

桃園市政府標準作業程序 醫療器材製造業藥商設立申請

壹、目的：為讓醫療器材製造業藥商設立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，於設立前應向當地衛生主管機關申請製造業藥商許可執照，有關執照申請之標準化作業及程序。

參、受理機關：衛生局。

肆、相關法令及規定：

一、藥事法第27條第1項規定。

二、藥事法第27條第3項規定。

三、藥事法第32條第1項規定。

四、藥事法第57條第1項規定。

伍、民眾應附證件、書表、表單、其他文件及份數：

一、藥商許可執照申請書1份【(民)表1】。

二、營業場所地址及設備簡圖1份【(民)表2】。

三、負責人身分證或居留證正、反面影本1份。

四、工廠登記證影本1份。

五、公司事項登記表、公司組織章程、股東名冊影本各1份。

六、股東會議事錄影本1份（股份有限公司者需檢附）。

七、監製人員之身分證及畢業證書影本各1份

陸、內部行政作業使用表單、附件：無。

柒、名詞解釋：

一、「藥商」係指藥品或醫療器材販賣業者、藥品或醫療器材製造業者。

二、「醫療器材」係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

三、「醫療器材製造業者」係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。

捌、其他：

一、製造業藥商如為公司組織，應先辦理籌設程序，持籌設核准函至經濟部辦理營利事項登記，取得公司事項登記表。

二、公司事項登記表已登錄「醫療器材製造」營業項目者，先至市府工商發展局工商登記科，辦理工廠設立登記，由該處與本局聯繫安排查廠會勘事宜，經聯合查廠評審結果合格且領有工廠登記證者，得至衛生局辦理製造業藥商執照申請。

三、監製人員之身分需為理、工、醫、農等相關科系所畢業者為專任技術人員駐廠監製。

玖、作業內容：

一、流程圖：如後附。

二、流程說明：如後附。