

管制藥品稽核實務 及法規宣導

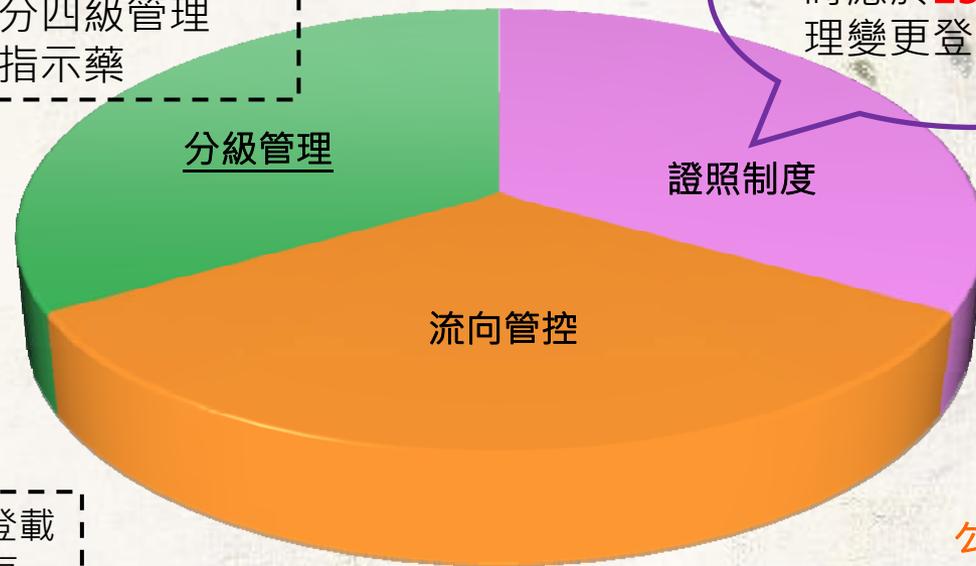
新北市政府衛生局
食品藥物管理科



管制藥品管理概要

管制藥品依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度分四級管理
並列管含可待因指示藥

相關證照事項變更時應於**15日內**辦理變更登記



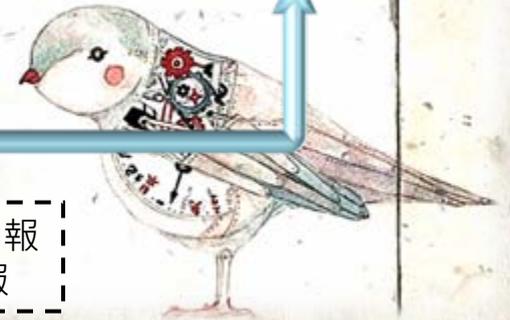
於營業處設置簿冊詳實登載
每日收支銷燬減損結存

簿冊登錄

申報制度

勾稽查核

製造/販賣業為次**月**20日前申報
機構為次**年**1月31日前申報



FDA首頁 > 業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品的管理 > 管制藥品分級及品項

www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=50&id=2036&chk=a267dd59-852c-4d63-9e89-308eab8c7b39¶m=pn%3d1%26sid%3d50#.VTR5FCGqpBc



回首頁 網站導覽 行動版 English 兒童園地 雙語辭彙 常見問答 為民服務信箱 衛生局專區

食用玩家 睡睡平安 化粧品安全

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階

字級大小: [A] [A] [A]

熱門關鍵字: 非登不可 食品添加物 塑化劑 橄欖油 營養標示 重金屬 基因改造 健康食品 防腐劑油

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

目前位置: 首頁 > 業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品的管理

回上一頁 列印 轉寄

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理
- 通報及安全監視專區

管制藥品的管理

管制藥品分級及品項 [發布日期: 2015-03-31]

哪些是管制藥品

管制藥品係指成癮性麻醉藥品、影響精神藥品、其他認為有加強管理必要之藥品。依習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理。其分級及品項，由衛生福利部設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告。

檔案下載

- 管制藥品與毒品之管理區別
- 管制藥品與毒品之級別及品項差異表(1040331更新)
- 歷次公告管制藥品品項及分級修正之內容摘要(1040331更新)

相關連結

- 管制藥品分級及品項(另開視窗)
- (13) 行政院104年2月26日院臺衛字第1040014011號公告(另開視窗)
- (22) 行政院103年10月6日院臺衛字第1030056398號公告(另開視窗)
- (21) 行政院103年4月24日院臺衛字第1030017990號公告(另開視窗)
- (20) 行政院102年10月21日院臺衛字第1020061685號公告(另開視窗)
- (19) 行政院102年4月18日院臺衛字第1020020634號公告(另開視窗)
- (18) 行政院101年9月27日院臺衛字第1010058085號公告(另開視窗)
- (17) 行政院101年4月6日院臺衛字第1010015893號公告(另開視窗)
- (16) 行政院100年10月20日院臺衛字第1000053934號公告(另開視窗)
- (15) 行政院100年1月14日院臺衛字第1000090729號公告(另開視窗)
- (14) 行政院99年7月29日院臺衛字第0990040996號公告(另開視窗)
- (13) 行政院99年4月2日院臺衛字第0990015872號公告(另開視窗)

管制藥品標籤

103.3.13部授食字第1031800067號公告

管制藥品級別標示：

右側加貼或印刷**六角形外框**；並於框內依其級別註明**管1.管2.管3.管4**文字。

麻醉藥品標示：

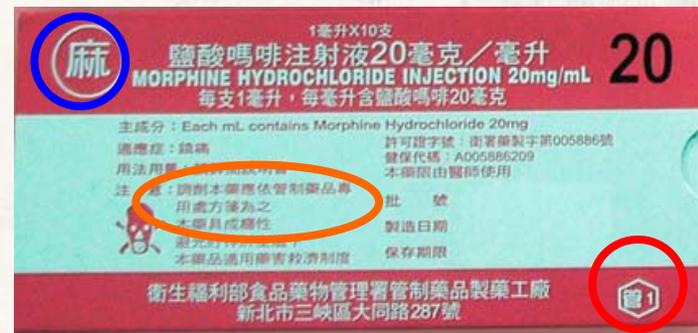
左側加貼或印刷**圓形外框**並於框內註明**麻**字。

第一級至第三級管制藥品應於中文標籤及其外盒中文標示加刊：「**調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之。**」

麻醉藥品標幟
中文標籤左側



管制藥品級別標示
中文標籤右側



管制藥品標籤 (§25 \$ 3-15萬)

- 管制藥品之標籤，應以中文**載明管制級別、警語及足以警惕之圖案或顏色**；其屬麻醉藥品者，並應以中文標示麻醉藥品標幟。
- 前項管制級別及麻醉藥品標幟之式樣，由中央衛生主管機關定之。



- 藥品檔查詢作業

<http://cdmis.fda.gov.tw>



如何查詢管制藥品及下載

管制藥品管理資訊系統 > 查詢專區 > 藥品檔查詢作業

不用輸入
帳號密碼

https://cdmis.fda.gov.tw/A01

FDA 管制藥品管理資訊系統
Controlled Drugs Management Information System

系統首頁

查詢專區

下載專區

FDA 署網

系統登入

帳號

密碼

驗證碼 

客服聯絡方式 常見問題

(02)2787-8099 分機 7888 或 7889
服務時間：週一至週五上班日09:00~12:30, 13:30~18:00
cdmis-help@fda.gov.tw



公佈欄 歷史公告

- 管制藥品管理資訊系統改版新版上線，請點選操作手冊下...[觀看全文](#)
- 自103年7月1日(送達日)起，本署已調整申辦管制...[觀看全文](#)
- 自104年7月1日起，申請核發「自用原料藥」與「...[觀看全文](#)
- 104年05月06日FDA管字第104180022...[觀看全文](#)
- 系統公告：系統支援IE瀏覽器版本為IE9以上的版本...[觀看全文](#)
- 本署業依管管條例及規費法規定，訂定「管制藥品證照與...[觀看全文](#)
- 本機關因應政府組織改組，自102年7月23日起改制...[觀看全文](#)
- 重要公告：增列Methylone為第三級管制藥品、...[觀看全文](#)
- 重要公告：機構申報第一級至第四級管制藥品全部改為年...[觀看全文](#)
- 重要公告：增列JWH-018、JWH-073、JW...[觀看全文](#)
- 增列5-MeO-DIPT及Thiamylal為第四...[觀看全文](#)

如何查詢管制藥品及下載

管制藥品管理資訊系統 > 查詢專區 > 藥品檔查詢作業

M 收件匣 (308) - tpecha33 x 愛護電台 x HiNet hichannel 廣播 x Google 日曆 - 2015年7月 x www.fda.gov.tw/MLMS x 八仙樂園輪流票查詢專區 x 新北市政府衛生局 藥政課 x CDMS x Pharmacy

https://cdmis.fda.gov.tw/A01



系統首頁

查詢專區

下載專區

FDA 審網

點選

驗證碼

請輸入驗證碼

89908

重填

確定

申請帳號密碼

忘記密碼

變更密碼

變更信箱

客服聯絡方式

常見問題

(02)2787-8099 分機 7888 或 7889

服務時間：週一至週五上班日 09:00~12:30, 13:30~18:00

cdmis-help@fda.gov.tw

申報測試系統

線上影音教學

查詢專區

- ◎ 藥品檔查詢作業
- ◎ 使用執照現況查詢
- ◎ 管制藥品年限量購買查詢

如何查詢管制藥品及下載

管制藥品管理資訊系統 > 查詢專區 > 藥品檔查詢作業

在成分名稱
欄位輸入
英文成分查詢

FDA 管制藥品管理資訊系統
Controlled Drugs Management Information System

查詢專區

證照辦理進度查詢

藥品檔查詢作業

使用執照現況查詢

管制藥品年限量購買查詢

藥品檔查詢

查詢 藥品資料下載 查詢說明

許可證字號

有許可證號

中文品名

英文品名

成分名稱

持有許可證藥商中文名稱

製造廠中文名稱

藥品類別

請選擇

劑型

請選擇

註銷狀況

正常

許可證 (藥品代碼) 列表

功能	許可證字號	中文名稱	英文名稱	級別

10 第 1 共 1 頁 顯示 1 到 10, 共 10 記錄

衛生福利部食品藥物管理署版權所有 © 2015 Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare All rights reserved.

地址: 115 台北市南港區昆陽街161-2號 電話: (02)2787-8099 分機 7888 或 7889

如何查詢管制藥品及下載

管制藥品管理資訊系統 > 查詢專區 > 藥品檔查詢作業

Browser tabs: 收件匣 (308) - tpecha33, 愛樂電台, HiNet hichannel 廣播, Google 日曆 - 2015年7月, www.fda.gov.tw/MLMS, 八仙樂園粉塵暴風專區, 新北市政府衛生局 藥政股, CDMIS, Pharmacy

Address bar: https://cdmis.fda.gov.tw/A05



系統首頁 | 查詢專區 | 下載專區 | FDA署網

西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

詳細處方成分 | 藥物外觀 | 仿單/外盒資料 | 授權使用 | 健保藥價資料 | 離開
許可證詳細內容

註銷狀態	
註銷理由	
有效日期	105/05/16
許可證種類	製劑
舊證字號	
通關審審文件編號	null
中文品名	"鼎泰" 舒眠諾思膜衣錠10毫克
英文品名	SEMI-NAX F.C. TABLETS 10MG "D.T."
適應症	失眠症。
劑型	116膜衣錠
藥品類別	06須由醫師處方使用
主成分略述	ZOLPIDEM HEMITARTRATE
限制項目	01國產 34第四級管制藥品
申請商名稱	1439621200 鼎泰藥品股份有限公司
申請商地址	高雄市三民區延吉街63巷13號
主製造廠	
製造廠名稱	0903620300 南光化學製藥股份有限公司
製造廠廠址	台南市新化區全興里中山路1001號
製造廠公司地址	
製造廠國別	TAIWAN

點選詳細資料
可查詢該藥品完整資料

藥品檔查詢

查詢 藥品資料下載 查詢說明

許可證字號: 有許可證號

中文品名:

英文品名:

成分名稱: zolpidem

持有許可證藥商中文名稱:

製造廠中文名稱:

許可證 (藥品代碼) 列表

功能	許可證字號	中文
1 詳細資料	A044463	"鼎泰" 舒眠
2 詳細資料	A044605	樂必眠膜衣錠
3 詳細資料	A044684	"十全" 樂眠
4 詳細資料	A044826	"生達" 樂眠
5 詳細資料	A045018	"內外" 舒立
6 詳細資料	A045147	"信東" 若平
7 詳細資料	A045155	"喬達" 若平

10 第 1 共 3 頁

衛生福利部食品藥物管理署版權所有 © 2015 Food and Drug Administration
地址: 115 台北市南港區昆陽街161-2號 電話: (02)2

Taskbar: 藥資資料匯入範本.xls, (589899331) 104 ...docx, (589899247) 104 ...docx, 各醫院醫療器材使用...rtf, 104 全國各醫院皮膚...pdf, 各醫院醫療器材使用...pdf, 104 全國各醫院藥品...pdf

如何查詢管制藥品及下載

管制藥品管理資訊系統 > 查詢專區 > 藥品檔查詢作業

點選藥品資料下載
可下載含該成分之資料

The screenshot shows the CDMS website interface. On the left is a navigation menu with options like '查詢專區', '證照辦理進度查詢', '藥品檔查詢作業', '使用執照現況查詢', and '管制藥品年限量購買查詢'. The main content area is titled '藥品檔查詢' and includes a search form with fields for '許可證字號', '中文品名', '英文品名', '成分名稱', '持有許可證藥商中文名稱', and '製造廠中文名稱'. There are also dropdown menus for '級別', '藥品類別', '劑型', and '註銷狀況'. Below the form is a table titled '許可證 (藥品代碼) 列表' with columns for '功能', '許可證字號', '中文名稱', '英文名稱', and '級別'. The table lists several controlled drugs, including those containing zolpidem. At the bottom of the page, there is a footer with copyright information and contact details.

功能	許可證字號	中文名稱	英文名稱	級別
詳細資料	A044463	鼎泰 舒眠諾思膜衣錠10	SEMI-NAX F.C. TABLETS 10	第四級
詳細資料	A044605	樂必眠膜衣錠10毫克	ZOLNOX F.C. TABLETS 10M	第四級
詳細資料	A044684	十全 樂眠膜衣錠10毫克	ZOLMAN F.C. TABLETS 10M	第四級
詳細資料	A044826	生達 柔眠膜衣錠 1 0公	ZOPIDEM F.C. TABLETS 10I	第四級
詳細資料	A045018	內外 舒立眠膜衣錠10公	STIMINF.C.TABLETS10MG	第四級
詳細資料	A045147	信東 若平膜衣錠 1 0公	ZOPIM F.C. TABLETS 10MG	第四級
詳細資料	A045155	喬達 若平膜衣錠 1 0公	ZOLDOX F.C. TABLETS 10M	第四級

如何查詢管制藥品及下載

管制藥品管理資訊系統 > 查詢專區 > 藥品檔查詢作業

藥品許可證清單

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
序號	藥品代碼	藥品 許可證字	藥品 許可證號	中文名稱	英文名稱	藥品成分	含量	藥品類別	管制級別	持有者 登記證字號
1										
2										
3										
4	1	A044463	衛署藥製 044463	〝鼎泰〝舒眠諾思膜衣	SEMI-NAX F.C. TABLET	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	錠劑	第四級	QDP08900001703
5	2	A044605	衛署藥製 044605	樂必眠膜衣錠10毫克	ZOLNOX F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	錠劑	第四級	HDP08900004004
6	3	A044684	衛署藥製 044684	〝十全〝樂眠膜衣錠10	ZOLMAN F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	膜衣錠	第四級	JFP0890000006
7	4	A044826	衛署藥製 044826	〝生達〝柔眠膜衣錠1	ZOPIDEM F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	錠劑	第四級	PDP09300000301
8	5	A045018	衛署藥製 045018	〝內外〝舒立眠膜衣錠	STIMINF.C.TABLETS101	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	膜衣錠	第四級	LFP08800000701
9	6	A045147	衛署藥製 045147	〝信東〝若平膜衣錠1	ZOPIM F.C. TABLETS 10	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	錠劑	第四級	DDP08900000402
10	7	A045155	衛署藥製 045155	〝衛達〝若得 膜衣錠1	ZOLDOX F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	錠劑	第四級	HFP08900001201
11	8	A045279	衛署藥製 045279	〝五洲〝安眠諾登錠1	〝U-CHU〝ZODEM TA	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	錠劑	第四級	DFP08800001302
12	9	A045752	衛署藥製 045752	舒夢眠錠	SLEEPMAN TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	錠劑	第四級	HDA102000001
13	10	A046255	衛署藥製 046255	皆定膜衣錠10毫克	ZOLPI F.C. TABLETS 10	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	錠劑	第四級	FFP08900001302
14	11	A046491	衛署藥製 046491	佐易眠膜衣錠10毫克	ZORIMIN F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	膜衣錠	第四級	ODP100000002
15	12	A046563	衛署藥製 046563	伏眠膜衣錠1 0公絲	ZIPSOON F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	錠劑	第四級	ODP103000001
16	13	A048221	衛署藥製 048221	悠眠膜衣錠5毫克	Zolpidem Tartrate Tablets5	Zolpidem	5/mg 粒(tab)	錠劑	第四級	HDP10000000101
17	14	A048457	衛署藥製 048457	〝台灣神隆〝佐配眠酒	Zolpidem tartrate 〝SPT	Zolpidem	1000/mg 公克	粉劑	第四級	OPF100000001
18	15	A049217	衛署藥製 049217	〝永信〝悠眠膜衣錠10	ZodenoxFilm Coated Table	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	膜衣錠	第四級	HDP10000000101
19	16	A049666	衛署藥製 049666	〝華興〝諾疲靜膜衣錠	Rapnotic F.C. Tablets 10m	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	膜衣錠	第四級	KFP089000014
20	17	A057306	衛署藥製 057306	柔拍膜衣錠10毫克	Zolpidem F.C. Tablets 101	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	膜衣錠	第四級	ADP09200001601
21	18	A057807	衛署藥製 057807	〝永日〝酒石酸唑口比	Zopidem tartrate 〝Yung-	Zolpidem	1000/mg 公克	粉劑	第四級	IDP096000005
22	19	A058252	衛署藥製 058252	佐平眠膜衣錠10毫克	Zopimen F.C. Tablets 10m	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	膜衣錠	第四級	ODP101000001
23	20	B021531	衛署藥輸 021531	史蒂諾斯膜衣錠1 0毫	STILNOX FILM-COATE	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	膜衣錠	第四級	ADP09400001703
24	21	B023364	衛署藥輸 023364	酒石酸唑匹淀	ZOLPIDEM TARTRATE	Zolpidem	1000/mg 公克	粉劑	第四級	ADP08900007403
25	22	B023465	衛署藥輸 023465	酒石酸佐匹坦	ZOLPIDEM HEMITART	Zolpidem	1000/mg 公克	粉劑	第四級	ADP08900009904
26	23	B023735	衛署藥輸 023735	優眠膜衣錠1 0毫克	ZOLDEM 10 FILM-COA	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	膜衣錠	第四級	ADP08900016606
27	24	B023871	衛署藥輸 023871	酒石酸唑匹淀	ZOLPIDEM TARTRATE	Zolpidem	1000/mg 公克	粉劑	第四級	ADP091000005
28	25	B024450	衛署藥輸 024450	酒石酸唑匹淀	Zolpidem Tartrate BP/EP	Zolpidem	1000/mg 公克	粉劑	第四級	ODP09200000302
29	26	B024677	衛署藥輸 024677	史蒂諾斯長效錠6.25毫	Stilnox CR Tablet 6.25 mg	Zolpidem	6.25/mg 粒(tab)	錠劑	第四級	ADP09400001703
30	27	B024752	衛署藥輸 024752	酒石酸唑匹淀	ZOLPIDEM TARTRATE	Zolpidem	1000/mg 公克	粉劑	第四級	ADP09900001102
31	28	B024958	衛署藥輸 024958	安得眠膜衣錠10毫克	DACTIVE 10 Tablets	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	膜衣錠	第四級	ADP08900003702
32	29	B025340	衛署藥輸 025340	酒石酸唑匹淀	ZOLPIDEM TARTRATE	Zolpidem	1000/mg 公克	粉劑	第四級	ADP091000005
33	30	B025658	衛署藥輸 025658	酒石酸唑匹淀	ZOLPIDEM TARTRATE	Zolpidem	1000/mg 公克	粉劑	第四級	ODP09200000302

