

# 『管制藥品登記證變更登記』申辦說明-不換證號

## 變更【登記證遺失補發及損毀換發】

一、請需備齊以下相關文件：

【1】至管制藥品管理系統(<http://cdmis.fda.gov.tw>)線上申請新增『管制藥品登記證申請書』，資料填妥檢視無誤後，將前述申請書列印乙份並予用印。

【2】繳還已損毀『管制藥品登記證』正本(遺失補發免附)

【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』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』

【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(法規依據：管§14 及管證辦法§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

【6】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』。

二、申請者將上揭【1】【2】【3】【4】【5】【6】資料一併送至各縣市衛生局(所)(稽查分隊)，經查核應備文件齊全後，再將申請案轉送食品藥物管理署憑辦。

※機構業者若管制藥品登記證已遺失，須再填具「遺失管制藥品登記證切結書」乙份。