

醫療器材商製造業執照申請作業流程

壹、目的：為落實醫療器材商製造業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：凡經營醫療器材製造業者，於製造前應向當地衛生主管機關申請製造業醫療器材商許可執照，有關執照請領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、醫療器材製造業者應先至本府經濟發展局工業科，辦理工廠設立登記，由該科與本局聯繫安排工廠會勘事宜，經聯合工廠會勘結果合格且領有工廠登記，得至衛生局辦理製造業醫療器材商執照申請。

二、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。

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、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。

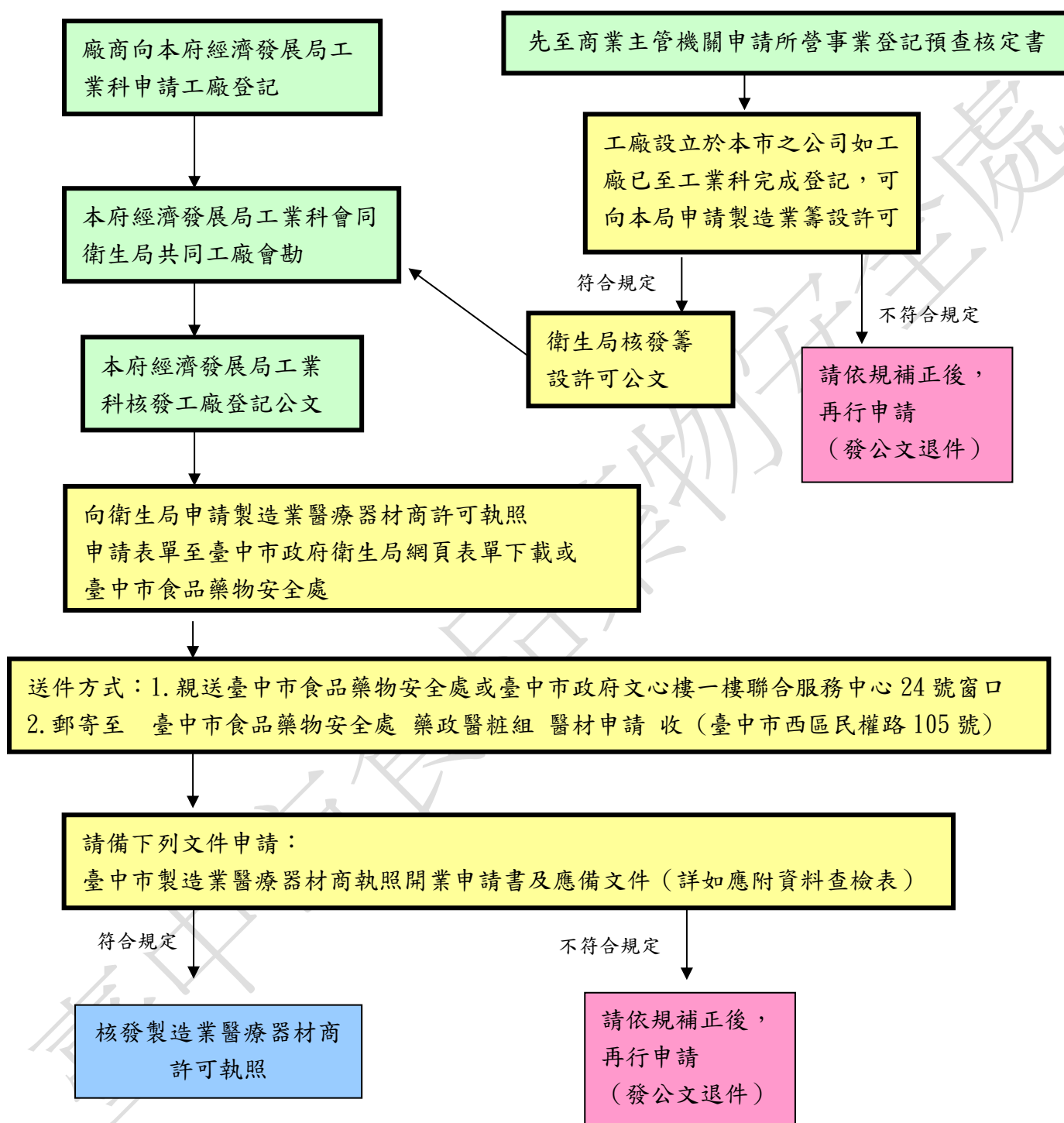
郵寄申請：

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

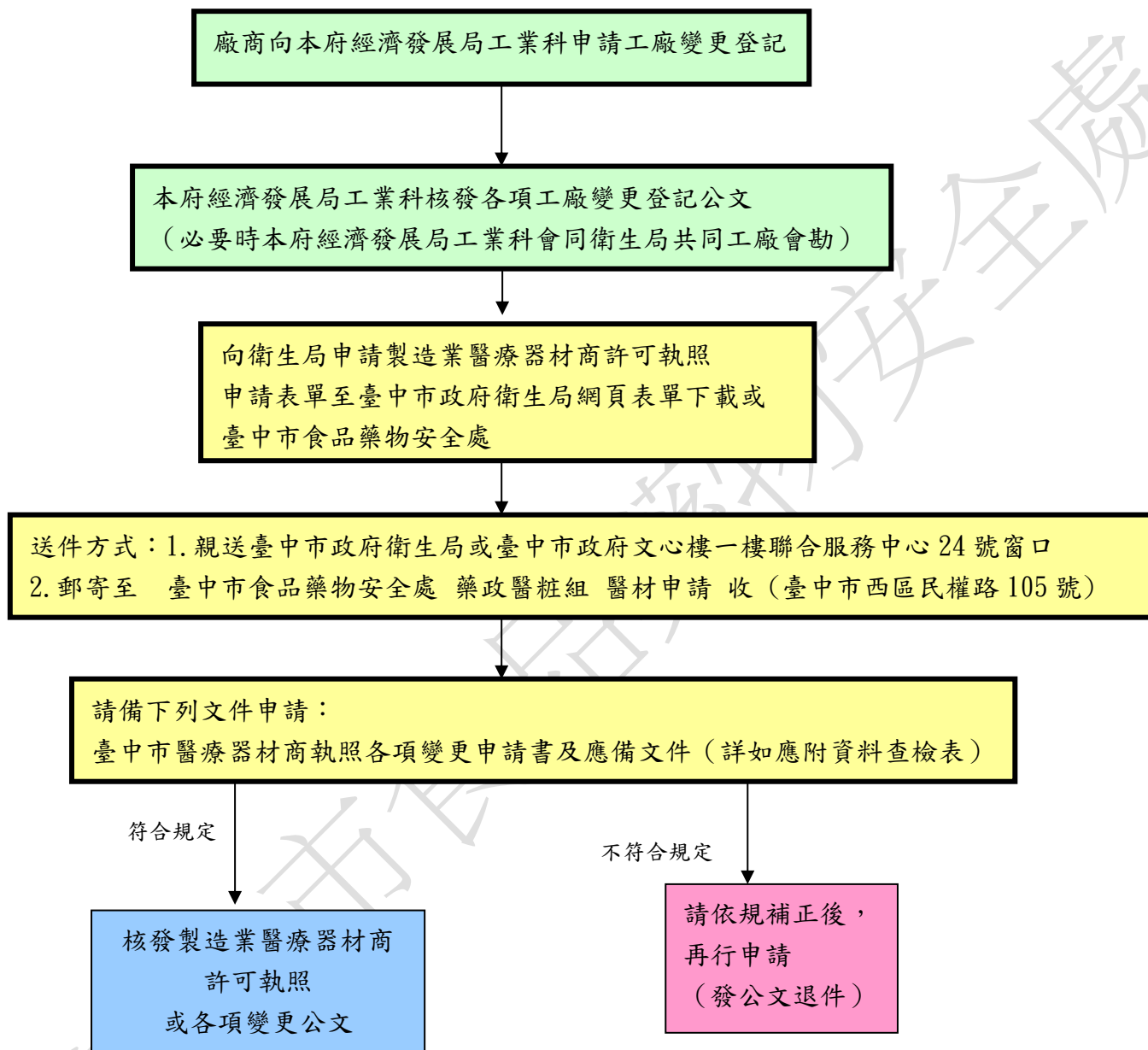
