**製造業藥商執照申請作業流程**

1、中華民國107年04月10日局授衛食藥字第1070027922號公布第一版

壹、目的：為落實製造業藥商執照申請作業予以標準化管理，以達作業ㄧ致性，特訂定此作業標準。

貳、摘要：凡經營藥品製造業者，於製造前應向當地衛生主管機關申請製造業藥商許可執照，有關執照請領之標準化作業及程序。

參、受理單位：臺中市食品藥物安全處藥政醫粧組辦理。

肆、相關法令及規定：

一、藥事法第14條、第16條、第27條、第27-1條、第29條、第30條、第31條規定。

二、藥事法施行細則第9條、第10條、第11條、第12條、第14條、第15條、第16條、第18條規定。

伍、名詞解釋：

一、「**藥商」**係指藥品或醫療器材販賣業者、藥品或醫療器材製造業者。

二、「**藥品製造業者**」係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

三、**「歇業」係指永久性的不再經營**。

陸、其他：

一、製造業藥商應先至本府經濟發展局工業科，辦理工廠設立登記，由該科與本處聯繫安排工廠會勘事宜，經聯合工廠會勘結果合格且領有工廠登記，得至衛生處辦理製造業藥商執照申請。

二、藥品製造業者在其製造加工之同一處所經營自製產品之批發、輸出、自用原料輸入及兼營自製產品之零售業務者，得由其監製人兼為管理之。但兼營非本藥商產品之販賣業務或分設處所經營各該業務者，應分別聘管理人員，並辦理藥品販賣業之藥商登記。

藥品製造業者，委託他廠製造之產品，其批發、輸出及零售，得依前項前段規定辦理。

柒、流程圖及應備文件說明：如後附件及應備文件查檢表。

**藥 事 法**

**第14條：**本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：

一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。

**第16條：**本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自 用原料輸入之業者。

前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。

藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

**第27條：**凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣 (市) 衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。

前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。

藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。

**第27-1條：**藥商申請**停業**，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。每次停業期間**不得超過一年**，停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前三十日內申請復業。

藥商申請歇業時，應將其所領藥商許可執照及藥物許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之衛生主管機關註銷。

藥商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣 (市) 衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷。

違反本法規定，經衛生主管機關處分停止其營業者，其證照依第一項規定辦理。

**第29條：**西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製；中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。

中藥製造業者，以西藥劑型製造中藥，或摻入西藥製造中藥時，除依前項規定外，應由專任藥師監製。

西藥、中藥製造業者，設立分廠，仍應依前二項規定辦理。

**第30條：**藥商聘用之藥師、藥劑生或中醫師，如有解聘或辭聘，應即另聘。

**第31條：**從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並有五年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造。

**藥 事 法 施 行 細 則**

**第9條：**本法第二十七條第二項規定藥商登記事項如左：

一、藥商種類。二、營業項目。三、藥商名稱。四、地址。五、負責人。

六、藥物管理、監製或技術人員。七、其他應行登記事項。

**第10條：**依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及下列文件，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准：

一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者，其所聘人員之執業執照或證明文件。

二、藥商為公司組織者，其公司登記、公司組織章程影本。

三、藥物販賣業者，其營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要設備之平面略圖。

四、藥物製造業者，其工廠登記證明文件及其影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。

五、直轄市或縣（市）衛生主管機關所定之其他文件。

新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司登記或工廠登記證明文件後，再核發藥商許可執照。

**第11條：**申請藥商登記者，其藥商種類及應載明之營業項目，應依本法第十四條至第十八條之規定。

西藥販賣業者，由藥劑生駐店管理時，其營業項目應加註不販賣麻醉藥品。

藥商經營醫用放射性藥品者，應依有關法令規定，申請核准後始得販賣。

**第12條：**藥品製造業者依本法第十六條規定在其製造加工之同一處所經營自製產品之批發、輸出、自用原料輸入及兼營自製產品之零售業務者，得由其監製人兼為管理之。但兼營非本藥商產品之販賣業務或分設處所經營各該業務者，應分別聘管理人員，並辦理藥品販賣業之藥商登記。

