

高雄市政府衛生局辦理醫療器材商執照申請、異動作業須知

108年11月26日高市衛藥字第10839913400號函頒訂

110年4月1日高市衛藥字第11032931600號函修訂

110年5月 日高市衛藥字第 11035531100號函修訂

壹、目的：

為落實製造業藥商(醫療器材商)、販賣業藥商(局)(醫療器材商)、一般藥師(生)執照申請及異動作業予以標準化管理，以達作業一致性，特訂定此作業須知(以下簡稱本須知)。

貳、法規依據：

一、製造業藥商：

- (一)藥事法第14條、第16條、第18條、第27條、第27-1條、第29條、第30條、第31條、第32條規定。
- (二)藥事法施行細則第9條、第10條、第11條、第12條、第13條、第14條、第15條、第16條、第18條規定。

二、販賣業藥商(局)：

- (一)藥事法第14條、第15條、第17條、第27條、第27-1條、第28條、第30條、第32條規定。
- (二)藥事法施行細則第9條、第10條、第11條、第14條、第15條、第16條、第17條、第18條規定。

三、藥師(生)：

- (一)藥師法第7條、第8條、第9條、第10條、第11條、第20條、第20-1條規定。
- (二)藥師法施行細則第4條規定。

四、製造業醫療器材商：

- (一)醫療器材管理法第10條、第13條、第14條、第15條、第16條、第20條、第21條、第22條、第23條規定。
- (二)醫療器材管理法施行細則第6條、第8條、第9條、第10條、第12條、第13條、第14條、第16條規定。

(三)醫療器材技術人員管理辦法第2條、第3條、第4條、第5條、第8條、第11條、第13條規定。

五、販賣業醫療器材商：

(一)醫療器材管理法第11條、第13條、第15條、第16條、第24條規定。

(二)醫療器材管理法施行細則第7條、第8條、第9條、第10條、第12條、第13條、第14條、第15條、第16條規定。

(三)醫療器材技術人員管理辦法第5條、第6條、第7條、第9條、第10條、第11條、第13條規定。

六、適用對象：

凡經營藥品或醫療器材製造業、販賣業者，於製造、販賣前應向當地衛生主管機關申請製造業、販賣業藥商(局)許可執照，設立貯存藥品倉庫者須申請報備。藥事人員凡從事藥師業務者應向執業所在地衛生主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。

七、受理單位：

高雄市政府衛生局委任本市各衛生所辦理，有關製造業藥商執照申請、異動事項由本局藥政科受理。

八、作業流程圖及應備文件說明：

如後附件及應備文件檢核表；申請作業如判斷須經現場勘查者，由本局視案件類型會同其他相關局處(工務局、都市發展局、經濟發展局等)共同審查評定。

陸、申請文件及內容補正期限如下：

一、申請文件及內容經本局(所)審核符合者，由本局(所)進行實地場勘(醫療器材販賣業藥商得免附現場勘查紀錄表)；不符合者應檢附理由函文通知申請人限期於14日內補正，屆期不補正或補正不完備者，駁回其申請。

