

【附件 7-3-10】

【縣(市)合併改制直轄市-地址整編】

『管制藥品登記證變更登記申請案』申辦說明

一、請至當地衛生主管機關辦理機構設立許可文件變更地址事宜

二、請備具下列文件：

【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：<http://cdmis.fda.gov.tw> /下載專區/各類表單下載]

【2】原領『管制藥品登記證』正本。

【3】已變更地址之機構設立許可文件影本乙份（依經營業別）。

- 經營業別：醫療機構(診所)請附『開業執照』影本。
- 經營業別：藥局請附『藥局執照』影本。
- 經營業別：獸醫診療機構請附『獸醫診療機構開業執照』影本。
- 經營業別：西藥販賣業請附『西藥販賣業藥商許可執照』影本。
- 經營業別：西藥製造業請附『西藥製造業藥商許可執照』影本。
- 經營業別：畜牧獸醫機構請附經政府立案之『設立許可文件』或『公函』。
- 經營業別：動物用藥品販賣業請附動物用藥品販賣業許可證影本
- 經營業別：動物用藥品製造業請附：
 - A. 『營利事業證明文件』。
 - B. 『工廠登記證明文件影本』。
- 經營業別：醫藥教育研究試驗機構→經政府立案之『設立許可文件』或『其他證明文件』或『機構公函』。

三、將【1】【2】【3】資料寄衛生福利部食品藥物管理署辦理。

備註：1.管制藥品登記證字號不變。

2.『免辦理』管制藥品收支結存申報作業。

----- ✂ -----
11561

臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

衛生福利部食品藥物管理署 收

(管制藥品登記證變更登記申請案-縣(市)合併改制直轄市-地址整編)