

# 嘉義市販賣業醫療器材商許可執照申請作業流程（分公司）

1、中華民國 110 年 5 月 1 日嘉市衛食藥字第 1101200595 號公布第二版

2、中華民國 112 年 2 月 23 日衛授食字第 1121601131 號公布第三版

壹、目的：為落實販賣業醫療器材商許可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：嘉義市政府衛生局食品藥物管理科。

肆、相關法令及規定：

一、醫療器材管理法第 9 條、第 10 條、第 11 條、第 13 條、第 15 條、第 16 條、第 83 條規定。

二、醫療器材管理法施行細則第 8 條、第 9 條、第 10 條、第 11 條、第 12 條、第 13 條、第 14 條、第 15 條、第 16 條規定。

伍、名詞解釋：

一、「**醫療器材商**」係指醫療器材販賣業者、醫療器材製造業者。

二、「**醫療器材**」係指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

1. 診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。

2. 調節或改善人體結構及機能。

3. 調節生育。

前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。

前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。

三、「**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、租賃或維修業之業者。

四、「**歇業**」係指永久性的不再經營。

五、「**停業**」係指暫時性的停止營業。

陸、其他：

一、販賣業藥商如為公司組織，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，取得公司登記證明文件；分公司無須辦理籌設。

二、從事輸入或維修之醫療器材商設立申請時，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。

三、醫療器材商負責人如為外籍人士，需留意護照期限是否過期。

柒、作業內容：

一、流程圖：如附件。

二、流程說明：如附件。

三、應備文件說明：如附件（應檢附資料查檢表）。

捌、相關公會聯絡資料：

一、嘉義市醫療器材商業同業公會：嘉義市西區文化路 79 號 3 樓；電話：05-2242350

二、嘉義市鐘錶眼鏡商業同業公會：嘉義市西區漢口路 80 號；電話：05-2843705

玖、郵寄申請：

郵寄地址：600 嘉義市西區德明路 1 號

收信人：嘉義市政府衛生局食品藥物管理科

信封請註明：醫療器材商申請

執照若須寄回，請檢附回郵信封及郵票。

拾、規費繳交：

一、請於申請執照時同時繳交規費。

二、若以匯票方式繳款，匯票抬頭請寫：嘉義市政府。

壹拾壹、相關法規資訊

## 醫療器材管理法

**第 9 條：**本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。

**第 10 條：**本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：

一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。

二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。

**第 11 條：**本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。

**第 13 條：**非醫療器材商，除另有規定外，不得為第十條及第十一條所定之業務。

申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。

醫療器材商應於登記處所製造、販賣或供應醫療器材；其分設製造場所或營業處所者，應依前項規定各別辦理醫療器材商登記，但經中央主管機關公告者，免各別辦理營業處所販賣業許可執照或於登記處所販賣或供應醫療器材。

第二項申請醫療器材商，如非有公司登記或商業登記者，需檢附其目的事業主管機關同意函。

第二項之醫療器材商，應依工業團體法或商業團體法之規定加入同業公會

**第 15 條：**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。

前項醫療器材類別、技術人員資格及比例、教育訓練之課程時數及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者依第一項聘僱之技術人員，因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘僱者，主管機關應令其限期改善；屆期未改善者，應即停止醫療器材之製造、輸入或維修業務。

**第 16 條：**醫療器材商申請停業，應將醫療器材商許可執照及醫療器材許可證繳交直轄市、縣（市）主管機關，於執照上記明停業理由及期限，並於核准復業時發還之；每次停業期間，不得超過一年。

醫療器材商應於停業期滿前，申請復業、繼續停業或歇業登記；屆期未申請者，經直轄市、縣（市）主管機關查核發現原址已無營業事實，應由原發證照之主管機關，將其有關證照逕予廢止。

醫療器材商申請歇業時，應將其所領醫療器材商許可執照及醫療器材許可證一併繳銷；未繳銷者，由原發證照之主管機關廢止之。

違反本法規定，經主管機關處分停業者，其證照繳交、記明及發還，依第一項規定辦理。

**第 83 條：**自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。

## 醫療器材管理法施行細則

**第 8 條：**依本法第十三條第二項規定申請醫療器材商核准登記，其登記事項如下：

一、醫療器材商種類。二、醫療器材商名稱。三、醫療器材商營業地址及醫療器材販賣業者倉庫地址。四、負責人姓名及國民身分證統一編號，或身分證明文件號碼。五、營業項目六、醫療器材技術人員姓名及國民身分證統一編號，或身分證明文件號碼。七、依本法第十八條公告之事項。八、營業狀態。九、其他經中央主管機關公告之事項。