臺中市食品藥物安全處

醫療器材商製造業執照設立申請流程



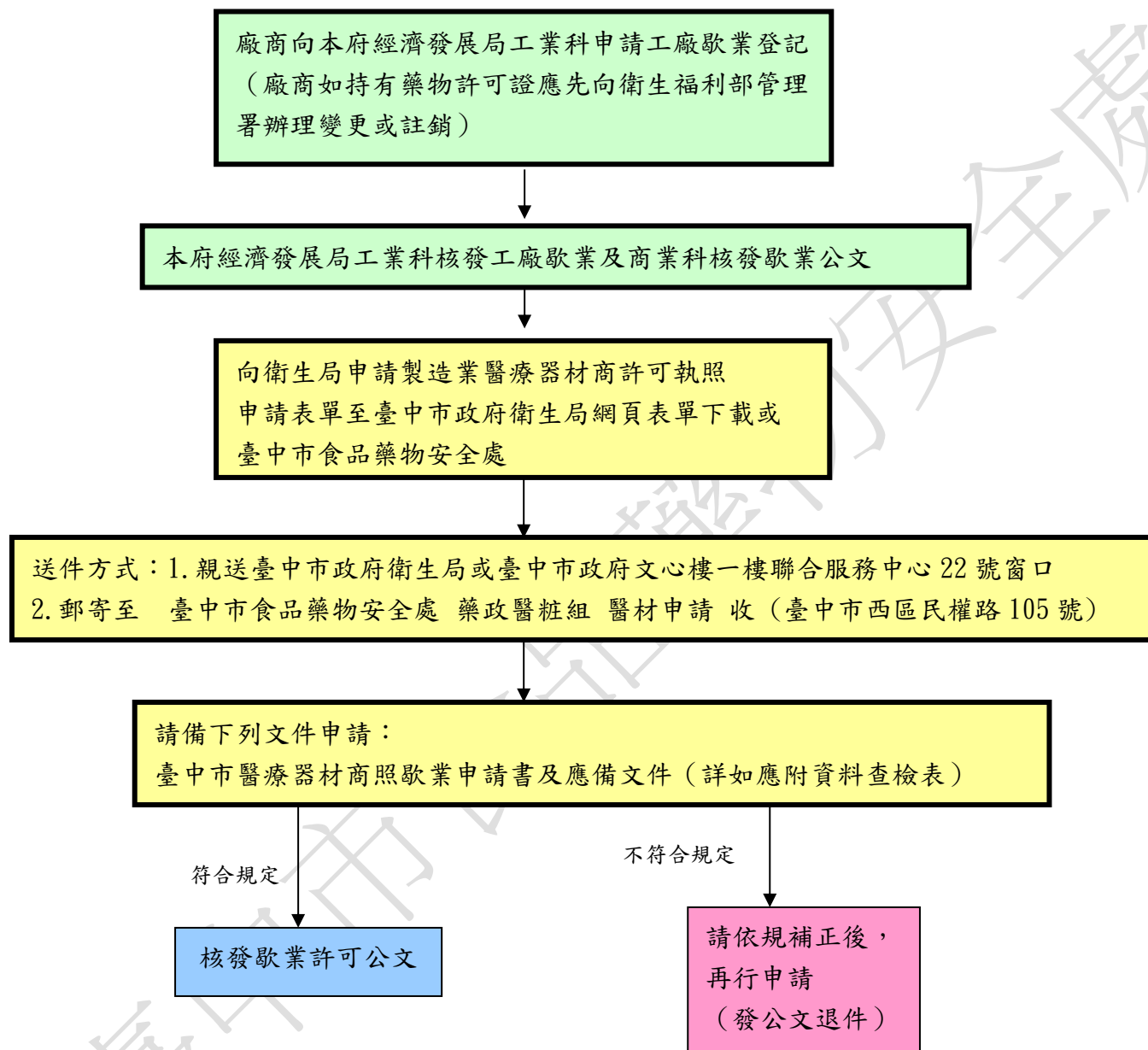
臺中市食品藥物安全處

醫療器材商製造業執照變更申請流程



臺中市食品藥物安全處

醫療器材商製造業執照歇業申請流程



臺中市醫療器材商執照申請書 (一式兩份)

醫材商名稱	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
	☐ 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

