

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：02-26531179
聯絡人及電話：張家榮 02-27877613
電子郵件信箱：ccj0920@fda.gov.tw

10452

臺北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國100年12月20日

發文字號：署授食字第1001800865號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」條文勘誤表1份

主旨：檢送「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」第十條條文勘誤表1份，請查照更正。

說明：「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」，業經本署於中華民國一百年十一月二十二日以署授食字第1001800702號令訂定發布在案。

正本：行政院農業委員會、各縣市衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會

副本：本署法規委員會(含附件) 行政院衛生署校對章

署長 邱文達

裝

訂

線

管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第十 條條文勘誤表

更正後文字	原列文字
<p>第十條 申請管制藥品登記證者，應備具下列文件各一份，向食品藥物局辦理：</p> <p>一、管制藥品登記證申請書。</p> <p>二、機構或業者之設立許可文件影本：</p> <p>（一）醫療機構：開業執照。</p> <p>（二）藥局：藥局執照。</p> <p>（三）西藥販賣業：販賣業藥商許可執照。</p> <p>（四）西藥製造業：製造業藥商許可執照。</p> <p>（五）獸醫診療機構：開業執照。</p> <p>（六）畜牧獸醫機構：經政府立案之設立許可文件。</p> <p>（七）動物用藥品販賣業：動物用藥品販賣業許可證。</p> <p>（八）動物用藥品製造業：工廠登記、<u>公司登記或商業登記證明文件</u>。</p> <p>（九）醫藥教育研究試驗機構：經政府立案之設立許可文件或其他證明文件。</p> <p>三、機構或業者負責人之身分證明文件影本。</p> <p>四、管制藥品管理人之資格文件影本：</p> <p>（一）第二款第一目至第五目：專門職業證書及執業執照。</p> <p>（二）第二款第六目至第八目：專門職業證書及在職證明。</p> <p>（三）第二款第九目：國民身分證及在職證明。</p>	<p>第十條 申請管制藥品登記證者，應備具下列文件各一份，向食品藥物局辦理：</p> <p>一、管制藥品登記證申請書。</p> <p>二、機構或業者之設立許可文件影本：</p> <p>（一）醫療機構：開業執照。</p> <p>（二）藥局：藥局執照。</p> <p>（三）西藥販賣業：販賣業藥商許可執照。</p> <p>（四）西藥製造業：製造業藥商許可執照。</p> <p>（五）獸醫診療機構：開業執照。</p> <p>（六）畜牧獸醫機構：經政府立案之設立許可文件。</p> <p>（七）動物用藥品販賣業：動物用藥品販賣業許可證。</p> <p>（八）動物用藥品製造業：<u>營利事業及工廠登記證明文件</u>。</p> <p>（九）醫藥教育研究試驗機構：經政府立案之設立許可文件或其他證明文件。</p> <p>三、機構或業者負責人之身分證明文件影本。</p> <p>四、管制藥品管理人之資格文件影本：</p> <p>（一）第二款第一目至第五目：專門職業證書及執業執照。</p> <p>（二）第二款第六目至第八目：專門職業證書及在職證明。</p> <p>（三）第二款第九目：國民身分證及在職證明。</p>