藥品製造業者依本法第五十八條規定，委託他廠製造之產品，其批發、輸出及零售，得依前項前段規定辦理。

**第13條：**醫療器材製造業者依本法第三十二條規定應聘技術人員之醫療器材類別及其技術人員資格，依左列規定：

一、製造一般醫療設備、臨床檢驗設備及生物材料設備者，應聘國內公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農等相關科、系、所畢業之專任技術人員駐廠監製。

二、製造隱形眼鏡鏡片消毒藥水 (錠) 、移植器官保存液、衛生材料、衛生棉條業者，應聘專任藥師駐廠監製。

**第14條：**藥商許可執照、藥局執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。

**第15條：**本法第二十七條第一項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。

前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起**十五日內**，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。

**第16條：**藥商辦理變更登記，除遷址變更登記，應先向衛生主管機關申請辦理外，其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關辦妥各該變更登記。

**第17條：**藥商依本法第二十八條或第二十九條規定聘用之管理或監製人員，或第三十一條、第三十二條規定聘用之技術人員，因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘置時，應即停止營業，並申請停業或歇業之登記。

**相關公會聯絡資料：**

一、社團法人臺中市新藥師公會：臺中市西屯區臺灣大道四段839號13樓；電話：04-23583310。

二、台中市第一藥劑生公會：臺中市豐原區圓環南路113號；電話：04-25228055。

三、臺中市第一西藥商業同業公會：臺中市豐原區圓環南路113號；

電話：04-25228055。

四、臺中市大台中中藥商業同業公會：臺中市豐原區成功路622號6樓；

電話：04-25262013。

五、社團法人臺中市藥師公會：403臺中市西區臺灣大道二段16號13樓；

電話：04- 23220072。

六、台中市藥劑生公會：400臺中市中區中山路175巷14號；電話：04-22204520。

七、臺中市西藥商業同業公會：臺中市中區中山路175巷14號；

電話：04-22222890。

八、臺中市中藥商業同業公會：臺中市西區柳川東路2段37號；

電話：04-23716721。

**郵寄申請：**

**郵寄地址：403臺中市西區民權路105號**

**收信人：臺中市食品藥物安全處 藥政醫粧組**

**信封請註明：藥商申請**

臺中市食品藥物安全處

製造業藥商執照設立申請流程

先至商業主管機關申請所營事業登記預查核定書

本府經濟發展局工業科核發工廠登記公文

廠商向本府經濟發展局工業科申請工廠登記

工廠設立於本市之公司如工廠已至工業科完成登記，可向本處申請製造業籌設許可

本府經濟發展局工業科會同衛生局共同工廠會勘

不符合規定

符合規定

請依規補正後，

再行申請

（發公文退件）

食藥處核發籌設許可公文

向食藥處申請製造業藥商許可執照

(申請表單至臺中市政府衛生局網頁表單下載或  
臺中市食品藥物安全處網頁服務e櫃檯)

送件方式：1.親送臺中市食品藥物安全處或臺中市政府文心樓一樓聯合服務中心24號窗口

2.郵寄至 臺中市食品藥物安全處 藥政醫粧組 藥商申請 收 (臺中市西區民權路105號)

請備下列文件申請：

臺中市製造業執照開業申請書及應備文件（詳如應附資料查檢表）

不符合規定

符合規定

請依規補正後，

再行申請

（發公文退件）

核發製造業藥商許可執照

臺中市食品藥物安全處

製造業藥商執照變更申請流程

領有管制藥品登記證者須先辦理結清申報及繳還

廠商向本府經濟發展局工業科申請工廠變更登記

本府經濟發展局工業科核發各項工廠變更登記公文

（必要時本府經濟發展局工業科會同衛生局共同工廠會勘）

向食藥處申請製造業藥商許可執照

(申請表單至臺中市政府衛生局網頁表單下載或  
臺中市食品藥物安全處網頁服務e櫃檯)

送件方式：1.親送臺中市政府衛生局或臺中市政府文心樓一樓聯合服務中心24號窗口

2.郵寄至 臺中市食品藥物安全處 藥政醫粧組 藥商申請 收 (臺中市西區民權路105號)