**第 9 條：**依本法第十三條第二項規定申請醫療器材商登記者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，及繳納執照費，向直轄市、縣（市）主管機關提出：

一、應聘僱技術人員者，其聘僱關係及所聘僱人員之證明文件。  
二、醫療器材商為公司者，其公司登記、公司組織章程影本；商號者，其商業登記證明文件影本。  
三、公司或商號以外之機構、學校、法人或團體者，其目的事業主管機關同意函。  
四、醫療器材販賣業者之營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫及主要設備之平面略圖。  
五、從事本法第十條第一款製造之醫療器材製造業者，其工廠登記證明文件影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。  
六、其他直轄市、縣（市）主管機關指定之文件、資料。  
前項第二款公司或商號為新設立者，應由直轄市、縣（市）主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司登記、商業登記或工廠登記證明文件後，再核發醫療器材商許可執照。

**第 10 條：**申請醫療器材商登記者，其醫療器材商種類及應載明之營業項目，應依本法第九條至第十一條規定。

**第 11 條：**醫療器材商許可執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。

**第 12 條：**本法施行前，醫療器材商已依藥事法第二十七條第一項規定登記，並取得藥商許可執照者，於本法施行後，無需重新申請登記取得醫療器材商許可執照。嗣後核准登記事項有變更者，應依本法第十三條第二項規定辦理變更登記，並重新核發醫療器材商許可執照。

**第 13 條：**本法第十三條第二項登記事項之變更，醫療器材商應自事實發生之日起三十日內，向原核准登記之主管機關申請辦理變更登記。

**第 14 條：**醫療器材商依本法第十三條第二項辦理變更登記，除遷址變更登記，應先向直轄市、縣（市）主管機關申請辦理外，其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關辦妥各該變更登記。

**第 15 條：**依本法第十五條第一項規定聘僱技術人員之輸入醫療器材販賣業者，應包括醫療器材許可證所有人或登錄者，及其授權輸入者。

**第 16 條：**醫療器材商因跨直轄市、縣（市）遷移者，應辦理歇業，並向原主管機關敘明其歇業原因為遷移，其所領醫療器材許可證，得免繳銷。

# 醫療器材技術人員管理辦法

**第2條：**本辦法所定技術人員如下：

- 一、製造業者：(一)製造體外診斷醫療器材人員。(二)製造非體外診斷醫療器材人員。
  - 二、從事輸入或維修之販賣業者：(一)輸入醫療器材技術人員。(二)維修體外診斷醫療器材人員。
  - (三)維修非體外診斷醫療器材人員。
- 同一業者聘僱前項各款技術人員，應至少一人。

**第3條：**製造體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

- 一、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、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上。
- 二、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、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上。

**第4條：**製造非體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

- 一、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、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上。
  - 二、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、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上。
- 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。

**第5條：**輸入醫療器材技術人員，應具備下列各款資格：

- 一、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畢業，領有畢業證書。
- 二、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。
- 三、最近五年內曾接受至少二十小時以上之教育訓練；其教育訓練包括下列課程：  
(一)我國醫療器材相關法令。(二)醫療器材產品製造品質管理系統。(三)查驗登記文件資料準備及程序管理。(四)查驗登記送件實務。(五)醫療器材產品上市後管理。

**第6條：**維修體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

- 一、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。
- 二、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三年以上。
- 三、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。

**第7條：**維修非體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

- 一、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。

二、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三年以上。

三、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。

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。

**第11條：**技術人員自製造業或販賣業者依本法第十三條第二項辦理登記之日起，每年應接受八小時繼續教育訓練；屆期未完成訓練者，應限期令其改善，屆期未改善者，直轄市、縣(市)主管機關應通知製造業或販賣業者限期辦理技術人員變更登記；屆期未辦理者，依本法第七十條第一項第一款規定處罰。

