

## 金門縣藥商(局)、醫療器材商設立(變更)登記標準作業程序

- 壹、目的：藥商(局)應申領執照後始准營業，為使其辦理設立及變更、停業、歇業、復業與補(換)發登記時，能在最短的時間內完成。
- 貳、摘要：金門縣衛生局「藥商(局)設立(變更)申請作業文件」標準作業程序之撰寫說明。
- 參、相關法令及規定：
- 一、藥事法第二十七條至第三十二條。
  - 二、藥事法施行細則第十五條至第十七條
- 肆、民眾應附證件、書表、表單、附件：
- 一、設立
    - (一)藥局、販賣業藥商、醫療器材商(零售、批發、輸入、輸出、維修)：
      1. 金門縣衛生局藥商(局)、醫療器材商設立(變更)登記申請書【(民)衛藥食03-表一】。
      2. 金門縣衛生局藥商(局)、醫療器材商設立(變更)現場調查表【(民)衛藥食03-表三】、【(民)衛藥食03-表四】。
      3. 負責人身分證影本一份、照片一張。
      4. 負責人私章、公司章、藥商(局)章(驗戳後發還)。
      5. 營業場所設備略圖、土地所有權狀、建築物所有權狀影本、所得稅等證明文件、租賃契約各乙份。
      6. 藥商為公司組織者，附經濟部公司設立核准函，公司組織章程及股東名冊影本。
      7. 藥事人員證書正本(驗後發還)及影本一份。
      8. 販賣業醫療器材藥商(輸入及維修)，需應聘用技術人員。
    - 資格：
      - A. 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程、醫學檢驗相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上。
      - B. 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國

外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上。

檢附資料：

- (1)技術人員身分證正、反面影本 1 份。
- (2)畢業證書影本 1 份。
- (3)在職證明。
- (4)服務證明(經歷)。

9. 規費(行政規費-申請書):

- (1)藥商:新台幣壹仟元。
- (2)醫療器材商:新台幣壹仟伍佰元。

(二)製造業(醫療器材製造、包裝、滅菌、貼標、最終驗放)藥商：

1. 金門縣衛生局藥商(局)設立(變更)登記申請書【(民)衛藥食 03-表一】。
2. 負責人身分證影本一份、照片一張。
3. 營業場所設備略圖、土地所有權狀或建築物所有權狀影本、租賃契約各乙份。
4. 藥商為公司組織者，附經濟部公司設立核准函，公司組織章程及股東名冊影本。
5. 工廠登記核准函影本。
6. 中、西藥製造業者(含醫療器材製造項目若有隱形眼鏡鏡片消毒水(錠)、移植器官保存液、衛生材料、衛生棉條業者)，應聘專任藥師駐廠監製。
7. 醫療器材製造業(製造一般醫療設備、臨床檢驗設備及生物材料設備者)，應聘用技術人員駐廠監製。

資格：

- A. 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程、醫學檢驗相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上。
- B. 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國

外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上。

檢附資料：

- (1)技術人員身分證正、反面影本 1 份。
- (2)畢業證書影本 1 份。
- (3)在職證明。
- (4)服務證明(經歷)。

8.規費(行政規費-申請書):

- (1)藥商:新台幣壹仟元。
- (2)醫療器材商:新台幣壹仟伍佰元。

二、登記項目變更

- (一)金門縣衛生局藥商(局)設立(變更)登記申請書【(民)衛藥食 03-表一】。
- (二)原領藥商(局)、醫療器材商許可執照正本。
- (三)規費新台幣壹仟元(因門牌整編申請變更並附證明者免繳)。

三、歇業

- (一)金門縣衛生局藥商(局)設立(變更)登記申請書【(民)衛藥食 03-表一】。
- (二)原領藥商(局)、醫療器材商許可執照正本。

四、停業

- (一)金門縣衛生局藥商(局)、醫療器材商設立(變更)登記申請書【(民)衛藥食 03-表一】。
- (二)原領藥商(局)許可執照正本。

五、復業

- (一)金門縣衛生局藥商(局)、醫療器材商設立(變更)登記申請書【(民)衛藥食 03-表一】。
- (二)負責人身分證影本一份。

六、補發

- (一)金門縣衛生局藥商(局)、醫療器材商設立(變更)登記申請書【(民)衛藥食 03-表一】。
- (二)金門縣衛生局藥商(局)、醫療器材商設立(變更)登記切結

- 書【(民)衛藥食 03-表二】。  
(三) 規費新台幣壹仟元(行政規費-申請書)。

#### 七、換發

- (一)金門縣衛生局藥商(局)、醫療器材商設立(變更)登記申請書【(民)衛藥食 03-表一】。  
(二)金門縣衛生局藥商(局)、醫療器材商設立(變更)登記切結書【(民)衛藥食 03-表二】。  
(三)原領藥商(局)、醫療器材商許可執照正本。  
(四) 規費新台幣壹仟元(行政規費-申請書)。

#### 伍、名詞解釋：

- 一、設立:係指藥商申請於本縣開業並發給藥商(局)許可執照。  
二、變更:係指藥商之商號名稱、營業地址、營業項目、藥品管理人或其地址因門牌整編等登記內容變更情形下之變更。  
(負責人變更者，以歇業辦理)  
三、歇業:係指不再繼續營業。  
四、停業:係指於一段期間內暫時停止營業。  
五、復業:係指停業後擬再繼續營業。  
六、補發:係指藥商(局)許可執照因故遺失重新申請。  
七、換發:係指藥商(局)許可執照因故污損申請更換。

#### 陸、其他：略

#### 柒、作業內容：

- 一、流程圖：如後附。  
二、流程說明：如後附。