藥品代碼編碼原則

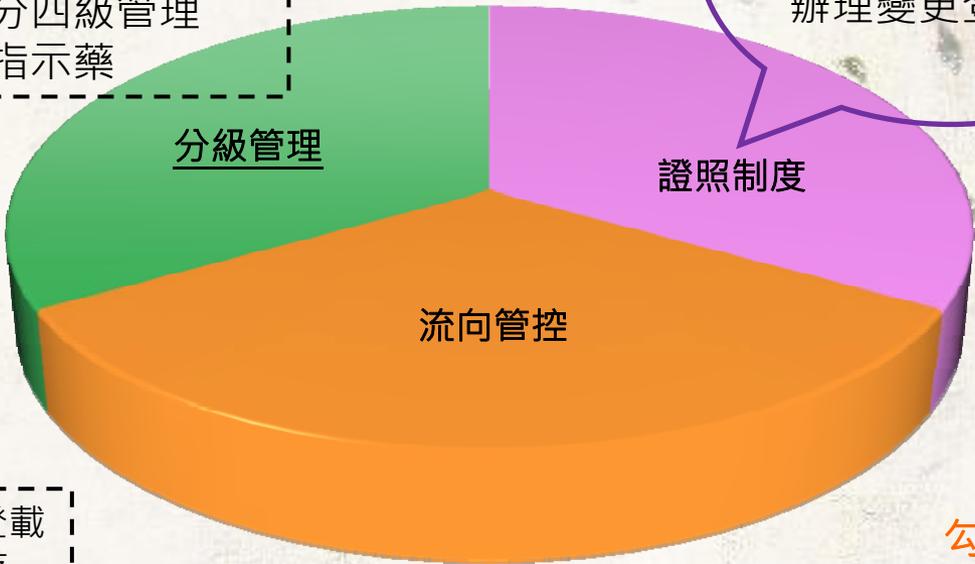
代碼	說明	代碼	
A	衛署藥製/衛部藥製	P	無藥品許可證之製劑
B	衛署藥輸/衛部藥輸	X	自用原料藥
N	內衛藥製	S	標準品
C	動物藥製	R	試劑
D	動物藥入	含可待因或阿片之非管制 藥品製劑於第8碼加N EX : A001648N	
T	衛署罕藥輸/衛部罕藥輸		
W	衛署藥陸輸/衛部藥陸輸		



管制藥品管理概要

管制藥品依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度分四級管理
並列管含可待因指示藥

相關證照事項變更時應於**15日內**辦理變更登記



於營業處設置簿冊詳實登載
每日收支銷燬減損結存

簿冊登錄

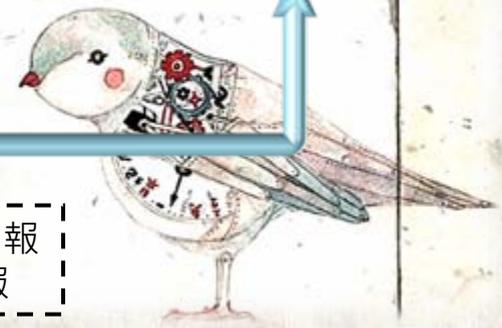


申報制度



勾稽查核

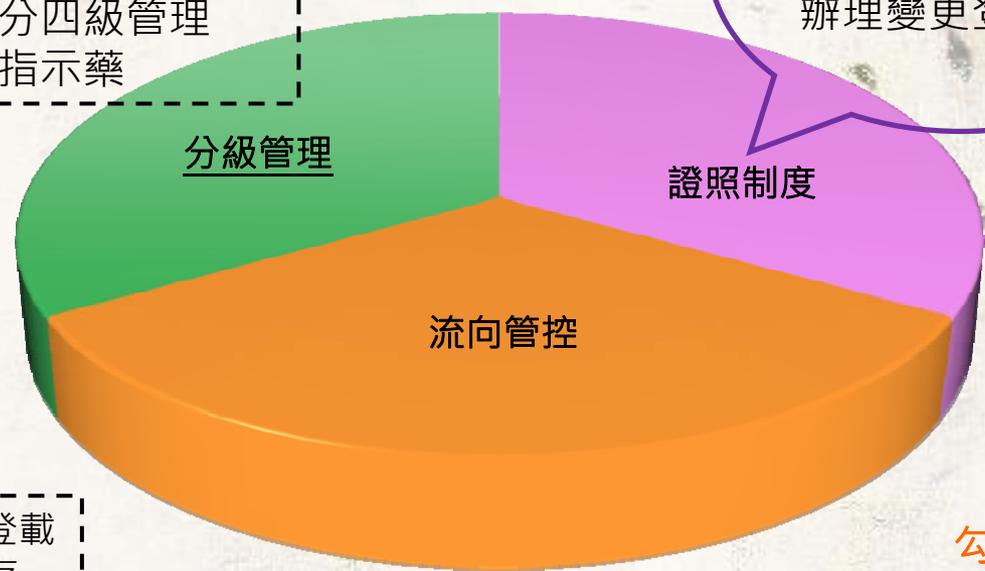
製造/販賣業為次**月**20日前申報
機構為次**年**1月31日前申報



管制藥品管理概要

管制藥品依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度分四級管理
並列管含可待因指示藥

相關證照事項變更時應於**15日內**辦理變更登記



於營業處設置簿冊詳實登載
每日收支銷燬減損結存

簿冊登錄

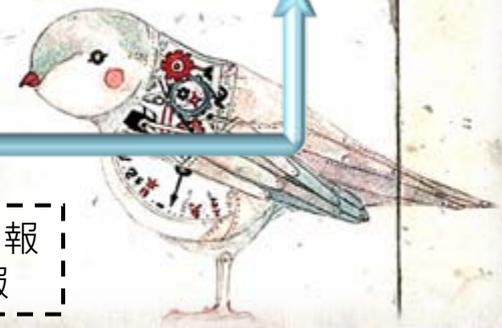


申報制度



勾稽查核

製造/販賣業為次**月**20日前申報
機構為次**年**1月31日前申報



管制藥品之正當使用

合於相關法令



違法

- 訪談 → 處分
- 移送 → 起訴

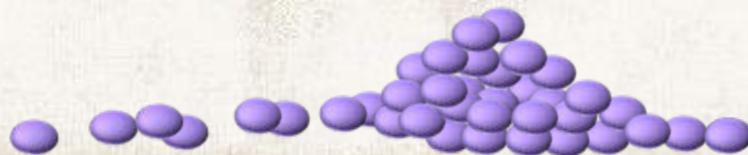
依據相關使用規範、
指引及醫療常規



醫療不當

提送食品藥物管理署
「醫療使用管制藥品審核
會」
審議

管制藥品
正當使用



實地稽核 違法案件分析



課程大綱

- 管制藥品使用及其適用法律
- 違規案件排行榜
 - ☞ 醫療院所
 - ☞ 藥事機構
- 違法案件分析
 - ☞ 管制藥品管理條例第28條第1項
 - ☞ 管制藥品管理條例第24條、藥事法第59條
 - ☞ 管制藥品管理條例第8條第1項
 - ☞ 管制藥品管理條例第10條
 - ☞ 管制藥品管理條例第11條
 - ☞ 醫師法第12條



管制藥品使用及其適用法律

藥品來源	使用情形	適用法律	案例
合法管藥	合法使用		簿冊登載不詳實 未如實或如期申報 醫療不當處方安眠藥
合法管藥	非法使用		美沙冬流出轉賣
非法管藥	合法使用		藥局購買假藥
非法管藥	非法使用		施用K他命、安非他命



違規案件排行榜-醫療院所



執行管制藥品實地稽核，常見的違規項目：

- 1.未設簿冊登載管制藥品簿冊或簿冊登載不實。(管制藥品管理條例第28條第1項)
- 2.未依規定定期申報管制藥品收支結存情形。(管制藥品管理條例第28條第2項)
- 3.醫師調劑管制藥品。(藥事法37條第2項)
- 4.使用過期管制藥品。(藥事法21條第6款)
- 5.管制藥品未專櫃加鎖或未置於業務處所。(管制藥品管理條例第24條、藥事法第59條)
- 6.管制藥品登記證登記事項變更未於期限內辦理變更登記。(管制藥品管理條例第16條第3項)
- 7.涉醫療不當使用管制藥品。(管制藥品管理條例第6條)
- 8.使用管制藥品未詳實登載病歷。(醫師法第12條)
- 9.醫師使用第一級至第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋。(管制藥品管理條例第8條第1項)
- 10.涉管制藥品流用。(毒品危害防制條例第4條、第8條等)

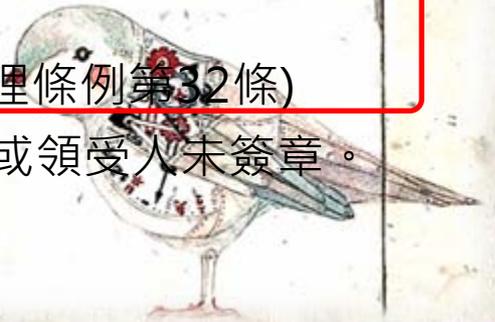


違規案件排行榜-藥事機構

執行管制藥品實地稽核，常見的違規項目：



1. 未設簿冊登載管制藥品簿冊或簿冊登載不實。(管制藥品管理條例第28條第1項)
2. 未依規定定期申報管制藥品收支結存情形。(管制藥品管理條例第28條第2項)
3. 非藥事人員調劑管制藥品。(管制藥品管理條例第9條、藥事法37條第2項)
4. 使用過期管制藥品。(藥事法21條第6款)
5. 管制藥品未專櫃加鎖或未置於業務處所。(管制藥品管理條例第24條、藥事法第59條)
6. 供應含管制藥品成分之指示藥品而未設置簿冊、登載不實或未登載領受人。(管制藥品管理條例第11條)
7. 管制藥品登記證登記事項變更未於期限內辦理變更登記。(管制藥品管理條例第16條第3項)
8. 簿冊、單據及管制藥品專用處方箋未保存5年。(管制藥品管理條例第32條)
9. 未有管制藥品專用處方箋，調劑第一級至第三級管制藥品；或領受人未簽章。(管制藥品管理條例第10條)
10. 涉管制藥品流用。(毒品危害防制條例第4條、第8條等)



違法案件分析

- ☑ 未設簿冊登載管制藥品簿冊或簿冊登載不實。(管制藥品管理條例第28條第1項)
- ☐ 管制藥品未專櫃加鎖或未置於業務處所。(管制藥品管理條例第24條、藥事法第59條)
- ☐ 醫師使用第一級至第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋。(管制藥品管理條例第8條第1項)
- ☐ 未有管制藥品專用處方箋，調劑第一級至第三級管制藥品；或領受人未簽章。(管制藥品管理條例第10條)
- ☐ 供應含管制藥品成分之指示藥品而未設置簿冊、登載不實或未登載領受人。(管制藥品管理條例第11條)
- ☐ 使用管制藥品未詳實登載病歷。(醫師法第12條)



管制藥品管理條例第28條第1項

☞ 領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。

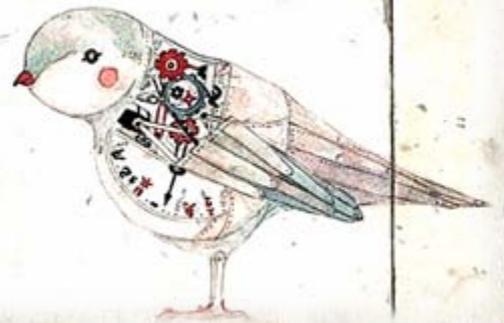
☞ 罰則：**6萬~30萬。併罰管制藥品管理人。**

☞ 常見錯誤

☞ 正確的簿冊登載方式

✍ 第1-3級

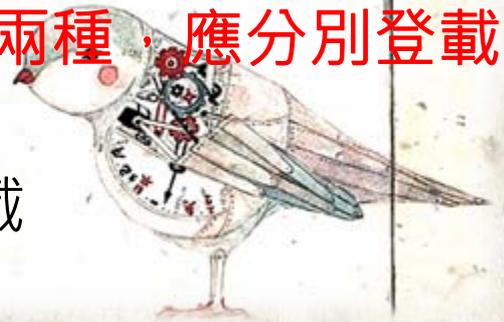
✍ 第4級



管制藥品管理條例第28條第1項

☞ 常見錯誤

- ☒ 未設置簿冊
- ☒ 簿冊未置於營業處所(放在負責人或管理人的家中)
- ☒ 簿冊登載於電腦中，惟查核時電腦故障(視同無簿冊)
- ☒ 數日合併登載收支、銷燬減損、結存資料
- ☒ 簿冊登載最末之結存量與實際清點數量不符
- ☒ 簿冊登載每日之收支結存情形與實際處方箋資料不符
- ☒ 銷燬或減損資料未登載於簿冊，或未依規定載明相關證明文號
- ☒ 不同的藥品品項(藥品許可證字號)合併登載於同一簿冊
(如戀多眠錠250mg有A031205及B025713兩種，應分別登載)
- ☒ 製造業/販售業者，簿冊之未依批號分別登載



管制藥品管理條例第28條第1項

☞ 領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。

☞ 罰則：**6萬~30萬**。併罰管制藥品管理人。

☞ 常見錯誤

☞ 正確的簿冊登載方式

✍ 第1-3級

✍ 第4級



管制藥品管理條例第28條第1項

範例 1-1-1 【醫療機構、藥局】(第一~三級管制藥品)

管制藥品收支結存簿冊

(醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構)

藥品名稱	Tramal cap.		管制藥品成分及含量	Tramadol 50mg		藥品許可證字號	衛署藥輸字第 016863 號
管制級別	三	製造廠名稱	GRUNENTHAL GMBH		最小單位	粒	
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備註	
100.12.28					15	承上頁	
101.01.01	購買	100	GH1001		115	大德藥品公司，QDP088000004	
101.01.02	調劑			8	107	王大明	
101.02.03	調劑			24	83	陳小玉(8)、林一鳴(16)	
101.02.05	退藥	6			89	◎◎護理站	
101.03.01	銷燬			15	74	高市衛藥字第◎◎◎◎號	
101.04.08	購買	100	GH1002		174	大德藥品公司，QDP088000004	
101.04.15	退貨		GH1002	100	74	大德藥品公司，QDP088000004	
101.06.02	調劑			12	62	吳明(4)、鍾六(8)	
101.06.05	退藥	2			64	◎◎護理站	

應詳填

1. 購買/受讓/退貨/轉讓時，同時應載明藥品批號、來源/支出對象機構
2. 減損/銷燬/減損查獲，應載明證明文號
3. 同日而有不同收支原因應分開登載
4. 調劑1~3級管藥應逐筆詳實登載病人姓名(病歷號或動物飼主姓名)

管制藥品管理條例第28條第1項

☞ 領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。

☞ 罰則：**6萬~30萬。併罰管制藥品管理人。**

☞ 常見錯誤

☞ 正確的簿冊登載方式

✍ 第1-3級

✍ 第4級



管制藥品管理條例第28條第1項

範例 1-1-2 【醫療機構、藥局】(第四級管制藥品)

管制藥品收支結存簿冊

(醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構)

藥品名稱	Valium 2 tab		管制藥品成分及含量	Diazepam 2mg		藥品許可證字號	衛署藥輸字第 013580 號	
管制級別	四	製造廠名稱	F. HOFF MANN-LA ROCHE & CO., LTD		最小單位	粒		
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備註		
100.12.09					20	承上頁		
101.01.10	購買	500	SH1001		520	仁愛藥品公司，QDA089000001		
101.03.02	調劑			10	510			
101.04.03	調劑			15	495			
101.05.01	減損			40	455	北衛藥字第◎◎◎◎號		
101.05.05	減損查獲	40			495	北衛藥字第◎◎◎◎◎號		
101.08.04	調劑			15	480			
101.12.05	調劑			10	470			

應詳填

1. 購買/受讓/退貨/轉讓時，同時應載明藥品批號、來源/支出對象機構
2. 減損/銷燬/減損查獲，應載明證明文號
3. 同日而有不同收支原因也應分別開登載
4. 調劑4級管藥應逐日詳實登載調劑總量

違法案件分析

- ❑ 未設簿冊登載管制藥品簿冊或簿冊登載不實。(管制藥品管理條例第28條第1項)
- ☑ 管制藥品未專櫃加鎖或未置於業務處所。(管制藥品管理條例第24條、藥事法第59條)
- ❑ 醫師使用第一級至第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋。(管制藥品管理條例第8條第1項)
- ❑ 未有管制藥品專用處方箋，調劑第一級至第三級管制藥品；或領受人未簽章。(管制藥品管理條例第10條)
- ❑ 供應含管制藥品成分之指示藥品而未設置簿冊、登載不實或未登載領受人。(管制藥品管理條例第11條)
- ❑ 使用管制藥品未詳實登載病歷。(醫師法第12條)



管制藥品管理條例第24條

☞ 管制藥品應置於業務處所保管；其屬第1級至第3級管制藥品者，並應專設櫥櫃，加鎖儲藏。(藥事法第59條規定，管制藥品並應專設櫥櫃加鎖儲藏)

☞ 罰則：**6萬~30萬**。

☞ 常見錯誤

☒ 管制藥品未置於營業處所
(放在負責人或管理人的家中)

☒ 管制藥品未設專櫃加鎖貯藏

☞ 如何正確保管管制藥品?



