

目錄

製造業藥商（公司）【籌設】應檢附資料查檢表	2
製造業藥商【設立】應檢附資料查檢表	3
製造業藥商【首次停業】應檢附資料查檢表	4
製造業藥商【續停業】應檢附資料查檢表	5
製造業藥商【復業】應檢附資料應檢附資料查檢表	6
製造業藥商【歇業】應檢附資料查檢表	7
製造業藥商變更【門牌整編】應檢附資料查檢表	8
製造業藥商變更【負責人變更】應檢附資料查檢表	9
製造業藥商變更【負責人更名】應檢附資料查檢表	10
製造業藥商【機構名稱變更】應檢附資料查檢表	11
製造業藥商【藥品監製管理人變更】應檢附資料查檢表	13
製造業藥商【遺失補發】應檢附資料查檢表	14
製造業藥商【毀損換發】應檢附資料查檢表	15

彰化縣衛生局

製造業藥商（公司）【籌設】應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商/醫療器材商籌設許可申請書		
2	代表人身分證正、反面影本影本		
3	<input type="checkbox"/> <u>新成立公司</u> 應附經濟部公司名稱預查核定書 <input type="checkbox"/> <u>已成立公司</u> 應附經濟部公司所營事業變更預查核定書、 變更營業項目股東會議紀錄影本【敘明於何址變更何項營業 項目】 <input type="checkbox"/> 跨縣市遷移，應附原商業登記文件、變更地址相關會議 資料或股東同意書【敘明遷至何址】		
4	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局
製造業藥商【設立】應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	完成工廠現場履勘後 應備資料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	工廠交通位置圖及平面配置簡圖		
4	工廠場所相片【包含：招牌、門牌、內部配置全景（多角度拍攝）、外觀全棟全景、藥品原物料區、製造區、半成品區、成品區及不合格區；相片須與平面配置圖對應並說明】		
5	<input type="checkbox"/> 製造廠為分廠，檢附總公司之藥商執照影本。 <input type="checkbox"/> 製造廠非為分廠，檢附本局核發之籌設核准函影本。		
6	工廠登記核准文件影本		
7	商業登記相關文件影本： <input type="checkbox"/> 公司，檢附經濟部核發之商業登記核准函、公司事項登記表 <input type="checkbox"/> 商號，檢附彰化縣政府核發之商業登記相關文件		
8	監製藥師執業請檢附： 1. 彰化縣藥事人員執業登記申請表【需蓋個人私章及公會章】 2. 最近3個月內之1吋正面脫帽半身照片2張 3. 藥師（生）身分證正、反面影本 4. 藥師（生）證書影本 5. 在職證明 6. 監製中藥業務須檢附修習中藥課程證明 <input type="checkbox"/> 108學年度前入學之藥師16學分 <input type="checkbox"/> 109學年度起入學之藥師17學分及實習期滿至少160小時		
9	於機構地址外設有倉儲者，請檢附下列相關文件： 1. 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【包含：招牌、門牌、內部配置全景、外觀全棟全景、藥品放置區；相片須與平面配置圖對應並說明】 2. 建物所有權狀影本或房屋稅單/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 (1) <u>出租者為藥商</u> ：檢附最近一次變更之倉儲平面略圖，此類型業者不需經本局稽查科現場稽查。 (2) <u>出租者為物流業者</u> ：檢附最近一次變更之倉儲平面略圖，此類型業者需經本局稽查科現場稽查。		
10	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
11	藥商許可執照規費1,000元、藥事人員執業執照規費300元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商【首次停業】應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	商業主管機關核准停業公文影本		
4	原核發「製造業藥商許可執照」正本 【遺失者檢附藥商許可執照遺失切結書正本】		
5	原持有之藥品許可證（產品許可證）正本。		
6	監製藥師，請辦理停業或歇業 <input type="checkbox"/> 停業者請檢附： 1. 彰化縣藥事人員執業登記申請表【需蓋個人私章及公會章】 2. 藥師身分證正、反面影本 3. 停業證明 ※藥師停業超過1年，請辦理歇業 <input type="checkbox"/> 歇業者請檢附： 1. 彰化縣藥事人員執業登記申請表【需蓋個人私章及公會章】 2. 藥師身分證正、反面影本 3. 離職證明		
7	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		

備註：

※領有管制藥品登記證者辦理停業登記前，先洽衛生局管制藥品承辦人申請
「管制藥品登記證」解註。

※停業：係指暫時性停止經營。

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商【續停業】應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	商業主管機關核准停業公文影本		
4	本局核發前一次停業核准函影本。		
5	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		

