

販賣業藥商執照申請作業流程

壹、目的：為落實販賣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：凡經營藥品販賣業者，於販賣前應向當地衛生主管機關申請販賣業藥商許可執照，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15條、第27條、第27-1條、第27-2條、第28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」係指藥品販賣業者、藥品製造業者。。

二、「藥品」係指下列各款之一之原料藥及製劑：

1. 載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
2. 未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
3. 其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
4. 用以配製前三款所列之藥品。

三、「藥品販賣業者」係指經營西藥、中藥批發、零售、輸入及輸出之業者。

四、「歇業」係指永久性的不再經營。

五、「停業」係指暫時性的停止營業。

陸、其他：

一、販賣業藥商如為公司組織，應先辦理籌設許可程序，持本局核發之籌設許可函至商業主管機關辦理登記，取得公司事項登記表。

二、中西藥販賣業藥商設立申請時，應聘藥事人員（藥師或藥劑生）擔任藥品管理人。

三、藥品管理人如變更執業處所，其原領有管制藥品登記證，應先至衛生局藥政暨物質濫用防制科辦理管制藥品收支結存申報及解除註記事宜，以利管制藥品登記證變更。

四、藥商負責人如為外籍人士，需留意護照期限是否過期。

柒、流程圖及應備文件說明：如後附件及應備文件查檢表。

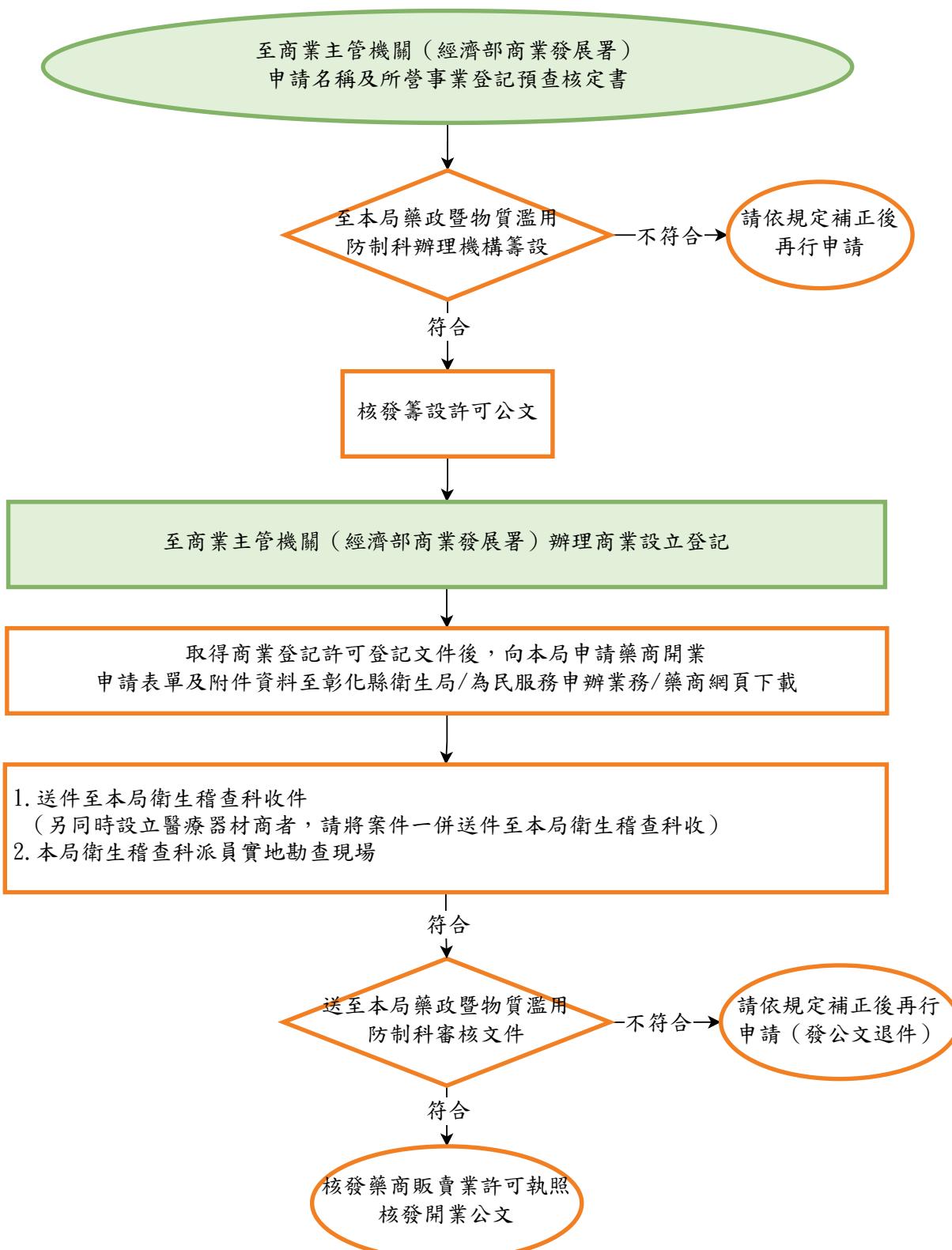
郵寄申請：

郵寄地址：500 彰化縣彰化市中山路二段 162 號

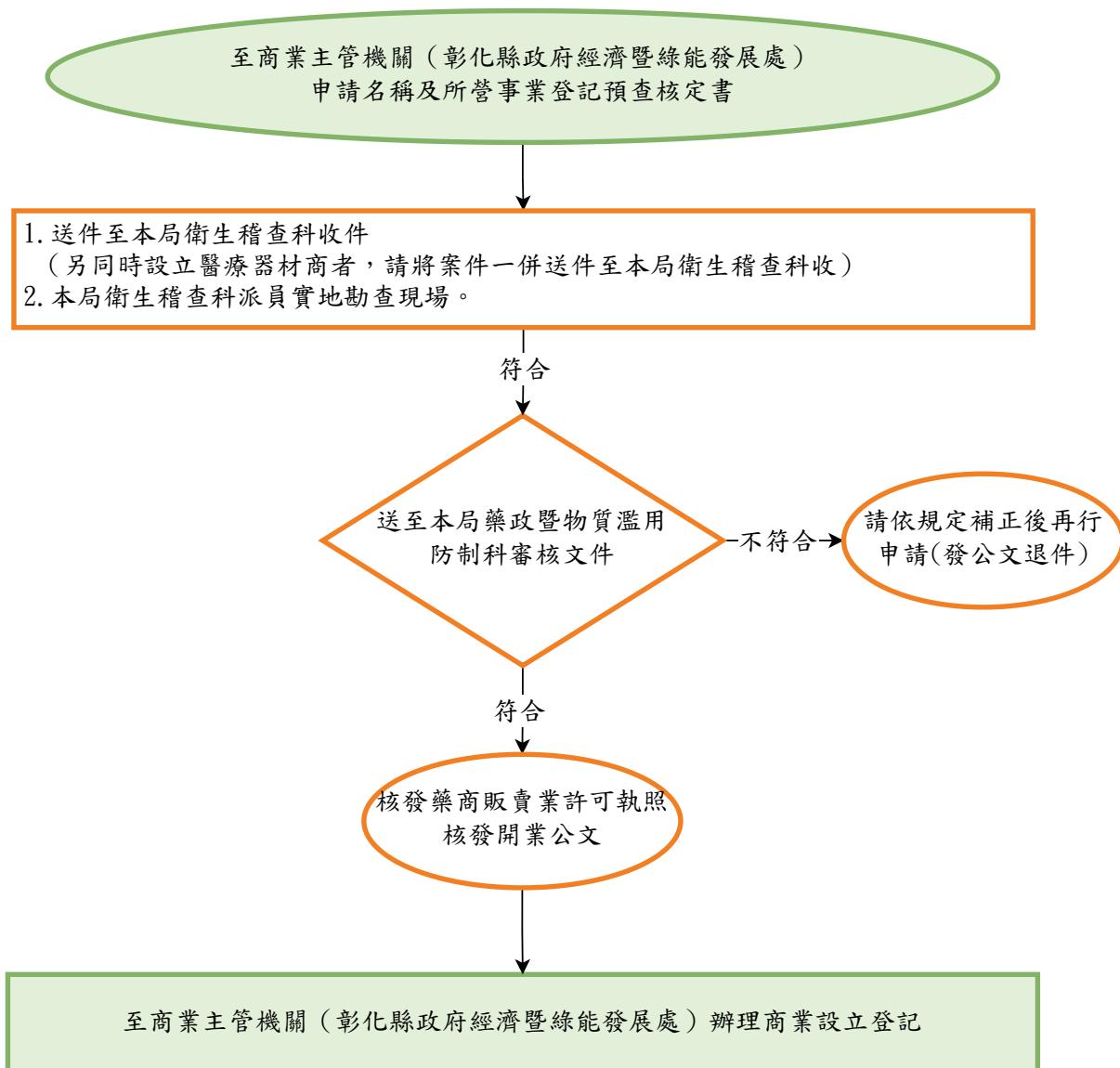
收信人：彰化縣衛生局 藥政暨物質濫用防制科

信封請註明：販賣業藥商申請

彰化縣衛生局販賣業藥商（公司） 籌設/設立申請流程



彰化縣衛生局販賣業藥商（商號） 設立申請流程

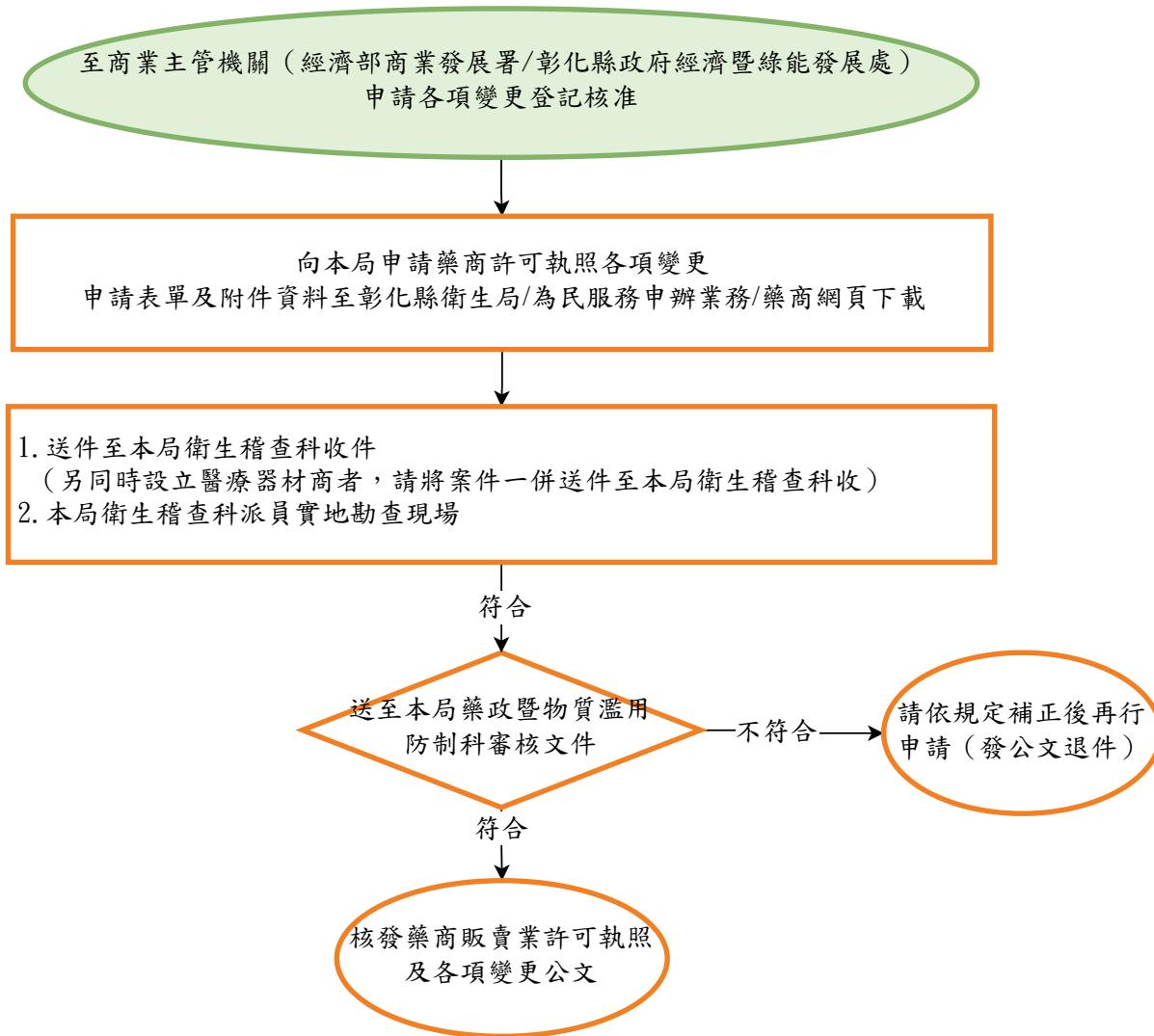


彰化縣衛生局販賣業藥商 各項變更申請流程

(含變更營業項目、復業)