如何正確保管管制藥品?



違法案件分析

- ❑ 未設簿冊登載管制藥品簿冊或簿冊登載不實。(管制藥品管理條例第28條第1項)
- ❑ 管制藥品未專櫃加鎖或未置於業務處所。(管制藥品管理條例第24條、藥事法第59條)
- ☑ 醫師使用第一級至第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋。(管制藥品管理條例第8條第1項)
- ❑ 未有管制藥品專用處方箋，調劑第一級至第三級管制藥品；或領受人未簽章。(管制藥品管理條例第10條)
- ❑ 供應含管制藥品成分之指示藥品而未設置簿冊、登載不實或未登載領受人。(管制藥品管理條例第11條)
- ❑ 使用管制藥品未詳實登載病歷。(醫師法第12條)



管制藥品管理條例第8條

→ (牙)醫師使用第1級至第3級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋。

(管管法第7條第1項)

處方醫師須領有

→ 獸醫師(佐)使用管制藥品，其姓名、住址、動物種類名稱、病情形、診斷結果、治療情形及用法。

管制藥品使用執照			
姓名	○○○	專門職業類別	醫師
專門職業證書字號	醫字第 000000 號	出生年月日	00/00/00
使用執照號碼	M0000000	核發日期	99/04/12
行政院衛生署食品藥物管理局核發			

→ 罰則：**6萬~30萬**。併罰負責

→ 常見錯誤

→ 正確的專用處方箋及診療紀錄應記載方式



管制藥品管理條例第8條

☞ 常見錯誤

- ☒ 未使用管制藥品專用處方箋
- ☒ 管制藥品專用處方箋領受人未簽名
(違反管管法第10條第2項，處3~15萬，併罰負責人)
- ☒ 管制藥品專用處方箋未保存5年
(違反管管法第32條)
- ☒ 使用執照號碼未填寫或寫成登記證字號
- ☒ 未填寫疾病名稱、總處方量

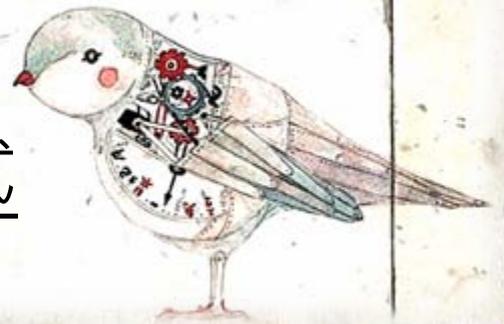


管制藥品管理條例第8條

- ☞ (牙)醫師使用第1級至第3級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋。
- ☞ 獸醫師(佐)使用管制藥品，其診療紀錄應記載飼主之姓名、住址、動物種類名稱、體重、診療日期、發病情形、診斷結果、治療情形、管制藥品品名、藥量及用法。
- ☞ 罰則：**6萬~30萬。併罰負責人。**

☞ 常見錯誤

☞ 正確的專用處方箋及診療紀錄記載方式



管制藥品管理條例第8條

適用時機:住院或手術病患

診所(醫院)管制藥品專用處方箋兼調劑紀錄單 (藥品於手術或住院時使用)

藥品名稱及規格: _____ 藥品單位: _____

處方資料(由處方醫師填寫)				調劑紀錄			使用紀錄			銷燬記錄				
處方日期	病患基本資料			用量 用法	單次調劑 劑總量	處方醫師 使用執照號	調劑人員簽章 及證書字號	領受人	給藥 時間	給藥 數量	給藥者 簽章	銷燬 日期	銷燬 數量	互證人 簽章
	姓名		身分證號											
	出生日期													
	疾病名稱													
	姓名													
	出生日期													
	疾病名稱													
	姓名		身分證號											
	出生日期		病歷號											
	疾病名稱			<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女										
	姓名		身分證號											
	出生日期		病歷號											
	疾病名稱			<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女										

自訂格式，內容可免載「單次調劑總處方量範圍」、「開立處方醫療機構名稱」、「處方醫師、牙醫師聯絡電話」、「本處方箋可調劑次數」、「調劑機構名稱」及「病患聯絡電話」

保存5年

*本處方箋兼調劑紀錄單應交由藥局保存5年備查

違法案件分析

- ❑ 未設簿冊登載管制藥品簿冊或簿冊登載不實。(管制藥品管理條例第28條第1項)
- ❑ 管制藥品未專櫃加鎖或未置於業務處所。(管制藥品管理條例第24條、藥事法第59條)
- ❑ 醫師使用第一級至第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋。(管制藥品管理條例第8條第1項)
- ☑ 未有管制藥品專用處方箋，調劑第一級至第三級管制藥品；或領受人未簽章。(管制藥品管理條例第10條)
- ❑ 供應含管制藥品成分之指示藥品而未設置簿冊、登載不實或未登載領受人。(管制藥品管理條例第11條)
- ❑ 使用管制藥品未詳實登載病歷。(醫師法第12條)



管制藥品管理條例第10條

- ☞ (牙)醫師、藥師或藥劑生調劑第一級至第三級管制藥品，非依(牙)醫師開立之管制藥品專用處方箋，不得為之。
- 前項管制藥品，應由領受人憑身分證明簽名領受。
- 第一級、第二級管制藥品專用處方箋，以調劑一次為限。

☞ 常見錯誤及罰責：

- ☒ 未有管制藥品專用處方箋卻調劑第一級至第三級管制藥品
(違反管管法第10條第1項，處6萬~30萬，併罰負責人)
- ☒ 管制藥品專用處方箋領受人未簽名
(違反管管法第10條第2項，處3萬~15萬，併罰負責人)
- ☒ 1~2級管制藥品處方箋調劑多次
(違反管管法第10條第3項，處6萬~30萬，併罰負責人)
- ☒ 管制藥品專用處方箋未保存5年 (違反管管法第32條)



違法案件分析

- ❑ 未設簿冊登載管制藥品簿冊或簿冊登載不實。(管制藥品管理條例第28條第1項)
- ❑ 管制藥品未專櫃加鎖或未置於業務處所。(管制藥品管理條例第24條、藥事法第59條)
- ❑ 醫師使用第一級至第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋。(管制藥品管理條例第8條第1項)
- ❑ 未有管制藥品專用處方箋，調劑第一級至第三級管制藥品；或領受人未簽章。(管制藥品管理條例第10條)
- ☑ 供應含管制藥品成分之指示藥品而未設置簿冊、登載不實或未登載領受人。(管制藥品管理條例第11條)
- ❑ 使用管制藥品未詳實登載病歷。(醫師法第12條)



管制藥品管理條例第11條

☞ 供應含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品者，應將領受人之姓名、住址、所購品量、供應日期，詳實登錄簿冊。但醫療機構已登載於病歷者，不在此限。

☞ 罰責：3萬~15萬。

1. 含鴉片成分且屬指示用藥者
2. 含可待因成分之內服液，
 $10\text{mg/ml} < \text{含量} \leq 1\text{mg/ml}$ 且屬指示用藥者。



究竟，
不同濃度的可待因
怎麼分級呢？



管制藥品管理條例第11條

含可待因製劑管理

管制分級		第二級 管制 藥品	第三級 管制 藥品	第四級 管制 藥品	非管制藥品 應依第11條 規定辦理	非管制藥品 不適用第11 條規定
內服液	處方藥	$C \geq 5\%$	$5\% > C \geq 1\%$	$1\% > C > 0\%$	(無)	(無)
	指示藥	$C \geq 5\%$	$5\% > C \geq 1\%$	(無)	$1\% > C \geq 0.1\%$ $0.1\% = 1\text{mg/ml}$	$0.1\% > C > 0\%$
固型 製劑	處方藥	$C \geq 5\%$	$5\% > C \geq 1\%$	(無)	(無)	
	指示藥	$C \geq 5\%$	$5\% > C \geq 1\%$	(無)	(無)	$1\% > C > 0\%$

管制藥品管理條例第11條

依規定列管之指示用藥品品項表(非屬管制藥品)

中文品名	製造廠名稱	藥品成分含量	許可證字號
咳佳寶糖漿	黃氏製藥	Codeine 1mg/ml	衛署藥製043181
果濟咳糖漿	長安化學工業	Codeine 1mg/ml	衛署藥製040251
咳服舒林 可待因糖漿	明華化學製藥	Codeine 1mg/ml	內衛藥製011724
咳達樂糖漿	中美兄弟製藥	Codeine 1.2mg/ml	衛署藥製039336
愛斯百朗糖漿	井田製藥	Codeine 1mg/ml	衛署藥製041458
診嗽糖漿	井田製藥	Codeine 1.2mg/ml	衛署藥製042727
理嗽寧愛糖	臺灣陽生製藥	Codeine 1mg/ml	衛署藥製005332
寧咳液	新喜國際企業	Opium	衛署藥製023926

違法案件分析

- ❑ 未設簿冊登載管制藥品簿冊或簿冊登載不實。(管制藥品管理條例第28條第1項)
- ❑ 管制藥品未專櫃加鎖或未置於業務處所。(管制藥品管理條例第24條、藥事法第59條)
- ❑ 醫師使用第一級至第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋。(管制藥品管理條例第8條第1項)
- ❑ 未有管制藥品專用處方箋，調劑第一級至第三級管制藥品；或領受人未簽章。(管制藥品管理條例第10條)
- ❑ 供應含管制藥品成分之指示藥品而未設置簿冊、登載不實或未登載領受人。(管制藥品管理條例第11條)
- ☑ 使用管制藥品未詳實登載病歷。(醫師法第12條)



醫師法第12條

☞ 醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。

☞ 罰責：**2萬~10萬**。

☞ 病歷登載事項：

1. 醫師簽名或蓋章
2. 病人基本資料

(**醫療法第70條**，違者處1~5萬)
病歷至少保存7年

就診日期

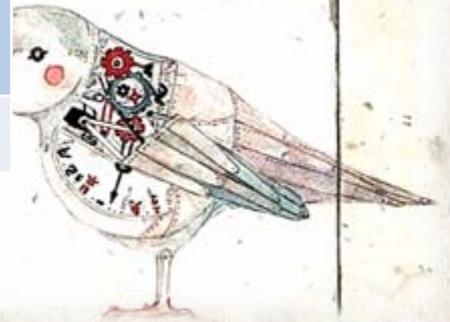
診斷或病名

主訴

治療、處置或用藥情形(藥名、劑量、數量、用法)

檢查項目及結果

其它應記載事項



管制藥品之正當使用

合於相關法令



違法

- 訪談 → 處分
- 移送 → 起訴

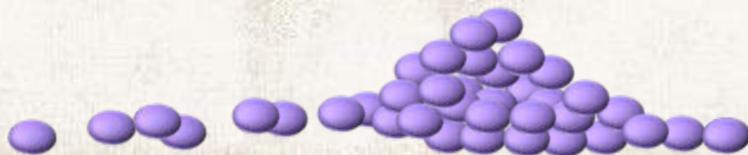
依據相關使用規範、
指引及醫療常規



醫療不當

提送食品藥物管理署
「醫療使用管制藥品審核
會」
審議

管制藥品
正當使用



實地稽核
醫療不當案件分析



課程大綱

- 醫療不當是可能觸法的哦!
- 合理處方管制藥品之原則
- 自費處方相關規定
- 醫療使用管制藥品相關規範及指引
 - ☞ 苯二氮平類藥品用於鎮靜安眠之使用指引
 - ☞ Zolpidem、Zopiclone 及 Zaleplon 健保給付規定
- 違規案件分析



醫療不當是可能觸法的哦!

-管制藥品管理條例第6條

- ☞ 醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐非為正當醫療之目的，不得使用管制藥品。
- ☞ 罰責：**6萬~30萬。併罰負責人。情節重大者，可廢止管藥登記證及醫師證書。**
- ☞ 目的：管制藥品具其適應症，為防止(牙)醫師、獸醫師(佐)於醫療中不當使用管制藥品，致使病患成癮；或任意施用於藥物成癮者，為其抵癮。
- ☞ 原則：(牙)醫師、獸醫師(佐)基於醫療業務之需求使用管制藥品，除應恪守醫療法等相關法令合法使用，並需依照相關使用規範、指引及醫療常規合理使用，當用管制藥品則用，不當用則不用，以防杜管制藥品之流用、濫用。



醫療不當是可能觸法的哦!

-藥師法第16條



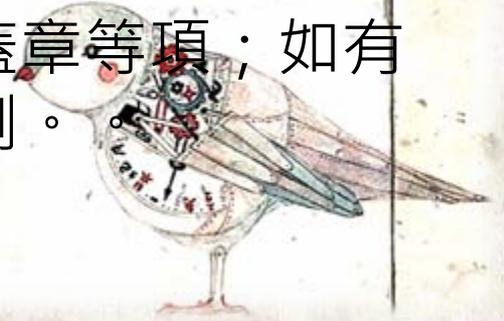
桃花島主
黃藥師

受罰苦

身為一個藥師...調劑不當處方給病人不只沒有江湖道義，最重要的是還會...
被·罰·錢!!!

☞ 藥師受理處方，應注意處方上年、月、日、病人姓名、性別、年齡、藥名、劑量、用法、醫師署名或蓋章等項；如有可疑之點，應詢明原處方醫師確認後方得調劑。

☞ 罰責：**2千~1萬**。

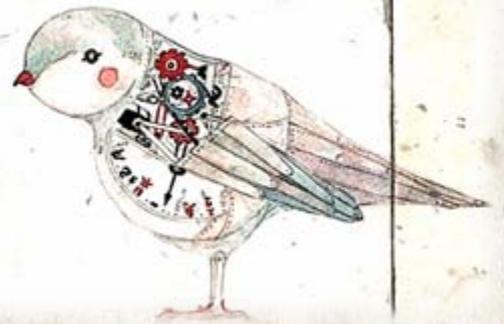


合理處方管制藥品之原則

- ☞ 醫師應評估病人病情審慎處方使用，如以常規劑量治療仍無法有效改善病情時，應將病人**轉介至精神專科**診治。
- ☞ 鎮靜安眠藥為健保給付項目，於合理劑量下，健保已給付相關費用，**自費**處方予病人之情形，應**屬極少數**。
- ☞ 有**健保、自費處方同時開立**，或無正當理由轉而**全數開立自費**處方之情形，將移請衛生福利部中央**健康保險署處辦**。
- ☞ 藥師專業責任。(藥事法37條、藥師法16條)



黃藥師怨念很深噢...



自費處方相關規定

- 👉 健保之實質納保率已達99.9%以上。
- 👉 醫療院所93%以上已加入健保特約機構。
- 👉 鎮靜安眠藥為健保給付項目。
- 👉 病情需要，健保已給付。須自費情形極少。
- 👉 依「全民健康保險法」第68條與「全民健康保險醫事機構特約及管理辦法」第13條規定，**健保特約機構對於健保給付項目不得自立名目向保險對象收取費用或囑其自購藥劑，違者可處5倍罰鍰並予違約記點。**



醫療使用管制藥品相關規範及指引

FDA首頁 > 業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品管理使用手冊

● 成癮性麻醉藥品：

- ☞ 麻醉藥品臨床使用規範
- ☞ 癌症疼痛治療處方手冊
- ☞ 醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品注意事項
- ☞ 慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之用藥指引
- ☞ 醫師為疑似有要引之非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品注意事項

● 鎮靜安眠類管制藥品：苯二氮平類(Benzodiazepines)藥品 用於鎮靜安眠之使用指引



管制藥品相關規範及指引

- 苯二氮平類藥品用於鎮靜安眠之使用指引

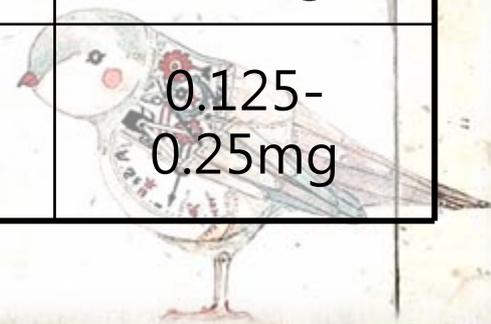
- ☞ 清楚告知病人藥品副作用與危險性，以及潛在的成癮性。
- ☞ **注意每次處方總量**，避免囤積而誤用、濫用、流用。
- ☞ 用藥期間盡量縮短，使用**最低有效劑量**。
- ☞ 連續每日使用，**不宜超過4週**。
- ☞ 用藥期間**定期評估**病情與療效，以做為調整依據。
- ☞ 不建議長期使用，**單次或間歇性給藥**即有效。
- ☞ 孕婦與兒童避免使用。
- ☞ 憂鬱症病人不宜單獨使用苯二氮平類治療。



管制藥品相關規範及指引

- 苯二氮平類藥品用於鎮靜安眠之使用指引

常見的 苯二氮平類藥品	最大藥效 時間	排除半衰期	一般成人劑量
Diazepam	1.1h	20- 80h (原型藥) 50-100h (代謝物)	2-10mg
Estazolam	2h	10-20h	0.5-2mg
Flunitrazepam	1-2h	16-36h	1-2mg
Lorazepam	1-1.5h	10-20h	2-4mg
Triazolam	1-2h	2-4h	0.125- 0.25mg



管制藥品相關規範及指引

-Zolpidem、Zopiclone 及 Zaleplon 健保給付規定

- 👉 **病歷應詳載**病人睡眠障礙情形，並做適當評估與診斷，探討可能原因，提供衛教建立良好睡眠習慣。
- 👉 非精神科醫師若需開立本類藥品，**每日不宜超過一顆，連續治療不宜超過 6 個月**。若因病情需**長期**使用，病歷應**載明原因**，必要時轉精神科、神經科專科醫師評估繼續使用之適當性。
- 👉 精神科、神經科專科醫師應針對必要連續使用之個案，提出合理診斷，並在病歷詳細紀錄。



