

販賣業醫療器材商執照申請作業流程

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：彰化縣衛生局 藥政暨物質濫用防制科 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。
- 五、「僅辦公室用途」現場限作辦公室使用，不得專為貯藏、展示或作為批發、零售場所使用，且現場不得貯藏藥物。

陸、其他：

- 一、販賣業醫療器材商如為公司組織，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、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)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、公會聯絡資料：

彰化縣醫療器材商業同業公會：彰化縣彰化市中山路二段 2 號 3 樓
電話：0920-454697

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。

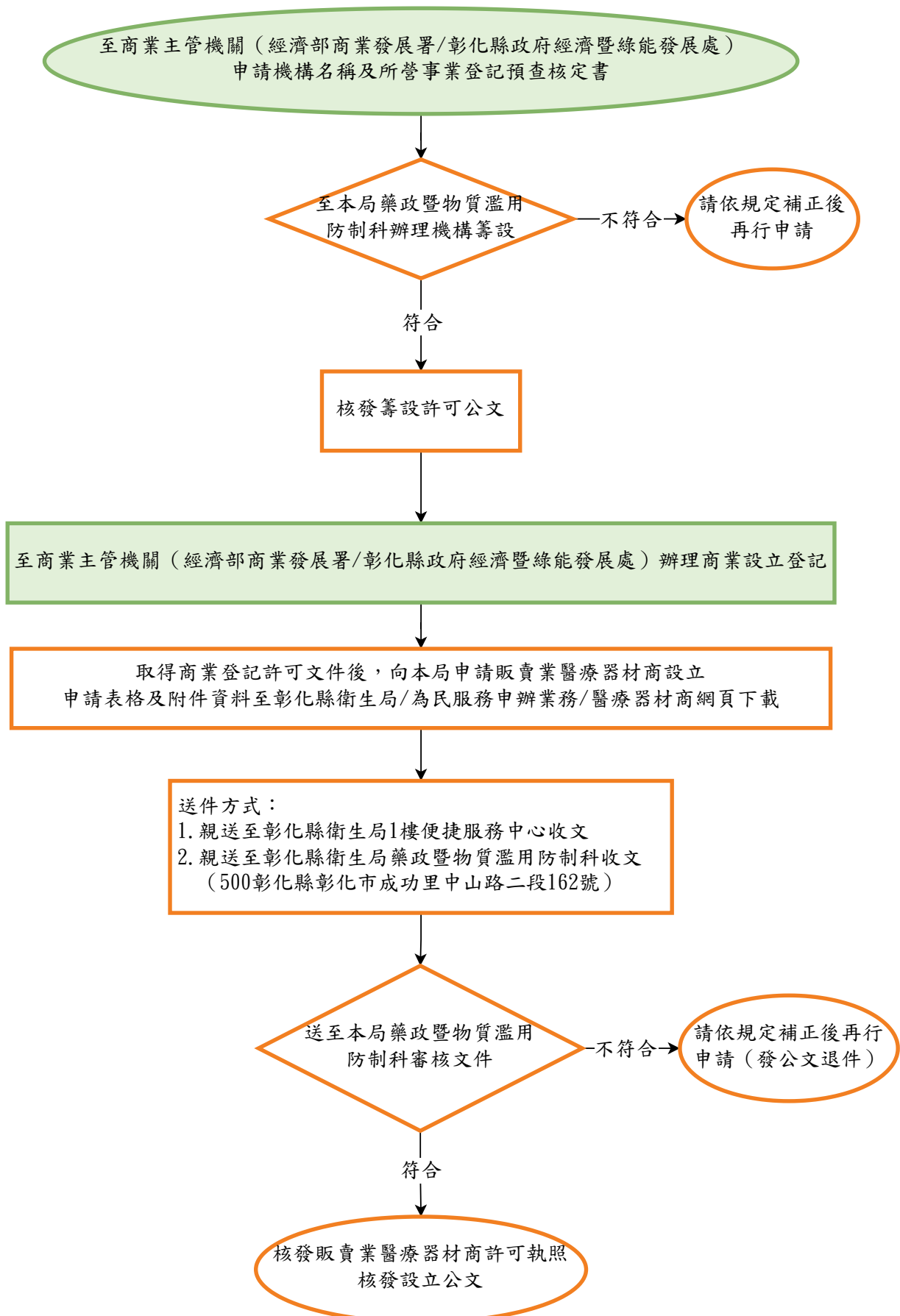
郵寄申請：

郵寄地址：500 彰化縣彰化市中山路二段 162 號

