

藥物製造工廠設立申辦需知

更新日期：	2018/12/01
作業流程：	<p>一、「新設立公司組織」或「公司組織增列營業項目」者：</p> <ul style="list-style-type: none">(一) 填寫「彰化縣藥商籌設許可申請書」。(二) 送件至衛生局，核發籌設許可函。(三) 至經濟部中部辦公室辦理商業設立登記。(四) 向彰化縣政府建設處工業科申請藥物製造業工廠設立。經彰化縣政府相關局處實地會勘通過後核發設立(變更)核准函後方可至衛生局申請製造業藥商許可執照。 <p>二、申請製造業藥商許可執照：</p> <ul style="list-style-type: none">(一) 監製藥師執業：<ul style="list-style-type: none">1. 填寫彰化縣藥商機構申請表。2. 填寫「彰化縣藥事人員(技術人員)申請表」，需先至藥師公會核章後，再向衛生局提出製造業藥商許可執照申請。(二) 技術人員監製：填寫「彰化縣藥事人員(技術人員)申請表」送件至衛生局提出製造業藥商許可執照申請。(三) 審查結果符合後，再通知領照。
受理時間：	上班時間(AM8：00~12：00，PM13：30~17：30)
申請資格：	欲申請藥物製造工廠使用執照
應備證件：	<p>一、藥物製造工廠分為三類：</p> <ul style="list-style-type: none">(一)西藥製造業者。(二)中藥製造業者。(三)醫療器材製造業者。 <p>二、藥物製造工廠籌設申請：</p> <ul style="list-style-type: none">(一)彰化縣藥商籌設許可申請表 1 份。(二)代表人身分證正、反面影本 1 份。(三)新公司組織者，應檢附經濟部公司名稱預查文件資料。(四)公司組織增列營業項目者：應附商業登記相關文件（應檢附經濟部公司變更營業項目核准函或組織章程或公司董事會議紀錄）影本 1 份。(五)檢附文件需蓋機構商號章及代表人章，表示影本與正本相符。 <p>三、藥物製造業許可執照申請作業：</p> <ul style="list-style-type: none">(一)彰化縣藥商機構申請表 1 份。(二)代表人身分證正、反面影本 1 份。(三)彰化縣政府建設處核發之核准工廠設立函影本 1 份。(四)公司組織章程影本 1 份。(五)營業地址、場所（製造區、成品區等等）及主要設備之平面略圖。(六-1)西藥製造業(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

	<p>液、衛生材料、衛生棉(條)為藥師監製者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.「彰化縣藥事人員(技術人員)申請表」1份，(附1吋照片，浮貼1張，共2張)。 2.藥師證書影本及其身分證正、反面影本各1份。 3.在職證明正本1份。 <p>(六-2)中藥製造業者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.藥師監製者： <ol style="list-style-type: none"> (1)「彰化縣藥事人員(技術人員)申請表」1份(附1吋照片，浮貼1張，共2張)。 (2)藥師證書影本及其身分證正、反面影本各1份。 (3)藥師需檢附修習中藥課程16學分之證明。 (4)在職證明正本1份。 2.中醫師監製者： <ol style="list-style-type: none"> (1)「彰化縣藥事人員(技術人員)申請表」1份(附1吋照片)。 (2)中醫師證書影本。 (3)中醫師身分證正、反面影本1份。 (4)在職證明正本1份。 <p>(六-3)醫療器材製造業為技術人員監製者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.「彰化縣藥事人員(技術人員)申請表」1份，(附1吋照片)。 2.技術人員身分證正、反面影本1份。 3.技術人員畢業證書影本1份(理、工、醫、農等相關科系) 4.在職證明正本1份。 <p>(七)檢附文件需蓋機構商號章、代表人私章、藥師(技術人員)私章，表示影本與正本相符。</p>
+ 費用：	<p>一、藥物製造業使用執造規費新臺幣壹仟元整</p> <p>二、藥師執業執照規費新臺幣參佰元整</p>
+ 服務單位：	藥政暨物質濫用防制科
+ 服務電話：	7115141 分機 5401、5402、5403、5405、5406
+ 服務傳真：	7116508
+ 處理天數：	審查結果符合且收件後7個工作天
+ 附件下載：	請至本層申請表及參考文件下載
+ 備註：	