管制藥品相關規範及指引

-Zolpidem、Zopiclone 及 Zaleplon 健保給付規定

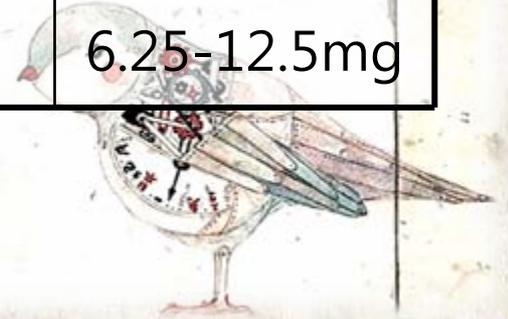
- ☞ 原則**不建議併用**各種安眠藥，應依睡眠障礙型態處方安眠藥，若需長短效藥物併用，應有明確之睡眠障礙描述，且各自使用合理劑量。
- ☞ **首次就診**醫病關係穩定前，限處方**7日內**安眠管制藥。
- ☞ Zaleplon 依適應症使用：
 - ✘ 小於65歲-適用嚴重，有功能障礙，遭受極度壓力之失眠病人
 - ✘ 大於65歲-起始劑量為5mg



管制藥品相關規範及指引

-Zolpidem、Zopiclone 及 Zaleplon小檔案

常見的Z類藥品	最大藥效時間	排除半衰期	一般成人劑量
Zaleplon	1h	1h	5-20mg
Zopiclone	1-1.5h	3.5-6h	7.5mg
 Zolpidem	1h	2.5h	5-10mg
Zolpidem CR	1.5h	2.8h	6.25-12.5mg



管制藥品相關規範及指引

-Zolpidem、Zopiclone 及 Zaleplon小檔案

● Zolpidem小檔案

劑型	用法用量
速放劑型(IR)	<ul style="list-style-type: none">▶須用最低有效劑量開始治療。女性為5mg，男性為5~10mg。▶每日最高劑量不可超過10mg。▶老年人或衰弱的人，建議劑量是5mg。▶須於臨睡前服用，或坐於床上服用。
緩釋劑型(CR)	<ul style="list-style-type: none">▶須用最低有效劑量開始治療，建議起始劑量為6.25mg。▶每日最高劑量不可超過12.5mg。▶老年人或衰弱的人，建議劑量是6.25mg。

註：衛生福利部102年11月15日部授食字第1021452225A號公告

實地稽核案件分析

管制藥品管理條例第6條

案例分析1

■ 甲精神科診所醫師：

99~101年間為13位病人長期大量處方Zolpidem 10mg錠劑

☞ 處方情形：

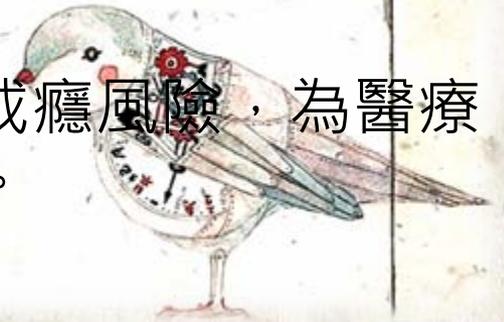
- ✘ 日平均量8.2~205.9粒
- ✘ 單日處方量最高達1,000粒
- ✘ 處方天數未到期重複處方

☞ 病歷記載情形：部分病歷載有精神官能憂鬱症或重鬱症等診斷，卻無病情評估、用藥理由及治療成效紀錄。

☞ 自費情形：無。

☞ 其處方行為已嚴重超過醫療常規，致病人有成癮風險，為醫療不當處方管制藥品之行為，且違規情節嚴重。

罰鍰
停止處方
轉診病人至精神專科



實地稽核案件分析

管制藥品管理條例第6條

案例分析2

■ 乙家醫診所醫師：

100~101年間為10位病人長期大量處方Zolpidem 10mg錠劑

☞ 處方情形：

✘ 日平均量**2~15**粒

✘ 單日處方量達**20~80**粒

✘ **處方天數未到即重複開立**且用量漸增

☞ 病歷記載情形：醫師聲稱病人有**其他精神症狀**，病歷卻**未見記載**，且**僅開立Zolpidem**

☞ 自費情形：部分病人**每次就診均開立自費處方**，或**健保、自費併開**。

罰鍰轉診病人至精神專科



實地稽核案件分析

管制藥品管理條例第6條

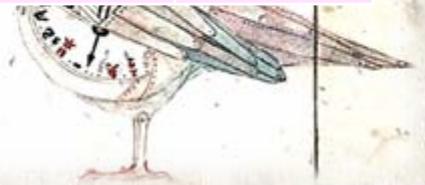
案例分析3

- 丙醫院醫師：
 - 為3位病人長期大量處方
 - Zolpidem 10mg、Flunitrazepam 2mg、Triazolam 0.25mg
- ☞ 處方情形：併用高劑量及長、短效BZDs及Z Drugs

病人	A		B			C		
處方期間	100.1~101.2		100.4~101.2			100.1~100.12		
藥品	F	Z	F	T	Z	F	T	Z
處方總量	3072	2490	1670	924	252	1125	1500	375
總天數	416	416	325	325	255	365	364	365
日均量	7.4	6.0	5.2	2.8	1.0	3.1	4.1	1.0

罰鍰轉診病人至精神專科

- ☞ 自費情形：健保、自費併開。



實地稽核案件分析

管制藥品管理條例第6條

案例分析4

■ 丁診所醫師：

102年1月至9月間為多位病人長期大量處方Zolpidem 10mg錠劑

☞ 處方情形：

☞ 日平均量1.1~5.9粒(最大日均量30粒)

☞ 處方天數未到即重複開立

☞ 病歷記載情形：尚可。

☞ 自費情形：病人每次就診均開立自費處方，或健保+自費。醫師表示是病患要求轉診自費，且有多名病患自訴未有/未帶健保卡。

罰鍰病人至精神專科



實地稽核案件分析

管制藥品管理條例第6條

案例分析5

■ 戊診所醫師：

98年至101年11月間為多位病人長期大量處方Zolpidem 10mg錠劑

☞ 處方情形：

- ☞ 日平均量約1.4~14.3粒
- ☞ 單日處方量最高達100~300粒
- ☞ 部分病人初次就診即開立超過7日之安眠藥

☞ 病歷記載情形：多名病人之病歷，僅記載自費處方Zolpidem，未見轉診、應症、診斷、病情評估、治療成效及其他輔助治療紀錄。

☞ 自費情形：自費開立。

精神專科
罰鍰病人至精神專科



實地稽核案件分析

管制藥品管理條例第6條

案例分析6

■ 己診所醫師：

101年1月至12月間為12位病人長期大量處方Zolpidem
10mg錠劑

☞ 處方情形：

☞ 日平均量2.7~9.4粒(最大日均量50粒)

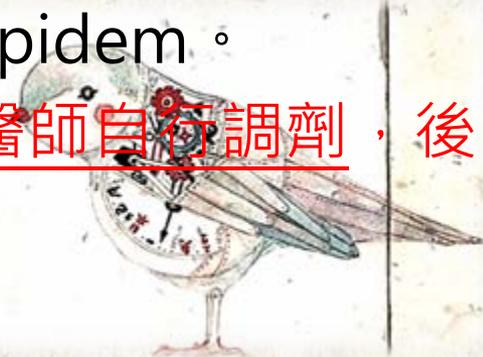
☞ 處方天數未到即重複處方

☞ 病歷記載情形：病歷處方相關病情評估、用藥理由及治療成效紀錄，又經長期處方使用後無明顯改善病人失眠狀態。

☞ 自費情形：縱容民眾長期以自費方式購買Zolpidem。

☞ 於停止處方期間卻見有開立管制藥品，且為醫師自行調劑，後續依管制藥品管理條例及藥事法加重處分。

精神專科
處方至
轉診病人
罰鍰
停止處方



實地稽核案件分析

管制藥品管理條例第6條

案例分析7

■ 庚診所醫師：

100年8月至101年10月為5位病人長期大量處方Zolpidem
10mg錠劑

☞ 處方情形：

- ☞ 日平均量6.4~20.2粒(最大日均量75粒)
- ☞ 單日處方量高達100~300粒
- ☞ 其中有1名病人年齡已超過65歲，理應減量使用，惟其101年之日平均量20粒。
- ☞ 處方天數未達即訪病方

☞ 病歷記載情形：病歷無相關病情評估、用藥理由及治療成效紀錄。

☞ 自費情形：無。

罰鍰
停止處方
轉訪病人至精神專科



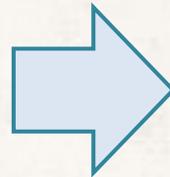
實地稽核案件分析

管制藥品管理條例第6條

處辦原則

不當處方

如:日用量不合理
單次處方量過大
時間未到重複處方...



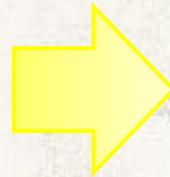
醫師(合理處方):

管藥條例第6條

藥師(處方確認):

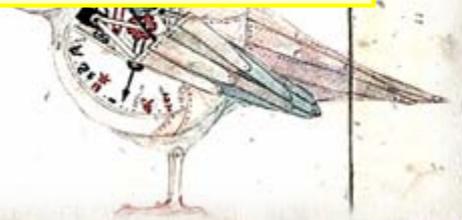
藥事法37條、藥師法16條

處方量合理，但無正當理由
由開立自費處方



依健保法規定

移請健保署處辦



管制藥品證照申辦/ 銷燬減損作業說明

新北市政府衛生局
食品藥物管理科





管制藥品證照申辦

課程大綱

- 管制藥品流通網絡
- 管制藥品證照制度
 - ☞ 管制藥品使用執照
 - ☞ 管制藥品登記證



管制藥品流通網絡

供應端

第一級、第二級

第三級、第四級

輸出、輸入、製造

衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠

西藥/動物用藥製造業
西藥/動物用藥品販賣業

販賣
購買

需求端

醫療機構、藥局
獸醫診療機構、畜牧獸醫機構
醫藥教育研究試驗機構



管制藥品證照制度

證照名稱	管 1	管 2	管 3	管 4	核准行為
<u>管制藥品登記證</u>	*	*	*	*	購買.販賣.製造.輸出.輸入.
<u>管制藥品使用執照</u>	*	*	*		醫療使用第1-3級管制藥品
<u>醫藥教育試驗機構 使用管制藥品核准函</u>	*	*	*	*	非醫療用途使用-醫藥教育研究試驗 使用
輸入、輸出憑照	*	*			輸出、輸入第1.2級管制藥品
輸入、輸出同意書			*	*	輸出、輸入3.4級管制藥品
製造同意書			*	*	製造第3.4級管制藥品
運輸憑照	*	*			國內運送第1.2級管制藥品
病人隨身攜帶管制藥品 入境出境中華民國聲明 書	*	*	*		病人為治療疾病，隨身攜帶第1-3級 管制藥品入境出境中華民國

管制藥品使用執照

-概論

管制藥品使用執照			
姓名	○○○	專門職業類別	醫師
專門職業證書字號	醫字第 000000 號	出生年月日	00/00/00
使用執照號碼	M0000000	核發日期	99/04/12

行政院衛生署食品藥物管理局核發



如何申辦?



如何變更?

繳還時機?

管制藥品管理條例第7條第1項：

醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐(符合獸醫師法16.2)非領有食品藥物局核發之管制藥品使用執照，不得**使用第一級至第三級**管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。

罰責：**6萬~30萬**。



管制藥品使用執照

-如何申辦?

郵寄以下資料至



1. 申請書

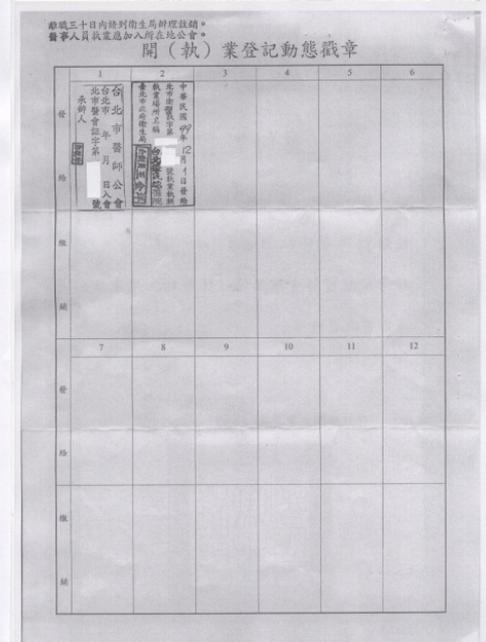
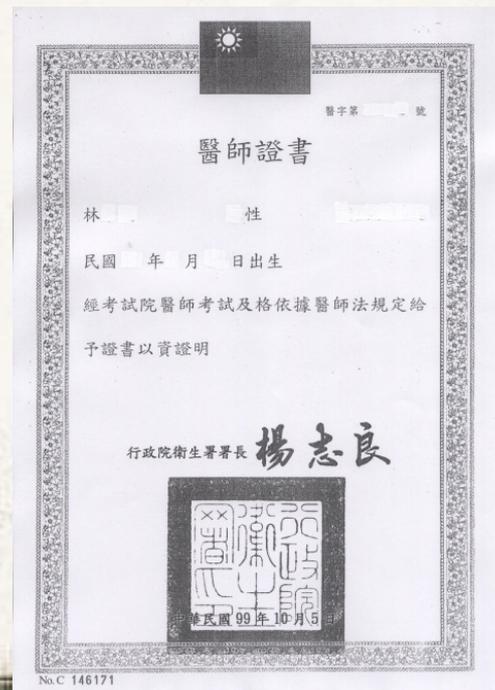
2. 專門職業證書-正反面影本 (牙)醫師證書、獸醫師(佐)證書

管制藥品使用執照申請書 (專門職業人員)

請詳細填寫下列資料

申請人姓名	申請日期	年 月 日
	申請類別 (複選)	<input type="checkbox"/> 新申請 <input type="checkbox"/> 遺失補發 <input type="checkbox"/> 種類換發
出生年月日	身分證	統一編號
民國 年 月 日		
專門職業類別 (複選)	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫佐	專門職業證書字號
		<input type="checkbox"/> 醫 師 <input type="checkbox"/> 牙 師 <input type="checkbox"/> 獸 師 <input type="checkbox"/> 獸 佐
執業場所名稱 (及管制藥品登記證號)	執業類別	
	執業執照號碼	
通訊地址	鄉鎮區號	縣 (市) 鄉 (鎮市區) 路 (街) 巷 弄 號 樓
聯絡電話	() 傳真號碼 ()	申請人簽章
E-Mail		
檢附資料	<input type="checkbox"/> 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐證書及其執業執照正反面影本各一份。 <input type="checkbox"/> 如係換發，應檢附原使用執照。 <input type="checkbox"/> 其他：	
黏貼	黏貼	

黏著符合於規定，准予發給使用執照，附發得條。
(核定日期： 年 月 日，使用執照號碼：)
 黏著不符合規定，不予發給，附發得條。



管制藥品使用執照

-如何申辦?

郵寄以下資料至



3.執業執照-**正反面**影本

執業執照

醫師

有效日期： 99/12/1 起
105/10/4 迄

執業場所：行政院國軍退除役官兵輔導委員會
台北榮民總醫院 0601160016

離職三十日內請到衛生局辦理註銷
醫事人員執業應加入所在地公會。

執業科別： _____

執照字號： 北市衛醫師執字第 _____ 號

證書字號： 醫字第 _____ 號

補換發日： _____

4.郵政匯票

發票日：中華民國100年3月18日

郵政匯票

匯票號碼：11 53 594752-4

憑票支付 **衛生福利部食品藥物管理署**

新台幣伍佰元整
NT\$ 500.00

備註：
(一)本匯票可於各地郵局兌領。
(二)匯款逾10萬元者，需主管蓋章方為有效。
(三)本匯票務請用掛號向窗口交寄。
(四)請查對匯款金額是否相符及詳閱背面注意事項。
(五)本郵政匯票可由全國票據交換所交換。

禁止背書轉讓

11535947524

兌款局戳記

發票員蓋章

主管員蓋章
000236

匯款局郵戳

主管： _____

印證欄

3594752101701001111700000000



管制藥品使用執照

- 概論

管制藥品使用執照			
姓名	○○○	專門職業類別	醫師
專門職業證書字號	醫字第 000000 號	出生年月日	00/00/00
使用執照號碼	M0000000	核發日期	99/04/12

行政院衛生署食品藥物管理局核發



如何申辦?

如何變更?

繳還時機?

管制藥品管理條例第7條第1項：

醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐(符合獸醫師法16.2)非領有食品藥物局核發之管制藥品使用執照，不得**使用第一級至第三級**管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。

罰責：**6萬~30萬**。



管制藥品使用執照

-如何變更?

👉 管制藥品管理條例第7條第2項：

管制藥品使用執照登載事項變更時，應自事實發生之日起**15日**內，向食品藥物管理局辦理變更登記。

👉 罰責：**3萬~15萬**。

👉 變更事項：

姓名

出生年月日

專門職業證書字號

專門職業類別（ex：獸醫佐→獸醫師）

👉 檢附文件為何？



管制藥品使用執照

-如何變更?

