

# 醫療器材商設立申辦需知

更新日期：	2023/03/01
作業流程：	<p><b>一、製造業</b></p> <p>(一) 先至本局藥政暨物質濫用防制科辦理機構籌設，取得籌設核准函後再進行下列程序。</p> <p>(二) 至經濟部中部辦公室辦理商業設立登記。</p> <p>(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。</p> <p>(四) 至醫療器材商業同業公會核章。</p> <p>(五) 送件至本局藥政暨物質濫用防制科，審查結果符合後，再通知領照。</p> <p><b>二、販賣業</b></p> <p>(一) 先至本局藥政暨物質濫用防制科辦理機構籌設，取得籌設核准函後再進行下列程序。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 至醫療器材商業同業公會核章。</p> <p>(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。</p>
受理時間：	上班時間(上午 8：00~12：00，下午 1：00~5：00)
申請資格：	欲設立醫療器材販賣業之業者
應備證件：	<p><b>一、籌設許可文件申請：</b></p> <p>(一) 新設立之醫療器材商，得由本局先發給籌設許可文件，俟取得公司登記、商業登記後，再申辦醫療器材商許可執照。</p> <p>(二) 申請籌設許可須備齊並檢附以下文件：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>彰化縣醫療器材商籌設許可申請書。</li><li>負責人身分證正、反面影本。</li><li><b>公司</b></li><li>(1) 新成立之公司應附經濟部公司名稱預查核定書影本。</li><li>(2) 已成立公司應附經濟部公司所營事業變更預查核定書影本、變更營業項目股東會議紀錄(敘明於何址變更何項營業項目)。</li><li><b>商號</b></li><li>(1) 新成立商號應附彰化縣政府經濟暨綠能發展處設立預查核定書影本。</li><li>(2) 已成立商號應附彰化縣政府經濟暨綠能發展處所營事業變更預查核定書影本。</li><li>委任書(除機構負責人送件外，委由他人送件者則須檢附)。</li><li>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。</li></ol> <p><b>二、設立許可文件申請：</b></p> <p><b>(一)製造業</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>彰化縣醫療器材商機構申請表。</li><li>代表人身分證正、反面影本。</li><li>彰化縣政府經濟暨綠能發展處核發之核准工廠設立函影本。</li><li>經濟部公司變更營業項目核准函(含附件)影本。</li></ol>

5. 營業地址、場所（製造區、成品區等等）及主要設備之平面略圖。
6. 若為分公司或分廠者需檢附總公司之醫療器材商執照影本。
7. 本縣醫療器材商業同業公會會員資格證明。
8. 應聘僱技術人員者，請依技術人員申請流程辦理。
9. 委任書（除機構負責人送件外，委由他人送件者則須檢附）。
10. 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**

### **1. 公司組織、分設營業處所、商號者應備齊以下文件：**

- (1)彰化縣醫療器材商機構申請表。
- (2)負責人身分證正、反面影本。
- (3)營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫暨設備平面略圖及相片（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「醫療器材放置區」。
- (4)本人房屋所有權狀影本（若無所有權狀時需檢附足資證明之文件，如房屋稅籍證明），租賃者須另附房屋所有人同意書正本或租賃合約書影本 1 份。
- (5)醫療器材販賣業切結書。
- (6)本局核發之籌設核准函影本（若為分公司或分設營業處所者，檢附總公司之醫療器材商許可執照影本）。
- (7)商業登記相關文件影本（商業登記核准函、公司事項登記表等）。
- (8)經濟部經理登記核准函或授權書影本（若無此項，可免檢附）。
- (9)公司組織章程影本。
- (10) 本縣醫療器材商業同業公會會員資格證明。
- (11) 於機構地址外設有倉儲者，請依增設倉儲流程辦理。
- (12) 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。
- (13) 委任書（除機構負責人送件外，委由他人送件者則須檢附）。
- (14) 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。

### **2. 公司或商號以外之機構、學校、法人或團體：**

- (1)彰化縣醫療器材商機構申請表。
- (2)負責人身分證正、反面影本。
- (3)營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫暨設備平面略圖及相片（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「醫療器材放置區」。
- (4)本人房屋所有權狀影本（若無所有權狀時需檢附足資證明之文件，如房屋稅籍證明），租賃者須另附房屋所有人同意書正本或租賃合約書影本 1 份。
- (5)醫療器材販賣業切結書。
- (6)本縣醫療器材商業同業公會會員資格證明。
- (7)本局核發之籌設核准函影本。
- (8)目的事業主管機關同意函影本。
- (9)於機構地址外設有倉儲者，請依增設倉儲流程辦理。

	<p>(10) 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。</p> <p>(11) 委任書（除機構負責人送件外，委由他人送件者則須檢附）。</p> <p>(12) 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。</p>
<b>+ 費用：</b>	醫療器材商許可執照規費新臺幣壹千伍佰元整
<b>+ 服務單位：</b>	藥政暨物質濫用防制科
<b>+ 服務電話：</b>	7115141 分機 5401、5402、5403、5405、5406
<b>+ 服務傳真：</b>	7116508
<b>+ 處理天數：</b>	審查結果符合且收件後 7 個工作天
<b>+ 附件下載：</b>	<a href="#">請至本層申請表及參考文件下載</a>
<b>+ 備註：</b>	維修具放射性之非體外診斷醫療器材者，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。