前項繼續教育訓練，包括下列課程：

一、醫療器材相關法令。

二、醫療器材品質管理。

三、醫療器材違規案例解析。

**第13條：**自本辦法施行之日起三年內，具有國內專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、

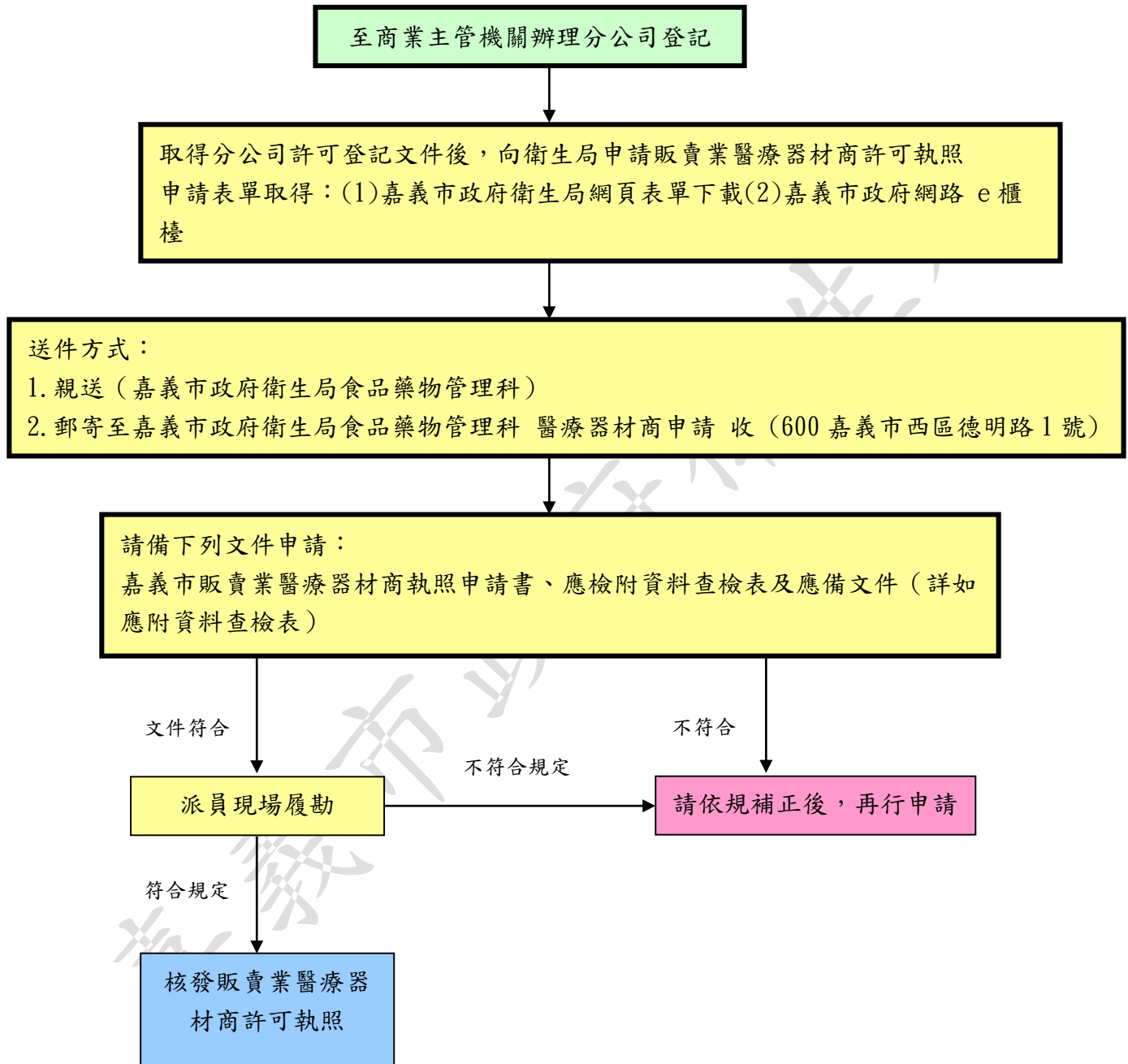
工、醫、農或其他相關科、系、所或學程畢業之資格，而未符合第三條或第四條所定資格者，得擔任製造業技術人員。