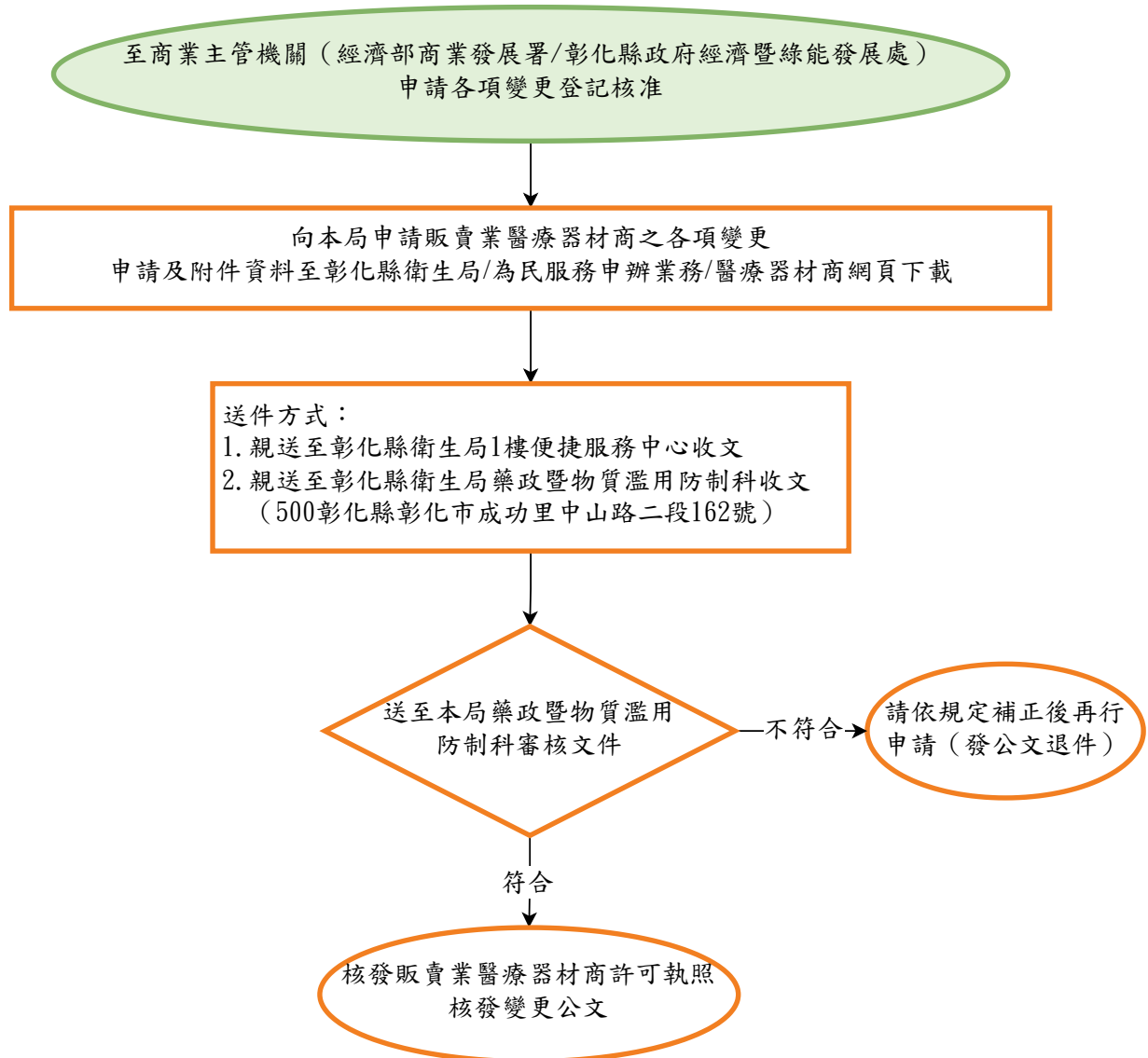
收信人：彰化縣衛生局 藥政暨物質濫用防制科

信封請註明：販賣業醫療器材商申請

彰化縣衛生局販賣業醫療器材商 籌設/設立申請流程

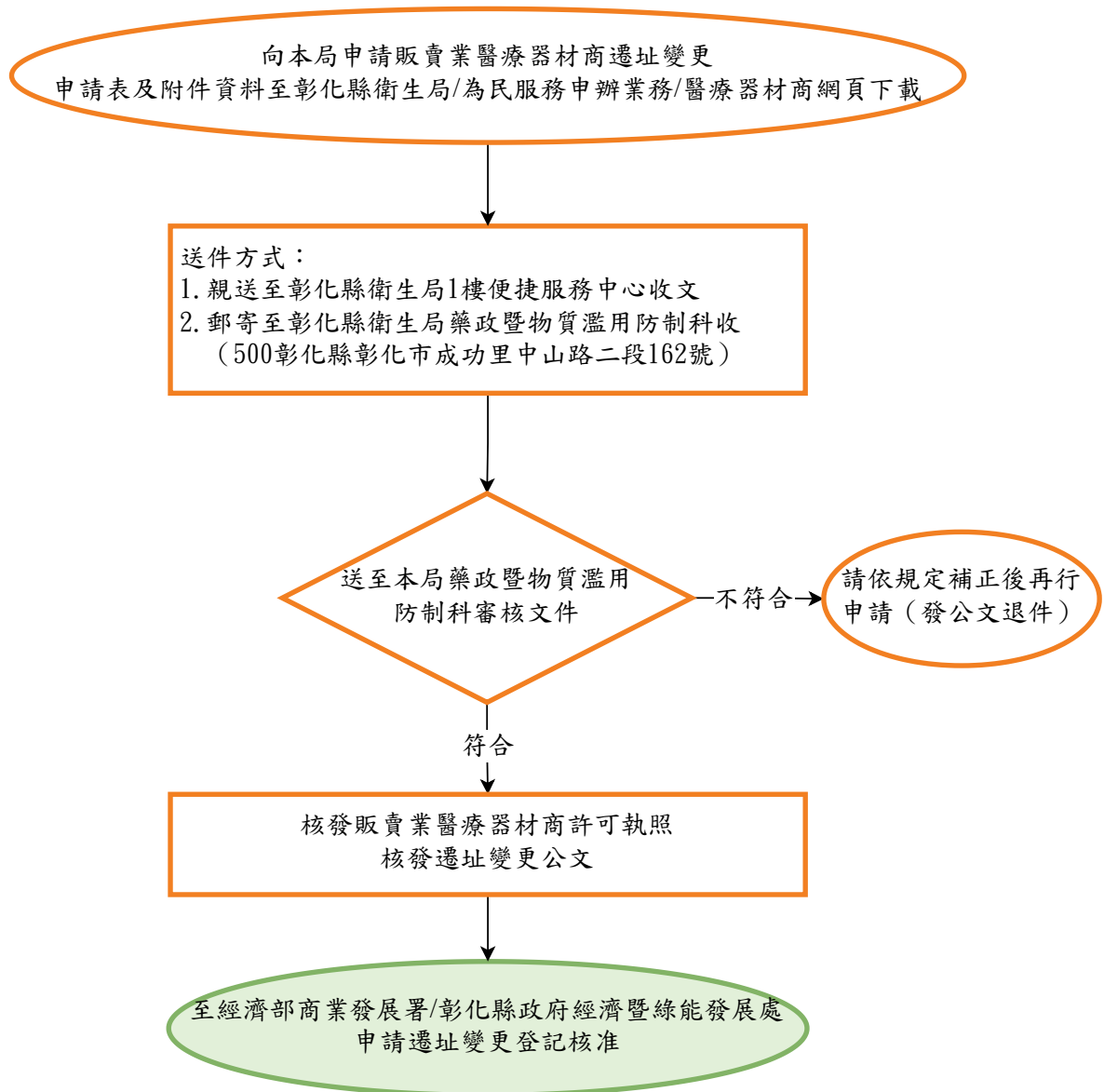


彰化縣衛生局販賣業醫療器材商 各項變更（不含遷址）申請流程



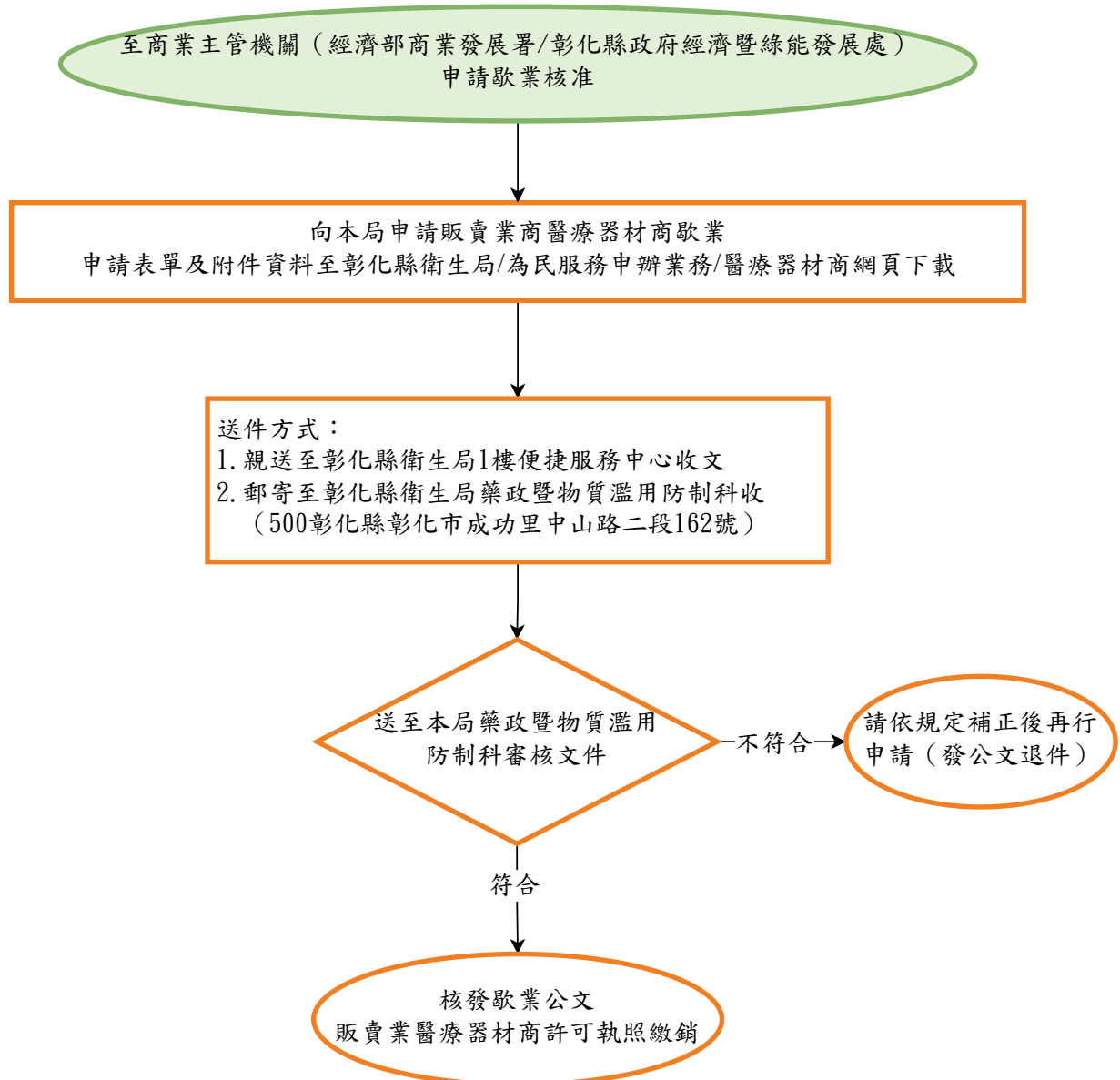