請備下列文件申請：

臺中市製造業藥商執照各項變更申請書及應備文件（詳如應附資料查檢表）

符合規定

不符合規定

核發製造業藥商許可執照或各項變更公文

請依規補正後，

再行申請

（發公文退件）

臺中市食品藥物安全處

製造業藥商執照歇業申請流程

領有管制藥品登記證者須先辦理結清申報及繳還

廠商向本府經濟發展局工業科申請工廠歇業登記

（廠商如持有藥物許可證應先向衛生福利部管理署辦理變更或註銷）

本府經濟發展局工業科核發工廠歇業公文

向食藥處申請製造業藥商許可執照

(申請表單至臺中市政府衛生局網頁表單下載或  
臺中市食品藥物安全處網頁服務e櫃檯)

送件方式：1.親送臺中市政府衛生局或臺中市政府文心樓一樓聯合服務中心24號窗口

2.郵寄至 臺中市食品藥物安全處 藥政醫粧組 藥商申請 收 (臺中市西區民權路105號)

請備下列文件申請：

臺中市製造業執照歇業申請書及應備文件（詳如應附資料查檢表）

不符合規定

符合規定

核發歇業許可公文

請依規補正後，

再行申請

（發公文退件）

**臺中市製造業藥商執照申請書**（一式兩份）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **藥商名稱**  **(加蓋同名機構章)** |  | | **藥商電話：**  **藥商傳真：** | |
| **工廠地址** | **臺中市 區\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **□同址設有其他機構，機構名稱： □同址未設有其他機構** | | | |
| **營業項目** | **□西藥**  **□中藥** | | | |
| **負責人**  **基本資料** | **姓名：** | | **身分證字號：** | |
| **姓別：□男 □女** | | **出生日期：** | |
| **市話：** | | **手機：** | |
| **戶籍地址：** | | | |
| **中西藥品**  **監製人員** | **類別：□藥師 □藥劑生 姓名： 身分證字號：**  **出生年月日： 年 月 日 執業日期： 年 月 日** | | | |
| **申請事項** | **一、□籌設許可**（向工廠地址所在地衛生局申請籌設，行號免此程序） | | | |
| **二、□設立** | | | |
| **三、□變更申請：□負責人變更□藥品監製管理人□工廠名稱**  **□產業類別、產品名稱□營業面積□負責人更名□門牌整編**  **變更前登載為：**  **變更後登載為：** | | | |
| **四、□歇業(註銷)：中市藥製字第\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_號自民國 年 月 日起**  **\*藥物許可證：□未領有 □已轉移： 年 月 日**  **□已註銷： 年 月 日** | | | |
| **五、□遺失補發 □毀損換發** | | | |
| **六、□倉庫登記**（需會辦本市都市發展局，作業時間需1週以上） | | | |
| **七、□英文藥商執照證明** | | | |
| **八、□其他：** | | | |
| **負責人**  **（簽章）** | (委託事務所代為申請者，應檢附委託書正本) | **聯絡人：**  **手機/電話：** | | |
| **文件領**  **件方式** | **□文件親領**  **□文件郵寄地址：□□□** | | | |
| **規費繳納** | **□匯票號碼： □現金** | | | **收據號碼：** |
| **備註** | **需備妥書件查檢表及相關文件** | | | **申請日期： 年 月 日** |

**臺中市食品藥物安全處**

**辦理製造業藥商應檢附資料查檢表**

**藥商名稱： 收件日期：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **應 備 資 料** | **檢附勾選** | **備註** |
| **籌設** | | 1 | 臺中市製造業藥商執照籌設許可申請書（一式兩份）（向工廠地址所在地衛生局申請籌設） |  |  |
| 2 | 「公司名稱及所營事業登記預查申請表」  (跨縣市遷移，則以原縣市商業登記文件代替) |  |  |
| 3 | 負責人身分證正、反面影本 |  |  |
| 4 | 非負責人辦理，應檢附委託書正本 |  |  |
|  | | | | | |
| **設立** | **完成工廠現場履勘後**檢附以下項目： | | | | |
| 1 | | 臺中市製造業藥商執照設立申請書（一式兩份） |  |  |
| 2 | | 負責人身分證正、反面影本 |  |  |
| 3 | | 工廠登記核准文件影本 |  |  |
| 4 | | 商業主管機關核准公文影本 |  |  |
| 5 | | 工廠交通位置圖及平面配置簡圖（位於大樓內者需檢附樓層平面圖並標記，若同址設其他公司/機構，請附樓層平面圖） |  |  |
| 6 | | 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、藥品放置區；相片須與平面配置圖對應並說明） |  |  |
| 7 | | 西藥製造業者：請檢附藥師執業登記申請資料（一式兩份） |  |  |
| 8 | | 中藥製造業者：請檢附藥師（需修滿中藥課程及學分並獲有證明書）執業登記申請資料（一式兩份） |  |  |
| 9 | | 規費1,300元，（製造業執照1,000元，藥事人員執照300元，匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處） |  |  |
| 10 | | 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：**

