## 『管制藥品登記證繳還』申辨說明

## 【歇業】或【不再從事管制藥品業務】

- 一、請至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw),辦理第1級至第4級『管制藥品收支結存申報』。
- 二、結存之管制藥品應事先辦理下列事項:
  - 1、轉讓作業(轉讓給領有管制藥品登記證之機構或業者)
  - (1)轉讓第1級至第4級管制藥品:需填寫『轉讓證明單』。 (一式兩份,雙方各執一份),辦理管制藥品收支結存申報。
  - (2)轉讓第1級、第2級管制藥品:需由<u>轉讓者</u>於管制藥品管理資訊系統 線上申請新增『管制藥品運輸憑照申請書』列印並用印後,送至本署 申請『管制藥品運輸憑照』。
  - 2、辦理銷燬:申請者於線上申請銷燬→需會同地方衛生主管機關辦理,取得『銷燬證明』,辦理管制藥品收支結存申報。
  - 3、退回原購買藥商:取得『退貨證明』,辦理管制藥品收支結存申報。
  - 4、已無任何管制藥品結存。
- 三、請備齊以下相關文件:
- 【1】至管制藥品管理系統線上申請新增**『管制藥品登記證繳還申請書』**,資 料填妥檢視無誤後,將前述申請書列印乙份並予用印。
- 【2】繳還原領『管制藥品登記證』正本。
- 【3】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附)。
- 【4】『轉讓證明單』或『銷燬證明』或『退貨證明』及其他相關文件。
- 四、申請者將上揭【1】【2】【3】【4】資料一併送至『地方衛生主管機關』[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。
- ※歇業係指該址無營業、負責人異動(轉他人經營)、不同縣市遷址、經營業 別異動、其他權利義務主體異動(非法人◆→ 法人; A 法人◆→ B 法人)等情形。