彰化縣衛生局販賣業醫療器材商 遷址申請流程

先至衛生局辦理變更



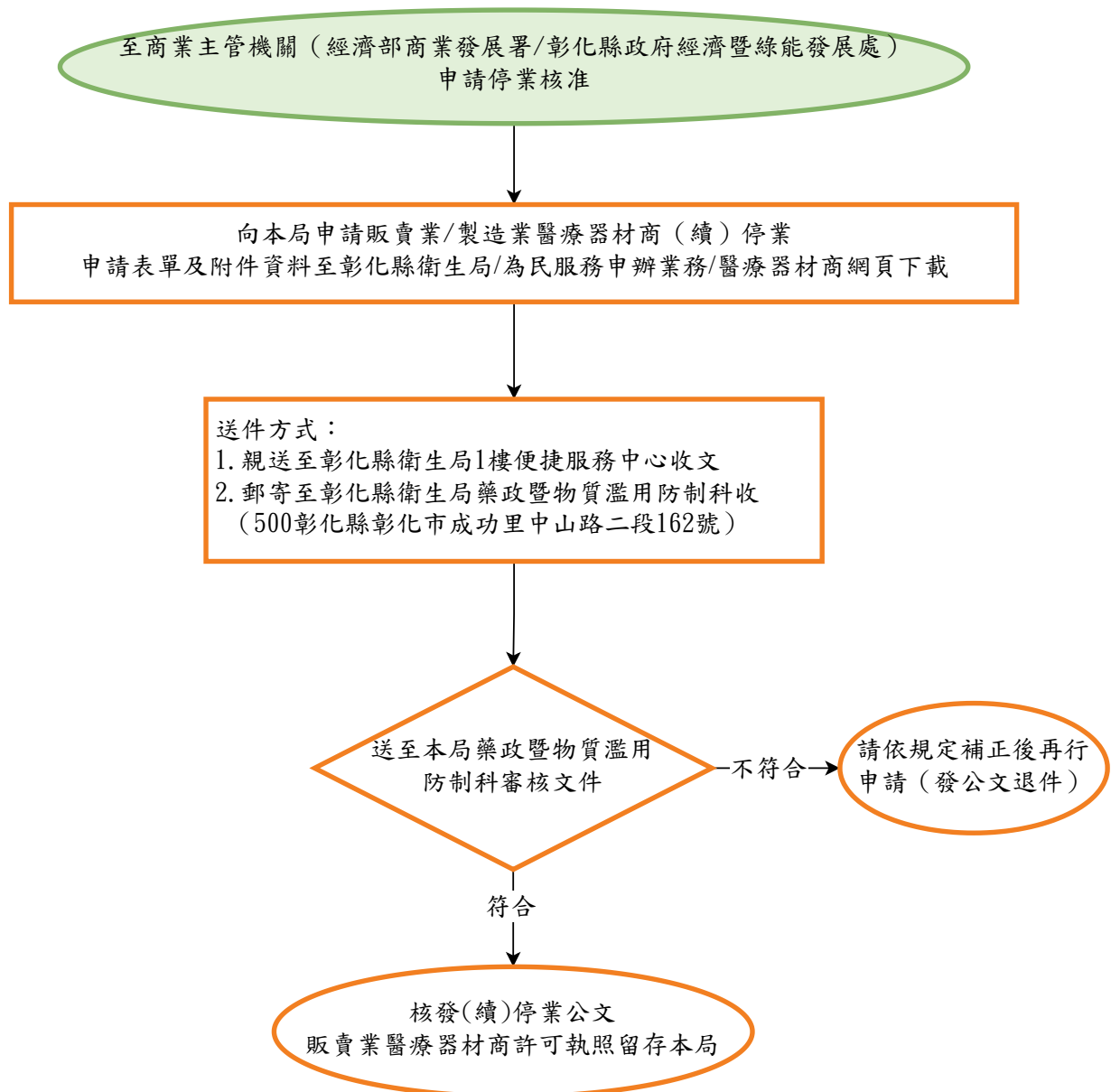
彰化縣衛生局販賣業醫療器材商 歇業申請流程

「歇業」係指永久性的不再經營



彰化縣衛生局販賣業/製造業醫療器材商 (續) 停業申請流程

「停業」係指暫時性的停止經營



彰化縣衛生局販賣業醫療器材商 補換發執照申請流程