自本辦法施行之日起三年內，未符合第五條、第六條或第七條所定資格者，得擔任輸入販賣業或維修販賣業技術人員。

本辦法施行滿三年之次日起，應符合本辦法所定資格，始得繼續擔任前二項技術人員。

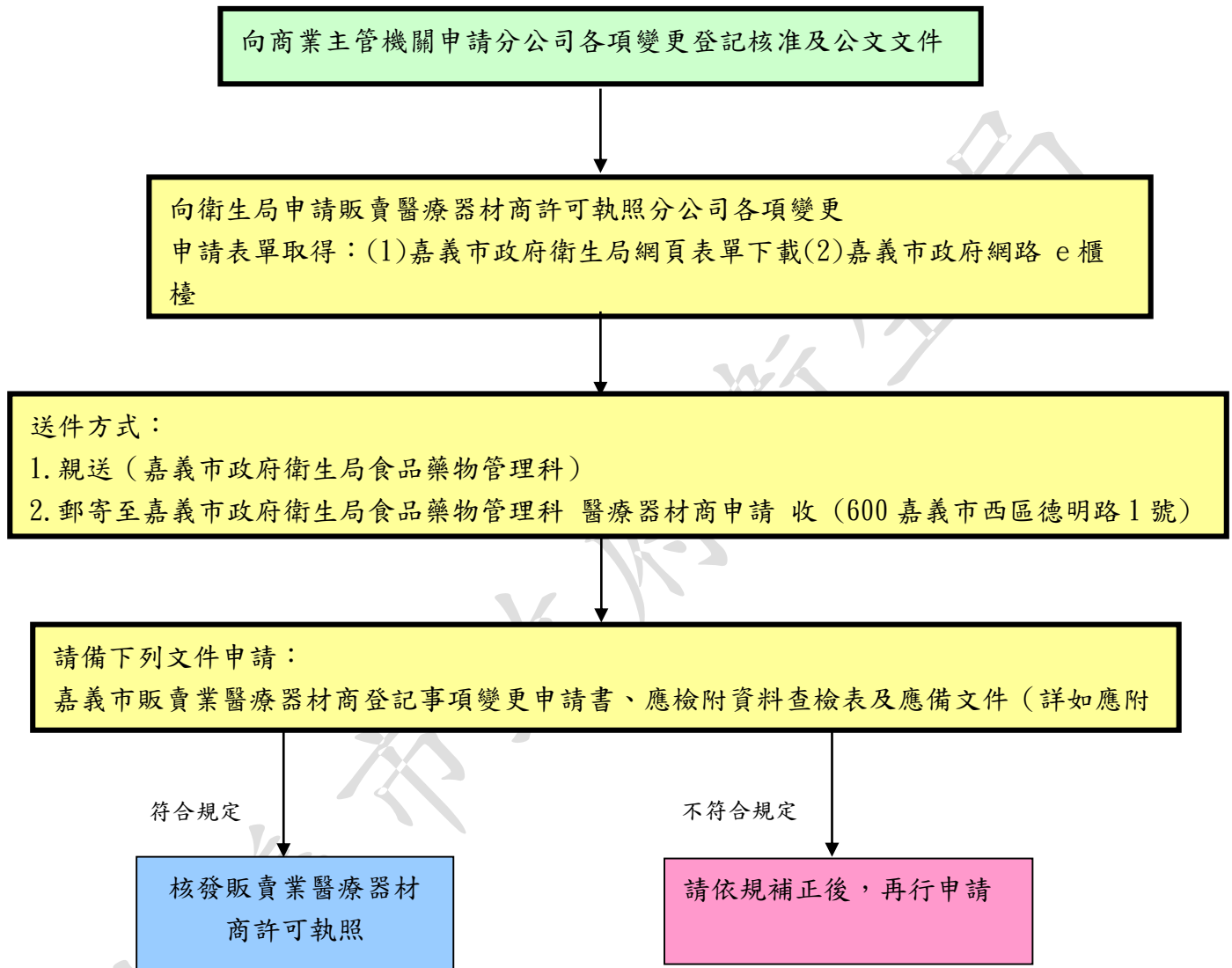
# 嘉義市販賣業醫療器材商許可執照分公司

## 設立申請流程



# 嘉義市販賣業醫療器材商許可執照分公司

## 各項變更（不含遷址）申請流程



# 嘉義市販賣業醫療器材商許可執照分公司

## 遷址申請流程

向衛生局申請販賣醫療器材商許可執照分公司遷址變更

申請表單取得：(1)嘉義市政府衛生局網頁表單下載(2)嘉義市政府網路 e 櫃檯

送件方式：

1. 親送（嘉義市政府衛生局食品藥物管理科）
2. 郵寄至嘉義市政府衛生局食品藥物管理科 醫療器材商申請 收（600 嘉義市西區德明路 1 號）

請備下列文件申請：

嘉義市販賣業醫療器材商登記事項變更申請書、應檢附資料查檢表及應備文件（詳如應附資料查檢表）

文件符合

派員現場履勘

符合規定

核發販賣業醫療器材  
商許可執照

向商業主管機關申請遷址變更登記核准及公文文件

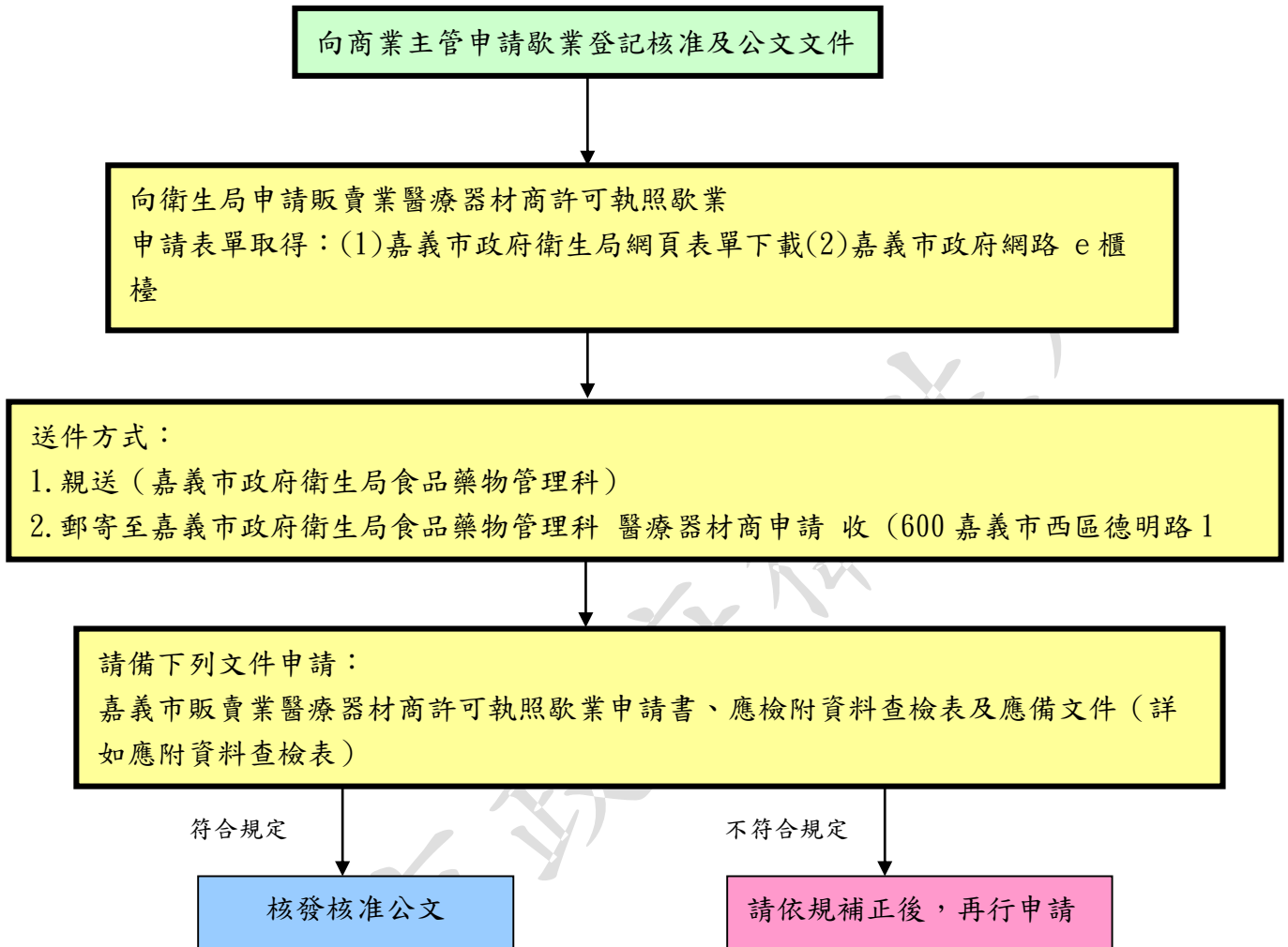
不符合

不符合規定

請依規補正後，再行申請

# 嘉義市販賣業醫療器材商許可執照分公司

## 歇業申請流程





# 嘉義市販賣業醫療器材商登記事項變更申請書

醫療器材商 名稱 <small>(加蓋同名機構章)</small>			電話： 負責人(或店長)手機：
醫療器材商 地址	嘉義市      區                      路/街		
許可 執照號碼	嘉市藥販字第 MD□□□□□□□□□□號		
