

台湾医疗器材批发及零售业牌照申请程序及费用

根据台湾《医疗器材管理办法》及《医疗器材管理办法施行细则》之定义，在台湾医疗器材的定义包含仪器用具、物质、软件、体外诊断试剂及其相关物品，其设计及使用是以药理、免疫、代谢或化学以外之方法作用于人体，而达成诊断、治疗或改善人体结构或人类疾病。如拟于台湾提供上述器材的批发零售业务，都需要向台湾卫生福利部申请就医疗器材批发业及零售业牌照。

台湾卫生福利部是医疗器材批发业及零售业牌照签发及监管机构。

申请台湾医疗器材批发业及零售业牌照，申请人必须满足某些特定条件。其中包括申请牌照之公司地址，营业场所土地使用分区中必须为可以登记该项营业项目的地址，且政府人员会实际至该地址进行访查。

一般而言，如果按要求提交所有必须之文件及所提供之数据正确无误，则台湾卫生福利部会于 4-6 个星期之内签发牌照。

本所代办申请台湾医疗器材批发业及零售业牌照的服务费用为港币 12,000 元。本所前述服务费用已包含需要缴纳予台湾政府的牌照费及各项杂费。本所会于开始办理申请前收取服务费及政府规费。

台湾医疗器材批发业及零售业牌照不需要每年更新，但公司如有变更地址、变更公司代表人及变更营业项目的情况，需主动在一个月内向台湾卫生福利部办理执照的更新。

HONG KONG 香港

Rooms 2101-05, 21/F.
Futura Plaza, 111 How Ming Street
Kwun Tong, Hong Kong
香港观塘巧明街111号
富利广场21楼2101-05室
T: +852 2341 1444

SHENZHEN 深圳

Rooms 1203-06, 12/F.
Di Wang Commercial Centre
5002 Shennan Road East
Luohu District, Shenzhen, China
中国深圳市罗湖区深南东路5002号
地王商业中心12楼1203-06室
T: +86 755 8268 4480

SHANGHAI 上海

Room 603, 6/F., Tower B
Guangqi Culture Plaza
2899A Xietu Road, Xuhui District
Shanghai, China
中国上海市徐汇区斜土路2899甲号
光启文化广场B座6楼603室
T: +86 21 6439 4114

BEIJING 北京

Room 303, 3/F.
Interchina Commercial Building
33 Dengshikou Street
Dongcheng District, Beijing, China
中国北京市东城区灯市口大街33号
国中商业大厦3楼303室
T: +86 10 6210 1890

SINGAPORE 新加坡

138 Cecil Street, #13-02 Cecil Court
Singapore 069538
新加坡丝丝街138号
丝丝阁13楼1302室
邮政编码: 069538
T: +65 6438 0116

NEW YORK 纽约

202 Canal Street, Suite 303, 3/F.
New York, NY 10013, USA
美国纽约州纽约市
坚尼路202号3楼303室
邮政编码: 10013
T: +1 646 850 5888

LONDON 伦敦

Room 319, 3/F., One Elmfield Park
Bromley, Greater London
BR1 1LU, UK
英国伦敦布罗姆利
雅茅菲尔德公园一号3楼319室
邮政编码: BR1 1LU
T: +44 20 8176 3860

一、 台湾医疗器材批发业及零售业牌照申请费用

本所代办申请台湾医疗器材批发业及零售业牌照的服务费用是港币 12,000 元。本所之服务费用具体包含下列服务：

- 1、 回复客户关于申请台湾医疗器材批发业及零售业牌照之问题及提供意见或建议；
- 2、 编制申请牌照所需之文件及数据；
- 3、 提交申请资料予台湾卫生福利部；
- 4、 于办理申请牌照过程中与客户及卫生福利部就申请牌照事宜进行之沟通；
- 5、 代付牌照费用；
- 6、 代客户领取牌照。

本所上述服务费用已经包含申请牌照时需缴纳予台湾政府之牌照费及文件快递至政府等杂费开支。

二、 付款时间及办法

启源会于收到客户的委托确认后，开具所委托业务的费用账单并把账单连同汇款银行资料及付款指引电邮给客户，以便客户安排付款。汇款时，麻烦客户在汇款信息栏填写本所的账单编号或者文件案编号。汇款后，还需烦请客户电邮一份汇款凭证予我们，使我们可以更为容易的追踪客户的款项。鉴于服务性质，本所要求预先全额收取服务费。并且，除非特殊情况，一旦开始提供服务，服务费用一般不会获得退还。

