

【表件 7-1-8】

動物用藥品製造業  
『管制藥品登記證』申請案

【管制藥品管理人資格-所屬藥師、獸醫師、\*獸醫佐擔任】

\*獸醫佐(符合獸醫師法第 16 條第 2 項規定為限)

獸醫師法第 16 條第 2 項

本法修正前已領有獸醫佐登記證書或自本法修正施行之日起十年內領有獸醫佐證書者，於具有下列經歷之一，並經中央主管機關認定後，得執行診斷、治療、檢驗及填發診斷書、處方業務。但不得開具主管機關指定之證明文件。

一、在獸醫診療機構協助執行獸醫師業務四年以上。

二、在畜牧、獸醫機構或主管機關認可之其他機構協助執行獸醫師業務五年以上。

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：■ **動物用藥品製造業**

【2】設立許可文件影本：

A. ■ 『營利事業證明文件』影本

B. ■ 『工廠登記證明文件』影本

【3】負責人之『身分證明文件影本』

【4】管制藥品管理人之專門職業證書

由藥師擔任→『藥師證書』正、反面影本

由獸醫師擔任→『獸醫師證書』正、反面影本

由獸醫佐擔任→『獸醫佐證書』正、反面影本

【5】管制藥品管理人之『執業執照』正、反面影本或『在職證明』

【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)