郵寄以下資料至



1. 變更登記申請書

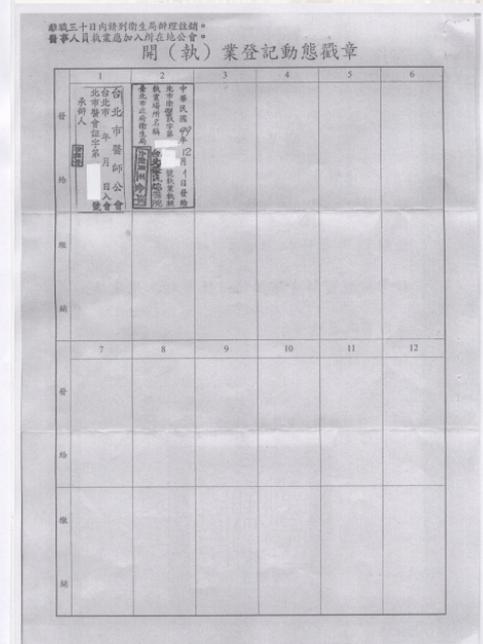
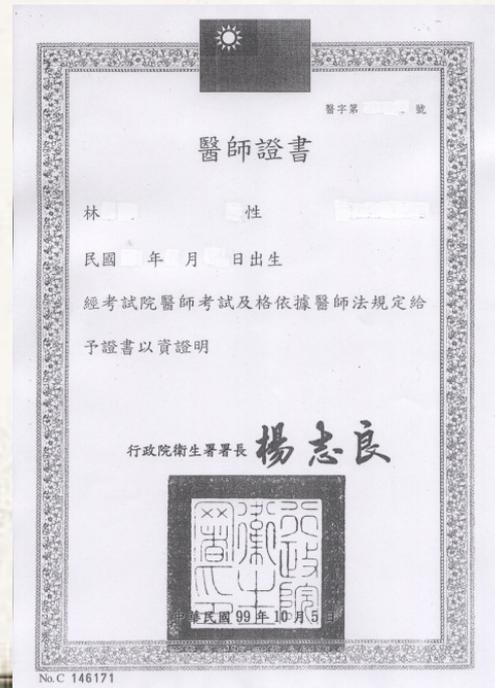
2. 專門職業證書-正反面影本
(牙)醫師證書、獸醫師(佐)證書

管制藥品使用執照申請書(專門職業人員)

請依序填妥下列資料

申請人姓名	申請日期	年 月 日
	申請類別 (複選)	<input type="checkbox"/> 新申請 <input type="checkbox"/> 遺失補發 <input type="checkbox"/> 種類換發
出生年月日	身分證 統一編號	
專門職業類別 (複選)	專門職業 證書字號	<input type="checkbox"/> 醫 師 <input type="checkbox"/> 牙 醫 師 <input type="checkbox"/> 獸 醫 師 <input type="checkbox"/> 獸 醫 師 佐
執業場所名稱 (及管制藥品 登記證號)	執業類別	
	執業執照 號碼	
通訊地址	郵遞區號	
	縣(市)	鄉(鎮市區)
	路(街)	
	段 巷 弄 號 樓	
聯絡電話	() 傳真號碼 ()	申請人 簽章
E-Mail		
檢附資料	<input type="checkbox"/> 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐證書及其執業執照正反面影本各一份。 <input type="checkbox"/> 如僅換發，應檢附原使用執照。 <input type="checkbox"/> 其他：	
	黏辦	黏印

黏著標合於規定，貼於子母牌使用執照，附備存。
(標定日期：年 月 日，使用執照號碼：)
 黏著標與規定不合，不予黏印，附備存。



管制藥品使用執照

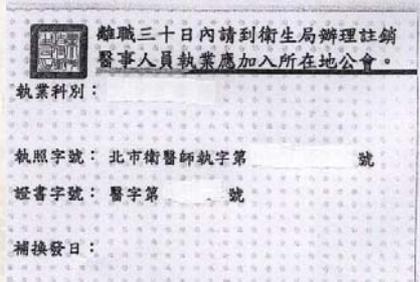
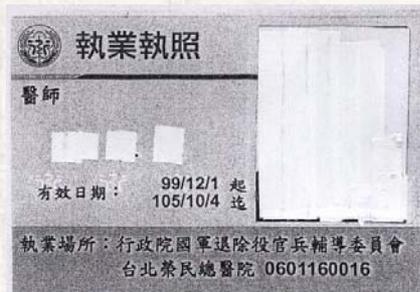
-如何變更?

郵寄以下資料至



4. 郵政匯票

3. 執業執照 - 正反面影本



5. 使用執照正本

管制藥品使用執照			
姓名	○○○	專門職業類別	醫師
專門職業證書字號	醫字第 000000 號	出生年月日	00/00/00
使用執照號碼	M0000000	核發日期	99/04/12

行政院衛生署食品藥物管理局核發



管制藥品使用執照

- 概論

管制藥品使用執照			
姓名	○○○	專門職業類別	醫師
專門職業證書字號	醫字第 000000 號	出生年月日	00/00/00
使用執照號碼	M0000000	核發日期	99/04/12

行政院衛生署食品藥物管理局核發



如何申辦?

如何變更?

繳還時機?

管制藥品管理條例第7條第1項：

醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐(符合獸醫師法16.2)非領有食品藥物局核發之管制藥品使用執照，不得**使用第一級至第三級**管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。

罰責：**6萬~30萬**。



管制藥品證照制度

-管制藥品使用執照

變更執業處所需繳回使用執照嗎？

- ☞ **無須**辦理**變更、繳還**或**重新申請**：
於**變更執業處所或停業、歇業**但將來**仍要繼續使用**第一級至第三級管制藥品時。
- ☞ **繳還**：**不再使用**第一級至第三級管制藥品。

管制藥品使用執照			
姓名	○○○	專門職業類別	醫師
專門職業證書字號	醫字第 000000 號	出生年月日	00/00/00
使用執照號碼	M0000000	核准日期	99/04/12

行政院衛生署食品藥物管理局核發



管制藥品證照制度

證照名稱	管 1	管 2	管 3	管 4	核准行為
<u>管制藥品登記證</u>	*	*	*	*	購買.販賣.製造.輸出.輸入.
<u>管制藥品使用執照</u>	*	*	*		醫療使用第1-3級管制藥品
<u>醫藥教育試驗機構 使用管制藥品核准函</u>	*	*	*	*	非醫療用途使用-醫藥教育研究試驗 使用
輸入、輸出憑照	*	*			輸出、輸入第1.2級管制藥品
輸入、輸出同意書			*	*	輸出、輸入3.4級管制藥品
製造同意書			*	*	製造第3.4級管制藥品
運輸憑照	*	*			國內運送第1.2級管制藥品
病人隨身攜帶管制藥品 入境出境中華民國聲明 書	*	*	*		病人為治療疾病，隨身攜帶第1-3級 管制藥品入境出境中華民國

管制藥品登記證

- 概論

管制藥品管理條例第16條第2項：
從事『管制藥品』輸出、輸入、製造、
販賣、購買之機構或業者，應向食品藥
物局申請核准登記，取得管制藥品登記
證。

罰責：6萬~30萬。

管制藥品登記證概論

如何申辦？

如何變更？

管制藥品登記證
管證字第 UCP10000 [redacted] 號

機構業者名稱：[redacted]

經營業別：醫療機構

地址：花蓮縣吉安鄉千城村吉安路 [redacted] 號

負責人：蕭 [redacted]

上開機構（業者）依管制藥品管理條例第十六條規定發給管制藥品登記證

行政院衛生署食品藥物管理局

局長 康照洲
中華民國 101 年 06 月 15 日

管制藥品管理人姓名	專門職業類別	備註
羅 [redacted]	藥師	



管制藥品登記證

-概論

管制藥品登記證

管證字第 UCP10000 [redacted] 號

機構業者名稱：[redacted]

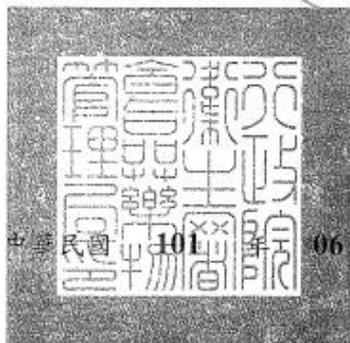
經營業別：醫療機構

地址：花蓮縣吉安鄉千城村吉安路[redacted]700 號

負責人：蕭 [redacted]

上開機構（業者）依管制藥品管理條例第十六條規定發給管制藥品登記證

行政院衛生署食品藥物管理局



局長 康照洲

中華民國 101 年 06 月 15 日

管制藥品管理人姓名	專門職業類別	備註
[redacted]	藥師	



管制藥品登記證

- 概論

經營業別

經營業別	購買	限量核配	輸入	輸出	販賣	製造	申報作業
醫療院所、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、藥局	管1管2 管3管4	管1 管2					年報 每年1月前 申報 前1年資料
醫藥教育研究試驗機構	管1管2 管3管4						
西藥販賣業- 食品藥物管理署製藥工廠			管1 管2	管1 管2	管1 管2		月報 每月20日前 申報 前1月資料
西藥製造業- 食品藥物管理署製藥工廠	原料藥		管1 管2 原料藥	管1 管2	自製項	管1 管2	
西藥販賣業、 動物用藥販賣業			管3 管4	管3 管4	管3 管4		
西藥製造業、 動物用藥製造業	原料藥		管3 管4 原料藥	管3 管4	自製項	管3 管4	

管制藥品登記證

-概論

負責人

機 構	負責人
○○藥局	藥局執照之經營者
○○診所	醫療機構開業執照負責醫師
○○藥品股份有限公司	藥商許可執照之負責人
○○動植物防疫所	所長
○○大學	校長
○○大學微生物學研究所	微生物學研究所所長
○○大學醫學院耳鼻喉科	耳鼻喉科主任
○○大學附設醫院骨科部	骨科部部主任
○○大學藥學系	藥學系系主任

管制藥品登記證

- 概論

管制藥品管理人

機構	管制藥品管理人
醫療機構(醫院、診所)	所屬醫師、牙醫師、藥師、 藥劑生
藥局、西藥販賣業	所屬藥師、 藥劑生
醫藥教育研究試驗機構	所屬專任教師、 編制內 醫師.牙醫師.藥師.獸醫師.獸醫佐(符合獸醫師法16.2).研究人員或檢驗人員
獸醫診療機構 畜牧獸醫機構	所屬獸醫師或獸醫佐(符合獸醫師法16.2)
西藥製造業	所屬藥師
動物用藥品製造業 動物用藥品販賣業	所屬藥師、獸醫師或獸醫佐(符合獸醫師法16.2)

☞ 醫療機構、藥局購用之管制藥品**不含麻醉藥品**者，得指定**藥劑生**擔任管制藥品管理人



管制藥品登記證

- 概論

管制藥品管理條例第16條第2項：
從事『管制藥品』輸出、輸入、製造、
販賣、購買之機構或業者，應向食品藥
物局申請核准登記，取得管制藥品登記
證。

罰責：**6萬~30萬**。

管制藥品登記證概論

如何申辦?



如何變更?

管制藥品登記證
管證字第 UCP10000-000000 號

機構業者名稱：法政醫藥有限公司

經營業別：醫療機構

地址：花蓮縣吉安鄉千城村吉安路000000號

負責人：蕭○○

上開機構(業者)依管制藥品管理條例第十六條規定發給管制藥品登記證

行政院衛生署食品藥物管理局

局長 康照洲
中華民國 101 年 06 月 15 日

管制藥品管理人姓名	專門職業類別	備註
蕭○○	藥師	

管制藥品登記證

-如何申辦?

郵寄以下資料至

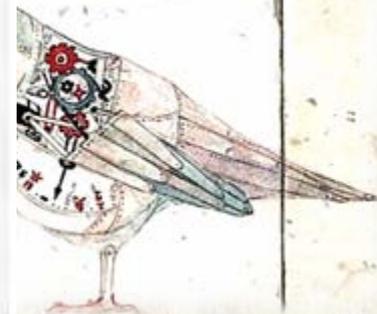
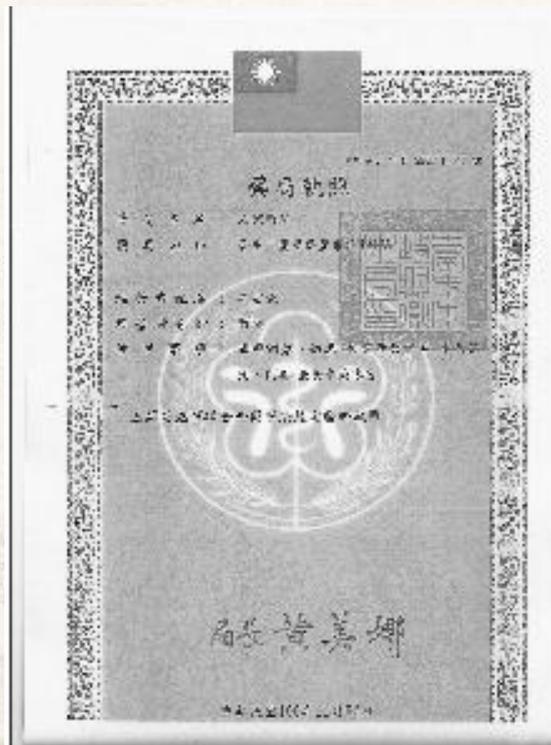


1. 申請書

2. 設立許可文件影本

管制藥品登記證申請書

機構或業者 名稱	申請日期	年 月 日
	申請類別 (請勾選乙項)	<input type="checkbox"/> 新申請 <input type="checkbox"/> 遺失補發 <input type="checkbox"/> 損毀換發
	醫事機構代碼 (無者免填)	可健保特約醫事機構代碼
經營業別 (請勾選乙項)	<input type="checkbox"/> 醫療機構 <input type="checkbox"/> 藥局 <input type="checkbox"/> 西藥販賣業 <input type="checkbox"/> 西藥製造業 <input type="checkbox"/> 獸醫診療機構 <input type="checkbox"/> 畜牧獸醫機構 <input type="checkbox"/> 動物用藥品販賣業 <input type="checkbox"/> 動物用藥品製造業 <input type="checkbox"/> 醫藥教育研究試驗機構	
地址 (應與設立許可 文件地址相同)	郵遞區號 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷 弄 號 樓	
聯絡電話	()	傳真號碼 ()
電子郵件信箱	@	
負責人	負責人姓名	負責人 簽章
	身分證統一編號	
管制藥品 管理人	管理人姓名	管理人 簽章
	身分證統一編號	
	專門職業類別 (非右列人員免填)	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 藥劑生 <input type="checkbox"/> 獸醫佐
	專門職業證書 字號 (無者免填)	<input type="checkbox"/> 醫 <input type="checkbox"/> 牙 <input type="checkbox"/> 藥 <input type="checkbox"/> 生 字 號 號
檢附文件	<input type="checkbox"/> 設立許可文件正、反面影本。 <input type="checkbox"/> 負責人之身分證明文件正、反面影本。 <input type="checkbox"/> 管制藥品管理人專門職業證書及執業執照正、反面影本。 <input type="checkbox"/> 規費新臺幣壹仟元(匯票或支票抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」)。 <input type="checkbox"/> 申辦損毀換發、檢附管制藥品登記證正本。 <input type="checkbox"/> 申辦遺失補發、檢附管制藥品登記證遺失切結書。	



管制藥品登記證

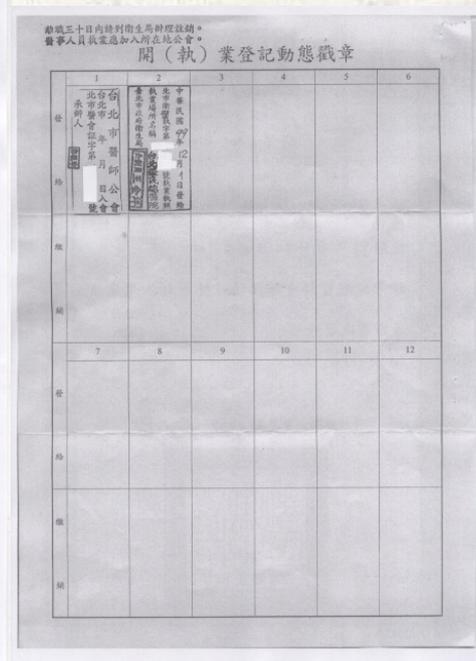
-如何申辦?

郵寄以下資料至



3. 負責人之『身分證明文件』**正反面**影本

4. 管制藥品管理人 (須執登該機構) 之專門職業證書-**正反面**影本
(牙)醫師證書、獸醫師(佐)證書、藥師(生)證書



管制藥品登記證

-如何申辦?

和索以下資料至

編制內、所

屬!

5.管制藥品管理人(須執登該機構)之執業執照-**正反面**影本



6.郵政匯票

執業執照

醫師

有效日期：99/12/1 起
105/10/4 迄

執業場所：行政院國軍退除役官兵輔導委員會
台北榮民總醫院 0601160016

離職三十日內請到衛生局辦理註銷
醫事人員執業應加入所在地公會。

執業科別：_____

執照字號：北市衛醫師執字第 _____ 號

證書字號：醫字第 _____ 號

補換發日：_____

發票日：中華民國100年3月18日

郵政匯票

匯票號碼：11 53 594752-4

憑票支付 **衛生福利部食品藥物管理署**

新台幣伍佰元整
NT\$ 500.00

備註：
(一)本匯票可於各地郵局兌領。
(二)匯款逾10萬元者，需主管蓋章方為有效。
(三)本匯票務請用掛號向窗口交寄。
(四)請查對匯款金額是否相符及詳閱背面注意事項。
(五)本郵政匯票可由全國票據交換所交換。

禁止背書轉讓

11535947524

兌款局戳記

發票員蓋章

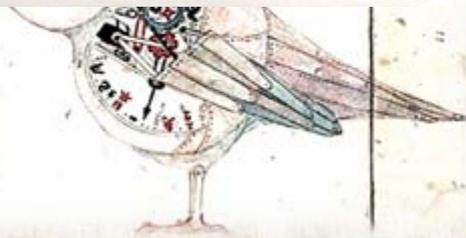
主管員蓋章
000236

匯款局郵戳

主管：_____

印證冊

3594752 0170100 700000000



管制藥品登記證

-概論

管制藥品管理條例第16條第2項：
從事『管制藥品』輸出、輸入、製造、
販賣、購買之機構或業者，應向食品藥
物局申請核准登記，取得管制藥品登記
證。

罰責：6萬~30萬。

管制藥品登記證概論

如何申辦？

如何變更？

管制藥品登記證
管證字第 UCP10000-00000 號

機構業者名稱：法政醫藥局

經營業別：醫療機構

地址：花蓮縣吉安鄉千城村吉安路000000號

負責人：蕭

上開機構(業者)依管制藥品管理條例第十六條規定發給管制藥品登記證

行政院衛生署食品藥物管理局

局長 康照洲

中華民國 101 年 06 月 15 日

管制藥品管理人姓名	專門職業類別	備註
蕭	藥師	

管制藥品登記證

-如何變更?

- ☞ 管制藥品管理條例第16條第3項：
管制藥品登記證登載事項變更時，應自事實發生之日起**15日**內，向食品藥物管理局辦理變更登記。
- ☞ 罰則：**3萬~15萬**。
- ☞ 異動事項：
 - ☑ 歇業
 - ☑ 變更原登記內容
 - ☑ 繳還
 - ☑ 停業



管制藥品登記證

-如何變更?

