

藥局執照申請作業流程

壹、目的：為落實藥局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：凡申請為藥局者，於設立前應向當地衛生主管機關申請藥局許可執照，有關執照申請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 19 條、第 27 條、第 34 條、第 35 條規定。

二、藥師法第 7 條、第 9 條、第 20 條、第 20-1 條、藥師法施行細則第 7 條規定。

三、管制藥品管理條例第 16 條、第 29 條、第 30 條規定。

四、藥局設置作業注意事項。

伍、名詞解釋：

一、「藥局」係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。前項藥局得兼營藥品零售業務。

二、「停業」係指暫時性的停止營業一段期間。

三、「歇業」係指永久性的不再經營。

陸、藥局設立注意事項：

一、藥局設置總面積需有十八平方公尺以上，其空間應有調劑處所、候藥區、受理處方箋與非處方藥品供應區及藥事諮詢服務區，但不包含廁所及倉庫等。

二、藥事作業處所，應具備洗滌設備。

三、藥局設置之調劑處所，至少應有六平方公尺之作業面積，其環境設施應符合優良藥品調劑作業準則（GDP）之規定。

四、建物所有權狀如有騎樓、停車空間、梯間、避難室等請於平面圖標示出來，不得規劃為使用範圍。

五、藥局申請設立，如與其他營業、執業單位或機構同一樓層或同一門牌地址，應具備各自獨立出入門戶及明顯區隔之條件，且藥事服務作業應獨立進行，民眾進出互不影響。

六、粉末型態中藥之調劑作業處所，應設置避免交叉污染之設備。如集塵設備。

七、中藥製劑及飲片應區隔貯存，並依個別品項明確標示。

柒、其他：

一、本局衛生稽查科派員實地勘查現場，審查結果符合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。

二、藥局欲追溯至開業執照核發日起與健保特約，請務必於開業執照上所載之開業日期起 15 個工作日內，備妥文件向衛生福利部中央健康保險署提出申請，免已提供之醫療服務，無法申請健保醫療費用。

三、公會聯絡資料：

- (一) 彰化縣藥師公會：彰化縣彰化市中山路一段 369 號 7 樓
電話：04-7613930
- (二) 彰化縣藥劑生公會：彰化市中正路 1 段 122 號 3 樓
電話：04-7256557

捌、作業內容：流程圖及應備文件說明：如後附件及應備文件查檢表。

玖、費用：藥局執照規費新臺幣壹仟元整。

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：藥局申請

彰化縣衛生局藥局 設立/復業申請流程

申請表單取得：(1)彰化縣衛生局/為民服務申辦業務/藥局網頁下載
(2)彰化縣藥師(生)公會領取

至彰化縣藥師(生)公會填妥申請資料並核公會章

送件方式：

1. 親送至彰化縣衛生局便捷服務中心收文
2. 郵寄至彰化縣衛生局藥政暨物質濫用防制科收(500彰化市成功里中山路二段162號)

本局衛生稽查科收案、
審核文件並現場勘查

不符合

退件

符合

本局收發文處收文

送至本局藥政暨物質濫用
防制科審核文件

不符合

請依規定補正後再行
申請(發公文退件)

符合

核發藥局執照及開業/復業公文

彰化縣衛生局藥局 停業/歇業申請流程

領有管制藥品登記證者須先辦理管制藥品結清申報及解註

藥局負責人如原領有管制藥品登記證者，應先辦理管制藥品收支結存申報事宜。

申請表單取得：(1)彰化縣衛生局/為民服務申辦業務/藥局網頁下載
(2)彰化縣藥師(生)公會領取

至彰化縣藥師(生)公會填妥申請資料並核公會章

送件方式：

1. 親送至彰化縣衛生局便捷服務中心收文
2. 郵寄至彰化縣衛生局藥政暨物質濫用防制科收(500彰化市成功里中山路二段162號)

本局衛生稽查科收案、
審核文件並現場勘查

不符合

退件

符合

本局收發文處收文

送至本局藥政暨物質濫用
防制科審核文件

不符合

請依規定補正後再行
申請(發公文退件)

符合

核發藥局停業/歇業公文

彰化縣衛生局藥局 各項變更申請流程

含同縣市遷址/變更名稱/變更營業面積(限同地址)/增設倉儲/變更倉儲

申請表單取得：(1)彰化縣衛生局/為民服務申辦業務/藥局網頁下載
(2)彰化縣藥師(生)公會領取

至彰化縣藥師(生)公會填妥申請資料並核公會章

送件方式：

1. 親送至彰化縣衛生局便捷服務中心收文
2. 郵寄至彰化縣衛生局藥政暨物質濫用防制科收(500彰化市成功里中山路二段162號)

本局衛生稽查科收案、
審核文件並現場勘查

不符合

退件

符合

本局收發文處收文

送至本局藥政暨物質濫用
防制科審核文件

不符合

請依規定補正後再行
申請(發公文退件)

符合

核發藥局執照及核准變更公文

※注意事項：

1. 辦理同縣市遷址/變更名稱核准後，領有管制藥品登記證者，應於法定期限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>)。

彰化縣衛生局藥局 各項變更申請流程

(含負責人改名/變更經營事項/門牌整編)

申請表單取得：(1)彰化縣衛生局/為民服務申辦業務/藥局網頁下載
(2)彰化縣藥師(生)公會領取

至彰化縣藥師(生)公會填妥申請資料並核公會章

送件方式：

1. 親送至彰化縣衛生局便捷服務中心收文
2. 郵寄至彰化縣衛生局藥政暨物質濫用防制科收(500彰化市成功里中山路二段162號)

送至本局藥政暨物質濫用
防制科審核文件

不符合

請依規定補正後再行
申請(發公文退件)

符合

核發藥局執照及核准變更公文

注意事項：

1. 辦理藥局 負責人改名/門牌整編核准後，領有管制藥品登記證者，應於法定期限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>)。

彰化縣衛生局藥局 執照遺失補發/汙損換發申請流程

