

『管制藥品登記證變更登記』申辦說明

變更【負責人（限公立或法人機構）或管制藥品管理人（含專門職業類別）】

一、請事前至管制藥品管理資訊系統(<http://cdmis.fda.gov.tw>)，辦理第 1 級至第 4 級『管制藥品收支結存申報』。

二、申報結存管制藥品後，再備齊以下相關文件：

【1】請填具『管制藥品登記證變更登記申請書』。

【2】繳還原領『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』及 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→『設立許可或其他證明文件』

【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 管證辦法§10）

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

【7】繳交規費新台幣壹仟元整；請至郵局購買『郵政匯票』，其受款人務請署名為『衛生福利部食品藥物管理署』（103年7月1日開始）。

三、申請者將上揭【1】【2】【3】【4】【5】【6】【7】資料及影印近 2 個月之認購憑證資料一併送至各縣市衛生局(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；經查核應備文件齊全後，再將申請案轉報食品藥物管理署憑辦。

※機構業者申請變更作業時，若管制藥品登記證已遺失，請再填具「遺失管制藥品登記證切結書」乙份。