

醫療器材商籌設、設立、變更、停復歇業應備文件 110.5.1 修訂

	醫療器材商登記事項申請書	負責人身分證影本	營業場所設備平面圖、交通位置圖	營業場所照片(至少四張,含招牌、門牌、營業場所內部)	營業場所使用執照影本(僅老舊房屋向工務局申請合法房屋證明及都發局申請土地使用分區證明)	公司章程(一般行號免付)	會議紀錄或股東同意書(二般行號免付)	公司或商業登記證明文件	預查表(新增公司號)新增營業項目	公司或商業變更登記許可函影本	聲明書	藥商許可執照繳回	藥商許可執照規費	店印、負責人私章於所有申請資料用印)	委託書及受委託人身分證正反影本(非本人親自辦理檢附)
籌設	◆註 1	◆	◆	◆	◆註 4	◆	◆		◆		◆			◆	◆
設立	◆註 1	◆	◆	◆	◆註 4	◆	◆	◆註 6			◆		1500	◆	◆
變更負責人(註 5)	◆	◆					◆			◆		◆	1000	◆	◆
變更地址	◆	◆	◆	◆	◆		◆				◆	◆	1000	◆	◆
變更名稱	◆	◆					◆			◆		◆	1000	◆	◆
負責人改名	◆	◆								◆		◆	1000	◆	◆
停業、歇業	◆	◆					◆					◆		◆	◆
復業	◆	◆	◆	◆	◆		◆				◆			◆	◆

備註：

1. 新設立公司、商行或新增營業項目，需先辦理籌設，再辦理設立。
2. 按法規規定醫療器材商經營維修、製造、輸入項目需提供技術人員資料登入，詳細請參閱醫療器材商技術人員登記應備妥文件。
3. 醫療器材商設立地點土地使用分區若屬工業區，須檢附本府經發局工業輔導科、南科管理局、加工出口區或軟體園區設立許可文件。
4. 建築物屬六樓以上之供公眾使用之集合式住宅，原則上不可設立醫療器材商，除非該醫療器材商設立空間具備獨立出入口可連通至 1 樓人行道或走廊(非住宅中庭)，始能設立醫療器材商。
5. 一般商號變更負責人應辦理歇業再辦理設立。
6. 公司或商業以外之機構、學校、法人或團體，其目的事業主管機關依本法第 13 條第 4 項出具之同意函，替代公司或商業登記證明文件辦理醫療器材商設立。
7. 已有醫療器材商之業者設立於百貨公司免建物使用執照，惟須檢附百貨公司同意書等相關文件。