

製造業藥商執照申請作業流程

壹、目的：為落實製造業藥商執照申請作業予以標準化管理，以達作業一致性，特訂定此作業標準。

貳、摘要：凡經營藥品製造業者，於製造前應向當地衛生主管機關申請製造業藥商許可執照，有關執照請領之標準化作業及程序。

參、受理單位：彰化縣衛生局 藥政暨物質濫用防制科辦理。

肆、相關法令及規定：

一、藥事法第 14 條、第 16 條、第 27 條、第 27-1 條、第 29 條、第 30 條、第 31 條規定。

二、藥事法施行細則第 9 條、第 10 條、第 11 條、第 12 條、第 14 條、第 15 條、第 16 條、第 18 條規定。

伍、名詞解釋：

一、「藥商」係指藥品或醫療器材販賣業者、藥品或醫療器材製造業者。

二、「藥品製造業者」係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

三、「歇業」係指永久性的不再經營。

陸、其他：

一、製造業藥商應先至彰化縣政府經濟暨綠能發展處工業科，辦理工廠設立登記，由該科與本局聯繫安排工廠會勘事宜，經聯合工廠會勘結果合格且領有工廠登記，得至本局辦理製造業藥商執照申請。

二、藥品製造業者在其製造加工之同一處所經營自製產品之批發、輸出、自用原料輸入及兼營自製產品之零售業務者，得由其監製人兼為管理之。但兼營非本藥商產品之販賣業務或分設處所經營各該業務者，應分別聘管理人員，並辦理藥品販賣業之藥商登記。

