

檔 號：

保存年限：

臺中市政府衛生局 函

地址：42053臺中市豐原區中興路136號

承辦人：洪巧蘋

電話：04-25265394轉5753

傳真：04-25290613

電子信箱：hbtcm00311@taichung.gov.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國104年1月28日

發文字號：中市衛食藥字第1040007654號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明一(0007654A00_ATTCH1.pdf、0007654A00_ATTCH2.pdf、0007654A00_ATTCH3.pdf、0007654A00_ATTCH4.pdf、0007654A00_ATTCH5.pdf、0007654A00_ATTCH6.pdf)

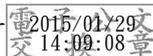
主旨：有關本市醫療機構辦理管制藥品登記證申請/異動申辦事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本局為提供轄內醫療機構辦理旨揭異動作業之便利性，自本（104）年2月1日起，惠請貴會於會員前往公會辦理異動事宜時，若該機構需申請或變更管制藥品登記證，請協助提供會員相關申辦異動資訊（如附件），連同醫療機構變更申請相關資料一併送達本局醫事管理科單一窗口受理收件。
- 二、依照管制藥品管理條例第16條第3項之規定，登記事項變更時應自事實發生之日起15日內辦理變更登記。若未依規定辦理則依同條例第40條第1項規定處新台幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。故惠請貴會於醫療機構辦理異動時協助提供相關申辦資訊。

正本：社團法人臺中市醫師公會、臺中市大臺中醫師公會

副本：本局醫事管理科、本局食品藥物管理科



臺中市醫療機構管制藥品登記證新申請/異動申辦說明

管制藥品登記證，目的在於認定合法從事管制藥品相關業務之機構或業者資格，確認可經營業務項目範圍。凡欲從事管制藥品輸出、輸入、製造、販賣、購買之機構或業者，均應申請管制藥品登記證，藉以區分合法持有者。

另依照管制藥品管理條例第 16 條第 3 項規定，登記事項變更時應自事實發生之日起 15 日內辦理變更登記。若未依規定辦理則依同條例第 40 條第 1 項規定處新台幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。

而有關管制藥品管理人擔任資格—機構所屬醫師、牙醫師、藥師、藥劑生*擔任。

(*由藥劑生擔任之機構，購用之管制藥品不含麻醉藥品)

資料文件備妥後，請連同醫事機構相關申請及變更文件一併送至：

臺中市政府衛生局 醫事管理科 單一窗口。(地址：420 臺中市豐原區中興路136號)

一、**新申請**管制藥品登記證之醫事機構：

申請檢附文件：

1. 管制藥品登記證申請書。(附表 1，可至 <http://cdmis.fda.gov.tw>/下載專區/各類表單下載)
2. 開業執照影本。
3. 負責人身分證正、反面影本。
4. 管制藥品管理人專門執業證書正、反面影本。
5. 管制藥品管理人執業執照正、反面影本。
6. 規費壹仟元整之郵政匯票【受款人抬頭：衛生福利部食品藥物管理署】

注意事項：

1. 管制藥品登記證變更申請書，請務必由負責人與管制藥品管理人簽章及蓋章。另機構印信欄請蓋上機構印信(大小章)。

二、已持有管制藥品登記證(需異動)之醫事機構：

(一) 異動原因

1. 負責人變更(公立或法人機構)
2. 管制藥品管理人變更
3. 變更機構名稱
4. 同縣市遷址
5. 機構負責人改名
6. 管制藥品管理人改名
7. 門牌整編

(二) 申請檢附文件：

1. 管制藥品登記證變更申請書。(附表2, 可至 <http://cdmis.fda.gov.tw>/下載專區/各類表單下載)
2. 開業執照影本。
3. 負責人身分證正、反面影本。
4. 管制藥品管理人專門執業證書正、反面影本。
5. 管制藥品管理人執業執照正、反面影本。
6. 管制藥品登記證正本。【如遺失, 請檢附遺失切結書】
7. 原有管制藥品處理方式：
 - 辦理轉讓者：檢附轉讓證明書影本。(附表3, 正本乙式2份, 由轉、受讓方各持1份正本)
 - 退回藥商：檢附「退貨證明」, 辦理藥品收支結存申報。
 - 辦理銷燬者：檢附銷燬證明書影本。
 - 辦理減損者：檢附減損證明書影本。
8. 規費壹仟元整之郵政匯票。【受款人抬頭：衛生福利部食品藥物管理署】
(※如辦理門牌整編者無需繳納規費)
9. 門牌整編異動者則需另檢附門牌整編證明影本。
10. 至管制藥品系統辦理管制藥品結存申報。

(三) 注意事項：

1. 管制藥品登記證變更申請書, 請務必由負責人與管制藥品管理人簽章及蓋章。另機構印信欄請蓋上機構印信(大小章)。
2. 管制藥品轉讓證明單請轉受、讓方之負責人與管制藥品管理人簽章及蓋章, 並加蓋轉受讓方機構印信(大小章)。
3. 請至管制藥品結存申報, 各藥品品項及本期調劑總量請結存申報於同一日, 藥品如有轉讓應與結存申報同一日。

三、辦理歇業之醫事機構：

(一) 歇業原因：

1. 不再從事管制藥品業務
2. 單純歇業
3. 歇業（同地址轉他人承接續執營業）
 - (1) 私立醫療院所變更負責人
 - (2) 私立醫療院所變更為法人機構
 - (3) A 法人機構→B 法人機構（不同權利義務主體）