備註：

※停業：係指暫時性停止經營。

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商【復業】應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本。		
3	本局核發之停業核准函影本。		
4	商業登記核准文件影本。 <input type="checkbox"/> 公司，檢附經濟部核發之商業登記核准函、公司事項登記表 <input type="checkbox"/> 商號，檢附彰化縣政府核發之商業登記核准函		
5	營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要設備之平面略圖。		
6	建物所有權狀影本或房屋稅單/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		
7	監製藥師請檢附： 1. 彰化縣藥事人員執業登記申請表【需蓋個人私章及公會章】 2. 最近3個月內之1吋正面脫帽半身照片2張 3. 藥師身分證正、反面影本 4. 藥師證書影本 5. 在職證明 6. 監製中藥業務須檢附修習中藥課程證明 <input type="checkbox"/> 108學年度前入學之藥師16學分 <input type="checkbox"/> 109學年度起入學之藥師17學分及實習期滿至少160小時		
8	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
9	藥商許可執照規費1,000元、藥事人員執業執照規費300元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商【歇業】應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	工廠歇業核准文件影本		
4	商業登記歇業或變更核准公文影本		
5	監製藥師請檢附： 1. 彰化縣藥事人員執業登記申請表【需蓋個人私章及公會章】 2. 藥師（生）身分證正、反面影本 3. 離職證明		
6	<input type="checkbox"/> 否，持有藥物許可證者 <input type="checkbox"/> 是，持有藥物許可證者，藥物許可證需應一併繳銷，或辦理轉移【遺失者檢附遺失切結書正本】		
7	<input type="checkbox"/> 否，持有藥物製造許可者 <input type="checkbox"/> 是，持有藥物製造許可者，藥物製造許可需應一併繳銷【遺失者檢附遺失切結書正本】		
8	<input type="checkbox"/> 否，領有管制藥品登記證之藥商 <input type="checkbox"/> 是，領有管制藥品登記證之藥商，需先辦理繳還		
9	原核發「製造業藥商許可執照」正本 【遺失者檢附藥商許可執照遺失切結書正本】		
10	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		

備註：

※歇業：係指不再經營。

※領有管制藥品登記證者，辦理藥商歇業前，請先洽衛生局申請「管制藥品登記證」繳還。

※有關管制藥品登記證繳還申辦說明，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>[04]管制藥品登記證繳還申辦說明。(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2103>)。

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商變更【門牌整編】應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	戶政機關核發之門牌整編證明影本		
4	工廠登記核准變更文件影本		
5	原領「製造業藥商許可執照」正本		
6	中西藥商如領有管制藥品登記證，需先辦理變更		
7	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		

備註：

※領有「管制藥品登記證者」注意事項：

1. 請於完成門牌整編後，依照管制藥品管理條例第 16 條規定，於事實發生之日起 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>）。

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商變更【負責人變更】應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	新任負責人身分證正、反面影本		
3	工廠登記事項變更核准文件影本		
4	商業登記相關文件： <input type="checkbox"/> <u>公司組織</u> ，檢附經濟部商業登記變更核准函 <input type="checkbox"/> <u>商號</u> ，檢附彰化縣政府經濟暨綠能發展處商業登記變更核准函		
5	<input type="checkbox"/> 否，領有管制藥品登記證之藥商 <input type="checkbox"/> 是，領有管制藥品登記證之藥商，須先上網申報「管制藥品收支結存申報」，再電洽衛生局承辦人申請「管制藥品解註」作業		
6	原核發「製造業藥商許可執照」正本 【遺失者檢附藥商許可執照遺失切結書正本】		
7	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
8	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※領有管制藥品登記證者辦理負責人變更前，請先洽衛生局申請「管制藥品登記證」解註。

※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>）。

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商變更【負責人更名】應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	代表人/負責人換發後身分證正、反面影本		
3	工廠登記事項變更核准文件影本 (彰化縣政府經濟暨綠能發展處變更核准函)		
4	商業登記相關文件： <input type="checkbox"/> <u>公司組織</u> ，檢附經濟部商業登記變更核准函 <input type="checkbox"/> <u>商號</u> ，檢附彰化縣政府經濟暨綠能發展處商業登記變更核准函		
5	<input type="checkbox"/> 否，領有管制藥品登記證之藥商 <input type="checkbox"/> 是，領有管制藥品登記證之藥商，須先上網申報「管制藥品收支結存申報」，再電洽衛生局承辦人申請「管制藥品解註」作業		
6	原核發「製造業藥商許可執照」正本 【遺失者檢附藥商許可執照遺失切結書正本】		
7	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
8	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※領有「管制藥品登記證者」注意事項：

1. 請於完成負責人改名後，依照管制藥品管理條例第 16 條規定，於事實發生之日起 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>）。

