

## 【附件 7-3-0-1】

# 『管制藥品登記證變更登記』申請案

## 變更事項【機構名稱、同縣市遷址、負責人改名、管理人改名】

一、請備具：

### 【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】設立許可文件影本（依經營業別）

- 經營業別 C.H.：醫療機構→『開業執照』
- 經營業別 P：藥局→『藥局執照』
- 經營業別 B：獸醫診療機構→『獸醫診療機構開業執照』
- 經營業別 A：畜牧獸醫機構→『經政府立案之設立許可文件』
- 經營業別 D：西藥販賣業→『販賣業藥商許可執照』
- 經營業別 F：西藥製造業→『製造業藥商許可執照』
- 經營業別 V：動物用藥品販賣業→『動物用藥品販賣業許可證』
- 經營業別 M：動物用藥品製造業→
  - a.  『工廠登記證明文件』 b.  『公司登記或商業登記證明文件』
- 經營業別 R：醫藥教育研究試驗機構→『設立許可證明文件』

### 【4】負責人之『身分證明文件』影本

### 【5】管制藥品管理人之資格文件正、反面影本管§14 及管細則§7

- 經營業別 C.H.：由醫師擔任→『醫師證書及執業執照』
- 經營業別 C.H.：由牙醫師擔任→『牙醫師證書及執業執照』
- 經營業別 C.H.P.D.F：由藥師擔任→『藥師證書及執業執照』
- 經營業別 V.M：由藥師擔任→『藥師證書及及在職證明』
- 經營業別 C.H.P.D：由藥劑生擔任→『藥劑生證書及執業執照』
- 經營業別 B：由獸醫師擔任→『獸醫師證書及執業執照』
- 經營業別 A.V.M：由獸醫師擔任→『獸醫師證書及在職證明』
- 經營業別 B：由獸醫佐擔任→『獸醫佐證書及執業執照』
- 經營業別 A.V.M：由獸醫佐擔任→『獸醫佐證書及在職證明』
- 經營業別 R：由所屬專任教師、編制內醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐、藥師、研究人員或檢驗人員  
→『國民身分證』正、反面影本及在職證明

二、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】【5】資料送各縣市衛生局(所)(稽查分隊)，查核應備文件齊全後，再將申請案轉報食品藥物管理署辦理管制藥品登記證變更登記作業。