變更項目	一、 <input type="checkbox"/> 遷址                                  六、 <input type="checkbox"/> 負責人更名 二、 <input type="checkbox"/> 門牌整編                              七、 <input type="checkbox"/> 技術人員變更 三、 <input type="checkbox"/> 醫療器材商名稱                      八、 <input type="checkbox"/> 倉庫登記 四、 <input type="checkbox"/> 營業項目 五、 <input type="checkbox"/> 負責人變更 (110.5.1 前登記為藥品販賣業及醫療器材販賣業之藥商，若欲申請各項變更，請填寫藥商登記事項變更申請書及醫療器材商執照申請書各一份，並分別依資料查檢表檢附相關文件，經審核通過，本局核發藥商許可執照及醫療器材商許可執照各一張；110.5.1 前登記為醫療器材販賣業之藥商，若欲申請各項變更，請直接填寫嘉義市販賣業醫療器材商執照申請書，依資料查檢表檢附相關文件，經審核通過，本局核發醫療器材商許可執照一張。)		
原登記事項			
擬辦理變更 登記事項	(請註明營業項目細項)		
負責人 <small>(簽章或蓋章)</small>	<small>(委託事務所代為申請者，應檢附委託書正本)</small>		聯絡人： 手機/電話：
文件領 件方式	<input type="checkbox"/> 文件郵寄地址(附回郵票及信封)：□□□□ <input type="checkbox"/> 文件親領		
規費繳納	<input type="checkbox"/> 郵局匯票號碼： <input type="checkbox"/> 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
擬    辦	批                      示		