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商【機構名稱變更】應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	工廠登記核准變更文件影本		
4	商業登記相關文件： <input type="checkbox"/> <u>公司組織</u> ，檢附經濟部商業登記變更核准函 <input type="checkbox"/> <u>商號</u> ，檢附彰化縣政府經濟暨綠能發展處商業登記變更核准函		
5	原領「製造業藥商許可執照」正本		
6	<input type="checkbox"/> 西藥製造：請檢附藥事人員執業登記申請資料 <input type="checkbox"/> 中藥製造：請檢附藥事人員執業登記申請資料（檢附修習中藥課程 16 學分之證明） ***如領有管制藥品登記證，需先辦理變更***		
7	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
8	藥商許可執照規費 1,000 元、藥事人員執業執照規費 300 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※領有「管制藥品登記證者」注意事項：

1. 請於完成變更藥商名稱登記後，依照管制藥品管理條例第 16 條規定，於事實發生之日起 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>）。

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商【產業類別、產品名稱變更】

應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	工廠登記核准變更文件影本		
4	<p>監製藥師請檢附：</p> <ol style="list-style-type: none"> 彰化縣藥事人員執業登記申請表【需蓋個人私章及公會章】 最近3個月內之1吋正面脫帽半身照片2張 藥師身分證正、反面影本 藥師證書影本 在職證明 監製中藥業務須檢附修習中藥課程證明 □108學年度前入學之藥師16學分 □109學年度起入學之藥師17學分及實習期滿至少160小時 		
5	原核發「製造業藥商許可執照」正本 【遺失者檢附藥商許可執照遺失切結書正本】		
6	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
7	藥商許可執照規費1,000元、藥事人員執業執照規費300元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商【藥品監製管理人變更】應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	增聘監製藥師請檢附： 1. 彰化縣藥事人員執業登記申請表【需蓋個人私章及公會章】 2. 最近3個月內之1吋正面脫帽半身照片2張 3. 藥師身分證正、反面影本 4. 藥師證書影本 5. 在職證明 6. 監製中藥業務須檢附修習中藥課程證明 <input type="checkbox"/> 108學年度前入學之藥師16學分 <input type="checkbox"/> 109學年度起入學之藥師17學分及實習期滿至少160小時		
4	撤銷監製藥師請檢附： 1. 彰化縣藥事人員執業登記申請表【需蓋個人私章及公會章】 2. 藥師身分證正、反面影本 3. 離職證明		
5	<input type="checkbox"/> 未領有管制藥品登記證之藥商 <input type="checkbox"/> 藥品監製管理人為管制藥品管理人，須先上網申報「管制藥品收支結存申報」，再電洽衛生局承辦人申請「管制藥品解註」作業		
6	原核發「製造業藥商許可執照」正本 【遺失者檢附藥商許可執照遺失切結書正本】		
7	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
8	藥商許可執照規費1,000元、藥事人員執業執照規費300元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

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

※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>）。

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商【遺失補發】應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	藥商許可執照遺失切結書正本		
4	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
5	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商【毀損換發】應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	負責人身分證正、反面影本		
3	原核發「製造業藥商許可執照」正本		
4	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
5	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商【變更倉儲及委託物流業】

應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣藥商機構申請表		
2	代表人/負責人身分證正、反面影本		
3	<p>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【包含：招牌、門牌、內部配置全景、外觀全棟全景、藥品放置區；相片須與平面配置圖對應並說明】</p> <p>(1)藥品儲放溫度：冷凍低於-15°C以下；冷藏：2-8°C；低溫：8°C-15°C；室溫：15-25°C；濕度 40~60%RH。</p> <p>(2)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。</p> <p>(3)作業場所需清潔紀錄。</p> <p>(4)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。</p> <p>(5)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>(6)藥品置放以塑膠棧板與地板隔離。</p>		
4	<p>建物所有權狀影本或房屋稅單/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>(1) <u>出租者為藥商</u>：檢附最近一次變更之倉儲平面略圖，此類型業者不需經本局稽查科現場稽查。</p> <p>(2) <u>出租者為物流業者</u>：檢附最近一次變更之倉儲平面略圖，此類型業者需經本局稽查科現場稽查。</p>		
5	原核發「製造業藥商許可執照」正本 【遺失者檢附藥商許可執照遺失切結書正本】		
6	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理，應檢附委託書正本		
7	規費 1,000 元【匯票抬頭：彰化縣衛生局】		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章，申請人：

彰化縣衛生局

製造業藥商【中英並列之許可執照證明】

應檢附資料查檢表

藥商名稱：

申請日期：

序號	應 備 資 料	檢附 勾選	備註
1	彰化縣中英並列之藥商許可執照證明書申請表		
2	負責人身分證正、反面影本		
3	原核發「製造業藥商許可執照」影本		
4	自備A4格式中英並列之製造業藥商許可執照證明書草稿 (共3份,1份需蓋機構大小章,另2份無需蓋機構大小章)		
5	<input type="checkbox"/> 負責人辦理 <input type="checkbox"/> 非負責人辦理, 應檢附委託書正本		

備註：

※文件請依順序裝訂並加蓋大小章, 申請人：