

【表件 7-5-1】

【結存管制藥品同址承接案】-歇業者

歇業者-原領『管制藥品登記證』依程序辦理繳還申請
結存之管制藥品轉讓給同址承接者新申請之『管制藥品登記證』
適用情形：**【1】** 私立醫療院所變更負責人（該址轉他人續執營業）

【2】 藥局變更負責人（該址轉他人續執營業）

【3】 動物醫院變更負責人（該址轉他人續執營業）

【4】 私立醫療院所變更為法人機構

【5】 A 法人機構→B 法人機構（不同權利義務主體）

『歇業者』原領之管制藥品登記證辦理 **【管制藥品登記證繳還申請】**

一、辦理第 1 級至第 4 級管制藥品 **『管制藥品收支結存申報』**。

[建議至管制藥品管理資訊系統(<http://cdmis.fda.gov.tw>)以網路方式申報]

二、結存之管制藥品應辦理下列事項：

1、**轉讓作業**：填寫 **『轉讓證明單』**（一式兩份，雙方各執一份）

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：<http://cdmis.fda.gov.tw> / 下載專區/各類表單下載]

(1) 轉讓給有登記證的機構，並辦理申報管制藥品轉讓。

(2) 轉讓給同址承接之機構，由於管制藥品承接機構之登記證尚未核發，本署將於登記證核發後再辦理轉讓作業，（註：因無登記證號，無法線上辦理轉讓申報），但應附轉讓證明資料供查核。

2、**辦理銷燬**：銷燬線上申請[至管制藥品管理資訊系統 <http://cdmis.fda.gov.tw> 登帳號密碼進入系統後/銷燬.減損.減損查獲申請及審核作業/銷燬線上申請作業]，會同地方衛生主管機關辦理銷燬，取得 **『銷燬證明』**，並辦理管制藥品收支結存申報。

3、**退回藥商**：取得 **『退貨證明』**，辦理管制藥品收支結存申報。

三、請備具：

【1】『管制藥品登記證繳還申請書』

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：<http://cdmis.fda.gov.tw> / 下載專區/各類表單下載]

【2】 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』『銷燬證明』『退貨證明』 及其他文件

四、申請者備妥上述 **【1】【2】【3】【4】** 資料送各縣市衛生局(所)(稽查分隊)。

五、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理署』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案連同『承接者』登記證申請資料應一併轉報食品藥物管理署

六、本署將於承接者登記證核發後將轉讓證明單資料鍵入承接登記證之系統中，再辦理歇業者之管制藥品登記證繳還申請。

【表件 7-5-2】

【結存管制藥品同址承接案】-承接者

歇業者-原領『管制藥品登記證』依程序辦理繳還申請

結存之管制藥品藥品轉讓給同址承接者新申請之『管制藥品登記證』

承接管制藥品之機構請辦理【管制藥品登記證申請】

【1】填具『管制藥品登記證申請書』

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：<http://cdmis.fda.gov.tw> /下載專區/各類表單下載]

【2】設立許可文件影本（依經營業別）

- 經營業別 C.H.：醫療機構→『開業執照』
- 經營業別 P：藥局→『藥局執照』
- 經營業別 B：獸醫診療機構→『獸醫診療機構開業執照』
- 經營業別 A：畜牧獸醫機構→『經政府立案之設立許可文件』
- 經營業別 D：西藥販賣業→『販賣業藥商許可執照』
- 經營業別 F：西藥製造業→『製造業藥商許可執照』
- 經營業別 V：動物用藥品販賣業→『動物用藥品販賣業許可證』
- 經營業別 M：動物用藥品製造業→
 - a. 『營利事業證明文件』
 - b. 『工廠登記證明文件』
- 經營業別 R：醫藥教育研究試驗機構→『設立許可證明文件』

【3】負責人之『身分證明文件』影本

【4】管制藥品管理人之資格文件正、反面影本

- 經營業別 C.H.R：由醫師擔任→『醫師證書及執業執照』
- 經營業別 C.H.R：由牙醫師擔任→『牙醫師證書及執業執照』
- 經營業別 C.H.P.D.F.V.M.R：由藥師擔任→『藥師證書及執業執照』
- 經營業別 C.H.P.D：由藥劑生擔任→『藥劑生證書及執業執照』
- 經營業別 B.A.V.M.R：由獸醫師擔任→『獸醫師證書及執業執照』
- 經營業別 B.A.V.M.R：由獸醫佐擔任→『獸醫佐證書及執業執照』
- 經營業別 R：由專任教師、研究人員或檢驗人員擔任
→『國民身分證』正、反面影本及在職證明

【5】申辦規費壹仟元整；請檢附『衛生福利部食品藥物管理署』
為受款人之『郵政匯票』。

將上述資料【1】【2】【3】【4】【5】連同欲承接管制藥品之『歇業者』
登記證繳還資料一併送地方衛生主管機關，轉送衛生福利部食品藥物
管理署申辦。