# 嘉義市販賣業醫療器材商

停業
  歇業
  復業
  補發
  換發申請書

醫療器材商 名稱 <small>(加蓋同名機構章)</small>		電話： 傳真：
醫療器材商 地址	嘉義市      區                      路/街	
許可 執照號碼	嘉市藥販字第 MD□□□□□□□□□□ 號	
	一、 <input type="checkbox"/> 停業(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) <input type="checkbox"/> 首次停業 <input type="checkbox"/> 繼續停業： 自民國__年__月__日起至__年__月__日止 停業理由(必填)：_____	
	二、 <input type="checkbox"/> 復業：自民國__年__月__日起(請註明營業項目細項)	
	三、 <input type="checkbox"/> 歇業(註銷)：自民國__年__月__日起	
	四、 <input type="checkbox"/> 遺失補發 <input type="checkbox"/> 毀損換發    (請註明營業項目細項) (110.5.1 前登記為藥品販賣業及醫療器材販賣業之藥商，若欲申請補發或換發，請填寫藥商補發/換發申請書及醫療器材商執照申請書各一份，並分別依資料查檢表檢附相關文件，經審核通過，本局核發藥商許可執照及醫療器材商許可執照各一張;110.5.1 前登記為醫療器材販賣業之藥商，若欲申請請補發或換發，請直接填寫嘉義市販賣業醫療器材商執照申請書，依資料查檢表檢附相關文件，經審核通過，本局核發醫療器材商許可執照一張。)	
	備註：	
負責人 <small>(簽章或蓋章)</small>	<small>(委託事務所代為申請者，應檢附委託書正本)</small>	聯絡人： 手機/電話：
文件領 件方式	<input type="checkbox"/> 文件郵寄地址(附回郵郵票及信封)：□□□ <input type="checkbox"/> 文件親領	
規費繳納	<input type="checkbox"/> 郵局匯票號碼： <input type="checkbox"/> 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
擬      辦	批	示

# 嘉義市

## 辦理販賣業醫療器材商(分公司) 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
	1	嘉義市販賣業醫療器材商執照申請書		
	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)		
	3	經濟部設立核准函		
	4	公司組織章程影本		
	5	股東名冊影本		
	6	招牌及門牌照片(需有與醫療器材商申請名稱相同之招牌,於申請設立時須檢附完成後招牌照片;門牌文字請清晰俾利辨識。)		
	7	醫療器材商負責人身分證正、反影本		
	8	規費 1,500 元		
	9	技術人員在職證明正本		
	10	技術人員身分證正、反影本		
設 立	11-1	<p>醫療器材輸入業者,請檢附下列三項技術人員相關文件:(113.4.30以前得免付)</p> <p><input type="checkbox"/>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<b>畢業證書</b>。</p> <p><input type="checkbox"/>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<b>工作證明文件</b>。</p> <p><input type="checkbox"/>五年內接受至少二十小時之<b>教育訓練證明文件</b>;其教育訓練包括下列課程:</p> <p>(1) 我國醫療器材相關法令。</p> <p>(2) 醫療器材產品製造品質管理系統。</p> <p>(3) 查驗登記文件資料準備及程序管理。</p> <p>(4) 查驗登記送件實務。</p> <p>(5) 醫療器材產品上市後管理。</p>		
	11-2	<p>維修體外診斷醫療器材業者,請檢附下列技術人員相關文件其中一項:(113.4.30以前得免付)</p> <p><input type="checkbox"/>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<b>醫學工程、醫學檢驗相關科、系、所或學位學程之畢業證書</b>,以及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<b>工作證明文件</b>。</p> <p><input type="checkbox"/>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<b>理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程之畢業證書</b>,以及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</p>		

	<p>業務三年以上之工作證明文件。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p>		
11-3	<p>維修非體外診斷醫療器材業者，請檢附下列技術人員相關文件其中一項：(113.4.30以前得免付)</p> <p><input type="checkbox"/>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，以及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。</p> <p><input type="checkbox"/>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，以及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。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p>(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。)</p>		
12	非醫療器材商負責人本人辦理，應檢附委託書正本及受委託人身分證正、反影本		
13	原領有販售醫療器材藥商執照者，請繳回藥商執照		

備註：

已了解，醫療器材商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業，應自事實發生之日起三十日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

