

## 桃園市政府標準作業程序 醫療器材商許可執照申請、變更、補（換）發、 停業及歇業

- 壹、目的：為落實醫療器材商許可執照申辦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、製造業者，於設立前應向當地衛生主管機關申請醫療器材商許可執照。
- 參、受理機關：本府衛生局。
- 肆、相關法令及規定：醫療器材管理法第9條、第10條、第11條、第13條、第14條及第15條規定。
- 伍、民眾應附證件、書表、表單、其他文件及份數：
- 一、醫療器材商許可執照申請書1份【(民)表1】。
  - 二、負責人身分證或居留證（護照）正、反面影本1份。
  - 三、營業場所地址及設備平面圖1份【(民)表2】。
  - 四、倉儲場所地址及設備平面圖1份【(民)表3】。
  - 五、公司登記證明文件（公司登記核准公文、公司登記表及公司組織章程等影本）。
  - 六、商號登記證明文件。
  - 七、工廠登記相關資料影本1份（非製造業者免附）。
  - 八、販賣業醫療器材商切結書1份【(民)表4】（販賣業者需檢附）。
  - 九、醫療器材許可證切結書1份【(民)表5】。
  - 十、醫療器材許可證同意繳銷切結書1份【(民)表6】。
  - 十一、醫療器材商許可執照遺失切結書1份【(民)表7】（執照遺失者需檢附）。
  - 十二、技術人員之身分證正、反面影本、在職證明及符合技術人員應具備資格證明文件各1份（製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，皆需聘僱技術人員）。
  - 十三、營業場所相片，相片內容包含：市招、門牌（門牌文字請清晰俾利辨識）、內部配置全景及外觀全棟全景。
  - 十四、郵政匯票1張（申請登記醫療器材商許可執照規費計新臺幣1,500元整，登記事項變更醫療器材商許可執照規費計新臺幣

1,000元整，**匯票**抬頭名稱註明：桃園市政府衛生局）。

十五、委託書【(民)表8】及代理人身分證正反面影本各1份（限非本人親自辦理者）。

十六、書件審查表【(民)表9】（依申請事項檢附）。

陸、內部行政作業使用表單、附件：無。

柒、名詞解釋：

- 一、「醫療器材商」係指醫療器材製造業者或販賣業者。
- 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。
- 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、租賃或維修之業者。
- 四、「醫療器材製造業者」係指經營醫療器材之設計、製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放之業者。
- 五、「維修」係指醫療器材故障、損壞或劣化部分，予以修護，或以拆解方式進行醫療器材檢查之作業。但有下列情形之一者，不包括在內：
  - (一) 產品髒污之清潔。
  - (二) 依原廠手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主之保養。
  - (三) 瑕疵品整機之更換。
  - (四) 產品之校正。
- 六、「停業」係指暫時性的停止營業。
- 七、「歇業」係指永久性的不再經營。

