**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： )

□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)、繼續教育積分証明】。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)**

(一)負責人變更：

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.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、繼續教育証明、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。」