# 嘉義市

## 辦理販賣業醫療器材商(分公司) 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	嘉義市販賣業醫療器材商登記事項變更申請書		
	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)		
	3	招牌及門牌照片(需有與醫療器材商申請名稱相同之招牌,於申請遷址時須檢附完成後招牌照片;門牌文字請清晰俾利辨識。)		
	4	醫療器材商負責人身分證正、反影本		
	5	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	6	非醫療器材商負責人本人辦理,應檢附委託書正本及受委託人身分證正、反影本		
	7	規費 1,000 元		
門 牌 整 編	1	嘉義市販賣業醫療器材商登記事項變更申請書		
	2	戶政機關核發之門牌整編證明影本		
	3	醫療器材商負責人身分證正、反影本		
	4	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	5	非醫療器材商負責人本人辦理,應檢附委託書正本及受委託人身分證正、反影本		

備註：

已了解,醫療器材商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業,應自事實發生之日起三十日內,向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。

※文件請依順序排列並加蓋大小章,申請人：

# 嘉義市

## 辦理販賣業醫療器材商(分公司) 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	嘉義市販賣業醫療器材商登記事項變更申請書		
	2	分公司名稱變更後招牌相片		
	3	醫療器材商負責人身分證正、反影本		
	4	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	5	規費 1,000 元		
	6	非醫療器材商負責人本人辦理，應檢附委託書正本及受委託人身分證正、反影本		
負責人變更	1	嘉義市販賣業醫療器材商登記事項變更申請書		
	2	新任醫療器材商負責人身分證正、反影本		
	3	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	4	規費 1,000 元		
	5	非醫療器材商負責人本人辦理，應檢附委託書正本及受委託人身分證正、反影本		

備註：

已了解，醫療器材商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業，應自事實發生之日起三十日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

# 嘉義市

## 辦理販賣業醫療器材商(分公司) 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	嘉義市販賣業醫療器材商登記事項變更申請書		
	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	醫療器材商負責人身分證正、反影本		
	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、反影本		
	8-1	<p>醫療器材輸入業者，請檢附下列三項技術人員相關文件：(113.4.30 以前得免付)</p> <p><input type="checkbox"/> 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<b>畢業證書</b>。</p> <p><input type="checkbox"/> 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<b>工作證明文件</b>。</p> <p><input type="checkbox"/> 五年內接受至少二十小時之<b>教育訓練證明文件</b>；其教育訓練包括下列課程：</p> <p style="margin-left: 20px;">(1) 我國醫療器材相關法令。</p> <p style="margin-left: 20px;">(2) 醫療器材產品製造品質管理系統。</p> <p style="margin-left: 20px;">(3) 查驗登記文件資料準備及程序管理。</p> <p style="margin-left: 20px;">(4) 查驗登記送件實務。</p> <p style="margin-left: 20px;">(5) 醫療器材產品上市後管理。</p>		
	8-2	<p>維修<u>體外診斷</u>醫療器材業者，請檢附下列技術人員相關文件其中一項：(113.4.30 以前得免付)</p> <p><input type="checkbox"/> 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<b>畢業證書</b>，以及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<b>工作證明文件</b>。</p> <p><input type="checkbox"/> 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<b>畢業證書</b>，以及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<b>工作證明文件</b>。</p> <p><input type="checkbox"/> 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<b>工作證明文件</b>。</p>		
	8-3	<p>維修<u>非體外診斷</u>醫療器材業者，請檢附下列技術人員相關文件其中一項：(113.4.30 以前得免付)</p>		

	<p><input type="checkbox"/>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<b>畢業證書</b>，以及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<b>工作證明文件</b>。</p> <p><input type="checkbox"/>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<b>畢業證書</b>，以及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<b>工作證明文件</b>。</p> <p><input type="checkbox"/>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<b>工作證明文件</b>。</p> <p>(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。)</p>		
9	規費 1,000 元		
10	非醫療器材商負責人本人辦理，應檢附委託書正本及受委託人身分證正、反影本		

備註：

已了解，醫療器材商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業，應自事實發生之日起三十日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

# 嘉義市

## 辦理販賣業醫療器材商(分公司) 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	嘉義市販賣業醫療器材商登記事項變更申請書		
	2	負責人更名證明(戶籍謄本)影本		
	3	醫療器材商負責人新身分證正、反面影本		
	4	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	5	規費 1,000 元		
	6	非醫療器材商負責人本人辦理，應檢附委託書正本及受委託人身分證正、反影本		

備註：

已了解，醫療器材商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業，應自事實發生之日起三十日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

