

機構增設倉儲申辦需知

更新日期：	2020/05/01
作業流程：	<p>一、機構增設倉儲為2類：(一)藥品倉儲(二)醫療器材倉儲。</p> <p>二、新設立公司先至衛生局辦理籌設(尚未領有本縣藥局/藥商/醫療器材商許可執照者);若已領有本縣藥局/藥商/醫療器材商許可執照者可直接申辦增設倉儲。</p> <p>三、增加藥品倉儲：</p> <p>(1)填寫彰化縣藥商機構申請表及檢附應備證件送衛生局。</p> <p>(2)本局衛生稽查科派員實地勘查現場,再送藥政暨物質濫用防制科審核文件,文件齊全予發文通知領照。</p> <p>四、增加醫療器材倉儲：</p> <p>(1)填寫彰化縣醫療器材商機構申請表及檢附應備證件送衛生局。</p> <p>(2)由藥政暨物質濫用防制科審核文件,文件齊全予發文通知領照。</p>
受理時間：	上班時間(AM8:00~12:00,PM13:30~17:30)
申請資格：	欲增設倉儲之業者
應備證件：	<p>一、藥商增設藥品(西藥與中藥)倉儲者應備以下文件：</p> <ol style="list-style-type: none">彰化縣藥局/藥商機構申請表1份。負責人身分證正、反面影本1份。營業場所及倉庫地址、場所(貯存藥品倉庫)及主要設備之平面略圖及相片。<ol style="list-style-type: none">藥品儲放溫度:冷凍低於-15℃以下;冷藏:2-8℃;低溫:8℃-15℃;室溫:15-25℃;濕度40~60%RH。作業場所的溫度依儲放溫度,維持在可接受的溫度限制範圍內並設有紙本紀錄;作業場所須含溫度異常警報系統。作業場所需清潔紀錄。藥品倉儲須置放實體隔間之場所與其他產品分開,門口及場所內有防蟲、防鼠設備及紀錄(門口-捕蚊燈、黏鼠板;場所內角落-防蟑器);冷藏藥品倉儲、溫室藥品倉儲及管制藥品倉儲需分開置放規劃隔間。倉儲內區域劃分-如進貨區、代驗區、合格區、不合格區、出貨暫緩區、出貨區...藥品置放以塑膠棧板與地板隔離。本人房屋所有權狀影本(若無所有權狀時需檢付足資證明之文件,如房屋稅籍證明),租賃者須另附房屋所有人同意書正本或租賃合約書影本1份。本局核發之藥局/藥商許可執照正本(遺失者檢附藥局/藥商許可執照遺失切結書正本)。增設倉儲現場檢查表(由本局衛生稽查科填列)。委任書(除機構負責人送件外,委由他人送件者則須檢附)。以上所附文件均需蓋機構及負責人印章,表示影本與正本相符。 <p>二、醫療器材商增設醫療器材倉儲者應備以下文件：</p> <ol style="list-style-type: none">彰化縣醫療器材商機構申請表1份。負責人身分證正、反面影本1份。

	<p>3. 營業場所及倉庫地址、場所(貯存醫療器材倉庫)及主要設備之平面略圖及相片。</p> <p>(1)作業場所需清潔紀錄。</p> <p>(2)門口及場所內有防蟲、防鼠設備及紀錄(門口-捕蚊燈、黏鼠板；場所內角落-防蟑器)。</p> <p>(3)倉儲內區域劃分-如進貨區、代驗區、合格區、不合格區、出貨暫緩區、出貨區…。</p> <p>(4)醫療器材置放以塑膠棧板與地板隔離。</p> <p>4. 本人房屋所有權狀影本(若無所有權狀時需檢付足資證明之文件,如房屋稅籍證明),租賃者須另附房屋所有人同意書正本或租賃合約書影本1份。</p> <p>5. 本局核發之醫療器材商許可執照正本(遺失者檢附醫療器材商許可執照遺失切結書正本)。</p> <p>6. 增設倉儲現場檢查表(由本局衛生稽查科填列)。</p> <p>7. 委任書(除機構負責人送件外,委由他人送件者則須檢附)。</p> <p>8. 以上所附文件均需蓋機構及負責人印章,表示影本與正本相符。</p>
+ 費用：	無
+ 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：	

