

醫療器材商變更營業項目申辦需知

✚ 更新日期：	2021/05/01
✚ 作業流程：	一、製造業 (一)新增項目如為藥品(西藥或中藥)，請依西藥商/中藥商設立流程辦理。 (二)至經濟部中部辦公室辦理商業設立登記。 (三)向彰化縣政府經濟暨綠能發展處工業科申請藥物製造業工廠設立。 (四)至醫療器材商業同業會公會核章。 (五)審查結果符合後，再通知領照。 二、販賣業 (一)新增項目如為藥品(西藥或中藥)，請依西藥商/中藥商設立流程辦理。 (二)至經濟部中部辦公室/彰化縣政府經濟暨綠能發展處辦理商業設立登記。 (三)至醫療器材商業同業會公會核章。 (四)送件至本局藥政暨物質濫用防制科，本局認知如需實地現勘，將派員實地勘查現場，審查結果符合後再通知領照。
✚ 受理時間：	上班時間(上午8:00~12:00，下午1:00~5:00)
✚ 申請資格：	欲設立藥商之業者
✚ 應備證件：	一、製造業 新增項目如為藥品(西藥或中藥)，請依西藥商/中藥商設立流程辦理。 (一)彰化縣醫療器材商機構申請表。 (二)代表人身分證正、反面影本。 (三)彰化縣政府經綠處核發之核准營業項目變更函影本。 (四)公司組織章程影本。 (五)本縣醫療器材商業同業公會會員資格證明。 (六)製造業藥商許可執照正本。 (七)委任書(除機構負責人送件外，委由他人送件者則須檢附)。 (八)以上文件各檢附1份，均需蓋機構及負責人印章，表示影本與正本相符。 二、販賣業 新增項目如為藥品(西藥或中藥)，請依西藥商/中藥商設立流程辦理。 (一)彰化縣醫療器材商機構申請表。 (二)負責人身分證正、反面影本。 (三)應聘僱技術人員(從事輸入或維修之販賣業)者，請依技術人員申請流程辦理。 (四)營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫暨設備之平面略圖及相片(相片必須包含：招牌、門牌、內部配置全景、醫療器材放置區、營業場所外觀全景)，並於平面圖中標示新增項目品項放置區。 (五)商業登記相關文件(商業登記核准函、公司事項登記表等)。 (六)公司組織章程。 (七)本縣醫療器材商業同業公會會員資格證明。 (八)原核發販賣業醫療器材商藥商許可執照正本(遺失者檢附醫療器材商許可執照遺失切結書正本)。

	(九)委任書（除機構負責人送件外，委由他人送件者則須檢附）。 (十)以上文件各檢附 1 份，均需蓋機構及負責人印章，表示影本與正本相符。
+ 費用：	醫療器材商許可執照規費新臺幣壹千元整
+ 服務單位：	藥政暨物質濫用防制科
+ 服務電話：	7115141 分機 5401、5402、5403、5405、5406
+ 服務傳真：	7116508
+ 處理天數：	審查結果符合且收件後 7 個工作天
+ 附件下載：	請至本層申請表及參考文件下載
+ 備註：	