**臺中市食品藥物安全處**

**辦理製造業藥商應檢附資料查檢表**

**藥商名稱： 收件日期：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **應 備 資 料** | **檢附勾選** | **備註** |
| **產業類別、產品名稱** | | 1 | 臺中市製造業藥商執照產業類別、產品名稱變更申請書（一式兩份） |  |  |
| 2 | 工廠登記核准變更文件影本 |  |  |
| 3 | 負責人身分證正、反面影本 |  |  |
| 4 | 原領「製造業藥商許可執照」正本 |  |  |
| 5 | 製造項目增加西藥製造業者：請檢附臺中市藥師執業登記申請資料（一式兩份） |  |  |
| 6 | 製造項目增加中藥製造業者：請檢附藥師（需修滿中藥課程及學分並獲有證明書）執業登記申請資料（一式兩份） |  |  |
| 7 | 規費1,300元，（製造業執照1,000元，藥事人員執照300元，匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處） |  |  |
| 8 | 非負責人辦理，應檢附委託書正本 |  |  |
|  | | | | | |
| **門牌整編** | 1 | | 臺中市製造業藥商執照門牌整編申請書（一式兩份） |  |  |
| 2 | | 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（原領工廠登記證需先向經發局工業科辦理變更完成） |  |  |
| 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 | | 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：**

**臺中市食品藥物安全處**

**辦理製造業藥商應檢附資料查檢表**

**藥商名稱： 收件日期：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **應 備 資 料** | **檢附勾選** | **備註** |
| **藥商名稱** | | 1 | 臺中市製造業藥商執照藥商名稱變更申請書（一式兩份） |  |  |
| 2 | 工廠登記核准變更文件影本 |  |  |
| 3 | 工廠名稱變更相關會議資料或股東同意書影本（行號免付） |  |  |
| 4 | 工廠名稱變更後招牌相片 |  |  |
| 5 | 負責人身分證正、反面影本 |  |  |
| 6 | 原領「製造業藥商許可執照」正本 |  |  |
| 7 | 中西藥製造商藥品監製管理藥師之執業執照需一併換照：請檢附臺中市藥事人員執業執照變更申請資料（如領有管制藥品登記證，需先辦理變更）（一式兩份） |  |  |
| 8 | 規費1,300元，（製造業執照1,000元，藥事人員執照300元，匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處） |  |  |
| 9 | 非負責人辦理，應檢附委託書正本 |  |  |
|  | | | | | |
| **藥品監製管理人變更** | 1 | | 臺中市製造業藥商執照藥品監製管理人變更申請書（一式兩份） |  |  |
| 2 | | 負責人身分證正、反面影本 |  |  |
| 3 | | 原領「製造業藥商許可執照」正本 |  |  |
| 4 | | 中西藥製造商如領有管制藥品登記證，需先辦理變更 |  |  |
| 5 | | 臺中市藥事人員執業執照變更申請資料（一式兩份） |  |  |
| 6 | | 中藥製造業者：請檢附藥師（需修滿中藥課程及學分並獲有證明書）執業登記申請資料（一式兩份） |  |  |
| 7 | | 規費1,300元，（製造業執照1,000元，藥事人員執照300元，匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處） |  |  |
| 8 | | 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：**

