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。