

【表件 7-1-6】

**西藥製造業**  
**『管制藥品登記證』申請案**  
**【管制藥品管理人資格-所屬藥師擔任】**

一、請備具：

【1】『**管制藥品登記證申請書**』。

[紙本申辦：填寫申請書，申請書下載：<http://cdmis.fda.gov.tw> / 下載專區/各類表單下載]  
[線上申辦：至線上申辦網站，依步驟填寫資料，匯出申請書用印後上傳]

經營業別：■西藥製造業

【2】設立許可文件：『**製造業藥商許可執照**』影本

【3】負責人之『**身分證明文件**』影本

【4】管制藥品管理人（須執登該業者）之專門職業證書

由藥師擔任→『**藥師證書**』正、反面影本

【5】管制藥品管理人（須執登該業者）之『**執業執照**』正、反面影本

【6】規費**壹仟元**整；請檢附以『**衛生福利部食品藥物管理署**』  
為受款人之『**郵政匯票**』

二、申辦方式：

1. 紙本郵寄：將【1】【2】【3】【4】【5】【6】資料郵寄衛生福利部食品藥物管理署。

2. 線上申辦：網址 [oap.fda.gov.tw](http://oap.fda.gov.tw)，依步驟填寫並上傳【1】【2】【3】  
【4】【5】檔案，線上繳費。

三、本署收件後，經審查通過即發函掛號寄發管制藥品登記證，若需補件者，將以電話、電子郵件、傳真方式通知補件，不核准者，則敘明原因函復申請者。

----- ✂ -----  
115021

臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號

衛生福利部食品藥物管理署 收

(管制藥品登記證申請案)