三、藥品製造業者，委託他廠製造之產品，其批發、輸出及零售，得依前項前段規定辦理。

柒、流程圖及應備文件說明：如後附件及應備文件查檢表。

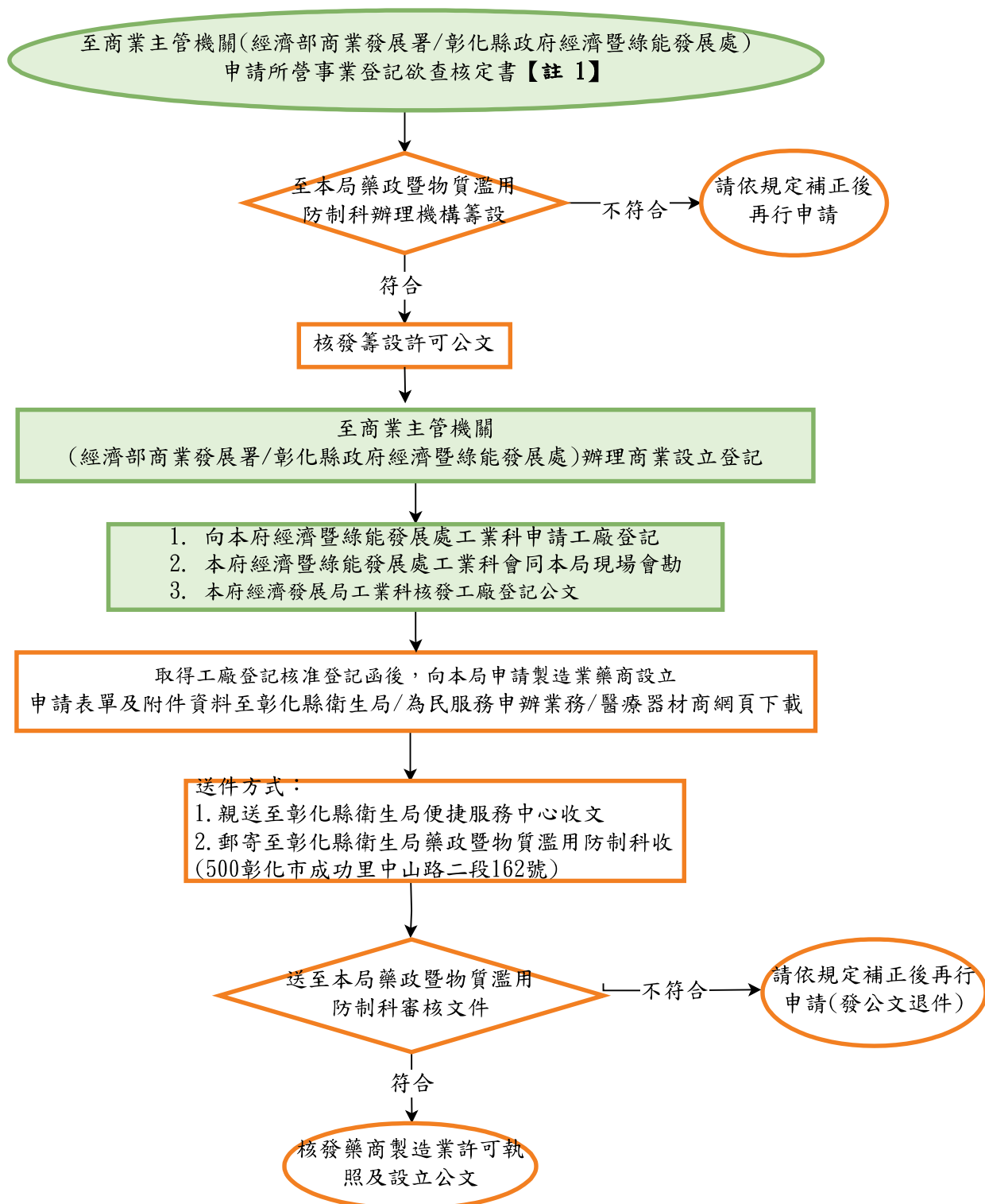
郵寄申請：

郵寄地址：500 彰化縣彰化市中山路二段 162 號

收信人：彰化縣衛生局 藥政暨物質濫用防制科

信封請註明：製造業藥商申請

彰化縣衛生局製造業藥商 籌設/設立申請流程



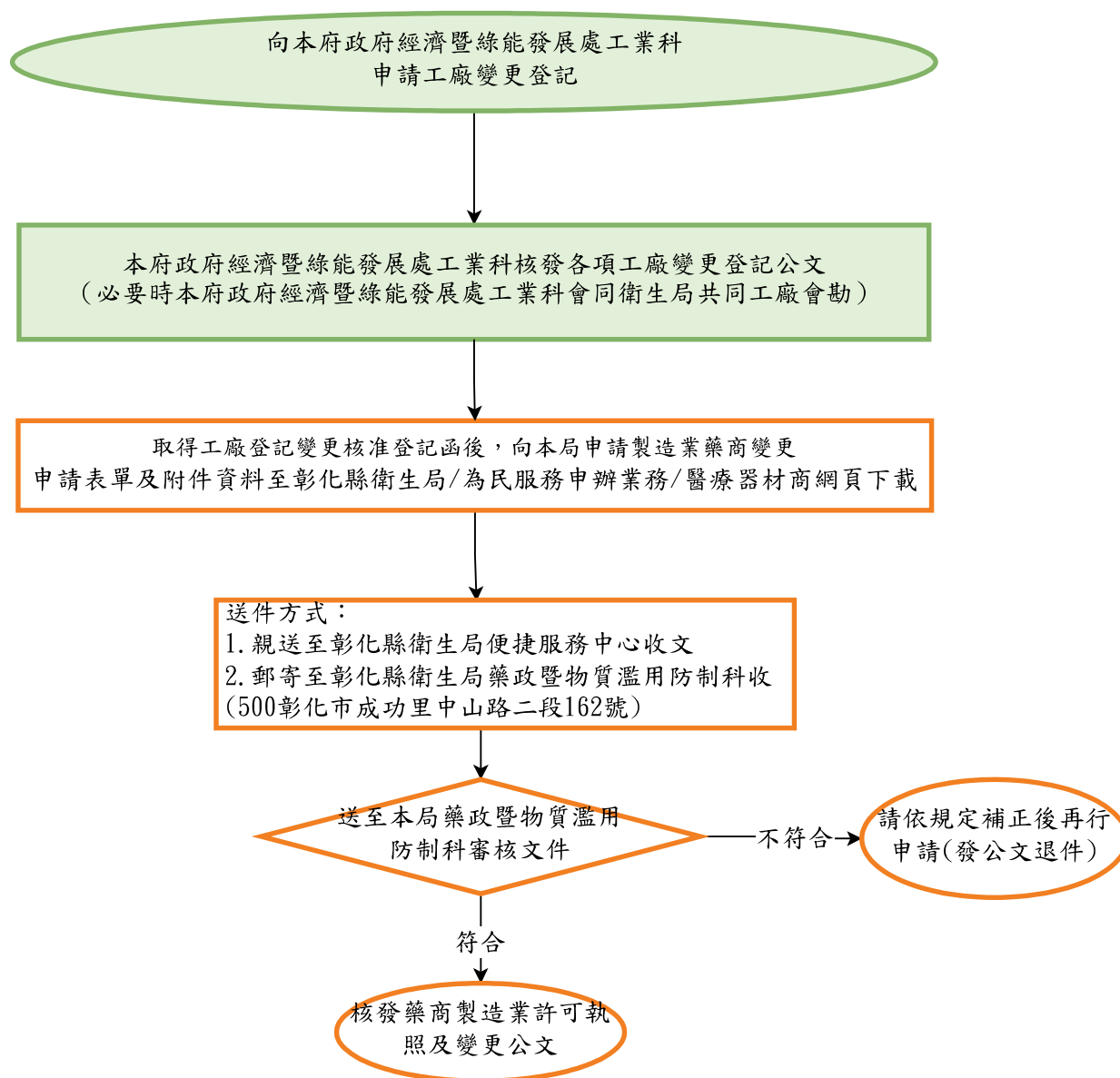
【註1】

1. 工廠設立於本縣之公司如工廠已至工業科完成登記，可向本局申請製造業籌設許可。
2. 新成立機構應附經濟部公司名稱預查核定書/彰化縣政經濟暨綠能發展處設立預查核定書影本。
3. 已成立機構應附變更營業項目股東會議紀錄(敘明於何址變更何項營業項目)、經濟部公司所營事業變更預查核定書/彰化縣政經濟暨綠能發展處所營事業變更預查核定書影本。
4. 製造業如為分廠者，檢附總公司之變更營業項目籌設核准函。

彰化縣衛生局製造業藥商 各項變更申請流程

(含產品類別、產品名稱、門牌整編、機構名稱、負責人變更或改名)

