

## 【表件 7-4-1】

### 【不再從事管制藥品業務】

#### 申請『管制藥品登記證繳還』乙案

一、請辦理第 1 級至第 4 級『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) 轉讓給持有管制藥品登記證業者：填寫『轉讓證明單』(一式兩份，雙方各執一份)並辦理管制藥品收支結存申報。

[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) 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/銷毀.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，核發銷燬證明後，辦理管制藥品收支結存申報。

(3) 退回藥商，取得『退貨證明』，並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]

繳還原因■不再從事管制藥品業務或使用管制藥品且已無庫存管制藥品。

【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『其他相關文件』。

四、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】資料送『地方衛生主管機關』[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』，再將申請案轉報食品藥物管理署辦理管制藥品登記證繳還申請作業。

※各地方衛生主管機關:臺北市請至東、西、南、北、中區稽查分隊; 新北市、高雄市請至各區衛生所;其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。