

## 藥物製造業復業申辦需知

<b>更新日期：</b>	2018/12/01
<b>作業流程：</b>	(一)監製藥師執業： 1. 填寫「彰化縣藥商機構申請表」及「彰化縣藥事人員(技術人員)執(歇)業登記申請表」後需先送藥師公會辦理藥師執業並核章。 2. 向衛生局申請製造業藥商許可執照復業。 3. 審查結果符合後，發函通知領回製造業藥商許可執照、藥師執業執照及持有之藥物許可證。 (二)監製中醫師執業： 1. 填寫「彰化縣藥商機構申請表」及「彰化縣藥事人員(技術人員)執(歇)登記申請表」。 2. 向衛生局申請製造業藥商許可執照復業。 3. 審查結果符合後，發函通知領回製造業藥商許可執照及持有之藥品許可證。 (三)為技術人員監製： 1. 填寫「彰化縣藥商機構申請表」及「彰化縣藥事人員(技術人員)執(歇)登記申請表」。 2. 向衛生局申請製造業藥商許可執照復業。 3. 審查結果符合後，發函通知領回製造業藥商許可執照及持有之醫療器材許可證。
<b>受理時間：</b>	上班時間(AM8：00~12：00，PM13：30~17：30)
<b>申請資格：</b>	製造廠負責人
<b>應備證件：</b>	(一)「彰化縣藥商機構申請表」1份。(註明復業日期) (二)代表/負責人身分證正、反面影本1份。 (三)西藥製造業(含醫療器材製造項目若有隱形眼鏡鏡片消毒藥水(錠)、移植器官保存液、衛生材料、衛生棉條)為藥師監製者： 1. 「彰化縣藥事人員(技術人員)執(歇)登記申請表」1份(附1吋照片，浮貼1張，共2張)。 2. 藥師證書影本及藥師身分證正、反面影本、持續教育學分證明影本各1份。 3. 在職證明正本1份。 (四)中藥製造業或以西藥劑型製造中藥或摻入西藥製造中藥： 1. 為藥師監製者： (1)「彰化縣藥事人員(技術人員)執(歇)登記申請表」1份(附1吋照片，浮貼1張，共2張)。 (2)藥師證書影本及藥師身分證正、反面影本、持續教育學分證明影本各1份。 (3)藥師須檢附修習中藥課程16學分之證明。 (4)在職證明正本1份。 2. 為中醫師監製者： (1)「彰化縣藥事人員(技術人員)執(歇)登記申請表」1份(附1吋照片1張)。 (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。 (五)醫療器材製造業為技術人員監製者： 1. 「彰化縣藥事人員(技術人員)執(歇)登記申請表」1份(附1吋照片1張)。 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。 (六)檢附文件需蓋機構商號章、代表/負責人私章、藥師私章(技術人員私章)，表示影本與正本相符。
<b>費用：</b>	無
<b>服務單位：</b>	藥政暨物質濫用防制科
<b>服務電話：</b>	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：	

