

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"/>		
	縣 (市) 段	鄉 (鎮市區) 巷	路 (街) 弄 號 樓
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。		
	機構或業者印信戳記		

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