※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。

※辦理藥品管理人變更，若藥品管理人為管制藥品管理人須先辦理管制藥品結清申報及解註。



※注意事項：

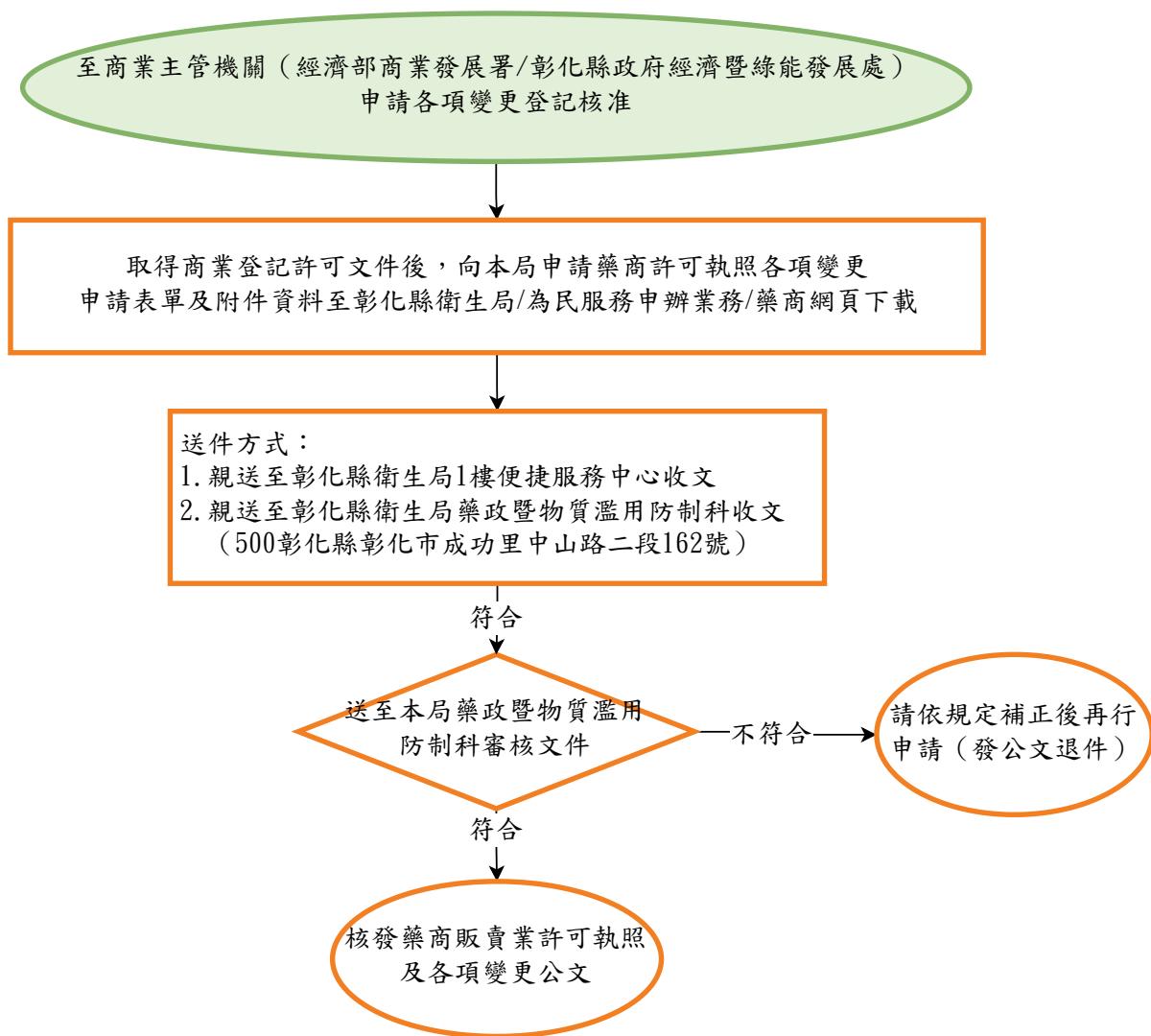
1. 領有管制藥品登記證者，請於完成門牌整編、機構名稱、負責人改名後，於法定期限15日內辦理管制藥品登記證變更，以免違規受罰3-15萬元。
2. 有關管制藥品登記證變更登記說明，請至以下路徑查詢：

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>)。

彰化縣衛生局販賣業藥商 各項變更申請流程

(含門牌整編、負責人變更、負責人更名、機構名稱變更、藥品管理人員變更)

- ※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。
- ※辦理藥品管理人員變更，若藥品管理人員為管制藥品管理人須先辦理管制藥品結清申報及解註。