**臺中市食品藥物安全處**

**辦理製造業藥商應檢附資料查檢表**

**藥商名稱： 收件日期：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **應 備 資 料** | **檢附勾選** | **備註** |
| **營業面積變更(限同地址)** | 1 | | 臺中市製造業藥商執照營業面積變更申請書（一式兩份） |  |  |
| 2 | | 工廠登記變更核准文件影本 |  |  |
| 3 | | 工廠交通位置圖及建物配置平面簡圖（含變更前、後） |  |  |
| 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、藥品放置區；相片須與平面配置圖對應並說明） |  |  |
| 5 | | 負責人身分證正、反面影本 |  |  |
| 6 | | 原領「製造業藥商許可執照」影本 |  |  |
| 7 | | 非負責人辦理，應檢附委託書正本 |  |  |
|  | | | | | |
| **負責人變更** | | 1 | 臺中市製造業藥商執照負責人變更申請書（一式兩份） |  |  |
| 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 | 前任負責人同意書，新任負責人概括承受同意書(行號才需檢附) |  |  |
| 5 | 原領「製造業藥商許可執照」正本 |  |  |
| 6 | 中西藥製造商如領有管制藥品登記證，需先辦理變更 |  |  |
| 7 | 規費1,000元(匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處） |  |  |
| 8 | 非負責人辦理，應檢附委託書正本 |  |  |
|  | | | | | |
| **負責人更名** | | 1 | 臺中市製造業藥商執照負責人更名變更申請書（一式兩份） |  |  |
| 2 | 負責人新身分證正、反面影本 |  |  |
| 3 | 負責人更名證明（戶籍謄本）影本 |  |  |
| 4 | 工廠登記變更核准文件影本 |  |  |
| 5 | 原領「製造業藥商許可執照」正本 |  |  |
| 6 | 中西藥製造商如領有管制藥品登記證，需先辦理變更 |  |  |
| 7 | 規費1,000元（匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處） |  |  |
| 8 | 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：**

**臺中市食品藥物安全處**

**辦理製造業藥商應檢附資料查檢表**

**藥商名稱： 收件日期：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **應 備 資 料** | **檢附勾選** | **備註** |
| **英文證明** | | 1 | 臺中市製造業藥商執照申請書 及英文證明申請書 |  |  |
| 2 | 負責人身分證正、反面影本 |  |  |
| 3 | 原領「製造業藥商許可執照」影本 |  |  |
| 4 | 非負責人辦理，應檢附委託書正本 |  |  |
|  | | | | | |
| **歇業** | 1 | | 臺中市製造業藥商執照歇業申請書（一式兩份） |  |  |
| 2 | | 工廠歇業核准文件影本及商業主管機關核准公文影本 |  |  |
| 3 | | 持有藥物許可證者，藥物許可證需應一併繳銷，或辦理轉移 |  |  |
| 4 | | 中西藥製造商如領有管制藥品登記證，需先辦理繳還 |  |  |
| 5 | | 負責人身分證正、反面影本 |  |  |
| 6 | | 原領「製造業藥商許可執照」正本 |  |  |
| 7 | | 臺中市藥師執業執照歇業申請資料（一式兩份） |  |  |
| 8 | | 非負責人辦理，應檢附委託書正本 |  |  |
|  | | | | | |
| **遺失補發** | 1 | | 臺中市製造業藥商執照遺失補發申請書（一式兩份） |  |  |
| 2 | | 負責人身分證正、反面影本 |  |  |
| 3 | | 遺失切結書一份 |  |  |
| 4 | | 規費1,000元 (匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處) |  |  |
| 5 | | 非負責人辦理，應檢附委託書正本 |  |  |
|  | | | | | |
| **毀損換發** | 1 | | 臺中市製造業藥商執照毀損換發申請書（一式兩份） |  |  |
| 2 | | 負責人身分證正、反面影本 |  |  |
| 3 | | 原領「製造業藥商許可執照」正本 |  |  |
| 4 | | 規費1,000元（匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處） |  |  |
| 5 | | 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公司大小章，申請人：**

