

臺灣醫療器材批發及零售業牌照申請程序及費用

根據臺灣《醫療器材管理辦法》及《醫療器材管理辦法施行細則》之定義，在臺灣醫療器材的定義包含儀器用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用是以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成診斷、治療或改善人體結構或人類疾病。如擬於臺灣提供上述器材的批發零售業務，都需要向臺灣衛生福利部申請就醫療器材批發業及零售業牌照。

臺灣衛生福利部是醫療器材批發業及零售業牌照簽發及監管機構。

申請臺灣醫療器材批發業及零售業牌照，申請人必須滿足某些特定條件。其中包括申請牌照之公司地址，營業場所土地使用分區中必須為可以登記該項營業項目的地址，且政府人員會實際至該地址進行訪查。

一般而言，如果按要求提交所有必須之文件及所提供之資料正確無誤，則臺灣衛生福利部會於 4-6 個星期之內簽發牌照。

本所代辦申請臺灣醫療器材批發業及零售業牌照的服務費用為港幣 12,000 元。本所前述服務費用已包含需要繳納予臺灣政府的牌照費及各項雜費。本所會於開始辦理申請前收取服務費及政府規費。

臺灣醫療器材批發業及零售業牌照不需要每年更新，但公司如有變更地址、變更公司代表人及變更營業項目的情況，需主動在一個月內向臺灣衛生福利部辦理執照的更新。

SHENZHEN 深圳

Rooms 1203-06, 12/F.
Di Wang Commercial Centre
5002 Shennan Road East
Luohu District, Shenzhen, China
中國深圳市羅湖區深南東路5002號
地王商業中心12樓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
中國上海市徐匯區斜土路2899甲號
光啓文化廣場B座6樓603室
T: +86 21 6439 4114

BEIJING 北京

Room 303, 3/F.
Interchina Commercial Building
33 Dengshikou Street
Dongcheng District, Beijing, China
中國北京市東城區燈市口大街33號
國中商業大廈3樓303室
T: +86 10 6210 1890

SINGAPORE 新加坡

138 Cecil Street, #13-02 Cecil Court
Singapore 069538
新加坡絲絲街138號
絲絲閣13樓1302室
郵政編碼: 069538
T: +65 6438 0116

TAIPEI 台北

Room 303, 3/F., 142 Section 4
Chung Hsiao East Road
Daan District, Taipei
Taiwan 10688
台灣台北市大安區忠孝東路四段
142號3樓之3
郵政編碼: 10688
T: +886 2 2711 1324

NEW YORK 紐約

202 Canal Street, Suite 303, 3/F.
New York, NY 10013, USA
美國紐約州紐約市
堅尼路202號3樓303室
郵政編碼: 10013
T: +1 646 850 5888

LONDON 倫敦

Room 319, 3/F., One Elmfield Park
Bromley, Greater London
BR1 1LU, UK
英國倫敦布羅姆利
雅茅菲爾德公園一號3樓319室
郵政編碼: BR1 1LU
T: +44 20 8176 3860

一、 臺灣醫療器材批發業及零售業牌照申請費用

本所代辦申請臺灣醫療器材批發業及零售業牌照的服務費用是港幣 12,000 元。本所之服務費用具體包含下列服務：

- 1、 回復客戶關於申請臺灣醫療器材批發業及零售業牌照之問題及提供意見或建議；
- 2、 編制申請牌照所需之文件及資料；
- 3、 提交申請資料予臺灣衛生福利部；
- 4、 於辦理申請牌照過程中與客戶及衛生福利部就申請牌照事宜進行之溝通；
- 5、 代付牌照費用；
- 6、 代客戶領取牌照。

本所上述服務費用已經包含申請牌照時需繳納予臺灣政府之牌照費及文件快遞至政府等雜費開支。

二、 付款時間及辦法

啟源會於收到客戶的委託確認後，開具所委託業務的費用帳單並把帳單連同匯款銀行資料及付款指引電郵給客戶，以便客戶安排付款。匯款時，麻煩客戶在匯款資訊欄填寫本所的帳單編號或者文件案編號。匯款後，還需煩請客戶電郵一份匯款憑證予我們，使我們可以更為容易的追蹤客戶的款項。鑒於服務性質，本所要求預先全額收取服務費。並且，除非特殊情況，一旦開始提供服務，服務費用一般不會獲得退還。