(二) 申請檢附文件：

【歇業者】

1. 原有管制藥品處理方式：

- 辦理藥品轉讓者：檢附轉讓證明單影本。（附表 3，正本乙式 2 份，由轉、受讓方各持 1 份正本）
- 退回藥商：檢附「退貨證明」，辦理藥品收支結存申報。
- 辦理銷燬者：檢附銷燬證明書影本。
- 辦理減損者：檢附減損證明書影本。

2. 至管制藥品管理系統線上辦理管制藥品收支結存申報。

3. 管制藥品登記證繳還申請書。（附表 4）

4. 管制藥品登記證正本。【如遺失，請檢附遺失切結書(附表 5)】

5. 視第 1 項處理方式檢附「轉讓證明單」或「銷燬證明」或「退貨證明」。

【開業者】（同地址轉他人承接續執營業者）

1. 管制藥品登記證變更申請書。（附表 2）

2. 新承接機構之負責人身分證正反面影本。

3. 新承接機構之管制藥品管理人專門執業證書正、反面影本。

4. 管制藥品管理人執業執照正、反面影本。

5. 規費壹仟元整之郵政匯票。【受款人抬頭：衛生福利部食品藥物管理署】

(三) 注意事項：

1. 申請書請務必由負責人與管制藥品管理人簽章及蓋章。另機構印信欄請蓋上機構印信(大小章)。
2. 管制藥品轉讓證明單請轉受、讓方之負責人與管制藥品管理人簽章及蓋章，並加蓋轉受讓方機構印信(大小章)。
3. 請至管制藥品結存申報，各藥品品項及本期調劑總量請結存申報於同一日，藥品如有轉讓應與結存申報同一日。

管制藥品登記證申請書

機構或業者 名稱		申請日期	年 月 日
		申請類別 (請勾選乙項)	<input type="checkbox"/> 新申請 <input type="checkbox"/> 遺失補發 <input type="checkbox"/> 損毀換發
		醫事機構代碼 (無者免填)	同健保特約醫事機構代碼
經營業別 (請勾選乙項)	<input type="checkbox"/> 醫療機構 <input type="checkbox"/> 藥局 <input type="checkbox"/> 西藥販賣業 <input type="checkbox"/> 西藥製造業 <input type="checkbox"/> 獸醫診療機構 <input type="checkbox"/> 畜牧獸醫機構 <input type="checkbox"/> 動物用藥品販賣業 <input type="checkbox"/> 動物用藥品製造業 <input type="checkbox"/> 醫藥教育研究試驗機構		
地址 (應與設立許可 文件地址相同)	郵遞區號 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 縣 (市) 鄉 (鎮市區) 路 (街) </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 段 巷 弄 號 樓 </div>		
聯絡電話	()	傳真號碼	()
電子郵件信箱	@		
負責人	負責人姓名		
	身分證統一編號	<input type="text"/>	
管制藥品 管理人	管理人姓名		
	身分證統一編號	<input type="text"/>	
	專門職業類別 (非右列人員免填)	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 藥劑生 <input type="checkbox"/> 獸醫佐	
	專門職業證書 字號 (無者免填)	<input type="checkbox"/> 醫 <input type="checkbox"/> 牙 <input type="checkbox"/> 藥 <input type="checkbox"/> 生 字第 號 <input type="checkbox"/> 台獸師 <input type="checkbox"/> 台獸佐	
檢附文件	<input type="checkbox"/> 設立許可文件正、反面影本。 <input type="checkbox"/> 負責人之身分證明文件正、反面影本。 <input type="checkbox"/> 管制藥品管理人專門職業證書及執業執照正、反面影本。 <input type="checkbox"/> 規費新臺幣壹仟元(匯票或支票抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」)。 <input type="checkbox"/> 申辦損毀換發，檢附原管制藥品登記證正本。 <input type="checkbox"/> 申辦遺失補發，檢附管制藥品登記證遺失切結書。		

管制藥品轉讓證明單（參考格式）

填寫日期： 年 月 日

事由	<input type="checkbox"/> 機構或業者歇業辦理藥品轉讓 <input type="checkbox"/> 其他：							
轉讓之藥品品項及數量資料								
藥品名稱	管制藥品 成分含量	藥品 許可證號	製造廠名稱	級別	藥品 批號	包裝 規格	單位	數量
轉讓 種藥品			轉讓日期： 年 月 日					
轉讓者	機構或業者名稱： 管制藥品登記證號： 負責人簽章： 管制藥品管理人簽章： <div style="text-align: right;">（機構或業者印信戳記）</div>							
受讓者	機構或業者名稱： 管制藥品登記證號： 負責人簽章： 管制藥品管理人簽章： <div style="text-align: right;">（機構或業者印信戳記）</div>							

說明：

- 一、本證明一式二聯，分別由轉讓者及受讓者存查。
- 二、第一級第二級管制藥品轉讓，應先向食品藥物管理署申請運輸憑照

切 結 書

本人_____因不慎遺失所負責機構
(機構名稱)_____
之管制藥品登記證(管證字第_____號)，
日後如有尋獲，必儘速繳還，絕不作他用，如有不實願
負法律責任。

機構業者印信戳記

請蓋機構業者印章



機 構 名 稱：_____

具 結 人：_____ 蓋章：

(須為該機構負責人)

身 分 證 字 號：□□□□□□□□□□

聯 絡 電 話：_____ - _____

日 期：□□年□□月□□日