**臺中市食品藥物安全處**

**辦理製造業藥商應檢附資料查檢表**

**藥商名稱： 收件日期：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **應 備 資 料** | **檢附勾選** | **備註** |
| **倉庫登記 及 委託物流業** | 1 | 臺中市製造業藥商執照倉庫登記申請書（一式兩份） |  |  |
| 2 | 負責人身分證正、反面影本 |  |  |
| 3 | 土地使用分區證明書影本-都市發展局申請 |  |  |
| 4 | 建物所有權狀影本-地政事務所申請 |  |  |
| 5 | 建物使用執照影本-工務局申請 |  |  |
| 6 | 倉庫交通位置圖及建物配置平面簡圖（位於大樓內者需檢附樓層平面圖並標記） |  |  |
| 7 | 倉庫場所相片(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） |  |  |
| 8 | 委託物流商者，請檢附「合約書」影本及相關資料 |  |  |
| 9 | 原領「製造業醫療器材商許可執照」正本 |  |  |
| 10 | 規費1,000元(匯票抬頭：臺中市食品藥物安全處） |  |  |
| 11 | 非負責人辦理，應檢附委託書正本 |  |  |
| \*若3-5有異，請檢附建物原核准圖說（都市發展局檔案室申請） | |  |  |

**備註：**

**※該案件將會辦本市都市發展局，故作業時間需1週以上**

**※文件請依順序排列並加蓋大小章，申請人：**

|  |  |
| --- | --- |
| **交 通 位 置 圖** | |
| **機 構 名 稱** |  |
| **地 址** | **臺中市 區** |
| 說明：  一、繪製簡單之平面圖。  二、位置圖應畫出營業處所之街道巷弄，並註明名稱。 | |
| **平 面 配 置 圖** | |
| 說明：  一、繪製簡單之平面圖。  二、主要設備配置圖應標示：出入口、營業場所格局、藥物陳列櫥櫃、辦公處所設備陳列、冰箱等相關設備，排列位置之簡單圖樣標示(不須依現場比例製圖)。 | |

**臺中市食品藥物安全處**

**執照遺失切結書**

切結人 原領貴局核發之

中市藥製字第 號藥商許可執照。

因遺失茲向貴處申辦

□補/換發（嗣後發現報失之藥商（局）許可執照/執業執照，將繳回貴局銷毀，絕不重複使用。）

□變更（嗣後發現報失之藥商（局）許可執照/執業執照，將繳 回貴局銷毀，絕不重複使用。）

□歇業（嗣後發現報失之藥商（局）許可執照/執業執照，將繳 回貴局銷毀，絕不重複使用。）

以上所敘，如有虛偽情事，願自負法律責任，與貴處無關。

此致

臺中市食品藥物安全處

切結人： （簽章）

身分證字號：

地 址：

電 話：

中 華 民 國 年 月 日

原負責人同意書

本人原任 (藥商名稱)負責人，自

年 月 日起同意由 擔任負責人。

此致

臺中市食品藥物安全處

立同意書人：

地址：

電話：

中華民國 年 月 日

新任負責人同意書

本人自 年 月 日起承接 (藥商名稱)，擔任負責人，有關該行號於貴處之權利義務，本人同意概括承受。

此致

臺中市食品藥物安全處

立同意書人：

地址：

電話：

中華民國 年 月 日

臺中市食品藥物安全處

委任書

立委託書人 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_因不克親自至臺中市食品藥物安全處辦理 藥商 籌設/設立/變更/歇業，  
茲委託 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 君代理本人到場辦理。

以上所敘，如有虛偽情事，願自負法律責任，與貴處無關。

此致

臺中市食品藥物安全處

委 託 人：

身分證字號：

地 址：

電 話：

受 託 人：

身分證字號：

地 址：

電 話：

中華民國 年 月 日

**英文證明申請書**

範例

本公司因業務需要，擬向 貴局申請製造(販賣)業藥商許可執照英文版證明，懇請協助辦理，茲附上相關資料如下：

藥商名稱：臺中市政府衛生局

Company： Health Bureau of Taichung City Government

藥商地址: 403301 台中市西區民權路105號

Company Address：No. 105, Minquan Rd., West Dist., Taichung City 403301 , Taiwan (R.O.C.)

登記字號：中市藥製(販)字第 123456789 號

Registration Number： 123456789

發照日期：100.01.01

Date of Issue：100.01.01

申 請 人: 陳O O

地 址: 403301 台中市西區民權路105號

Email: 123456789@taichung.gov.tw

連絡電話: 04-22220655

領件方式：□自領聯絡電話：

■郵寄地址： 403301 台中市西區民權路105號  
中 華 民 國 100 年 1 月 1 日