※辦理辦理負責人變更，若領有管制藥品登記證者須先辦理結清申報及解註。



※注意事項：

1. 領有管制藥品登記證者，請於完成門牌整編、機構名稱、負責人改名後，於法定期限15日內辦理管制藥品登記證變更，以免違規受罰3-15萬元。

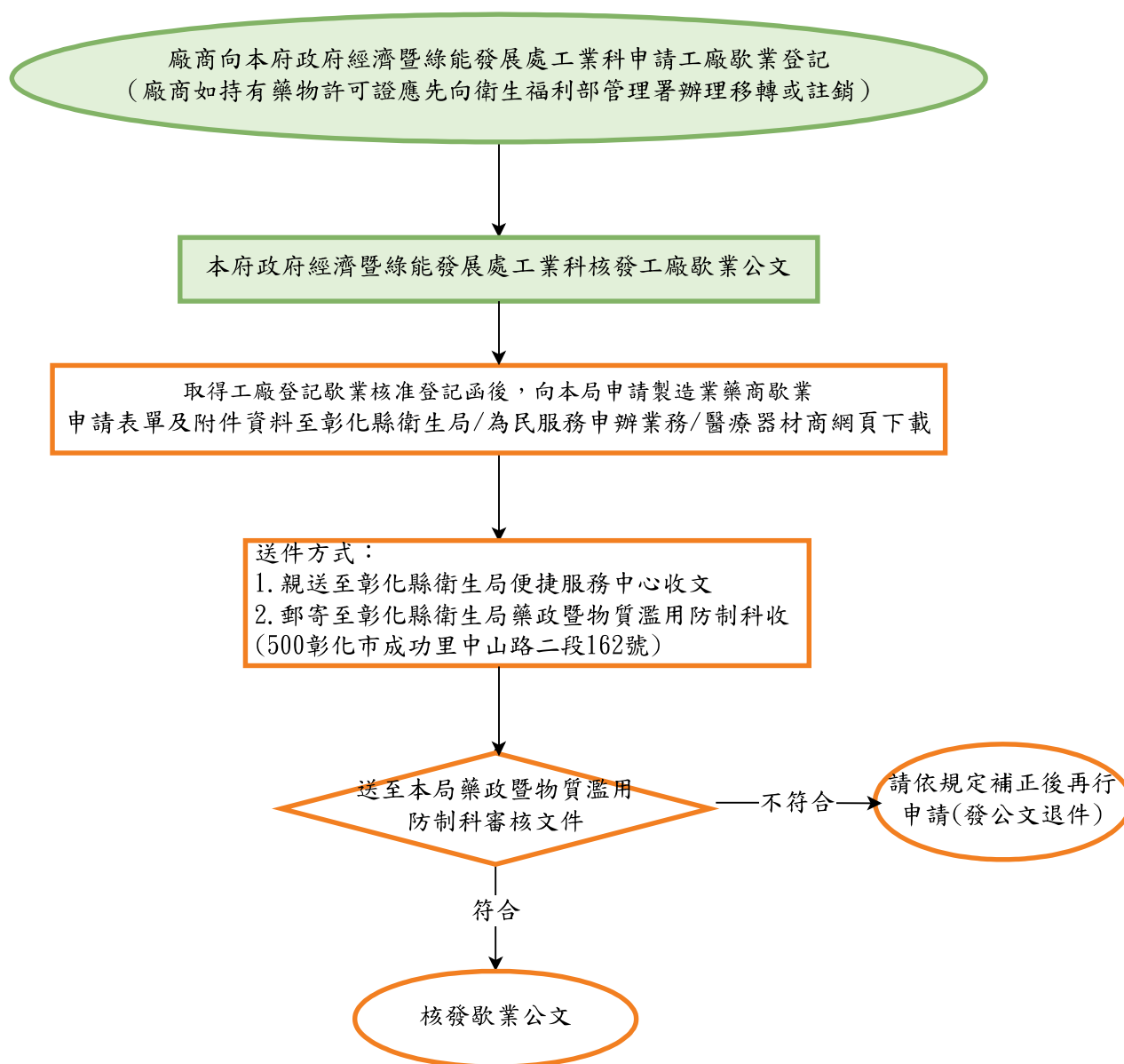
2. 有關管制藥品登記證變更登記說明，請至以下路徑查詢：

衛生福利部食品藥物管理署網頁>業務專區>管制藥品>管制藥品證照申辦專區>[03]管制藥品登記證變更登記申辦說明。

