許可證： ☐ 未領有 ☐ 繳回 ☐ 已轉移 ☐ 已註銷 ☐ 遺失切結			
	七、 ☐ 遺失補發/毀損換發			
八、 ☐ 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)				
機構章 及 負責人章			公會 核章	
文件領 件方式	☐ 文件郵寄地址：() ☐ 文件親領		聯絡人： 手機/電話：	
規費繳納	☐ 郵局匯票號碼： _____ ☐ 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
設立	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（多角度拍攝）、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	商業主管機關核發之設立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	總公司醫療器材商許可執照影本		
	9	規費 1,500 元（匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處） 依衛生福利部 112 年 2 月 23 日衛授食字第 1121601131 號令修正「醫療器材行政規費收費標準」，自 112 年 3 月 1 日起新登記案由 1,000 元修正為 1,500 元。		
	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	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： ☐ 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 。 ☐ 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 。 ☐ 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： (1) 我國醫療器材相關法令。 (2) 醫療器材產品製造品質管理系統。 (3) 查驗登記文件資料準備及程序管理。		

		(4) 查驗登記送件實務。 (5) 醫療器材產品上市後管理。		
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： ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。		
12-3		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： ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。 (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。)		
13		非負責人辦理，應檢附委託書正本		

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(多角度拍攝)、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) 依衛生福利部 112 年 2 月 23 日衛授食字第 1121601131 號令辦理。		
	8	非負責人辦理,應檢附委託書正本		
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	非負責人辦理,應檢附委託書正本		

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	名稱變更後相關公司會議資料或股東同意書		
	4	名稱變更後組織章程影本		
	5	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） 依衛生福利部 112 年 2 月 23 日衛授食字第 1121601131 號令辦理。		
	9	非負責人辦理，應檢附委託書正本		
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	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） 依衛生福利部 112 年 2 月 23 日衛授食字第 1121601131 號令辦理。		
	7	非負責人辦理，應檢附委託書正本		

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	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： ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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： (1) 我國醫療器材相關法令。 (2) 醫療器材產品製造品質管理系統。 (3) 查驗登記文件資料準備及程序管理。 (4) 查驗登記送件實務。 (5) 醫療器材產品上市後管理。		
	8-2	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： ☐ 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。 ☐ 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。 ☐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。		
8-3	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： ☐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。 ☐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。 ☐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。 (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。)		
9	規費 1,000 元(匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處) 依衛生福利部 112 年 2 月 23 日衛授食字第 1121601131 號令辦理。		
10	非負責人辦理，應檢附委託書正本		

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） 依衛生福利部 112 年 2 月 23 日衛授食字第 1121601131 號令辦理。		
	7	非負責人辦理，應檢附委託書正本		

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
技術人員變更	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		
	6-1	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： ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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： (1) 我國醫療器材相關法令。 (2) 醫療器材產品製造品質管理系統。 (3) 查驗登記文件資料準備及程序管理。 (4) 查驗登記送件實務。 (5) 醫療器材產品上市後管理。		
	6-2	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： ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。		
6-3	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： ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。 (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。)		
7	規費 1,000 元(匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處) 依衛生福利部 112 年 2 月 23 日衛授食字第 1121601131 號令辦理。		
8	非負責人辦理，應檢附委託書正本		

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	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	非負責人辦理，應檢附委託書正本		
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) 依衛生福利部 112 年 2 月 23 日衛授食字第 1121601131 號令辦理。		
	5	非負責人辦理，應檢附委託書正本		
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) 依衛生福利部 112 年 2 月 23 日衛授食字第 1121601131 號令辦理。		
	5	非負責人辦理，應檢附委託書正本		

備註：

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

營業場所交通位置圖	
機構名稱	
地址	臺中市 區
臺中市食品藥物安全處	
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)。	

臺中市食品藥物安全處 執照遺失切結書

切結人_____原領貴局核發之

中市 販字第_____號醫療器材商許可執照。

因遺失茲向貴局申辦

☐補/換發（嗣後發現報失之醫療器材商許可執照/執業執照，將繳回貴局銷毀，絕不重複使用。）

☐變更（嗣後發現報失之醫療器材商許可執照/執業執照，將繳回貴局銷毀，絕不重複使用。）

☐歇業（嗣後發現報失之醫療器材商許可執照/執業執照，將繳回貴局銷毀，絕不重複使用。）

以上所敘，如有虛偽情事，願自負法律責任，與貴處(局)無關。

此致

臺中市食品藥物安全處

切結人：_____（簽章）

身分證字號：_____

地 址：_____

電 話：_____

中 華 民 國 年 月 日

臺中市食品藥物安全處 委任書

立委託書人 _____ 因不克親自至臺中市食品
藥物安全處辦理 醫療器材商 籌設/設立/變更，
茲委託 _____ 君代理本人到場辦理。
以上所敘，如有虛偽情事，願自負法律責任，與貴處(局)無關。

此致

臺中市食品藥物安全處

委 託 人：
身分證字號：
地 址：
電 話：

受 託 人：
身分證字號：
地 址：
電 話：

中華民國 年 月 日