本所接受现金、银行转账、汇款及 PAYPAL（信用卡）。如以 PAYPAL 支付，需额外支付 5% 的手续费。

三、 需要医疗器材批发业及零售业牌照之业务

根据台湾《医疗器材管理办法》及《医疗器材管理办法施行细则》之定义，医疗器材则包含仪器用具、物质、软件、体外诊断试剂及其相关物品，其设计及使用是以药理、免疫、代谢或化学以外之方法作用于人体，而达成诊断、治疗或改善人体结构或人类疾病。医疗器材商则是指上述医疗器材贩卖的业者，包含经营医疗器材之批发、零售、输入、输出、租赁或维修。

简而言之，任何公司如拟于台湾提供医疗器材批发及零售的业务，都需要向台湾卫生福利部申请上述牌照。

四、 申请医疗器材批发业及零售业牌照之条件

于向台湾卫生福利部提交医疗器材批发业及零售业牌照申请之前，申请人应满足下述要求：

1、 公司注册

拟于台湾经营医疗器材之人士需要先行于台湾办理公司注册手续。关于注册台湾公司的详细程序及费用，请参阅本所编制之“台湾公司注册程序及费用”。外国公司也可以于台湾登记分公司以经营医疗器材批发业及零售业。

2、 公司注册地址要求

台湾公司地址的营业场所土地使用分区，必需为可以登记该项营业项目的地址，且需要检附公司办公室简图。该地址不限实体办公地址或商务中心地址，政府人员会实际至该地址进行访查。

3、 技术人员资格要求

如台湾公司业务涉及将国外医疗器材输入台湾市场，公司需有至少一位专门的医疗器材技术人员，该人员必需具备下列资格：

- (1) 台湾公、私立专科以上学校或符合台湾教育部办理国外学历采认法规之国外专科以上学校毕业，领有毕业证书者；
- (2) 于医疗器材制造业或贩卖业，从事医疗器材制造或医疗器材查验登记文件数据准备、程序管理及送件实务相关业务一年以上；
- (3) 最近五年内曾在台湾接受至少二十小时以上之教育训练，其教育训练包括台湾医疗器材相关法令、医疗器材产品制造质量管理体系、查验登记文件数据准备及程序管理、查验登记送件实务及医疗器材产品上市后管理。

五、 医疗器材批发业及零售业牌照申请程序

以下所述台湾医疗器材批发业及零售业牌照申请程序，以客户委托启源代为办理牌照申请事宜为例。

- 1、 客户确认委托启源代办牌照申请事宜，同时把申请牌照所需材料电邮给启源；
- 2、 启源编制申请牌照所需文件，然后安排客户签署牌照申请文件（启源会把编制妥当之申请文件电邮给客户，客户签署后寄回给启源）；
- 3、 收到签署文件后，启源向台湾卫生福利部申请筹设许可；
- 4、 待公司注册核准后，启源向台湾卫生福利部申请核发许可证；
- 5、 启源安排支付牌照费及领取牌照。

六、 申请牌照所需材料

向台湾卫生福利部申请医疗器材批发业及零售业牌照时，申请人需要准备下列文件：

- 1、 妥当填写及签署之申请表格；
- 2、 公司营业场所地址及设备简图；
- 3、 公司名称及所经营事业登记预查核定书复印件；
- 4、 公司注册证明文件、公司章程及台湾公司代表人护照或台湾身份证正反面复印件。

七、 申请牌照所需之时间

申请台湾医疗器材批发业及零售业牌照分为二阶段，第一阶段为申请筹设许可，待公司注册完后再申请核发许可证。一般情况下，如果已经按要求提供申请所需的各项文件及资料，则申请可以最快于 4 至 6 个星期之内得到批准。

八、 更新牌照

台湾医疗器材批发业及零售业牌照不需要每年更新，但公司如有变更地址、变更公司代表人及变更营业项目的情况，需主动在一个月内向台湾卫生福利部办理执照的更新。

如果您需要进一步的信息或协助，烦请您浏览本所的官方网站 www.kaizencpa.com 或通过下列方式与本所专业会计师联系：

电话： +852 2341 1444

手提电话： +852 5616 4140, +86 152 1943 4614

WhatsApp, Line 和微信： +852 5616 4140

Skype: kaizencpa

电邮： info@kaizencpa.com