

# 新竹縣製造業藥商申請書(正面)

藥廠商名稱：\_\_\_\_\_ 機構代碼：\_\_\_\_\_

廠址：\_\_\_\_\_ 電話：\_\_\_\_\_ 傳真：\_\_\_\_\_

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

身分證字號：\_\_\_\_\_ 戶籍地址：\_\_\_\_\_

製造類別：西藥製造業 中藥製造業

監製(技術)人姓名：\_\_\_\_\_ 簽章：\_\_\_\_\_ 身分證字號：\_\_\_\_\_

出生日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 電話：\_\_\_\_\_

戶籍地址：\_\_\_\_\_

類別：藥師 中醫師 專業證書字號：\_\_\_\_\_ 字第\_\_\_\_\_號

繼續教育積分證明：\_\_\_\_\_ 點 任職日期：\_\_\_\_\_

## 申請項目

籌設許可(公司組織者應先辦理籌設許可)

設立登記

藥物製造工廠現場會勘(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：\_\_\_\_\_

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

公文通知寄達地址：(郵遞區號)\_\_\_\_\_

公文自取 聯絡電話：\_\_\_\_\_ 分機\_\_\_\_\_ 聯絡人：\_\_\_\_\_

## 新竹縣製造業藥商申請書應繳附文件(反面)

一、籌設許可：公司組織者應先辦理籌設許可。

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

二、設立登記(以下文件為影本者，需加蓋公司章以證明與正本相符)

1. 申請書。
2. 營業地址、場所、儲存藥品之倉庫及主要設備之平面略圖。
3. 藥商負責人身分證正反面影本 1 份。
4. 工廠登記函影本 1 份及公司組織章程(加蓋公司章與正本相符)。★廠址應與工廠登記相符
5. 受聘為藥品監製人應同時申辦執業執照【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、身分證影本 1 份、一吋半身照片 1 張、繼續教育積分證明】。
6. 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

(一)負責人變更：

(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)

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

(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)。

(三)營業地址變更：

1. 藥商許可執照正本。
2. 營業地址、場所、儲存藥品之倉庫及主要設備之平面略圖。
3. 工廠登記證核准文件影本(加蓋公司章)。

(四)營業項目變更：

1. 藥商許可執照正本。
2. 增加西藥製造業者，需檢附藥品監製人執登之相關文件。
3. 增加中藥製造者，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)監製人員變更：

1. 藥商許可執照正本。
2. 新任監製藥師執登資料(專業證書正本及影本、藥師公會會員證明書、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 1 張)；卸任監製藥師歇業資料(原執業執照、公會證明、離職證明)。

四、停、歇、復業

(一)停、歇業：

★ 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。

3. 繳回原領藥商許可執照正本(執業執照正本)。

(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)。

★ 藥商許可執照規費 1000 元，執業執照規費 300 元(於領照時繳納)★