

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.醫療器材商許可執照規費 1000 元		
12.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		
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		

※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)		
<b>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)</b>		
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		
<b>變更機構名稱或負責人須另檢附下列資料</b>		
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	
<b>復業須另檢附下列資料</b>		
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)		

# 聲明書

一、聲明人(負責人)：\_\_\_\_\_ 確定

於地址：\_\_\_\_\_ 設立

「\_\_\_\_\_ (醫療器材商)」，該址建

物所有權人知曉並同意醫療器材商登記使用。

二、本人辦理醫療器材商登記前，已確實先向高雄市經發局、工務局、都市發展局及消防局查詢實際營業場所是否符合土地使用分區管制與建築管理等相關規定，若有違前述相關法規，經認定醫療器材商無從合法存在或無法繼續營業情事或違反醫療器材管理法第69條規定，衛生局得廢止或撤銷核准之醫療器材商許可執照決無異議。

具此聲明以示證明，若有虛偽不實情事願負法律上一切責任。

此致

## 高雄市政府衛生局

醫療器材商名稱：\_\_\_\_\_ (加蓋公司印)

聲明人(負責人)：\_\_\_\_\_ (親簽蓋章)

身分證字號：\_\_\_\_\_

電話：\_\_\_\_\_

中華民國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

備註：

醫療器材管理法第69條規定：

醫療器材商使用虛偽不實之文件或資料，辦理本法規定之各項申請者，處新臺幣六萬元以上二百萬

元以下罰鍰；情節重大者，二年內不得再申請；其經許可或核准者，撤銷之。

# 高雄市 區醫療器材商申請案件登記事項申請書

醫療器材商名稱：

發文日期及字號：

營業地址/電話：

統一編號：

機構代號：

收件日期：

一、醫療器材商申請開業登記事項： 藥商變更登記事項，應自事實發生之日起 30 日內，辦理變更登記。

申請 種類	<input type="checkbox"/> 籌設	<input type="checkbox"/> 製造業 型態別： <input type="checkbox"/> 辦公室 <input type="checkbox"/> 門市 <input type="checkbox"/> 其他 營業項目： <input type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 貼標 <input type="checkbox"/> 滅菌 <input type="checkbox"/> 最終驗放					
	<input type="checkbox"/> 設立	<input type="checkbox"/> 販賣業 型態別： <input type="checkbox"/> 辦公室 <input type="checkbox"/> 門市 <input type="checkbox"/> 其他 營業項目： <input type="checkbox"/> 批發 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 租賃 <input type="checkbox"/> 維修					
負 責 人		姓 名	性 別	出生年月日	身分證統一編號	電話(手機)	地 址
技 術 人 員 <input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業 ( <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 維修)							

二、登記事項變更申請：

	變 更 事 項	原 登 記 事 項	變 更 後 登 記 事 項
醫療器材商	一 <input type="checkbox"/> 商號名稱 二 <input type="checkbox"/> 負責人 (請附新負責人身分證影本) 三 <input type="checkbox"/> 營業項目 四 <input type="checkbox"/> 營業地址 五 <input type="checkbox"/> 倉庫報備 六 <input type="checkbox"/> 其他		
技術人員	一 <input type="checkbox"/> 登記藥商名稱 二 <input type="checkbox"/> 登記地點 三 <input type="checkbox"/> 其他		

三、醫療器材商異動申請登記事項：

	異 動 事 項	原 因
醫療器材商	一 <input type="checkbox"/> 停業：自民國__年__月__日至__年__月__日 (不超過一年)計__個月__天 二 <input type="checkbox"/> 歇業：自民國__年__月__日起。 三 <input type="checkbox"/> 復業：自民國__年__月__日起。 四 <input type="checkbox"/> 補發 <input type="checkbox"/> 換發 原發證日期：民國__年__月__日	

負責人

簽章

公司章

中 華 民 國                      年                      月                      日

以上申請事項(檢附各項申請登記應備妥文件)經本局審核結果如下：

- 經核符合規定，准予  籌設  設立  變更  停復歇業，原領  醫療器材商許可執照(高市衛                      字第                      號)同時收繳作廢。
- 准予籌設許可者，攜帶本核定通知聯，請向高雄市政府經濟發展局辦理公司或商業登記。
- 檢發醫療器材商許可執照(高市衛                      字第                      號)及衛生事業規費收據各乙紙，請查收，並請將上揭藥商許可執照懸掛在營業場所明顯位置。 其他有關事項，請依照醫療器材管理法及其施行細則、醫療器材技術人員管理辦法、醫療器材製造業者設置標準暨相關法令規定辦理。

正本：

副本：

批示：

擬辦： 經核符合規定，准予登記

不符合規定，駁回原件之申請

# 高雄市 區醫療器材商申請案件登記事項申請書

醫療器材商名稱：

發文日期及字號：

營業地址/電話：

統一編號：

機構代號：

收件日期：

**一、醫療器材商申請開業登記事項：**

申請種類	<input type="checkbox"/> 籌設	<input type="checkbox"/> 製造業 型態別： <input type="checkbox"/> 辦公室 <input type="checkbox"/> 門市 <input type="checkbox"/> 其他 營業項目： <input type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 貼標 <input type="checkbox"/> 滅菌 <input type="checkbox"/> 最終驗放					
	<input type="checkbox"/> 設立	<input type="checkbox"/> 販賣業 型態別： <input type="checkbox"/> 辦公室 <input type="checkbox"/> 門市 <input type="checkbox"/> 其他 營業項目： <input type="checkbox"/> 批發 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 租賃 <input type="checkbox"/> 維修					
負責人		姓名	性別	出生年月日	身分證統一編號	電話(手機)	地址
技術人員							
<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業 ( <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 維修 )							

**二、登記事項變更申請：**

	變更事項	原登記事項	變更後登記事項
醫療器材商	一 <input type="checkbox"/> 商號名稱 二 <input type="checkbox"/> 負責人 (請附新負責人身分證影本) 三 <input type="checkbox"/> 營業項目 四 <input type="checkbox"/> 營業地址 五 <input type="checkbox"/> 倉庫報備 六 <input type="checkbox"/> 其他		
技術人員	一 <input type="checkbox"/> 登記藥商名稱 二 <input type="checkbox"/> 登記地點 三 <input type="checkbox"/> 其他		

**三、醫療器材商異動申請登記事項：**

	異動事項	原因
醫療器材商	一 <input type="checkbox"/> 停業：自民國___年___月___日至___年___月___日 (不超過一年)計___個月___天 二 <input type="checkbox"/> 歇業：自民國___年___月___日起。 三 <input type="checkbox"/> 復業：自民國___年___月___日起。 四 <input type="checkbox"/> 補發 <input type="checkbox"/> 換發 原發證日期：民國___年___月___日	

負責人

簽章

公司章

中 華 民 國                      年                      月                      日

以上申請事項(檢附各項申請登記應備妥文件)經本局審核結果如下：

- 經核符合規定，准予  籌設  設立  變更  停復歇業，原領  醫療器材商許可執照(高市衛                      字第                      號)同時收繳作廢。
- 准予籌設許可者，攜帶本核定通知聯，請向高雄市政府經濟發展局辦理公司或商業登記。
- 檢發醫療器材商許可執照(高市衛                      字第                      號)及衛生事業規費收據各乙紙，請查收，並請將上揭藥商許可執照懸掛在營業場所明顯位置。 其他有關事項，請依照醫療器材管理法及其施行細則、醫療器材技術人員管理辦法、醫療器材製造業者設置標準暨相關法令規定辦理。

正本：

副本：