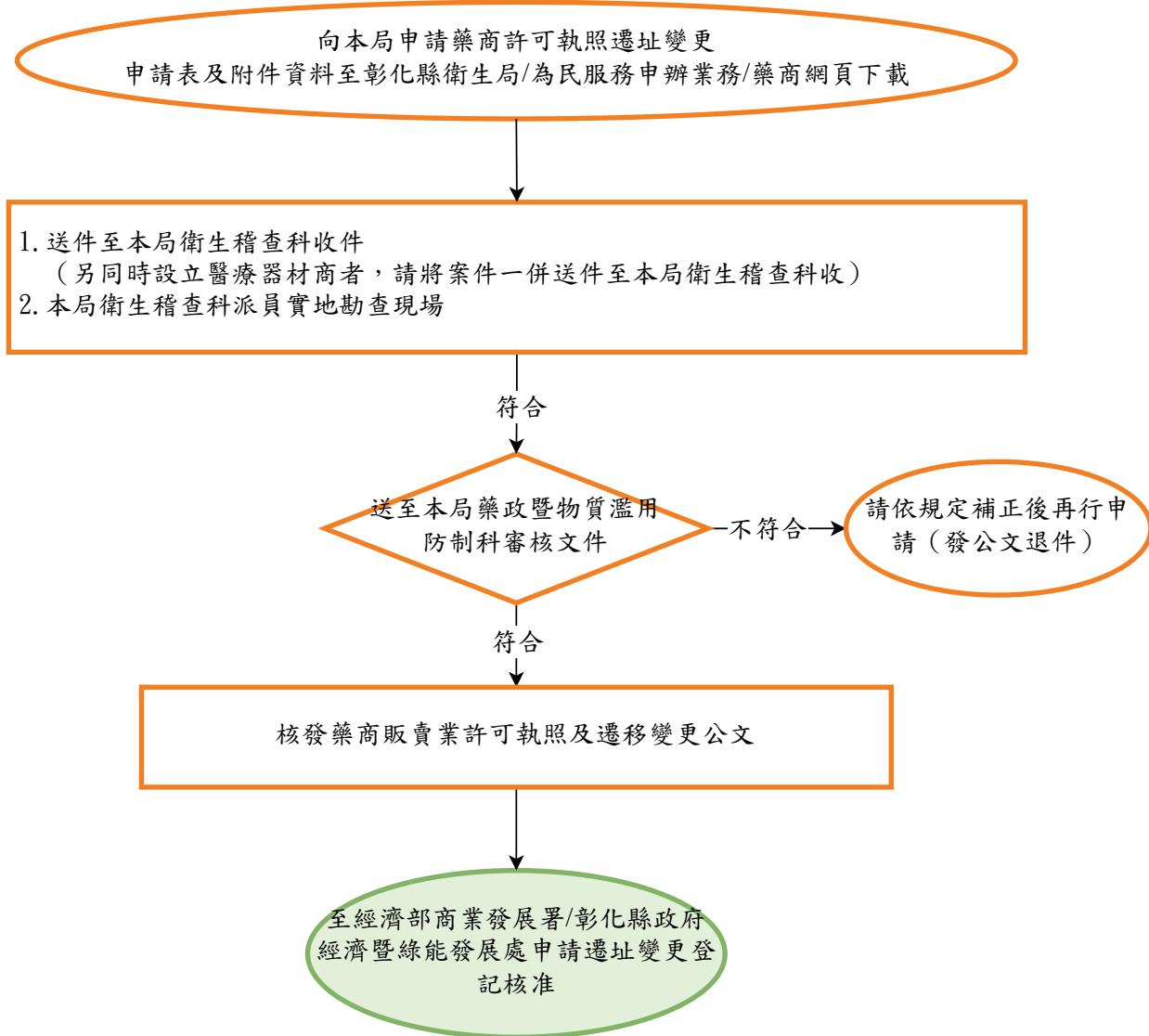


※注意事項：

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>)。

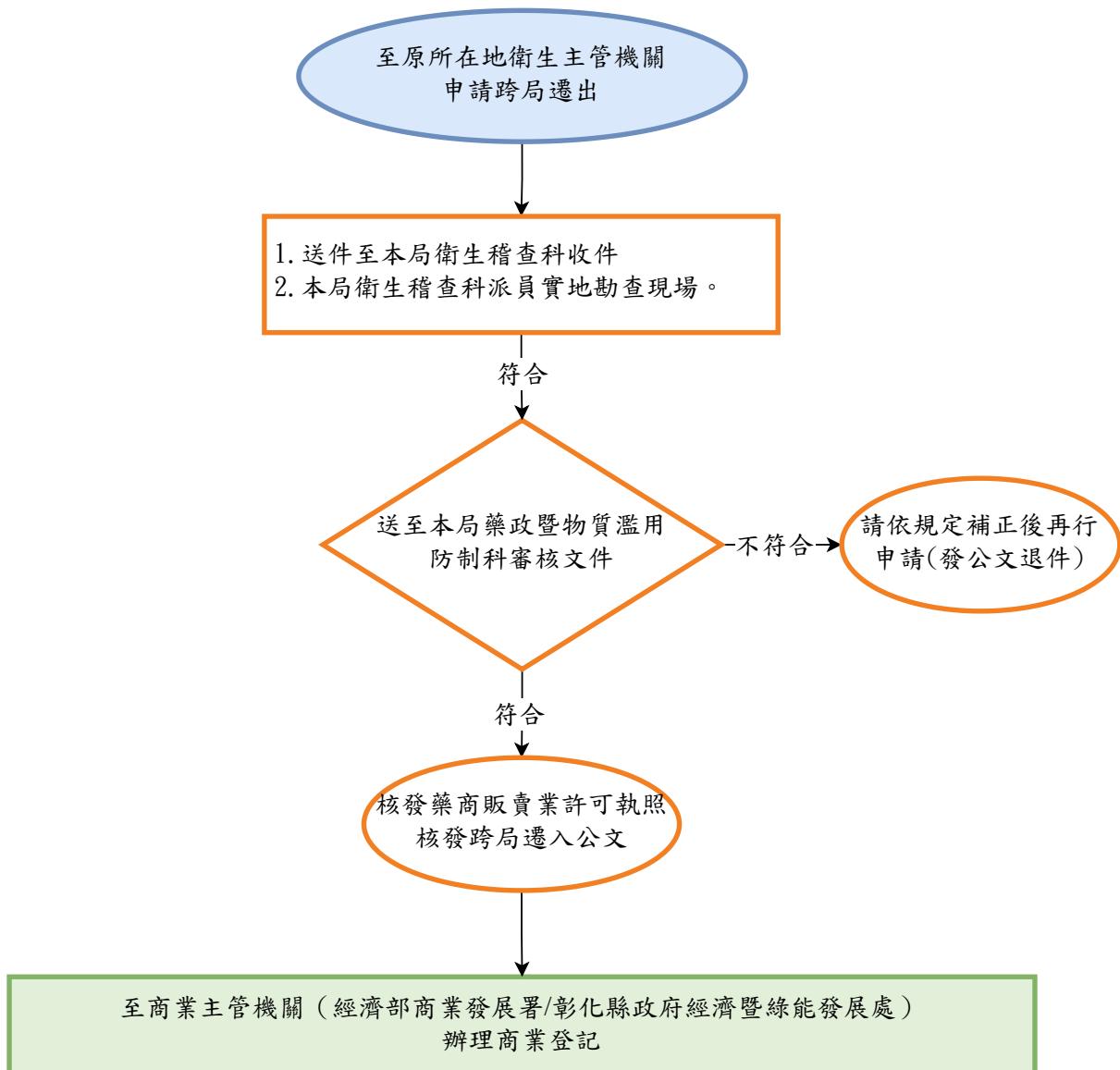