辦理製造業醫療器材商應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

收件日期：

		應 備 資 料	檢 附 勾 選	備 註
籌 設	1	臺中市製造業醫療器材商執照籌設申請書（一式兩份）（向工廠地址所在地衛生局申請籌設）		
	2	「 公司 名稱及所營事業登記預查核定書」或「 商業 名稱及所營事業登記預查核定書」影本 （跨縣市遷移，則以原商業登記文件代替）		
	4	負責人身分證正、反面影本		
	5	非負責人辦理，應檢附委託書正本		

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

※若需**掛號**寄回籌設公文，請檢附郵資及回郵信封。

臺中市食品藥物安全處

辦理製造業醫療器材商應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

收件日期：

		完成工廠現場履勘後 應 備 資 料	檢附 勾選	備 註
設 立	1	臺中市製造業醫療器材商執照設立申請書（一式兩份）		
	2	工廠登記核准文件影本		
	3	商業主管機關核發之公司許可文件影本		
	4	工廠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）		
	5	工廠場所相片（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）		
	6	負責人身分證正、反面影本		
	7	技術人員在職證明正本		
	8	技術人員身分證正、反面影本		
	9-1	製造 <u>體外診斷醫療器材</u> 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 <u>醫學工程</u> 、 <u>醫學檢驗</u> 相關科、系、所或學位學程之 <u>畢業證書</u> ，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上之 <u>工作證明文件</u> 。 ☐ 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 <u>理、工、醫、農</u> 相關科、系、所或學位學程之 <u>畢業證書</u> ，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上之 <u>工作證明文件</u> 。		
	9-2	製造 <u>非體外診斷醫療器材</u> 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 <u>醫學工程</u> 相關科、系、所或學位學程之 <u>畢業證書</u> ，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上之 <u>工作證明文件</u> 。 ☐ 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 <u>理、工、醫、農</u> 相關科、系、所或學位學程之 <u>畢業證書</u> ，並在醫療器材製		

	造業者從事製造相關業務三年以上之工作證明文件。 (製造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，並於醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上之人員。)		
10	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。		
11	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

辦理製造業醫療器材商應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

收件日期：

		應 備 資 料	檢附 勾選	備註
醫療器材商名稱變更	1	臺中市製造業醫療器材商執照名稱變更申請書 申請書（一式兩份）		
	2	工廠登記核准變更文件影本		
	3	工廠名稱變更相關會議資料或股東同意書影本 （行號免付）		
	4	工廠名稱變更後招牌相片		
	5	原領「製造業醫療器材商許可執照」正本		
	6	負責人身分證正、反面影本		
	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	臺中市製造業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	工廠登記核准變更文件影本 （原領工廠登記證需先向工商科辦理變更完成）		
	4	原領「製造業醫療器材商許可執照」正本		
	5	負責人身分證正、反面影本		
	6	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

辦理製造業醫療器材商應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

收件日期：

		應 備 資 料	檢附 勾選	備註
技術人員變更	1	臺中市製造業醫療器材商執照技術人員變更申請書（一式兩份）		
	2	原領「製造業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	製造<u>體外診斷醫療器材</u>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<u>醫學工程</u>、<u>醫學檢驗</u>相關科、系、所或學位學程之<u>畢業證書</u>，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上之<u>工作證明文件</u>。 ☐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<u>理、工、醫、農</u>相關科、系、所或學位學程之<u>畢業證書</u>，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上之<u>工作證明文件</u>。		
	6-2	製造<u>非體外診斷醫療器材</u>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<u>醫學工程</u>相關科、系、所或學位學程之<u>畢業證書</u>，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上之<u>工作證明文件</u>。 ☐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<u>理、工、醫、農</u>相關科、系、所或學位學程之<u>畢業證書</u>，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上之<u>工作證明文件</u>。 （製造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，並於醫療器材製造業者從事製造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