本所接受現金、銀行轉帳、匯款及 PAYPAL (信用卡)。如以 PYAPAL 支付，需額外支付 5% 的手續費。

三、 需要醫療器材批發業及零售業牌照之業務

根據臺灣《醫療器材管理辦法》及《醫療器材管理辦法施行細則》之定義，醫療器材則包含儀器用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用是以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成診斷、治療或改善人體結構或人類疾病。醫療器材商則是指上述醫療器材販賣的業者，包含經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修。

簡而言之，任何公司如擬於臺灣提供醫療器材批發及零售的業務，都需要向臺灣衛生福利部申請上述牌照。

四、申請醫療器材批發業及零售業牌照之條件

於向臺灣衛生福利部提交醫療器材批發業及零售業牌照申請之前，申請人應滿足下述要求：

1、公司註冊

擬於臺灣經營醫療器材之人士需要先行於臺灣辦理公司註冊手續。關於註冊臺灣公司的詳細程序及費用，請參閱本所編制之“臺灣公司註冊程序及費用”。外國公司也可以於臺灣登記分公司以經營醫療器材批發業及零售業。

2、公司註冊地址要求

臺灣公司地址的營業場所土地使用分區，必需為可以登記該項營業項目的地址，且需要檢附公司辦公室簡圖。該地址不限實體辦公地址或商務中心地址，政府人員會實際至該地址進行訪查。

3、技術人員資格要求

如臺灣公司業務涉及將國外醫療器材輸入台灣市場，公司需有至少一位專門的醫療器材技術人員，該人員必需具備下列資格：

- (1) 臺灣公、私立專科以上學校或符合臺灣教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校畢業，領有畢業證書者；
- (2) 於醫療器材製造業或販賣業，從事醫療器材製造或醫療器材查驗登記文件資料準備、程序管理及送件實務相關業務一年以上；
- (3) 最近五年內曾在臺灣接受至少二十小時以上之教育訓練，其教育訓練包括臺灣醫療器材相關法令、醫療器材產品製造品質管理系統、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務及醫療器材產品上市後管理。

五、醫療器材批發業及零售業牌照申請程序

以下所述臺灣醫療器材批發業及零售業牌照申請程序，以客戶委托啓源代為辦理牌照申請事宜為例。

- 1、客戶確認委托啓源代辦牌照申請事宜，同時把申請牌照所需材料電郵給啓源；
- 2、啓源編制申請牌照所需文件，然後安排客戶簽署牌照申請文件（啓源會把編制妥當之申請文件電郵給客戶，客戶簽署後寄回給啓源）；
- 3、收到簽署文件後，啓源向臺灣衛生福利部申請籌設許可；
- 4、待公司註冊核准後，啓源向臺灣衛生福利部申請核發許可證；
- 5、啓源安排支付牌照費及領取牌照。

六、申請牌照所需材料

向臺灣衛生福利部申請醫療器材批發業及零售業牌照時，申請人需要準備下列文件：

- 1、 妥當填寫及簽署之申請表格；
- 2、 公司營業場所地址及設備簡圖；
- 3、 公司營名稱及所經營事業登記預查核定書影本；
- 4、 公司註冊證明文件、公司章程及臺灣公司代表人護照或臺灣身份證正反面影本。

七、申請牌照所需之時間

申請臺灣醫療器材批發業及零售業牌照分為二階段，第一階段為申請籌設許可，待公司註冊完後再申請核發許可證。一般情況下，如果已經按要求提供申請所需的各項文件及資料，則申請可以最快於 4 至 6 個星期之內得到批准。

八、更新牌照

臺灣醫療器材批發業及零售業牌照不需要每年更新，但公司如有變更地址、變更公司代表人及變更營業項目的情況，需主動在一個月內向臺灣衛生福利部辦理執照的更新。

如果您需要進一步的資訊或協助，煩請您瀏覽本所的官方網站 www.kaizencpa.com 或通過下列方式與本所專業會計師聯繫：

電話：+852 2341 1444

手提電話：+852 5616 4140, +86 152 1943 4614

WhatsApp, Line 和微信：+852 5616 4140

Skype: kaizencpa

電郵：info@kaizencpa.com