

中華民國 100 年 11 月 22 日  
行政院衛生署令 署授食字第 1001800702 號

訂定「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」。

附「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」

署 長 邱文達

### 管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法

- 第 一 條 本辦法依管制藥品管理條例（以下稱本條例）第七條第四項及第十六條第五項規定訂定之。
- 第 二 條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐依本條例第七條第一項規定申請核發管制藥品使用執照，應備具下列文件，向行政院衛生署食品藥物管理局（以下稱食品藥物局）辦理：
- 一、管制藥品使用執照申請書。
  - 二、專門職業證書影本一份。
  - 三、執業執照影本一份。
- 第 三 條 管制藥品使用執照應登記使用者之姓名、出生年月日、專門職業證書字號及使用執照號碼等事項。
- 第 四 條 管制藥品使用執照登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，檢附管制藥品使用執照變更登記申請書、第二條第二款、第三款之文件及原管制藥品使用執照正本，向食品藥物局辦理變更登記。
- 第 五 條 管制藥品使用執照遺失或損毀者，應備具第二條規定之文件，向食品藥物局申請補發或換發。嗣後發現已報失之使用執照，應即繳銷。
- 第 六 條 領有管制藥品使用執照者死亡，由食品藥物局註銷其管制藥品使用執照。
- 第 七 條 專門職業證書或執業執照經撤銷、廢止或註銷者，食品藥物局得撤銷、廢止其管制藥品使用執照。
- 第 八 條 領有管制藥品使用執照者，不再使用第一級至第三級管制藥品，得備具管制藥品使用執照繳還申請書及管制藥品使用執照正本，向食品藥物局辦理管制藥品使用執照之註銷。
- 第 九 條 領有管制藥品使用執照者，受停止處方或停止使用管制藥品處分時，其管制藥品使用執照應隨繳食品藥物局，俟期限屆至時發還之。
- 第 十 條 申請管制藥品登記證者，應備具下列文件各一份，向食品藥物局辦理：
- 一、管制藥品登記證申請書。
  - 二、機構或業者之設立許可文件影本：
    - (一) 醫療機構：開業執照。

- (二) 藥局：藥局執照。
- (三) 西藥販賣業：販賣業藥商許可執照。
- (四) 西藥製造業：製造業藥商許可執照。
- (五) 獸醫診療機構：開業執照。
- (六) 畜牧獸醫機構：經政府立案之設立許可文件。
- (七) 動物用藥品販賣業：動物用藥品販賣業許可證。
- (八) 動物用藥品製造業：營利事業及工廠登記證明文件。
- (九) 醫藥教育研究試驗機構：經政府立案之設立許可文件或其他證明文件。

三、機構或業者負責人之身分證明文件影本。

四、管制藥品管理人之資格文件影本：

- (一) 第二款第一日至第五日：專門職業證書及執業執照。
- (二) 第二款第六日至第八日：專門職業證書及在職證明。
- (三) 第二款第九日：國民身分證及在職證明。

第十一條 機構或業者申請管制藥品登記證，有下列情形之一者，不予核准：

- 一、負責人曾違反本條例規定，致使機構或業者於申請前二年內受撤銷、廢止管制藥品登記證處分。
- 二、負責人或管制藥品管理人曾違反毒品危害防制條例規定，經檢察機關起訴或法院判決有罪。但經判決無罪確定者，不在此限。

第十二條 管制藥品登記證應登記機構或業者之名稱、地址、登記證字號、負責人姓名、管制藥品管理人姓名、專門職業類別、經營業別及發證日期等事項。

第十三條 管制藥品登記證登記事項變更時，應依本條例第十六條第三項規定，自事實發生之日起十五日內，備具管制藥品登記證變更登記申請書、第十條第二款至第四款之文件及原管制藥品登記證正本，向食品藥物局辦理變更登記。

申請負責人或管制藥品管理人變更登記時，應申報管制藥品簿冊登載情形，並檢附管制藥品收支結存資料。

第十四條 管制藥品登記證遺失或損毀者，應備具第十條規定之文件及管制藥品收支結存資料，向食品藥物局申請補發或換發。嗣後發現已報失之登記證，應即繳銷。

第十五條 領有管制藥品登記證者不再從事管制藥品業務，經申報管制藥品簿冊登載情形後，其管制藥品已無庫存者，應檢附管制藥品登記證繳還申請書、管制藥品登記證及管制藥品收支結存資料，向食品藥物局辦理管制藥品登記證之註銷。

第十六條 領有管制藥品登記證者，申請歇業或依第十條第二款所定設立許可文件受撤銷、廢止處分時，應申報管制藥品簿冊登載情形，並檢附管制藥品登記證繳還申請書、管制藥品登記證及管制藥品收支結存資料，向食品藥物局辦理管制藥品登記證之註銷；未依規定繳銷者，由食品藥物局註銷之。

第十七條 領有管制藥品登記證者申請停業或受停業處分時，應申報管制藥品簿冊登載情形，並檢附聲明書及管制藥品收支結存資料，報請食品藥物局備查，其管制藥品登記

證應隨繳當地主管機關，俟核准復業時發還之。

第 十八 條 本辦法自發布日施行。