彰化縣衛生局販賣業藥商 遷址申請流程



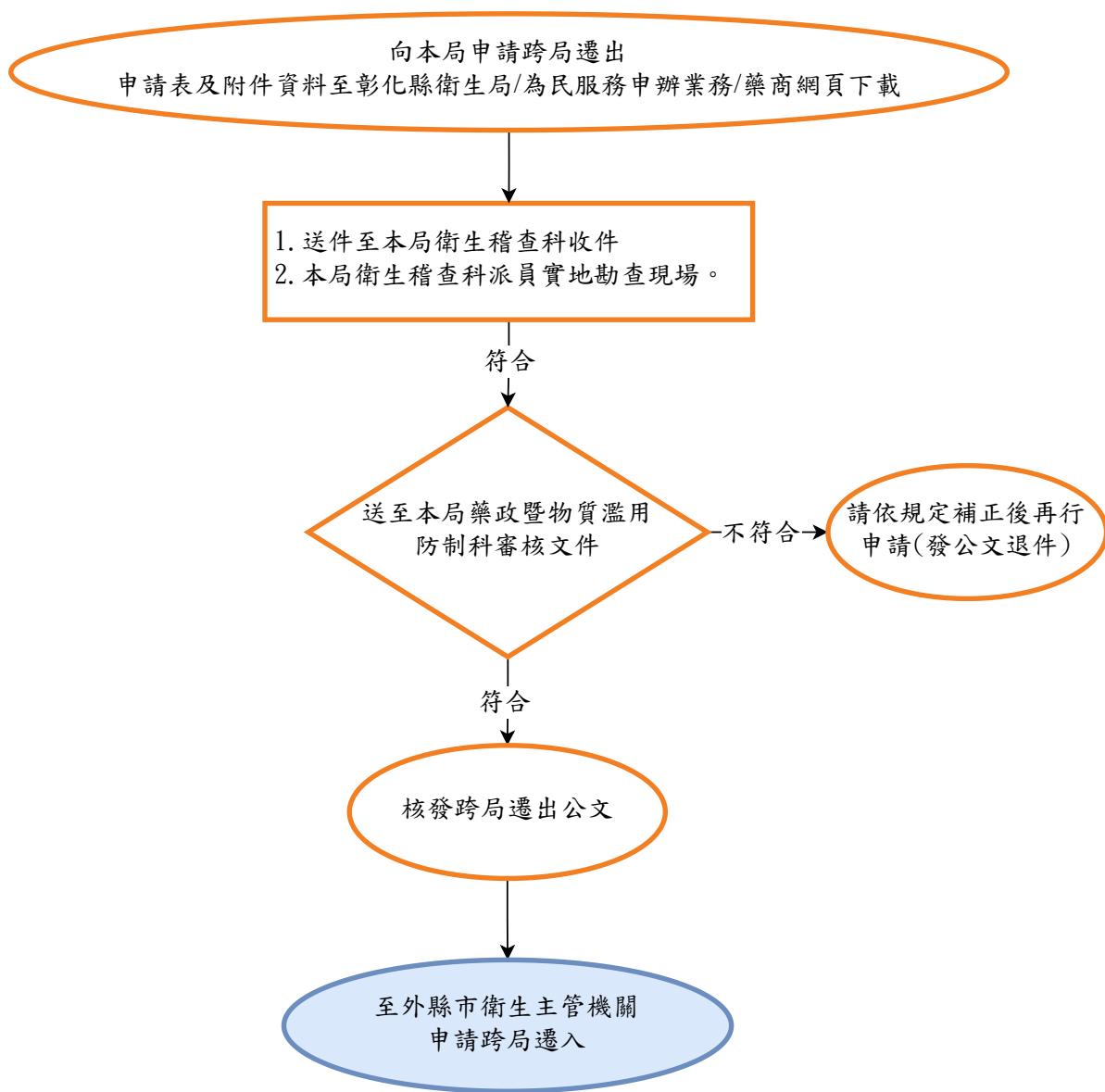
※注意事項：

1. 領有管制藥品登記證者，請於完成遷址後，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>)。