二、實地場勘符合規定者由本局(所)核發設立許可；未符合者函文通知申請人限期於30日內補正，屆期不補正或補正不完備者，駁回申請。

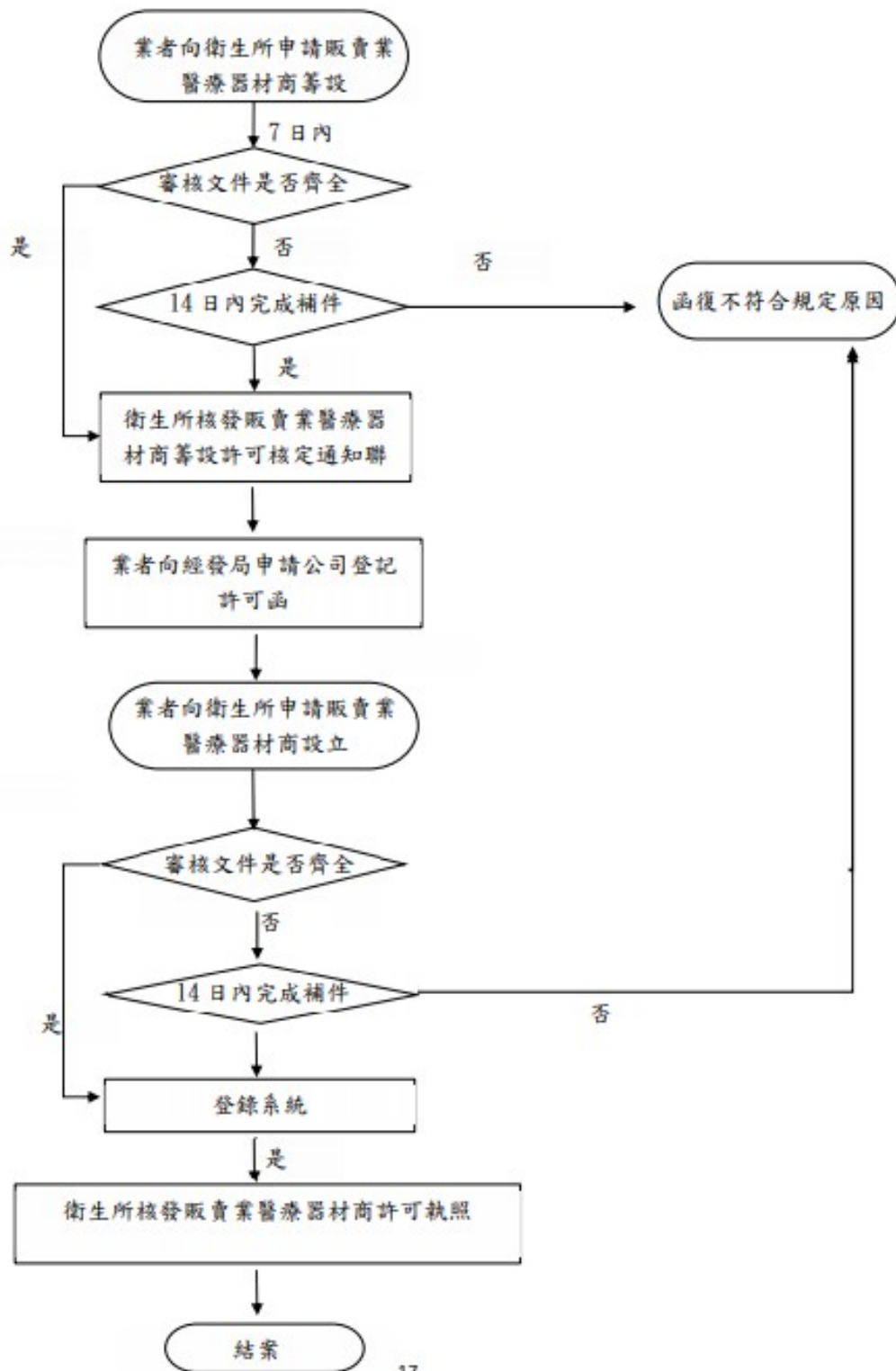
柒、申請執照有下列情事之一者，不予核准；已核准者，執照得撤銷或廢止之：

甲、未檢附本須知要求之各類執照申請應備文件。

乙、檢附之文件內容經查證為不實、虛偽或偽造者。

丙、現場勘查紀錄評定不合格者。

高雄市政府衛生局販賣業醫療器材商籌設、設立登記申請作業流程圖



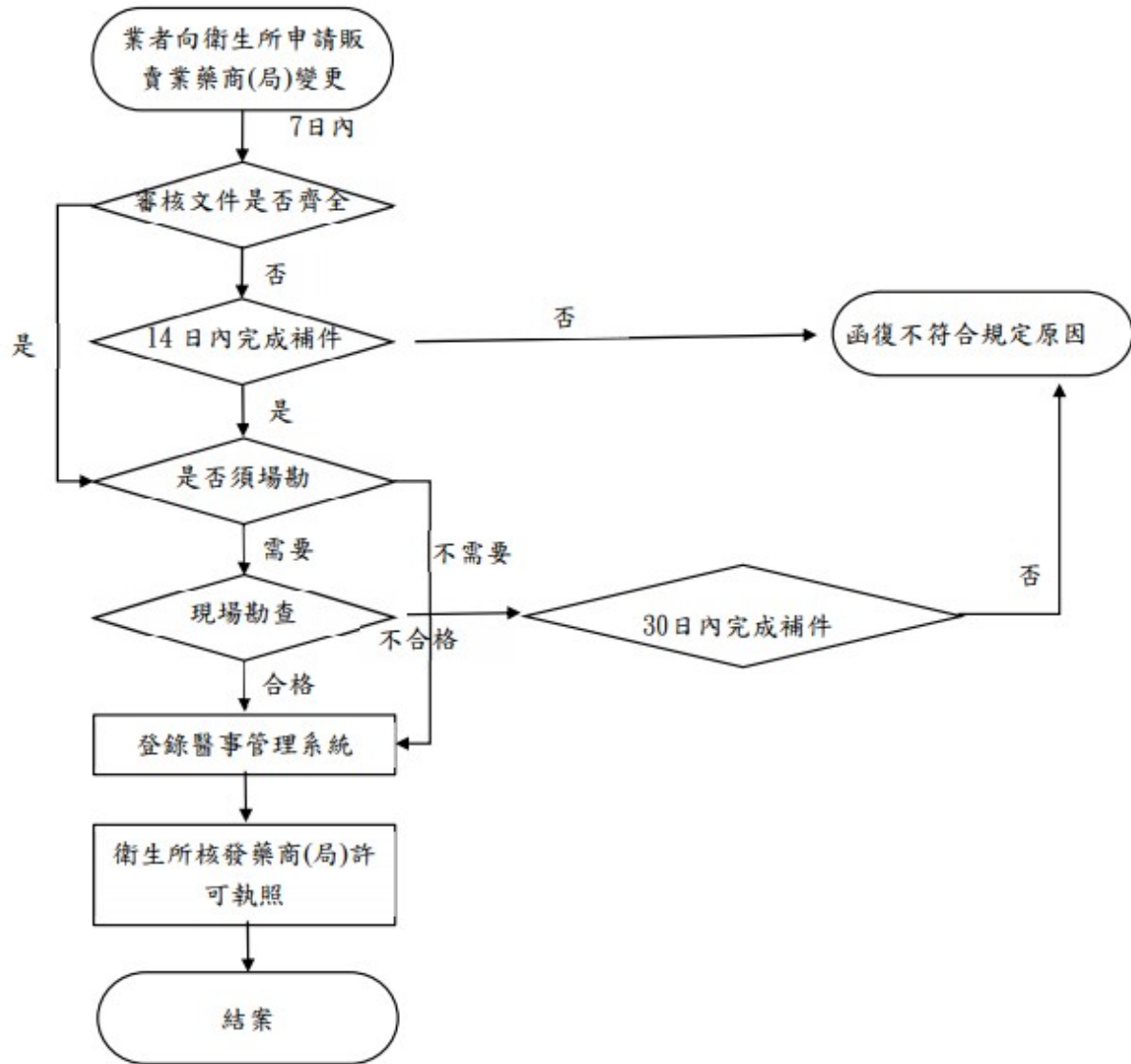
高雄市政府衛生局販賣業醫療器材商籌設、設立登記應備妥文件

檢核表	自評	複評
1.醫療器材商申請案件登記事項申請書		
2.負責人身分證影本		
3.營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫及主要設備略圖及照片 (至少4張，含市招照片)		
4.建物使用執照影本(僅老舊建築可向工務局申請合法房屋證明 及向都發局申請土地使用分區證明書替代)		
5.公司登記證明文件或預查申請表(指公司新增營業項目或新設 立公司);商業者，商業登記證明文件影本。 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。		
6.會議紀錄或股東同意書(一般行號免付)		
7.公司組織章程影本(一般行號免付)		
8.公司大小章		
9.聲明書		
10.委託書及受委託人身分證正反影本(非本人親自遞件才須檢附)		
11.販賣業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(建物使用執照補充說明)		
12.醫療器材商許可執照規費1000元(籌設免附)		
13.“技術人員”之在職證明、服務證明、畢業證書及身分證正 反影本(籌設免附)		