異動事項

申請辦理 (得複選)

- 歇業 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)
 - 變更 負責人 (限公立或法人機構) 管制藥品管理人 (含專門職業類別)
 - 機構名稱變更 同縣市遷址 負責人改名 管理人改名 登記證補換發
- (僅申辦虛線內變更事項者，得免附收支結存申報資料及免辦理解註)
- 繳還 不再從事管制藥品相關業務
 - 停業 (__年__月__日~__年__月__日)

除了機構名稱變更、同縣市遷址、負責人改姓名、管制藥品管理人改姓名、登記證補換發外皆需完成管藥申報作業

牛刀小試

新舊案同時辦理的時機?

應備文件



管制藥品登記證

-如何變更?

申報期間:

☞ 某機構**102年5月3日**提出登記證變更申請，請問管制藥品收支結存應申報期間為何？

✍ 102年1月1日~**102年5月3日**

☞ 該機構又於**102年9月13日**再度提出登記證變更申請，請問管制藥品收支結存申報期間為何？

✍ 102年5月4日~**102年9月13日**



管制藥品登記證

-如何變更?

異動事項

申請辦理 (得複選)

- 歇業 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)
 - 變更 負責人 (限公立或法人機構) 管制藥品管理人 (含專門職業類別)
 - 機構名稱變更 同縣市遷址 負責人改名 管理人改名 登記證補換發
- (僅申辦虛線內變更事項者，得免附收支結存申報資料及免辦理解註)
- 繳還 不再從事管制藥品相關業務
 - 停業 (__年__月__日~__年__月__日)

除了機構名稱變更、同縣市遷址、負責人改姓名、管制藥品管理人改姓名、登記證補換發外皆需完成管藥申報作業

牛刀小試

新舊案同時辦理的時機?

應備文件



管制藥品登記證

-如何變更?

- 私立醫療院所 ➡ 法人機構
- 新北市 ➡ 臺北市
- 診所、藥局、獸醫診療機構負責人變更



- 歇業 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)
- 變更 負責人 (限公立或法人機構) 管制藥品管理人 (含專門職業類別)
- 機構名稱變更 同縣市遷址 負責人改名 管理人改名 登記證補換發
- (僅申辦虛線內變更事項者，得免附收支結存申報資料及免辦理解註)
- 繳還 不再從事管制藥品相關業務
- 停業 (__年__月__日 ~ __年__月__日)

管制藥品登記證

-如何變更?

異動事項

申請辦理 (得複選)

- 歇業 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)
 - 變更 負責人 (限公立或法人機構) 管制藥品管理人 (含專門職業類別)
 - 機構名稱變更 同縣市遷址 負責人改名 管理人改名 登記證補換發
- (僅申辦虛線內變更事項者，得免附收支結存申報資料及免辦理解註)
- 繳還 不再從事管制藥品相關業務
 - 停業 (__年__月__日~__年__月__日)

除了機構名稱變更、同縣市遷址、負責人改姓名、管制藥品管理人改姓名、登記證補換發外皆需完成管藥申報作業

牛刀小試

新舊案同時辦理的時機?

應備文件



管制藥品登記證

-如何變更?

新舊案同時辦理的時機?



+ 新舊 承接

- 歇業 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)
- 變更 負責人 (限公立或法人機構) 管制藥品管理人 (含專門職業類別)
- 機構名稱變更 同縣市遷址 負責人改名 管理人改名 登記證補換發
- (僅申辦虛線內變更事項者，得免附收支結存申報資料及免辦理解註)
- 繳還 不再從事管制藥品相關業務
- 停業 (__年__月__日~__年__月__日)

管制藥品登記證

-如何變更?

新舊案同時辦理的時機?



+ 新舊 承接

- ☞ 『歇業』之機構應辦理登記證繳還申請案。
- ☞ 『承接』之機構辦理登記證申請案。
- ☞ 上述二案應一併轉送食品藥物管理局辦理。



管制藥品登記證

-如何變更?

異動事項

申請辦理 (得複選)

- 歇業 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)
 - 變更 負責人 (限公立或法人機構) 管制藥品管理人 (含專門職業類別)
 - 機構名稱變更 同縣市遷址 負責人改名 管理人改名 登記證補換發
- (僅申辦虛線內變更事項者，得免附收支結存申報資料及免辦理解註)
- 繳還 不再從事管制藥品相關業務
 - 停業 (__年__月__日~__年__月__日)

除了機構名稱變更、同縣市遷址、負責人改姓名、管制藥品管理人改姓名、登記證補換發外皆需完成管藥申報作業

牛刀小試

新舊案同時辦理的時機?

應備文件



機構名稱變更、同縣市遷址、
負責人/管制藥品管理人改名、
登記證補換發

藥品登記證

-如何變更?

應備文件

	新申辦	變更A	變更B	繳還	歇業	停業
登記證○申請書	✓	變更登記	變更登記	繳還	繳還	
停業聲明書						✓
登記證 正本		✓	✓	✓	✓	✓
<u>設立許可文件</u> 影本	✓	✓	✓			
負責人之『身分證明文件』 正反面 影本	✓	✓	✓			
<u>管制藥品管理人</u> 之資格文件 正反面 影本	✓	✓	✓			
郵政匯票	✓	✓	✓			
<u>申報</u>		✓		✓	✓	✓

☞ 資料送**各區衛生所**，再將申請案轉報FDA辦理管制藥品登記證變更登記作業。



管制藥品登記證

-如何變更?

設立許可文件

代號	經營業別	設立許可文件
C、H	醫療機構	開業執照
P	藥局	藥局執照
B	獸醫診療機構	獸醫診療機構開業執照
A	畜牧獸醫機構	政府立案之設立許可文件
D	西藥販賣業	販賣業藥商許可執照
F	西藥製造業	製造業藥商許可執照
V	動物用藥品販賣業	動物用藥品販賣業許可證
M	動物用藥品製造業	公司或商業登記、工廠登記證明文件
R	醫藥教育研究試驗機構	設立許可文件

機構名稱變更、同縣市遷址、
負責人/管制藥品管理人改名、
登記證補換發

藥品登記證

-如何變更?

應備文件

	新申辦	變更A	變更B	繳還	歇業	停業
登記證○申請書	✓	變更登記	變更登記	繳還	繳還	
停業聲明書						✓
登記證 正本		✓	✓	✓	✓	✓
<u>設立許可文件</u> 影本	✓	✓	✓			
負責人之『身分證 明文件』 正反面 影本	✓	✓	✓			
<u>管制藥品管理人</u> <u>之資格文件</u> 正反面 影本	✓	✓	✓			
<u>郵政匯票</u>	✓	✓	✓			
<u>申報</u>		✓		✓	✓	✓

☞ 資料送**各區衛生所**，再將申請案轉報FDA辦理管制藥品登記證變更登記作業。



管制藥品登記證

-如何變更?

管制藥品管理人之資格文件**正反面**影本:

身分	經營業別	資格文件
醫師	C.H.	醫師證書、執業執照
牙醫師	C.H.	牙醫師證書、執業執照
藥師	C.H.P.D.F.V.M.	藥師證書、執業執照
	V.M.	藥師證書、在職證明
藥劑生	C.H.P.D.	藥劑生證書、執業執照
獸醫師	B.	獸醫師證書、執業執照
	A.V.M.	獸醫師證書、在職證明
獸醫佐	B.	獸醫佐證書、執業執照
	A.V.M.	獸醫佐證書、在職證明
其他	R.	國民身分證、在職證明

藥品登記證

-如何變更?

機構名稱變更、同縣市遷址、
負責人/管制藥品管理人改名、
登記證補換發

應備文件

	新申辦	變更A	變更B	繳還	歇業	停業
登記證○申請書	✓	變更登記	變更登記	繳還	繳還	
停業聲明書						✓
登記證 正本		✓	✓	✓	✓	✓
<u>設立許可文件</u> 影本	✓	✓	✓			
負責人之『 <u>身分證</u> 明文件』 正反面 影本	✓	✓	✓			
<u>管制藥品管理人</u> 之 <u>資格文件</u> 正反面 影本	✓	✓	✓			
<u>郵政匯票</u>	✓	✓	✓			
<u>申報</u>		✓		✓	✓	✓

資料送交**各區衛生所**，再將申請案轉報FDA辦理管制藥品登記證變更登記作業。



管制藥品登記證

-如何變更?

衛生福利部食品藥物管理署

申辦管制藥品相關規費收費項目彙總表

單位：新臺幣元

編號	收費項目	繳交費用	備註
1	新申請管制藥品登記證	1,000	現行收取項目
2	變更管制藥品登記證	1,000	新增項目
3	補發或換發管制藥品登記證	1,000	
4	新申請核發管制藥品使用執照	500	現行收取項目
5	變更管制藥品使用執照	500	新增項目
6	補發或換發管制藥品使用執照	500	
7	申請第三級、第四級管制藥品輸入同意書	1,000	新增項目
8	申請第三級、第四級管制藥品輸出同意書	1,000	
9	申請第三級、第四級管制藥品製造同意書	1,000	
10	申請第三級、第四級管制藥品輸入、輸出同意書驗證、函詢	500	



藥品登記證

-如何變更?

機構名稱變更、同縣市遷址、
負責人/管制藥品管理人改名、
登記證補換發

New!

Old!

應備文件

	新申辦	變更A	變更B	繳還	歇業	停業
登記證○申請書	✓	變更登記	變更登記	繳還	繳還	
停業聲明書						✓
登記證 正本		✓	✓	✓	✓	✓
<u>設立許可文件</u> 影本	✓	✓	✓			
負責人之『身分證明文件』 正反面 影本	✓	✓	✓			
<u>管制藥品管理人</u> 之資格文件 正反面 影本	✓	✓	✓			
<u>郵政匯票</u>	✓	✓	✓			
<u>申報</u>		✓		✓	✓	✓

- ☞ 資料送**各區衛生所**，再將申請案轉報FDA辦理管制藥品登記證變更登記作業。
- ☞ 變更A、繳還、歇業及停業：影印近**2個月**之相關簿冊及認購憑證、轉讓證明單等單據供查核。



管制藥品登記證

-如何變更?

停業

- ☞ 原領『管制藥品登記證』正本應放置於衛生所保存。
- ☞ 結存的管制藥品處理原則
 - ✗ 因藥品有保存期限，建議**轉讓**或**銷燬**。
 - ✗ 仍可保存於原機構之營業處所，但不建議。
 - ☞ 管制藥品**管理人無法歇業**，惟**藥師**之停業期間以**1年為限**，逾期應歇業。應注意管制藥品登記證停業時，勿影響到藥師執業問題。
- ☞ 藥商每次停業時間**不得超過1年**，未經核准繼續停業者，於屆滿前30日內應申請復業。





銷燬減損作業說明

課程大綱

- 銷燬
- 減損
- 銷燬/減損線上申請作業



銷燬

- 概論

☞ 管制藥品管理條例第26條：

✍ 領有管制藥品登記證者銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，**會同該衛生主管機關**為之。

罰則：**15萬~75萬**。併罰管制藥品管理人。

✍ 領有管制藥品登記證者**調劑、使用後之殘餘**管制藥品，應由其**管制藥品管理人會同有關人員**銷燬，並製作紀錄備查。

罰則：**3萬~15萬**。

✍ 管制藥品管理條例施行細則第28條：

依本條例第26條第1項規定辦理管制藥品之銷燬者，應備具**申請書**；銷燬後，由當地衛生主管機關出具銷燬證明，並副知食品藥物管理局。



銷燬

-調劑、使用後之殘餘管制藥品銷燬紀錄

診所(醫院)管制藥品專用處方箋兼調劑紀錄單 (藥品於手術或住院時使用)

藥品名稱及規格：_____ 藥品單位：_____

處方資料(由處方醫師填寫)						調劑紀錄			使用紀錄			銷燬記錄					
處方日期	病患基本資料				用量用法	單次調劑總量	處方醫師簽章		調劑日期	調劑人員簽章及證書字號	領受人簽章	給藥時間	給藥數量	給藥者簽章	銷燬日期	銷燬數量	互證人簽章
							使用執照號										
	姓名		身分證號														
	出生日期		病歷號														
	疾病名稱			<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女													
	姓名		身分證號														
	出生日期		病歷號														
	疾病名稱			<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女													
	姓名		身分證號														
	出生日期		病歷號														
	疾病名稱			<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女													
	姓名		身分證號														
	出生日期		病歷號														
	疾病名稱			<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女													
	姓名		身分證號														
	出生日期		病歷號														
	疾病名稱			<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女													

*本處方箋兼調劑紀錄單應交由藥局保存5年備查

銷燬

-概論

☞ 管制藥品管理條例第26條：

✍ 領有管制藥品登記證者銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，**會同該衛生主管機關**為之。

罰則：**15萬~75萬**。併罰管制藥品管理人。

✍ 領有管制藥品登記證者**調劑、使用後之殘餘**管制藥品，應由其**管制藥品管理人會同有關人員**銷燬，並製作紀錄備查。

罰則：**3萬~15萬**。

✍ 管制藥品管理條例施行細則第28條：

依本條例第26條第1項規定辦理管制藥品之銷燬者，應備具**申請書**；銷燬後，由當地衛生主管機關出具銷燬證明，並副知食品藥物管理局。



減損

- 概論

管制藥品管理條例第27條：

管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自**減損之日起7日內**，將減損藥品品量，檢同**當地衛生主管機關證明**文件，向**食品藥物局申報**。其全部或一部經查獲時，亦同。

罰責：**6萬~30萬**。

前項管制藥品減損涉及遺失或失竊等**刑事**案件，應提出向**當地警察機關報案之證明**文件。

管制藥品管理條例施行細則第29條：

管制藥品之減損涉及本條例第37條第2項所定失竊、遺失或刑事案件時，應保留現場，立即向當地警察機關報案，並取得報案之證明文件；警察機關應列入管制刑案，**加強偵辦**。

減損之處理程序

警察局○○區分局，**不要去派出所!!**

減損 -報案證明

正本

發文方式：郵寄

標 號：
保存年限：

臺北縣政府警察局新店分局 書函

地址：231臺北縣新店市北新路1段86號
承辦人：
電話：21

臺北縣新店市中正路196號12樓

受文者： 君

發文日期： 年2月8日
發文字號：北縣警店刑字第0990003143號
送別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：台端於99年01月08日所報診所失竊乙案，本分局偵辦情形，請 查照。

說明：

- 一、台端於99年01月08日08時30分，發現位於臺北縣新店市中正路241號1樓診所遭竊，損失計有第4級管制藥品STILNOX（史帝諾斯）109盒 2180粒、諾美婷15mg 10盒、10mg 7盒、novasc（高血壓）40盒、新台幣23400元整，已受理報案積極偵辦中。
- 二、本分局採證人員於 貴診所內所採得指紋，經比對為 貴診所內醫生簡沈泓，已初步排除。
- 三、本分局獲報後已派員前往現場調閱附近監視器畫面並清查本分局慣竊（或搶奪、強盜）、毒品列管份子，並針對本轄內藥局清查有無可疑人士前往兜售藥品，積極偵辦中。
- 四、本分局對維護轄區治安不周致台端財物損失，至感抱歉，在此謹致問候之意並期盼你繼續提供線索或其他需要本分局服務之處，尚祈不吝來電。

正本： 君
副本： 政府警察局新店分局偵查隊

臺北縣政府警察局新店分局

新店分局

刑事案件報案證明申請書

e化案號：P099013Y

一、本人於 民國99年01月08日 10時42分 因 刑事
臺北縣政府警察局新店分局碧潭派出所 報案，因（ ）需要證明，
請發給報案證明書。



二、發生詳情如下：

- (一)發生時間： 民國99年01月08日 04時30分
- (二)報案時間： 民國99年01月08日 10時42分
- (三)發生地點： 臺北縣新店市中正路241號1樓
- (四)被害人姓名： 出生年月日： 048年
- (五)遺(損失)物品：

品名	數量	單位	價值	顏色	特徵	備註
新台幣	23400	元	23400			
史帝諾	2180	粒	33790		STILNOX(史帝諾斯)	
其他	10	盒	31920		諾美婷 15mg	
其他	7	盒	17816		諾美婷 10MG	
其他	40	盒	0		NAVASC(腦復)	

申請人簽章： (簽名)

身分證號(護照號碼)：

住址： 臺北縣新店市

電話：

附註：

(一)本申請書必須逐項正確填寫，如為公司或行號，需寫齊全銜名稱或負責人姓名，本分局查核無訛，即簽發證明，並郵寄申請人。

警員

新北市政府警察局○○分局書函

刑事案件報案證明申請書

減損

- 概論

管制藥品管理條例第27條：

管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自**減損之日起7日內**，將減損藥品品量，檢同**當地衛生主管機關證明**文件，向**食品藥物局申報**。其全部或一部經查獲時，亦同。