(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2102>)。

彰化縣衛生局製造業藥商 歇業申請流程

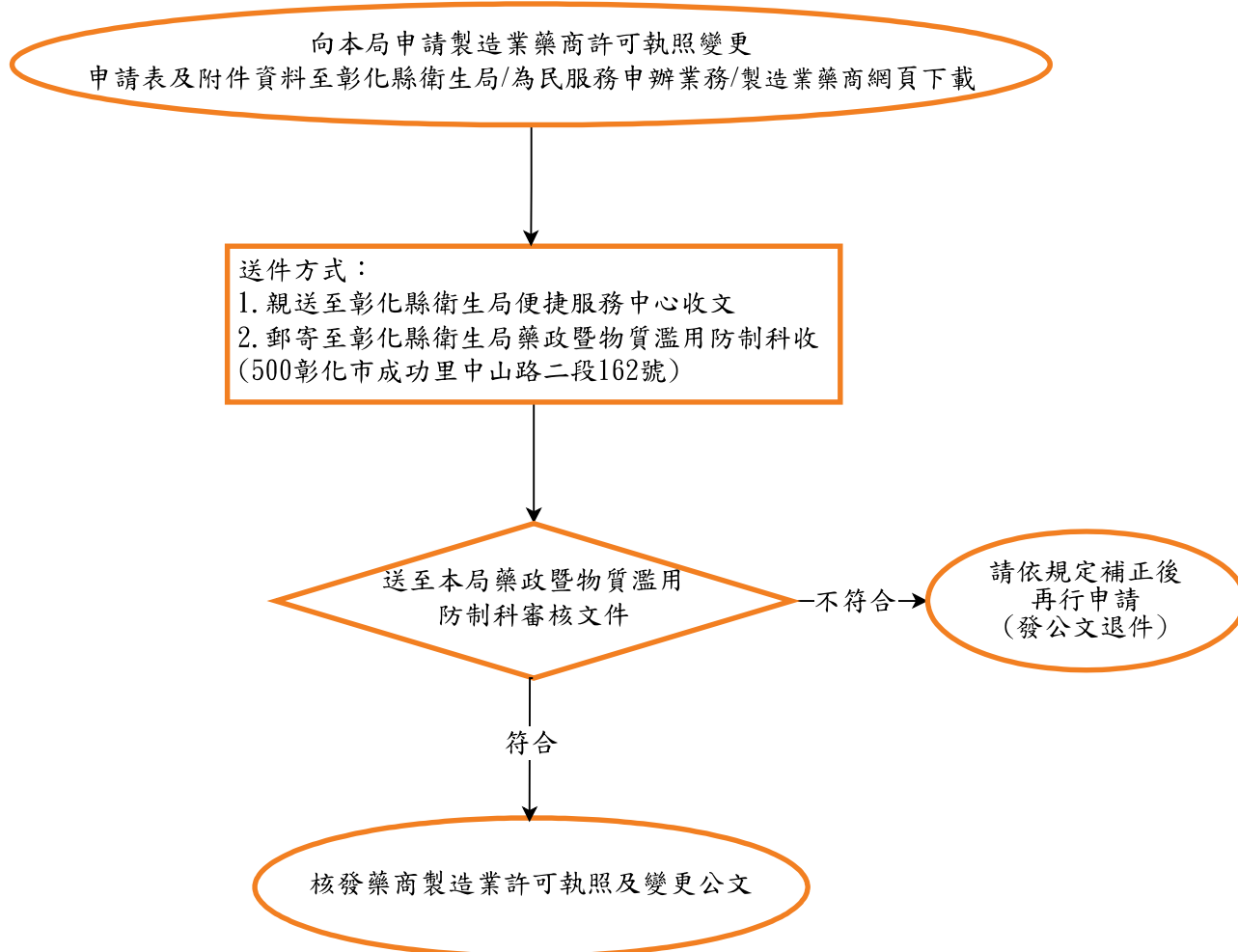
領有管制藥品登記證者須先辦理結清申報及繳還



彰化縣衛生局製造業藥商 各項變更申請流程

(含藥品監製管理人、遺失補發毀損換發、中英並列之許可執照證明)