彰化縣衛生局販賣業中藥商 跨局遷入申請流程

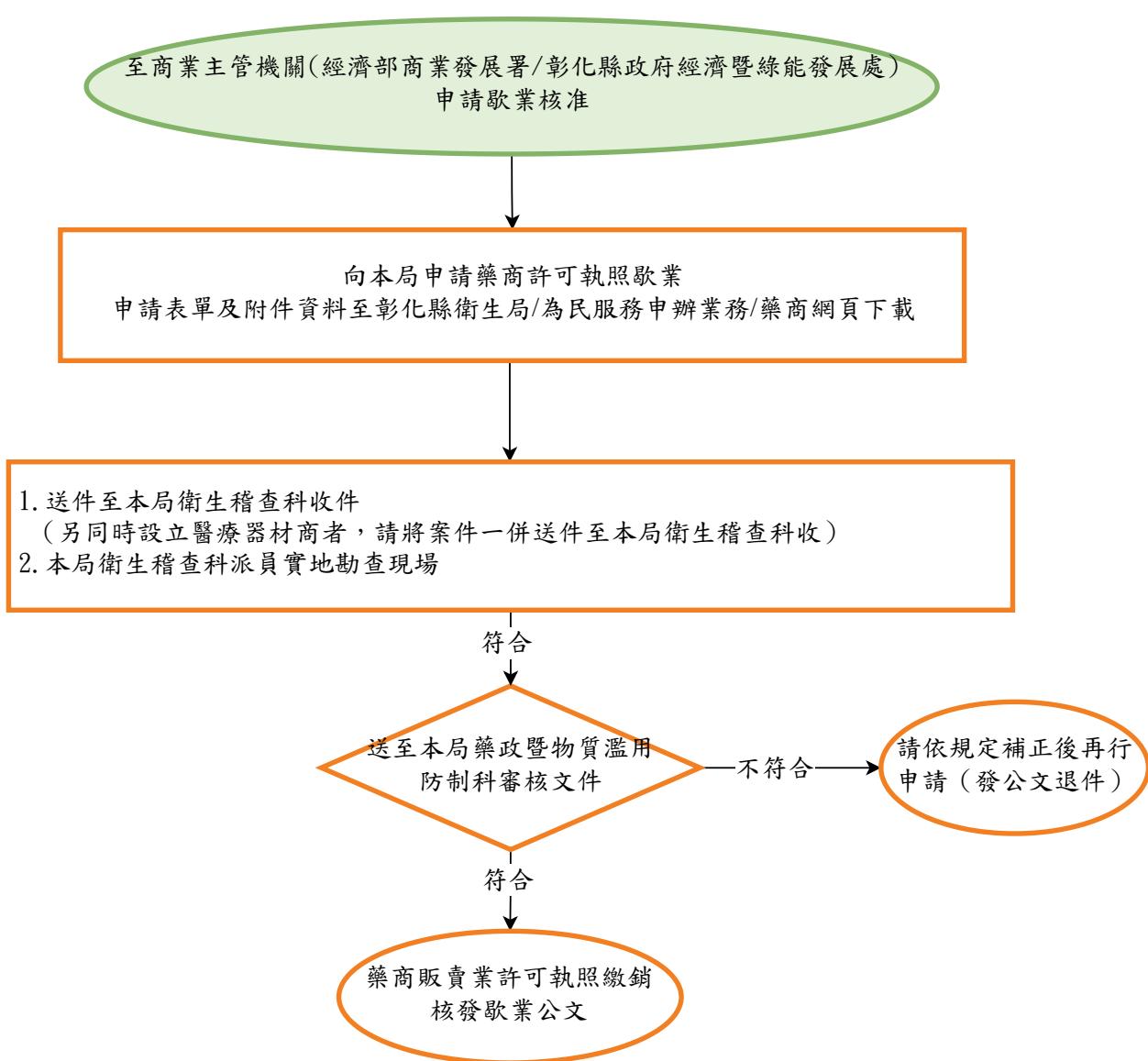


彰化縣衛生局販賣業中藥商 跨局遷出申請流程



彰化縣衛生局販賣業藥商 歇業申請流程

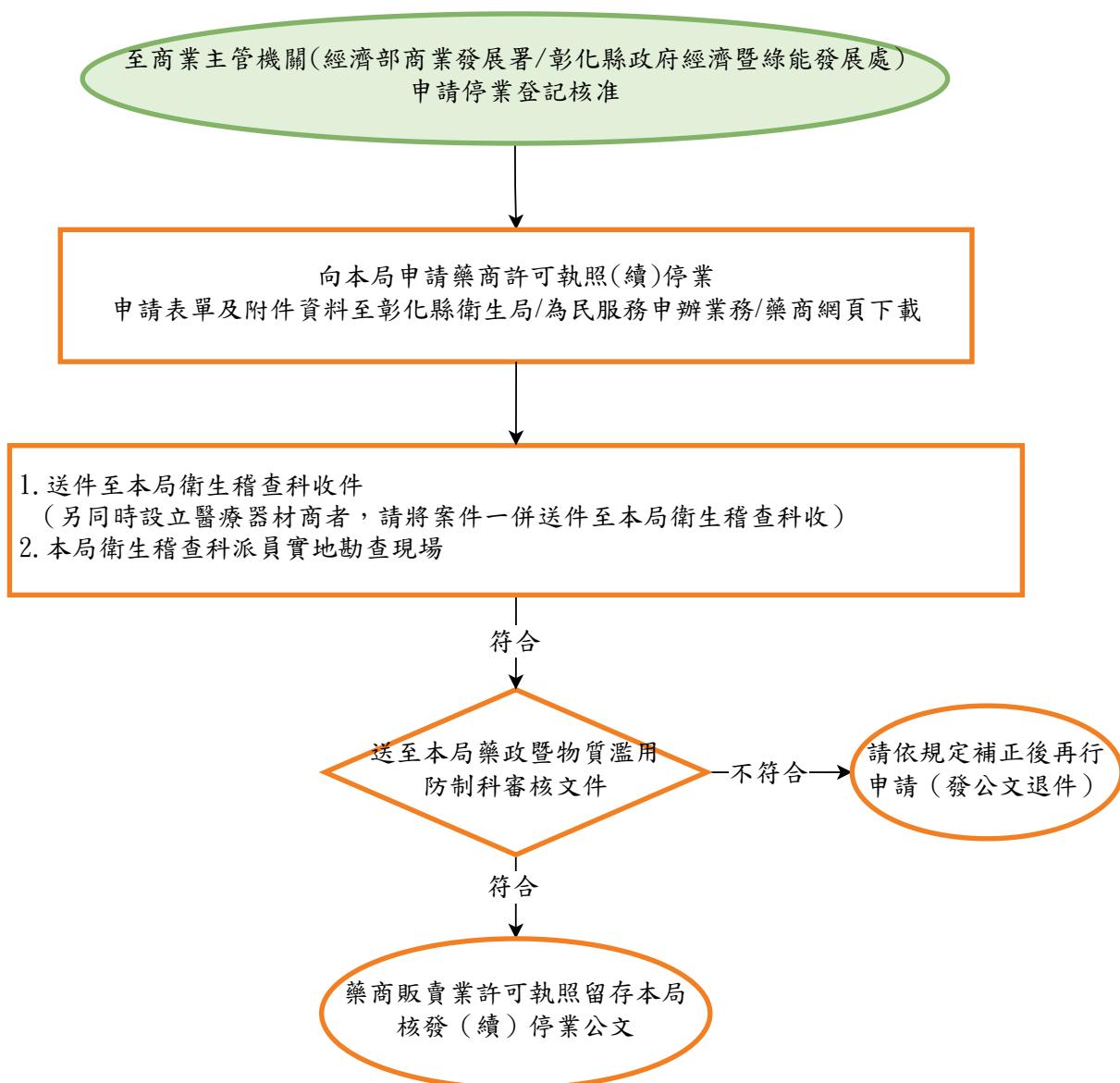
「歇業」係指永久性的不再經營
領有管制藥品登記證者須先辦理結清申報及繳還



彰化縣衛生局販賣業/製造業藥商 (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，先洽衛生局管制藥品承辦人申請「管制藥品登記證」解註。



彰化縣衛生局販賣業藥商 補換發執照申請流程