罰責：**6萬~30萬**。

前項管制藥品減損涉及遺失或失竊等**刑事**案件，應提出向**當地警察機關報案之證明**文件。

管制藥品管理條例施行細則第29條：

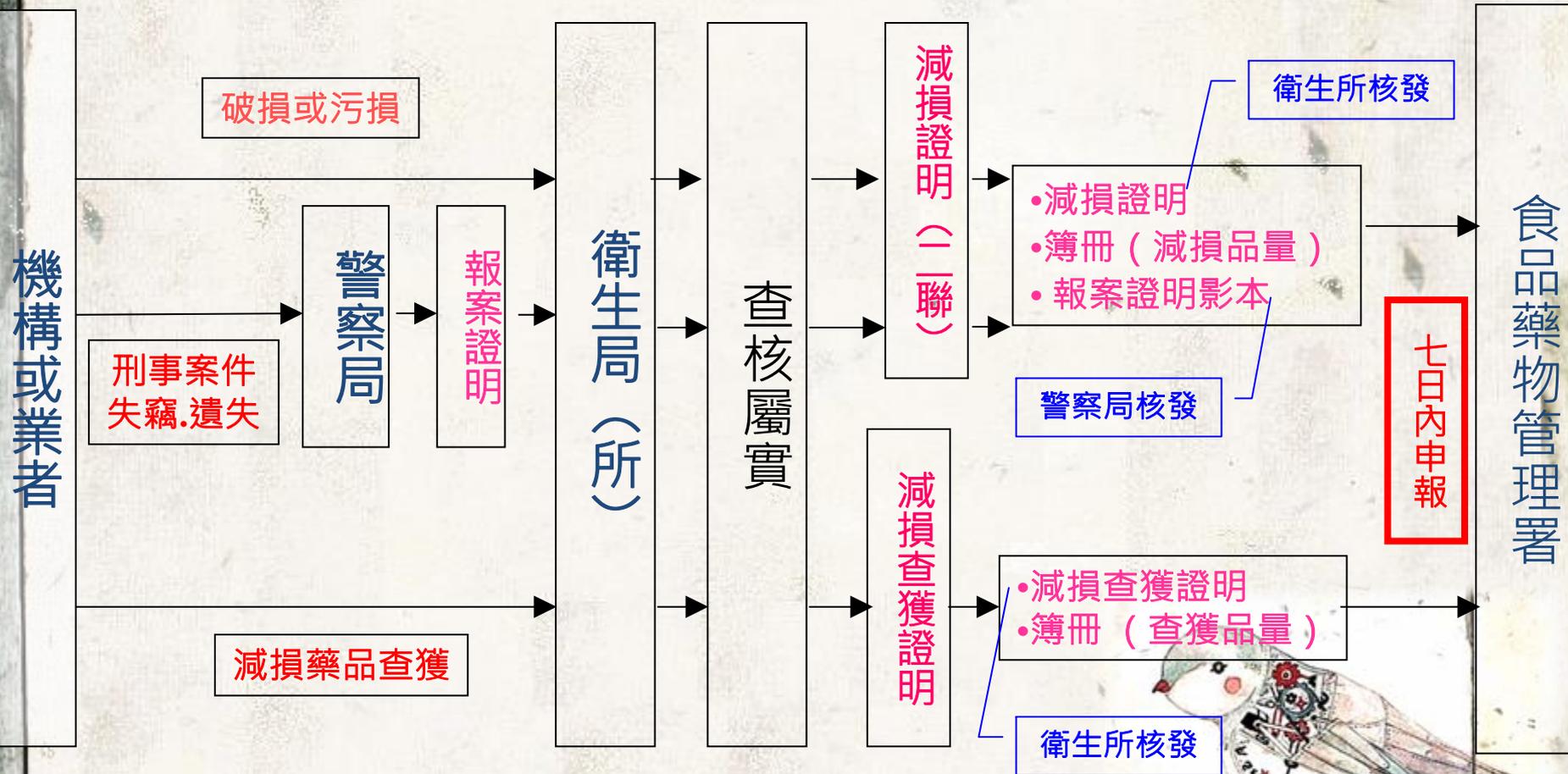
管制藥品之減損涉及本條例第37條第2項所定失竊、遺失或刑事案件時，應保留現場，立即向當地警察機關報案，並取得報案之證明文件；警察機關應列入管制刑案，**加強偵辦**。

減損之處理程序

警察局○○區分局，**不要去派出所!!**

減損

-減損之處理程序



銷燬/減損線上申請作業

銷燬申請及查詢作業

1

查詢 清除 新增

資料狀況 請選擇

申請日期

銷燬日期

登記證字號

藥品許可證字號(藥品代碼) 請選擇

新增銷燬申請單據

新增銷燬申請

儲存 取消

申請日期 2015/08/03 登記證字號

機構與審名稱

藥品資料

新增藥品

功能	許可證字號	藥品名稱	申請數量	包裝規格	銷燬原因
----	-------	------	------	------	------

證明資料(此區由衛生局所人員輸入)

銷燬日期

發文日期

證明文字號 請選擇

銷燬/減損線上申請作業

新增銷燬申請

✓ 儲存 ✗ 取消

申請日期: 2015/08/03

機構業者名稱: [REDACTED]

藥品資料

2

功能	許可

銷燬之藥品需該機構業者所持有
(減損、減損查獲亦同)

修改藥品

4 ✗ 取消

藥品類別: 管制藥品製劑

許可證字號: 衛署藥製 000755

中文品名: 止咳糖漿

英文品名: ANTI-COUGH SYRUP "WASHINGTON"

廠商登記證: RFP08900000903

廠商名稱: 華盛頓製藥廠股份有限公司 **3**

藥品批號: 00201

包裝規格: 毫升 毫升

申請數量: 71 毫升

總量: 71 毫升

銷燬原因: 過期

2. 點選「新增藥品」鍵
3. 填寫欲銷燬之藥品及其他相關資訊
4. 點選「儲存」鍵 (可繼續新增下一筆藥品)

銷燬/減損線上申請作業

新增銷燬申請

儲存 取消

申請日期: 2015/08/03 登記證字號: [REDACTED]

機構業者名: [REDACTED]

6

藥品資料

+ 新增藥品

序號	功能	許可證字號	藥品名稱	申請數量	包裝規格	銷燬原因
1	修改 刪除	A000755	止咳糖漿	71	毫升	過期
2	修改 刪除	A005880	磷酸可待因	100	毫克	過期

證明資料(此區由衛生局所人員輸入)

銷燬日期: [REDACTED]

發文日期: [REDACTED]

證明文字號: 請選擇 [REDACTED] 字 [REDACTED] 號

可修改、刪除或新增多筆銷燬藥品

5

確認銷毀藥品及數量正確，點選「儲存」鍵，即新增一筆銷毀案件



銷燬/減損線上申請作業

銷燬申請及查詢作業

查詢 清除 新增

資料狀況

申請日期 ~

銷燬日期 ~

藥品許可證字號(藥品代碼)

可透過查詢區快速查找申請資料

銷燬申請列表

功能	申請日期	登記證字號	機構業者名稱	資料狀況
7 修改	2015/08/03	[REDACTED]	[REDACTED]	待審案件
檢視	2010/10/28	[REDACTED]	[REDACTED]	核准案件

可列印申請書

8

修改 列印申請書 儲存 取消

申請日期

機構業者名稱

藥品資料

新增藥品

- 核准前案前皆可修改，核准後僅可檢視
- 若需刪除案件，則須聯繫FDA(參考首頁)
- 減損、減損查獲申請及查詢作業，請比照銷燬作業的操作步驟

列印後之申請書連同欲銷燬之管制藥品，
會送至衛生所辦理銷燬事宜



管制藥品申報及 申報更正作業說明

新北市政府衛生局
食品藥物管理科



課程大綱

- 申報原則
- 管制藥品申報更正4步驟



申報原則



申報原則

- 概論

管制藥品管理條例第28條第2項：

領有管制藥品登記證之機構或業者，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，**定期**向當地衛生主管機關及食品藥物局**申報**

罰則：3萬~15萬。管制藥品管理人併罰。

管制藥品管理條例施行細則第26條：

西藥或動物用藥品**製造業者**及**販賣業者****每月20日**前就其前一個月簿冊登載情形依藥品品項逐批載明下列事項申報於該期間**無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同**

管制藥品管理條例施行細則第27條第1項第1款：

醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫**機構**及醫藥教育研究試驗機構**每年1月**辦理前一年管制藥品之申報於該期間**無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同**

2步驟輕鬆搞定申報!



申報原則

-步驟1



找出該年度所有憑證，
核對憑證跟簿冊是否相符

管制藥品認購憑證									
銷售業者	名稱：新北生物科技股份有限公司 管制藥品登記證字號：CDP101000055 地址：新北市板橋區中山路1段161號 電話：02-29603456								
	銷售日期：102.8.28								
銷售藥品資料	品名	藥品許可證字號	製造廠名稱	管制藥品成分含量	管制級別	批號	包裝規格	單位	數量
	安眠諾登錠10公絲	A045279	五洲	Zolpidem	四	AB121	20粒/盒	粒	50
上述藥品業經點收無訛									
承購機構(業者)負責人或管制藥品管理人簽名：王小明									
簽收日期：102.9.1									
承購機構	名稱：英士藥局 管制藥品登記證字號：CPP101000255 地址：新北市板橋區英士路192之1號 電話：02-22577155								

【英士藥局】							
管制藥品收支結存簿冊 (醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構)							
藥品名稱	"五洲"安眠諾登錠10公絲		管制藥品成分及含量		Zolpidem 10MG	藥品許可證字號	A045279
管制級別	4	製造廠名稱	五洲		最 小 單 位	粒	
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備 註	
102/2/1	購買	2000	AB101		2000	CDP101000055, 新北生物	
102/2/10	調劑			300	1700		
102/3/20	調劑			400	1300		
102/4/5	調劑			400	900		
102/4/30	調劑			400	500		
102/5/10	調劑			300	200		
102/6/1	購買	2000	AB111		2200	CDP101000055, 新北生物科技公司	
102/6/20	調劑			300	1900		
102/7/5	調劑			200	1700		
102/7/30	調劑			300	1400		
102/8/10	調劑			200	1200		
102/9/1	購買	1000	AB121		2200	CDP101000055, 新北生物科技公司	
102/9/20	調劑			300	1900		
102/10/30	調劑			200	1700		
102/11/10	調劑			200	1500		
102/12/20	調劑			200	1300		
102/12/31	調劑			100	1200		

註1.本單據一式二聯分別由購買人及販賣業者各執乙份

註2.買賣雙方均應將其內容登錄簿冊,並依管制藥品管理條例第32條規定保存5年。

申報原則

- 簿冊依藥品許可證字號分別登載

☞ 依藥品許可證字號分別登載簿冊，分別申報收支結存情形

商品名	主成分	許可證字號	管藥代碼	申請商名稱	製造廠名稱
利福全錠0.5毫克 (可那氮平) Rivotril Tabs 0.5mg (Clonazepam)	Clonazepam	衛署藥製字第 036079號	A036079	羅氏大藥廠股 份有限公司	聯亞生技開發股份有 限公司新竹廠
“羅氏”利福全錠0.5毫克 Rivotril 0.5mg	Clonazepam	衛署藥輸字第 003077號	B003077	羅氏大藥廠股 份有限公司	F410104000 ROCHEF ARMAS. A
利舒定錠 1.5毫克 Lexotan 1.5mg	Bromazepam	衛署藥製字第 034849號	A034849	羅氏大藥廠股 份有限公司	聯亞生技開發股份有 限公司新竹廠
利舒定錠 1.5毫克 Lexotan 1.5mg	Bromazepam	衛署藥輸字第 004459號	B004459	羅氏大藥廠股 份有限公司	F430093000 F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

申報原則

-步驟2



管制藥品網路申報

- 👉 申請帳號
- 👉 線上申報操作
- 👉 申報資料查詢
- 👉 修正已申報之資料



申報原則

- 申請帳號

<http://cdmis.fda.gov.tw/>

申請帳號密碼

管制藥品管理資訊系統 帳號密碼申請聲明事項

1. 申請有管制藥品登記證之機構、業者，請填寫正確資料，約十五分鐘後，本系統將以電子郵件告知您的帳號。
2. 完成帳號密碼申請程序後，密碼之保密是您的責任，使用本系統電腦均自動記錄，您將負完全之責任。為避免密碼遭盜用請適時變更密碼。
3. 本資訊系統僅供管制藥品相關證照、同意書之申請、查詢及管制藥品收支結存之申報、查詢，若挪為他用，應自負法律責任。
4. 若在申請帳號、密碼發生問題時，請聯絡管制藥品管理資訊系統客服人員協助處理。

同意！開始作業

申請帳號密碼

忘記密碼

變更密碼

變更信箱

帳號密碼會在15分鐘內傳回您的電子信箱

如有『罕見字』
請與系統工程師聯繫
02-2787-7888

申請帳號密碼

登記證字號

負責人姓名

負責人身分證統一編號

管理人姓名

管理人身分證統一編號

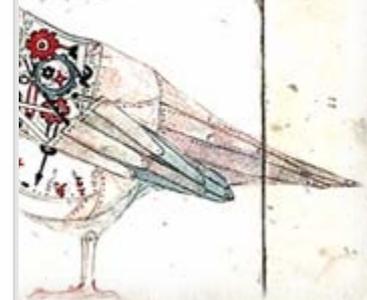
E-mail

申請者姓名

離開

確定

輸入欄位資料





忘記密碼

輸入欄位資料

登記證字號

負責人姓名

負責人身分證統一編號

管理人姓名

管理人身分證統一編號

離開

確定

注意事項

1. 輸入正確資料按下確定後，密碼會透過E-Mail方式寄到您原先設定的電子郵件信箱，若15分鐘後仍未收到[密碼通知信]請撥客服專線詢問。
2. 若原先設定的電子郵件信箱無法使用時，請先辦理申請E-Mail變更作

申請帳號密碼

忘記密碼

變更密碼

變更信箱

申報原則

-忘記密碼

如有『罕見字』
請與系統工程師聯繫
02-2787-7888



申報原則

- 忘記電子信箱

變更信箱

E-Mail變更作業

請先填妥 [變更E-Mail帳號申請書](#) 並傳真至(02) 2653-1179，待本署業務承辦人員核對所附資料無誤且完成變更後，會立即與您聯絡。

申請帳號密碼 忘記密碼 變更密碼 **變更信箱**

2

1

3 填妥後傳真至FDA

管制藥品管理資訊系統	
變更 E-MAIL (電子信箱) 帳號申請書	
申請日期	年 月 日 傳真至：02-2653-1179
機構業者名稱	
管制藥品登記證字號	
機構地址	縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷 弄 號 樓
機構負責人	姓名 身分證 統一編號
管制藥品管理人	姓名 身分證 統一編號
申請人	機構印信
聯絡電話[TEL]	
傳真電話[FAX]	
E-MAIL 帳號	
備註	

此致

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品組證照管理科電話 02-2787-7619 傳真 02-2653-1179

申報原則

-步驟2



管制藥品網路申報

- 👉 申請帳號
- 👉 線上申報操作
- 👉 申報資料查詢
- 👉 修正已申報之資料



申報原則

-線上申報操作

主選單選擇「製造業申報作業」、「販賣業申報作業」、「機構申報作業」

無結存無收支

有結存/收支

主選單

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- 醫藥教育研究計畫申請
- 運輸憑照申請
- 輸入憑照及同意書申請
- 輸出憑照及同意書申請
- 製造同意書申請
- **製造業申報作業**
- 製造業查詢更正及列印作業
- 批次申報上傳作業
- 批次申報訊息查詢作業
- 銷燬申請及查詢作業
- 減損申請及查詢作業
- 減損查獲申請及查詢作業
- 許可證查詢
- 現況登記證查詢作業
- 機構業者申報清單明細表
- 機構業者申報結存明細表
- 藥品影像維護
- 密碼維護作業
- 機構業者資料

1

2

公告 製造業申報作業 ×

製造業申報作業

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

本期無藥品收、支、結存申報 本期有藥品收、支、結存申報 修改藥品收、支、結存申報

登記證字號 []

機構業者名稱 []

申報期間 104年 7月

申報狀態：上期有結存藥品 0 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 0 筆)，本期新增 0 筆；本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆，無結存 0 筆)

在進行管制藥品申報作業前，請先詳閱以下注意事項

1. 上期有結存數之藥品品項，系統會自動帶出藥品基本資料，請依序申報完畢後，再輸入本期新增之品項。
2. 如有發生上期申報品項或結存數與貴機構業者不符之情形，請先將本期收支明細申報完成或申報本期無收支情形後，再與本署各區承辦人員聯繫。

登出

申報原則

-無結存且無收支

公告 製造業申報作業 ×

製造業申報作業

Step1 選擇申報期間 **3** Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

+ 本期無藥品收、支、結存申報 **+** 本期有藥品收、支、結存申報 修改藥品收、支、結存申報

登記證字號 [Redacted]

機構業者名稱 [Redacted]

申報期間 104年 7月

申報狀態：上期有結存藥品 0 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 0 筆)，本期新增 0 筆；本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆，無結存 0 筆)

! 在進行管制藥品申報作業前，請先詳閱以下注意事項

1. 上期有結存數之藥品品項，系統會自動帶出藥品基本資料，請依序申報完畢後，再輸入本期新增之品項。
2. 如有發生上期申報品項或結存數與貴機構業者不符之情形，請先將本期收支明細申報完成或申報本期無收支情形後，再與本署各區承辦人員聯繫。

3. 點選「本期無藥品收、支、結存申報」鍵

*機構登記證每年1月預設申報期間為前一年度
*業者登記證每月20日前預設申報期間為上一個月



申報原則

-無結存且無收支

公告 製造業申報作業 ×

製造業申報作業(本期無藥品收、支、結存情形)

Step1 選擇申報日期 **4** Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

放棄此筆申報 確定送出

因無藥品需申報，直接進入Step 4

本期無第一級至第四級藥品收、支、結存情形

申報日期 2015/07/30 **日期預設為當天**

申報期間 104年 7月

登記證字號 [Redacted]

機構業者名稱 [Redacted]

5

製造業申報作業 ×

您已完成104年度7月申報期間之藥品申報

確定



4. 點選「確定送出」鍵
5. 顯示申報完成訊息視窗

申報原則

-線上申報操作

主選單選擇「製造業申報作業」、「販賣業申報作業」、「機構申報作業」

無結存無收支

有結存/收支

主選單

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- 醫藥教育研究計畫申請
- 運輸憑照申請
- 輸入憑照及同意書申請
- 輸出憑照及同意書申請
- 製造同意書申請
- **製造業申報作業**
- 製造業查詢更正及列印作業
- 批次申報上傳作業
- 批次申報訊息查詢作業
- 銷燬申請及查詢作業
- 減損申請及查詢作業
- 減損查獲申請及查詢作業
- 許可證查詢
- 現況登記證查詢作業
- 機構業者申報清單明細表
- 機構業者申報結存明細表
- 藥品影像維護
- 密碼維護作業
- 機構業者資料

1

公告 製造業申報作業 ×

製造業申報作業

Step1 選擇申報期間

Step2 確認藥品清單

Step3 填寫收支明細

Step4 完成本期申報

本期無藥品收、支、結存申報 本期有藥品收、支、結存申報 修改藥品收、支、結存申報

登記證字號

機構業者名稱

申報期間

104年

7月

申報狀態：上期有結存藥品 0 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 0 筆)，本期新增 0 筆；本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆，無結存 0 筆)

在進行管制藥品申報作業前，請先詳閱以下注意事項

1. 上期有結存數之藥品品項，系統會自動帶出藥品基本資料，請依序申報完畢後，再輸入本期新增之品項。
2. 如有發生上期申報品項或結存數與貴機構業者不符之情形，請先將本期收支明細申報完成或申報本期無收支情形後，再與本署各區承辦人員聯繫。

登出

申報原則

-有結存/收支

藥品收支申報

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

逐項申報 新增藥品 列印本期申報 申報說明 返回申報首頁

申報期間： | 登記證字號： | 機構業者名稱： |

申報狀態： 存藥品 7 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 7 筆)，本期新增 0 筆；本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆，無結存 0 筆)
本期核准狀態：銷燬 0 筆、減損 0 筆、減損查獲 0 筆；本期申報狀態：銷燬 0 筆、減損 0 筆、減損查獲 0 筆

