

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號  
承辦人：羅培心  
電話：(02)22577155 分機1304  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：AN8165@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓  
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年10月28日  
發文字號：新北衛食字第1042052507號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：原函影本1份

主旨：為防範管制藥品流用或不當使用，衛生福利部食品藥物管理署重申領有管制藥品登記證業者，其申請停業時，應依說明段辦理，惠請貴會協助轉知所屬知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年10月23日FDA管字第1049906594B號函辦理。
- 二、依管制藥品管理條例第30條及管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第17條規定，領有管制藥品登記證者申請停業或受停業處分時，應先申報管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，經由當地衛生主管機關將其停業核准文件，並檢附聲明書及管制藥品收支結存資料，報請衛生福利部食品藥物管理署備查。另其管制藥品登記證應隨繳當地衛生所，俟核准復業時發還，申報結存之管制藥品得自行保管。
- 三、次依藥事法第27條規定，藥商經衛生主管機關核准登記，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。同法第27條之1規定「藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。……」。
- 四、綜上，按藥事法第27條之1規定申請停業之藥商，未經核准



復業之前自不得購買、販售管制藥品，倘其於停業期間擅自辦理上揭情事，違規者將依藥事法第27條等規定論處，如涉刑責者應移送檢調機關偵辦。

正本：新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會  
副本：新北市各區衛生所、新北市政府衛生局衛生稽查科(均含附件)

# 局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行



檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：宋居定

聯絡電話：02-27877613

傳真：02-26531179

電子信箱：jary@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年10月23日

發文字號：FDA管字第1049906594B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為防範管制藥品流用或不當使用，本署重申領有管制藥品登記證業者，其申請停業時，應依說明段辦理，請轉所屬會員依規定辦理，請查照。

說明：

- 一、依管制藥品管理條例第30條及管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第17條規定，領有管制藥品登記證者申請停業或受停業處分時，應先申報管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，經由當地衛生主管機關將其停業核准文件，並檢附聲明書及管制藥品收支結存資料，報請本署備查。另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，申報結存之管制藥品得自行保管。
- 二、次依藥事法第27條規定，藥商經衛生主管機關核准登記，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。同法第27條之1規定「藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。....」。
- 三、綜上，按藥事法第27條之1規定申請停業之藥商，未經核准復業之前自不得購買、販售管制藥品，倘其於停業期間

羅培心

衛生局



1042052507

(2015/10/26)



擅自辦理上揭情事，違規者將依藥事法第27條等規定論處，  
如涉刑責者應移送檢調機關偵辦。

正本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣區動物用藥品工業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會  
副本：各縣市衛生局

交換戳記  
104/10/26 09:28

裝

訂