辦理製造業醫療器材商應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

收件日期：

		應 備 資 料	檢附 勾選	備註
負責人變更	1	臺中市製造業醫療器材商執照負責人變更申請書（一式兩份）		
	2	工廠登記事項變更核准公文影本		
	3	商業主管機關變更核准公文影本		
	4	新任負責人身分證正、反面影本		
	5	前任負責人同意書，新任負責人概括承受同意書（行號才需檢附）		
	6	原領「製造業醫療器材商許可執照」正本		
	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		
負責人更名	1	臺中市製造業醫療器材商執照負責人更名變更申請書（一式兩份）		
	2	負責人新身分證正、反面影本		
	3	負責人更名證明（戶籍謄本）影本		
	4	工廠登記變更核准公文影本		
	5	商業主管機關變更核准公文影本		
	6	原領「製造業醫療器材商許可執照」正本		
	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

辦理製造業醫療器材商應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

收件日期：

		應 備 資 料	檢附 勾選	備註
歇業	1	臺中市製造業醫療器材商執照歇業申請書（一式兩份）		
	2	工廠歇業核准公文影本		
	3	商業主管機關核准公文影本		
	4	原領「製造業醫療器材商許可執照」正本		
	5	負責人身分證正、反面影本		
	6	非負責人辦理，應檢附委託書正本		
遺失補發	1	臺中市製造業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	臺中市製造業醫療器材商執照換發申請書（一式兩份）		
	2	原領「製造業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：

臺中市食品藥物安全處

辦理製造業醫療器材商應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

收件日期：

		應 備 資 料	檢附 勾選	備 註
產品類別及營業項目	1	臺中市製造業醫療器材商執照產品類別及營業項目變更申請書（一式兩份）		
	2	工廠登記變更核准文件影本		
	3	負責人身分證正、反面影本		
	4	原領「製造業醫療器材商許可執照」正本		
	5	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。		
	6	非負責人辦理，應檢附委託書正本		
營業面積變更（限同地址）	1	臺中市製造業醫療器材商執照營業面積變更申請表（一式兩份）		
	2	工廠登記變更核准文件影本		
	3	工廠交通位置圖及建物配置平面簡圖（含變更前、後）		
	4	工廠場所相片（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）		
	5	原領「製造業醫療器材商許可執照」影本		
	6	非負責人辦理，應檢附委託書正本		
英文證明	1	臺中市製造業藥商執照申請書及英文證明申請書		
	2	負責人身分證正、反面影本		
	3	原領「製造業醫療器材商許可執照」影本		
	4	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

辦理製造業醫療器材商應檢附資料查檢表

醫療器材商名稱：

收件日期：

		應 備 資 料	檢 附 勾 選	備 註
倉庫登記及委託物流業	1	臺中市製造業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(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)		
	8	委託物流商者，請檢附「合約書」影本及相關資料		
	9	原領「製造業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) 依衛生福利部 112 年 2 月 23 日衛授食字第 1121601131 號令辦理。		
	11	非負責人辦理，應檢附委託書正本		
		*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)		

備註：

※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
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，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_____製字第_____號醫療器材商許可執照。

因遺失茲向貴處申辦

☐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

原負責人同意書

本人原任_____（醫材商名稱）負責人，
自____年__月__日起同意由_____擔任負責
人。

此致

臺中市食品藥物安全處

立同意書人：

地址：

連絡電話：

中 華 民 國 _____年 _____月 _____日

新任負責人同意書

本人自____年__月__日起承接_____（醫材
商名稱），擔任負責人，有關該行號於貴局之權利
義務，本人同意概括承受。

此致

臺中市食品藥物安全處

立同意書人：

地址：

連絡電話：

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

範例

英文證明申請書

本公司因業務需要，擬向 貴局申請製造(販賣)業醫療器材商許可執照英文版證明，懇請協助辦理，茲附上相關資料如下：

藥商名稱：臺中市政府衛生局

Company： Health Bureau of Taichung City Government

藥商地址： 403301 台中市西區民權路 105 號

Company Address： No. 105, Minquan Rd., West Dist., Taichung City 403301 ,
Taiwan (R.O.C.)

登記字號：中市醫材製(販)字第 123456789 號

Registration Number： 123456789

發照日期：100.01.01

Date of Issue：100.01.01

申請人：陳○○

地址：403301 台中市西區民權路 105 號

Email： 123456789@taichung.gov.tw

連絡電話： 04-22220655

領件方式：☐自領聯絡電話：

☒郵寄地址： 403301 台中市西區民權路 105 號

中 華 民 國 100 年 1 月 1 日