※辦理藥品監製管理人變更，若藥品監製管理人為管制藥品管理人，先洽衛生局辦理管制藥品結清申報及解註。



※注意事項：

1. 若藥品監製管理人員為管制藥品管理人須先辦理管制藥品結清申報。

2. 有關管制藥品登記證變更登記說明，請至以下路徑查詢：

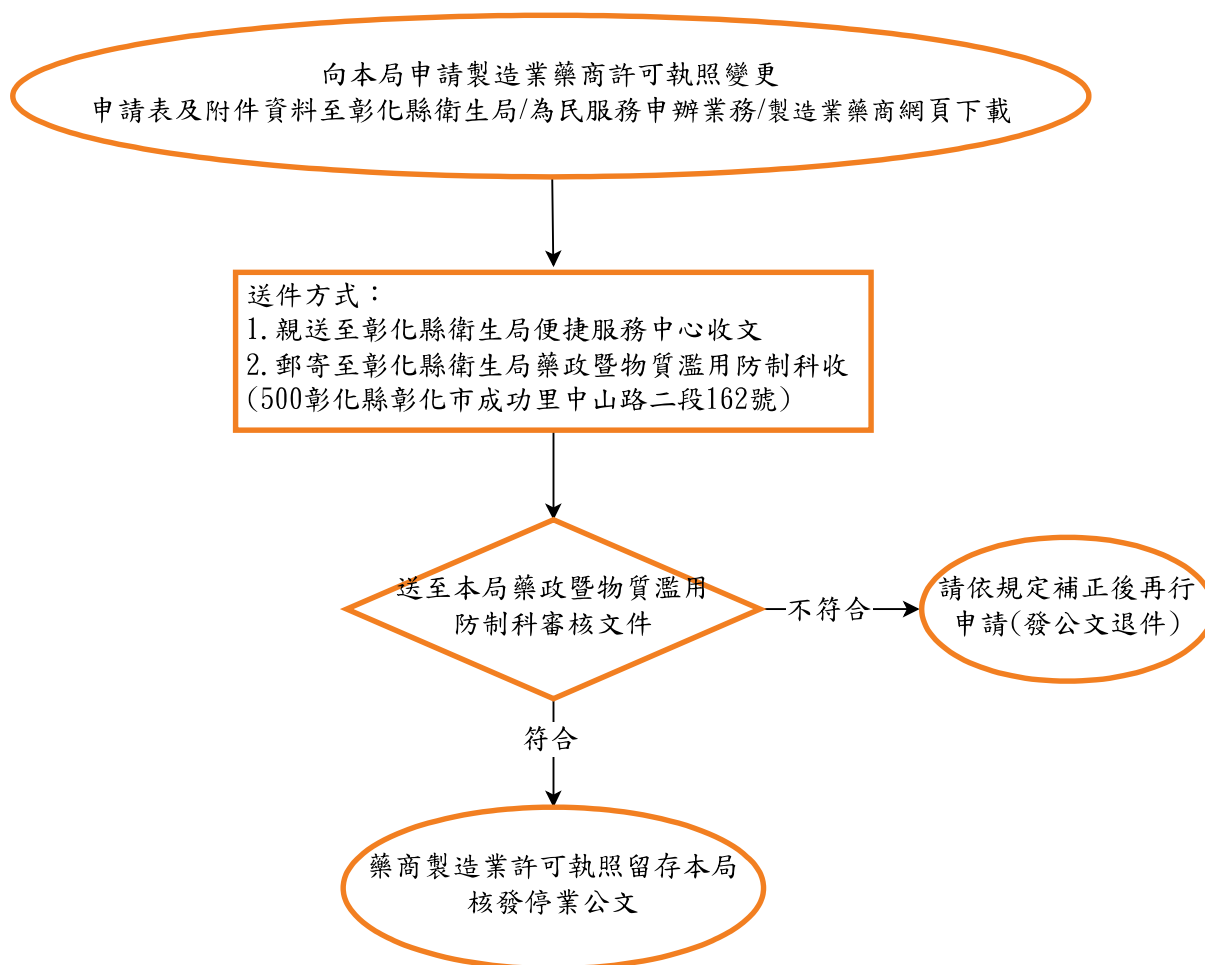
衛生福利部食品藥物管理署網頁>業務專區>管制藥品>管制藥品證照申辦專區>[03]管制藥品登記證變更登記申辦說明。

(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2102>)。

彰化縣衛生局製造業藥商 首次停業/續停業申請流程

「停業」係指暫時性的停止經營

領有管制藥品登記證者辦理首次停業前，先洽衛生局申請「管制藥品登記證」解註。



彰化縣衛生局製造業藥商 補換發執照申請流程

