

# 新竹縣製造業藥商申請書(正面)

藥商名稱：\_\_\_\_\_ 機構代碼：\_\_\_\_\_

公司名稱(籌設)：\_\_\_\_\_

藥廠地址：\_\_\_\_\_

電話：\_\_\_\_\_ 傳真：\_\_\_\_\_

製造類別：西藥製造業 中藥製造業

負責人姓名：\_\_\_\_\_ 出生日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 電話：\_\_\_\_\_

身分證統一編號：\_\_\_\_\_ 戶籍地址：\_\_\_\_\_

監製人姓名：\_\_\_\_\_ 簽章：\_\_\_\_\_ 電話：\_\_\_\_\_

身分證統一編號：\_\_\_\_\_ 出生日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

戶籍地址：\_\_\_\_\_

類別：藥師藥劑師中醫師專業證書字號：\_\_\_\_\_ 字第\_\_\_\_\_號

## 申請項目

籌設許可

設立登記

藥品製造工廠現場會勘(新竹科學園區內製造業藥商)

變更(\*如領有管制藥品登記證也應於15日內辦理變更)

原登記事項\_\_\_\_\_

變更後事項\_\_\_\_\_

歇業自\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_起(管制藥品登記證字號：\_\_\_\_\_)

停業自\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_至\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_(不超過一年)計\_\_\_\_月\_\_\_\_天

原因：\_\_\_\_\_ 管制藥品登記證字號：\_\_\_\_\_

復業自\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_起

補發 換發 原發照日期：\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ 原因：\_\_\_\_\_

公文郵寄：寄達地址：(郵遞區號)\_\_\_\_\_

自行取件：聯絡電話：\_\_\_\_\_ 分機\_\_\_\_\_ 聯絡人：\_\_\_\_\_

申請日期：\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ 負責人簽章：\_\_\_\_\_ 公司章：\_\_\_\_\_

# 新竹縣製造業藥商申請書應繳附文件(反面)

## 一、籌設許可：藥事法施行細則第 10 條第 2 項

1. 申請書。
2. 負責人身分證正反面影本 1 份。
3. 公司名稱及所營事業登記預查表。

## 二、設立登記

1. 申請書。
2. 公司登記核准函、公司組織章程影本、工廠登記函影本 1 份。★製藥廠址應與工廠登記相符
3. 製造場所地址、儲存藥品倉庫及主要設備之平面略圖 1 份。
4. 藥商負責人國民身分證正、反面影本 1 份。
5. 監製人應同時申辦監製人執業登記【藥事人員執業異動申請書、附繳專業證書正本及影本 1 份、藥師公會會員證明書、在職證明、身分證正反面影本 1 份、一吋半身照片 2 張(背面填寫名字)、繼續教育積分證明】。中藥製造業駐廠監製藥師，另繳交修習中藥學分證明文件。

## 三、變更登記：須於事實發生日 15 日內辦理(違者依藥事法第 92 條規定處新臺幣 3~200 萬元罰鍰)

\*領有管制藥品登記證者，應於 15 日內向衛生福利部食品藥物管理署辦理變更(違者依

(一)負責人變更：管制藥品管理條例第 40 條第 1 項規定處新臺幣 3~15 萬元罰鍰)

1. 藥商許可執照正本
2. 工廠登記證變更核准文件影本(加蓋公司章)。
3. 負責人身分證正反面影本 1 份。

(二)名稱變更：

1. 藥商許可執照正本。
2. 工廠登記證變更核准文件影本(加蓋公司章)。
3. 藥事人員執業異動申請書、原執業執照、一吋半身照片 2 張、公會證明、在職證明。

(三)製造場所地址變更：

1. 藥商許可執照正本。
2. 工廠登記證變更核准文件影本(加蓋公司章)。
3. 製造場所地址、儲存藥品倉庫及主要設備之平面略圖 1 份。
4. 跨區地址變更：藥事人員執業異動申請書、原執業執照、一吋半身照片 2 張、公會證明、在職證明。

(四)營業項目變更：

1. 藥商許可執照正本。
2. 公司登記核准函、公司組織章程影本、工廠登記函影本 1 份。
3. 增加西藥製造業者，需檢附藥品監製人執登之相關文件。
4. 增加中藥製造業者，需檢附監製人執登相關文件，另繳修習中藥課程之學分證明文件。

(五)監製人變更：新任及卸任藥師日期須銜接

1. 製造業藥商許可執照正本。
2. 新任監製人員執業登記資料【藥師執業異動申請書、專業證書正本及影本、藥師公會會員證明書(須備註擔任監製藥師)、在職證明、繼續教育證明、身分證正反面影本 1 份、一吋半身照片 2 張(背面填寫名字)】；卸任監製藥師歇業資料【藥師執業異動申請書、原執業執照、公會證明(退會或備註卸任監製藥師)、離職證明】。

## 四、停、歇、復業

(一)停、歇業：繳回原領藥商許可執照正本、藥事人員執業執照正本。

1. 藥商請先逕向 FDA 管制藥品組申報「管制藥品收支結存表」及繳還「管制藥品登記證」(無管制藥品者免)。

2. 藥商若持有藥品許可證，歇業前請先逕向 FDA 辦妥藥品許可證之轉讓或註銷。

(二)復業：檢附停業公文，如有變更登記事項需繳規費 1,000 元。

## 五、補發 負責人身分證正反面影本、切結書。

換發 負責人身分證正反面影本、原發執照(執業執照正本)。

備註：製造業藥商許可執照規費新臺幣 1,000 元，監製人執業執照規費 300 元(於領照時繳納)

「貴單位如有僱用員工，應於員工到職當日檢送投保申請書及加保申報表，申報員工參加就業保險及勞工職業災害保險，並可自願參加勞工保險。相關規定請至勞保局全球資訊網(<https://www.bli.gov.tw/>)參閱及下載書表。」