【表件 7-3-0-2】

申請『管制藥品登記證變更登記』案

變更事項【負責人(公立或法人機構)、管制藥品管理人(含專門職業類別)】

一、請辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。

[建議至管制藥品管理資訊系統(<http://cdmis.fda.gov.tw>)以網路方式申報]

二、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】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附)

【4】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』

【5】負責人之『身分證明文件』影本

【6】管制藥品管理人之資格文件正、反面影本(法規依據：管§14 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

三、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】【5】【6】資料及影印近 2 個月之認購憑證資料送各縣市衛生局(所)(稽查分隊)，另備妥相關簿冊及認購憑證、轉讓證明單及退貨憑證等相關單據供衛生局查核。

四、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理署』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，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。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查分隊；
新北市、高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。