※設立於百貨公司時，免附建物使用執照，惟須另檢附百貨公司同意書等相關證明文件。

※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。

高雄市政府衛生局販賣業醫療器材商變更登記申請作業流程圖



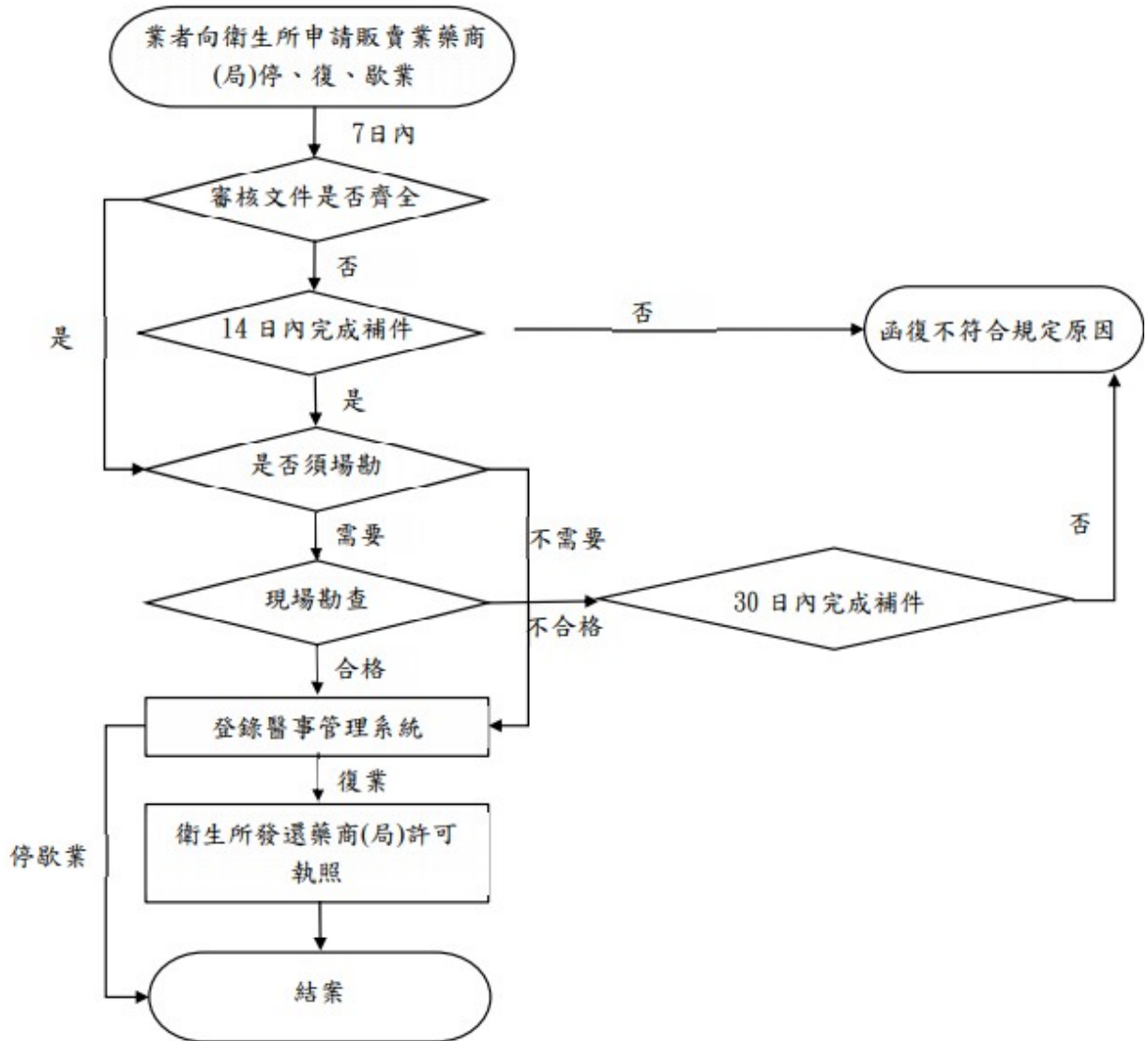
高雄市政府衛生局販賣業醫療器材商變更登記應備妥文件

檢核表	自評	複評
1.醫療器材商申請案件登記事項申請書		
2.負責人身分證影本		
3.公司會議紀錄或股東同意書(一般行號免付)		
4.原領醫療器材商許可執照或執業執照收繳		
5.醫療器材商許可執照規費 1000 元		
6.店印、負責人(藥師、生)私章		
7.委託書及受委託人身分證正反影本(非本人親自遞件才須檢附)		
變更場所須另檢附下列資料(※遷址若涉跨轄區，須歇業再設立)		
8.營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫及主要設備略圖及照片(至少 4 張，含市招照片)		
9.建物使用執照影本(僅老舊建築可向工務局申請合法房屋證明及向都發局申請土地使用分區證明書替代)		
10.聲明書		
11.販賣業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		
變更機構名稱或負責人須另檢附下列資料		
12.本府經發局、加工出口區、科學園區或軟體科技園區公司、商業變更登記許可函影本		

※變更地址於百貨公司時，免附建物使用執照，惟須另檢附百貨公司同意書等相關證明文件。

※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)，始能設立藥(局)商。

高雄市政府衛生局販賣業醫療器材商停、復、歇業登記 申請作業流程圖



高雄市政府衛生局販賣業醫療器材商停、復、歇業登記應備妥文件

檢核表	自評	複評
1.醫療器材商申請案件登記事項申請書		
2.負責人身分證影本		
3.醫療器材商歇業現場勘查紀錄表		
4.會議紀錄或股東同意書(一般行號免付)		
5.店印、負責人私章		
6.委託書及受委託人身分證正反影本(非本人親自遞件才須檢附)		
7.原領醫療器材商許可執照收繳(復業不適用)		
8.是否領有醫療器材許可證	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
復業須另檢附下列資料		
9.營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫及主要設備略圖及照片(至少4張,含市招照片)		