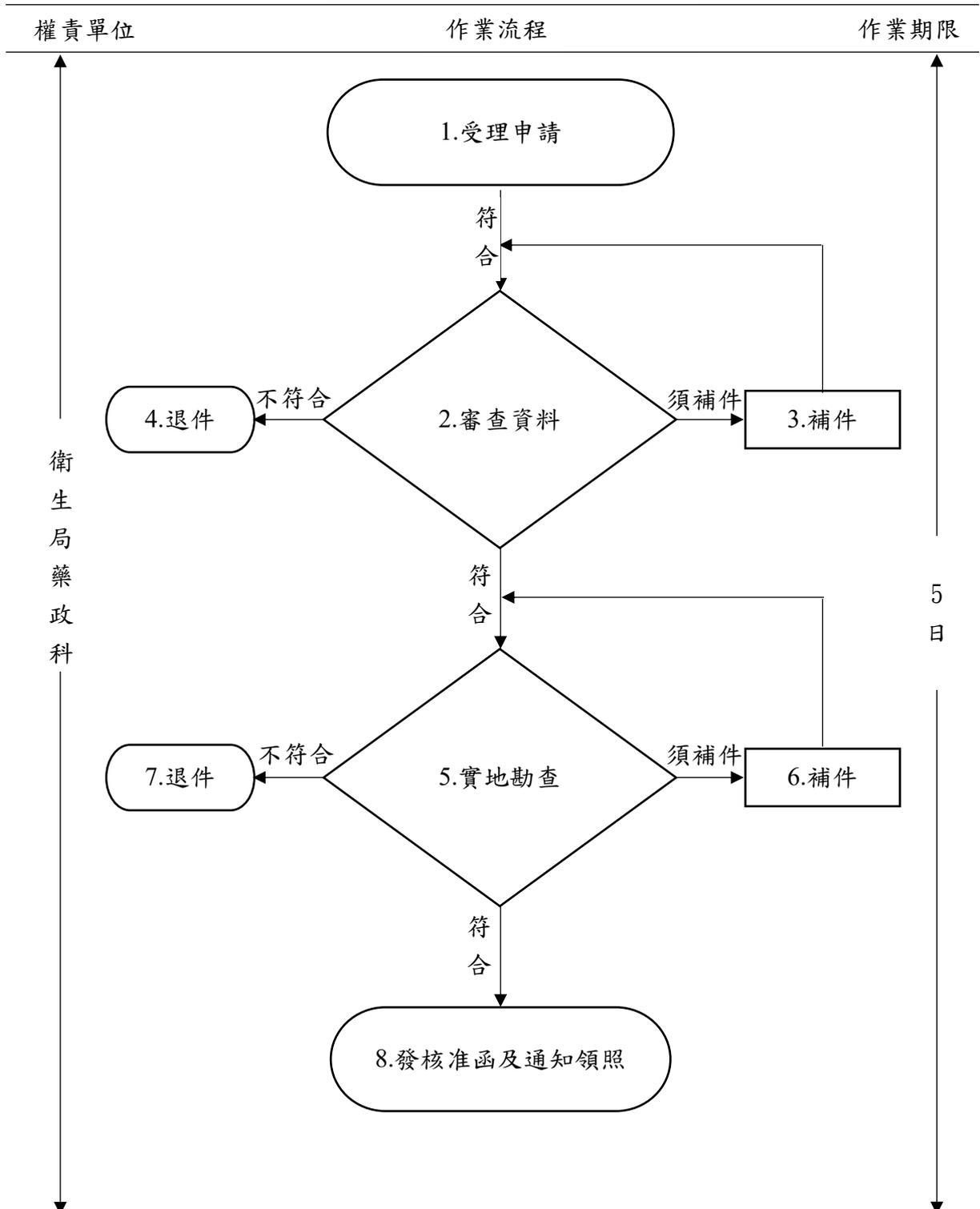
捌、其他

- 一、醫療器材商如為公司或商號，應先辦理籌設許可，持籌設許可函至本府經濟發展局或經濟部辦理公司登記、商業登記或工廠登記證明文件後，再至衛生局申辦醫療器材商許可執照。
- 二、醫療器材製造業者，須先至本府經濟發展局辦理工廠核准登記，並由該局派員會同衛生局安排勘查事宜，經共同會勘後取得工

- 廠登記核准文件者，再向本府衛生局申請製造業醫療器材商許可執照。
- 三、醫療器材製造業者如從事「貼標、包裝」申辦醫療器材商許可執照或申辦「醫療器材商增設倉儲」者，本府衛生局於收件後，由稽查人員予實地勘查現場，符合後再核發製造業醫療器材商許可執照。
  - 四、醫療器材商負責人如為外籍人士，需檢附居留證或護照。
  - 五、醫療器材商原持有之醫療器材許可證，如於歇業前未辦理轉移手續，則於歇業時應將醫療器材許可證正本及許可證同意繳銷切結書，一併繳回本府衛生局，核轉衛生福利部繳銷。
  - 六、技術人員應具備資格請參考「醫療器材技術人員管理辦法」。
  - 七、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，且現場不得貯存藥物。
- 玖、作業內容：
- 一、流程圖：如後附。
  - 二、流程說明：如後附。

# 桃園市政府標準作業流程圖

## 醫療器材商許可執照申請、變更、補(換)發、停業及歇業



桃園市政府標準作業流程說明  
醫療器材商許可執照申請、變更、補（換）發  
、停業及歇業

作業流程	步驟說明	表單、附件	作業期限
1. 受理申請	申請人填寫醫療器材商許可執照申請書，並檢附相關文件，送件至本府衛生局審查。	請參閱標準作業程序第伍點	5 日
2. 審查資料	審查申請人申請書等表單及所附文件資料是否備齊。	無	
3. 補件	如文件未齊全者，通知申請者於期限內補正。	無	
4. 退件	若審查不通過或未能於期限內補正完成，將函復不符規定原因，並退還申請文件。	無	
5. 實地勘查	如申請人為增設倉儲或製造業者僅從事貼標、包裝等，將派稽查人員至申請者機構所在地，實地勘查是否符合醫療器材商變更作業標準。	無	
6. 補件	如文件未齊全者，通知申請者於期限內補正。	無	
7. 退件	若審查不通過或未能於期限內補正完成，將函復不符規定原因，並退還申請文件。	無	
8. 發核准函及通知領照	1. 製作醫療器材商許可執照，並發函通知申請者領取醫療器材商許可執照並繳納規費 2. 如申請郵寄服務者，本府衛生局將執照、繳費收執聯及核准函一起郵寄。	無	