# 嘉義市

## 辦理販賣業醫療器材商(分公司) 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
	1 嘉義市販賣業醫療器材商登記事項變更申請書		
	2 原領「醫療器材商許可執照」正本		
	4 醫療器材商負責人身分證正、反影本		
	5 技術人員在職證明正本		
	6 技術人員身分證正、反影本		
技術人員變更	7-1 醫療器材輸入業者，請檢附下列三項技術人員相關文件：(113.4.30以前得免付) <input type="checkbox"/> 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 <b>畢業證書</b> 。 <input type="checkbox"/> 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 <b>工作證明文件</b> 。 <input type="checkbox"/> 五年內接受至少二十小時之 <b>教育訓練證明文件</b> ；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。		
	7-2 維修 <u>體外診斷</u> 醫療器材業者，請檢附下列技術人員相關文件其中一項：(113.4.30以前得免付) <input type="checkbox"/> 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 <b>畢業證書</b> ，以及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 <b>工作證明文件</b> 。 <input type="checkbox"/> 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 <b>畢業證書</b> ，以及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 <b>工作證明文件</b> 。 <input type="checkbox"/> 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 <b>工作證明文件</b> 。		
	7-3 維修 <u>非體外診斷</u> 醫療器材業者，請檢附下列技術人員相關文件其中一項：(113.4.30以前得免付) <input type="checkbox"/> 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 <b>畢業證書</b> ，以及於醫療器材製造或輸		

	<p>入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之<b>工作證明文件</b>。</p> <p><input type="checkbox"/>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，以及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<b>工作證明文件</b>。</p> <p><input type="checkbox"/>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<b>工作證明文件</b>。</p> <p>(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。)</p>		
8	規費 1,000 元		
9	非醫療器材商負責人本人辦理，應檢附委託書正本及受委託人身分證正、反影本		

備註：

已了解，醫療器材商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業，應自事實發生之日起三十日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

# 嘉義市

## 辦理販賣業醫療器材商(分公司) 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	嘉義市販賣業醫療器材商停業/歇業/復業/補發/換發申請書		
	2	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	3	醫療器材商負責人身分證正、反影本		
	4	非醫療器材商負責人本人辦理，應檢附委託書正本及受委託人身分證正、反影本		

備註：歇業：係指藥商不再經營。停業：係指藥商暫時性停止經營。  
已了解，醫療器材商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業，應自事實發生之日起三十日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。

文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

# 嘉義市

## 辦理販賣業醫療器材商(分公司) 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
遺失補發				
遺 失 補 發	1	嘉義市販賣業醫療器材商停業/歇業/復業/補發/換發申請書		
	2	遺失切結書一份		
	3	醫療器材商負責人身分證正、反影本		
	4	規費 1,000 元		
	5	非醫療器材商負責人本人辦理，應檢附委託書正本及受委託人身分證正、反影本		
毀損換發				
毀 損 換 發	1	嘉義市販賣業醫療器材商停業/歇業/復業/補發/換發申請書		
	2	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	3	醫療器材商負責人身分證正、反影本		
	4	規費 1,000 元		
	5	非醫療器材商負責人本人辦理，應檢附委託書正本及受委託人身分證正、反影本		

備註：

※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：

# 嘉義市

## 辦理 販賣業醫療器材商（分公司）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
倉庫 登 記	1	嘉義市販賣業醫療器材商登記事項變更申請書		
	2	醫療器材商負責人身分證正、反影本		
	3	倉庫交通位置圖及建物配置平面簡圖		
	4	招牌及門牌照片（倉庫招牌需註明醫療器材商名稱及倉庫二字；門牌文字請清晰俾利辨識。）		
	5	原領「醫療器材商許可執照」正本		
	6	規費 1,000 元		
	7	非醫療器材商負責人本人辦理，應檢附委託書正本及受委託人身分證正、反影本		
	8	委託物流商者，請檢附「合約書」影本及相關資料 事務所代辦申請案者，請檢附委託書正本		

備註：

已了解，醫療器材商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業，應自事實發生之日起三十日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。

※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

嘉義市政府衛生局

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。

## 營業場所平面位置圖

嘉義市政府衛生局

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、冰箱等比較大的設備，排列位置之簡單圖樣標示(不須依照現場比例製圖)。

# 遺失切結書

具切結人

茲向貴局申請

之  藥師（生）執業執照  藥局執照  藥商許可執照  醫療器材  
商許可執照因遺失，故向貴局申請  變更  歇業  補發 時無法繳  
回，特此具結，如有不實，願負一切責任。

此致

嘉義市政府衛生局

藥局（商）名稱：

具切結書人簽名或蓋章：

身分證字號：

通訊地址：

中 華 民 國                      年                      月                      日

# 委任書

立委託書人 \_\_\_\_\_ 因不克親自至嘉義市政府衛生局辦理 \_\_\_\_\_，茲委託 \_\_\_\_\_ 君代理本人到場辦理。

此致

嘉義市政府衛生局

委 託 人(簽名或蓋章)：

身分證字號：

地 址：

電 話：

受 託 人(簽名或蓋章)：

身分證字號：

地 址：

電 話：

中 華 民 國 年 月 日