藥品清單 (衛署藥製/衛部藥製:A、衛署藥輸/衛部藥輸:B、動物藥製:C、動物藥入:D、內衛藥製:N、衛署罕藥輸:V、衛署藥陸輸:W)

查詢 清除

藥品代碼 藥品類別 請選擇 申報狀態 全部

申報	藥品代碼	藥品類別	藥品名稱	批號	級別	最小單位	上期結存	本期收入	本期支出	本
收支申報	A005880	管制藥品原料留樣	磷酸可待因		第2級	公克	10			
收支申報	A000755	管制藥品製劑	止咳糖漿		第4級	毫升	220			
收支申報	A000755	管制藥品製劑	止咳糖漿		第4級	毫升	3000			
收支申報	A000755	管制藥品成品留樣	止咳糖漿		第4級	毫升	4500			
收支申報	A005880	管制藥品標準品	磷酸可待因		第2級	毫克	4885.2			
收支申報	S20330500	管制藥品標準品	可待因磷酸鹽標準品		第2級	毫克	170.3			
收支申報		管制藥品使用原料藥	磷酸可待因		第2級	公克	238.1			

選擇申報方式：

可選由「逐項」或「清單」的方式進行申報



申報原則

-有結存/收支

公告 製造業申報作業 ×

製造業申報作業

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 **3** Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

本期無藥品收、支、結存申報 本期有藥品收、支、結存申報 修改藥品收、支、結存申報

登記證字號 [Redacted]

機構業者名稱 [Redacted]

申報期間 104年 7月

申報狀態：上期有結存藥品 0 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 0 筆)，本期新增 0 筆；本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆，無結存 0 筆)

在進行管制藥品申報作業前，請先詳閱以下注意事項

1. 上期有結存數之藥品品項，系統會自動帶出藥品基本資料，請依序申報完畢後，再輸入本期新增之品項。
2. 如有發生上期申報品項或結存數與貴機構業者不符之情形，請先將本期收支明細申報完成或申報本期無收支情形後，再與本署各區承辦人員聯繫。

3. 點選「本期有藥品收、支、結存申報」鍵

無收支 無結存

有結存有收支

*機構登記證每年1月預設申報期間為前一年度
*業者登記證每月20日前預設申報期間為上一個月



申報原則

-有結存無收支

製造業申報作業(修改)

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

刪除藥品 不儲存離開，回申報頁面

藥品收支申報

申報期間：104年7月 | 登記證字號： | 機構業者名稱： |
申報日期：2015/07/30 | 修改日期： | 修改次數：0

【step1】藥品申報類別

藥品類別 管制藥品原料留樣 許可證字號 衛署藥製 005880

【step2】確認藥品基本資料

中文名稱 磷酸可待因 成分 Codeine(more than 5.0g/ 含量 1000 mg/公克
英文名稱 CODEINE PHOSPHATE 劑型 粉劑 級別 第二級
廠商名稱 衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

【step3】有無藥品收支情形

收支情形 本期有收支情形 本期無任何收支情形

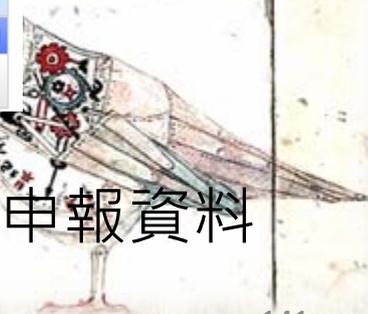
【step5】確認本期結存情形

上期結存數量	+	本期收入數量	-	本期支出數量	=	本期結存數量
10 公克	+	0 公克	-	0 公克	=	10 公克

【step6】送出藥品申報

儲存此筆申報資料後，回申報頁面 不儲存離開，回申報頁面

4. 點選本期無任何收支情形
5. 點選「儲存」鍵，送出藥品申報資料



申報原則

-有結存/收支

公告 製造業申報作業 ×

製造業申報作業

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 **1** Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

本期無藥品收、支、結存申報 本期有藥品收、支、結存申報 修改藥品收、支、結存申報

登記證字號 [REDACTED]

機構業者名稱 [REDACTED]

申報期間 104年 7月

申報狀態：上期有結存藥品 0 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 0 筆)，本期新增 0 筆；本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆，無結存 0 筆)

在進行管制藥品申報作業前，請先詳閱以下注意事項

1. 上期有結存數之藥品品項，系統會自動帶出藥品基本資料，請依序申報完畢後，再輸入本期新增之品項。
2. 如有發生上期申報品項或結存數與貴機構業者不符之情形，請先將本期收支明細申報完成或申報本期無收支情形後，再與本署各區承辦人員聯繫。

1. 點選「本期有藥品收、支、結存申報」鍵

無收支 無結存

有結存有收支

*機構登記證每年1月預設申報期間為前一年度
*業者登記證每月20日前預設申報期間為上一個月



申報原則

-有結存有收支

【step3】有無藥品收支情形 2

收支情形 本期有收支情形 本期無任何收支情形

【step4】維護收支明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 請選擇 收支日期

包裝規格 數量

收支明細表

明細	收支		藥品批號	包裝		收支	最小單位		登記證字號	名稱
	日期	原因		數量	規格	數量	名稱			
1 明細	2015/07/29	化驗用	00201	15	1毫升	15	毫升			

2. Step3 點選本期有收支情形



申報原則

-有結存有收支

【step4】維護收支明細

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 銷售 收支日期 2015/07/14

包裝規格 毫升 數量 1000 毫升

對象機構業者資料

登記證字號 [] 查詢 []

收方簽收日期

收方簽收日期 2015/07/14

收支明細表

明細	日期	收支	原因	業	裝	收支	最小單位	登記證字號	名稱
					規格	數量	名稱		
1 明細	2015/07/14	銷售	00201		1毫升	1000	毫升	[]	[]

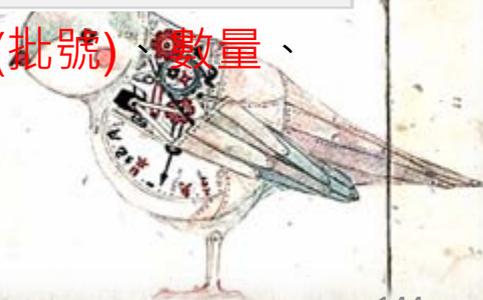
3

收入 支出

購買
受讓
減損查獲
供應商贈送試用樣品
由被委託輸入廠商轉回
退藥
研究試驗製造入庫
本期盤盈總量

收支日期、批號、數量、登記證字號
請詳見認購憑證或證明單

3. 依序填寫收支狀態、收支原因、收支日期、包裝規格、(批號)、數量、收支的其他項目(其項目將依照個別的收支原因顯示)



申報原則

-有結存有收支

【step4】維護收支明細

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 銷售 收支日期 2015/07/14

包裝規格 毫升 數量 1000 毫升

對象機構業者資料

登記證字號 [redacted] 本期調劑總量 [redacted]

收方簽收日期 2015/07/14

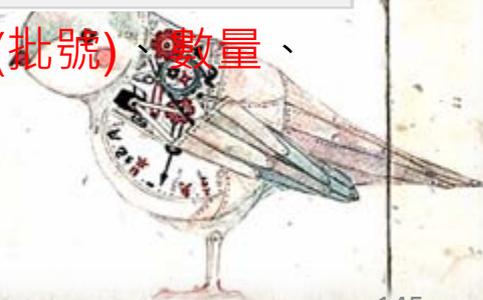
收支明細表

明細	日期	收支	原因	數量	規格	收支	最小單位	登記證字號	名稱
1 明細	2015/07/14	銷售	00201	1000	1毫升	1000	毫升	[redacted]	[redacted]

3

收支日期、批號、數量、登記證字號
請詳見認購憑證或證明單

3. 依序填寫收支狀態、收支原因、收支日期、包裝規格、(批號)、數量、收支的其他項目(其項目將依照個別的收支原因顯示)



申報原則

-有結存有收支



包裝規格的問題

包裝規格	注射劑支數	1	毫升	/	支	/
數量	毫升					
	注射劑支數					

包裝規格如有下拉選項，即可有不同包裝規格可選擇

包裝規格	注射劑支數	1	毫升	/	支	/
數量			支			

包裝規格	毫升	1	毫升	/	/	
數量			毫升			

申報以最小毫升數計算

【step4】維護收支明細

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 銷售

包裝規格 毫升 毫升

對象機構業者資料

登記證字號 [REDACTED]

收方簽收日期

收方簽收日期 2015/07/14

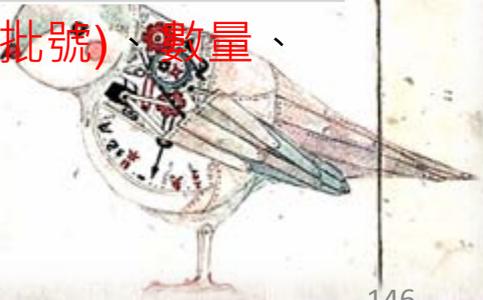
收支明細表

明細	日期	收支	原因
1 明細	2015/07/14	銷售	00

3

名稱

- 依序填寫收支狀態、收支原因、收支日期、包裝規格、(批號)、數量、收支的其他項目(其項目將依照個別的收支原因顯示)



申報原則

-有結存有收支

【step4】 4 收支明細

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 銷售 收支日期 2015/07/14

包裝規格 毫升 數量 1000

對象機構業者資料

登記證字號 [] 查詢 清除 業者名稱 []

收方簽收日期

收方簽收日期 2015/07/14

收支明細表

明細	收支		藥品批號	包裝		收支數量	最小單位名稱	登記證字號	名稱
	日期	原因		數量	規格				
1 明細	2015/07/14	銷售	00201	1000	1毫升	1000	毫升	[]	[]

新增成功後，畫面自動帶出一筆明細資料

【step6】送出藥品申報資料 5

儲存此筆申報資料後，回申報頁面 不儲存離開，回申報頁面

4. 點選「新增明細」鍵，收支明細表新增出現該筆明細資料。
5. Step6 點選「儲存」鍵，送出藥品申報資料



申報原則

-有結存/收支

公告 製造業申報作業 ×

製造業申報作業

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 2 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

本期無藥品收、支、結存申報 本期有藥品收、支、結存申報 修改藥品收、支、結存申報

登記證字號 [Redacted]

機構業者名稱 [Redacted] 1

申報期間 104年 7月

申報狀態：上期有結存藥品 0 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 0 筆)，本期新增 0 筆；本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆，無結存 0 筆)

在進行管制藥品申報作業前，請先詳閱以下注意事項

1. 上期有結存數之藥品品項，系統會自動帶出藥品基本資料，請依序申報完畢後，再輸入本期新增之品項。
2. 如有發生上期申報品項或結存數與貴機構業者不符之情形，請先將本期收支明細申報完成或申報本期無收支情形後，再與本署各區承辦人員聯繫。

1. 選擇申報期間

2. 點選「本期有藥品收、支、結存申報」鍵

無收支

無結存

有結存有收支

*機構登記證每年1月預設申報期間為前一年度
*業者登記證每月20日前預設申報期間為上一個月

申報原則

-無結存有收支

藥品收支申報

Step1 申報期間 Step2 確認

逐項申報 新增藥品 列印本期申報

申報期間：104年7月 | 登記證字號

申報狀態：上期有結存藥品 7 筆 (本期已申報 0 筆)
本期核准狀態：銷燬 0 筆、減損 0 筆、減損查獲

1. 點選「新增藥品」鍵
2. 依步驟順序填寫
 - ① 藥品申報類別
 - ② 確認藥品基本資料
 - ③ 藥品收支情形
 - ④ 有收支情形，則維護收支明細
 - ⑤ 確認本期結存情形
 - ⑥ 點選儲存此筆申報資料，即完成該筆申報。

製造業申報作業(新增藥品)

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細

不儲存離開，回申報頁面

藥品收支申報

申報期間：104年7月 | 登記證字號： | 機構業者名稱： | 申報日期：2015/07/30 | 修改日期： | 修改次數：0

【step1】藥品申報類別

藥品類別 管制藥品製劑 許可證字號 衛署藥製 000059 清除 批號 Gtx22

【step2】確認藥品基本資料

中文名稱 柏理 富立平錠 2 毫克 (二氮平) 成分 Diazepam

英文名稱 Diapin Tablets 2mg(Diazepam) "Pine Lawer" 含量 2 mg/粒(tab)

廠商 劑型 錠劑 級別 第四級

【step3】藥品收支情形

收支情形 本期有收支情形 本期無任何收支情形

【step4】維護收支明細

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 請選擇 收支日期

包裝規格 錠劑瓶裝 2 粒(tab) / 瓶 數量 瓶

【step5】確認本期結存情形

上期結存數量 + 本期收入數量 - 本期支出數量 = 本期結存數量

0 粒(tab) + 80 粒(tab) - 0 粒(tab) = 80 粒(tab)

【step6】送出藥品申報資料

儲存此筆申報資料，申報下一筆 不儲存離開，回申報頁面

收支明細表	
明細	收支
	日期 原因 藥品批號 包裝 數量 規格 收支數量 最小單位 名稱 登記證字號 名稱
1 明細	2015/07/23 受讓(藥品許可證移轉) Gtx22 40 2粒(tab)/瓶 80 粒(tab)

申報原則

-有結存/收支

製造業申報作業(確認本期申報)

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

繼續申報 列印總表 列印明細表 返回申報首頁

列印本期申報

申報期間 104年 7月
登記證字號 [REDACTED]
機構業者名稱 [REDACTED]

藥品清單

篩選 取消篩選 列印部分明細表

藥品代碼 [REDACTED] 藥品類別 請選擇 申報狀態 全部

	<input type="checkbox"/>	藥品代碼	藥品類別	藥品名稱	批號	級			
1	<input checked="" type="checkbox"/>	A005880	管制藥品原料留樣	磷酸可待因		第2級			
2	<input checked="" type="checkbox"/>	A000755	管制藥品製劑	止咳糖漿	00201	第4級			
3	<input checked="" type="checkbox"/>	A000755	管制藥品製劑	止咳糖漿	S3G06	第4級			
4	<input type="checkbox"/>	A000755	管制藥品成品留樣	止咳糖漿		第4級			
5	<input type="checkbox"/>	A005880	管制藥品標準品	磷酸可待因		第2級	毫克	4885.2	0
6	<input type="checkbox"/>	S20330500	管制藥品標準品	可待因磷酸鹽標準品		第2級	毫克	170.3	
7	<input type="checkbox"/>	A005880	管制藥品使用原料藥	磷酸可待因		第2級	公克	238.1	

10 第 1 共 1 頁 顯示 1 到 7, 共 7 記錄

執行至本頁面表示**已完成本期申報**，可選擇「繼續申報」、「列印總表」、「列印明細表」、「返回申報首頁」繼續操作。

申報原則

-步驟2



管制藥品網路申報

- 👉 申請帳號
- 👉 線上申報操作
- 👉 申報資料查詢
- 👉 修正已申報之資料



申報原則

- 申報資料查詢

- 主選單
- 功能列表
- 登記證繳還申請
 - 登記證變更申請
 - 醫藥教育研究計畫申請
 - 運輸憑照申請
 - 輸入憑照及同意書申請
 - 輸出憑照及同意書申請
 - 製造同意書申請
 - 製造業申報作業
 - **製造業查詢更正及列印作業**
 - 批次申報上傳作業
 - 批次申報訊息查詢作業
 - 銷燬申請及查詢作業
 - 減損申請及查詢作業
 - 減損查獲申請及查詢作業

可選擇歷史
證

製造業查詢更正及列印作業

查詢 清除 列印明細表 列印總表

申報區間: 103 年 2 月(至) ~ 103 年 5 月(迄)

登記證字號: [下拉選單] 機構業者名稱: [輸入框]

藥品類別: 請選擇 藥品批號: [輸入框]

許可證字號: [輸入框] (1) 輸入查詢條件

藥品成分: [輸入框] 申報狀態: 全部

查詢 清除

製造業查詢更正及列印作業

功能	申報期間	申報狀態	藥品代碼	藥品名稱	類別	單位	成分	級別
1 檢視	103年05月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
2 檢視	103年05月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
3 檢視	103年05月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品成品留樣(PR)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
4 檢視	103年05月	已申報	S203305000	可待因磷酸鹽標準品	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
5 檢視	103年05月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品使用原料藥(UM)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
6 檢視	103年04月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
7 檢視	103年04月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
8 檢視	103年04月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品成品留樣(PR)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
9 檢視	103年04月	已申報	S203305000	可待因磷酸鹽標準品	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
10 檢視	103年04月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品使用原料藥(UM)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級

(2) 顯示查詢結果

****機構業者可查詢相關歷史證之收支結存申報資料**

申報原則

-申報資料查詢

製造業查詢更正及列印作業

查詢 清除 列印明細表 列印總表

申報區間: 104 年 6 月(起) ~ 104 年 7

登記證字號: [REDACTED]

藥品類別: 請選擇

許可證字號: 請選擇

藥品成分: [REDACTED] 查詢

列印明細表及總表

功能	申報期間	申報狀態	藥品代碼	藥品名稱	類別	單位	成分	級別
明細	104年07月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2類
明細	104年07月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4類
明細	104年07月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4類
明細	104年07月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品成品留樣(PR)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4類
明細	104年07月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2類
明細	104年07月	未申報	S203305000	可待因磷酸鹽標準品	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2類
明細	104年07月	未申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品使用原料藥(UM)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2類
檢視	104年06月	未申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2類
檢視	104年06月	未申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4類
檢視	104年06月	未申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4類

點選「明細」鍵可進行檢視

顯示1到10,共14記錄

申報原則

-申報資料查詢

申報藥品明細頁面

製造業申報作業

刪除藥品 不儲存離開，回查詢頁面

藥品收支申報

申報期間：104年7月 | 登記證字號： | 機構業名名稱： | 申報日期：2015/7/30 | 修改日期： | 修改次數：0

【step1】藥品申報類別

藥品類別 管制藥品製劑 許可證字號 衛署藥製 000755 批號 002

【step2】確認藥品基本資料

中文名稱 英文名稱 廠商名稱 成分 Codeine(less than 含量 0.75 mg/ 毫升 劑型 內服液劑 級別 第四級

【step3】有無藥品收支情形

收支情形 本期有收支情形 本期無任何收支情形

【step4】維護收支明細

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 請選擇 收支日期 包裝規格 毫升 數量 毫升

收支明細表

明細	收支		藥品批號	包裝		收支數量	最小單位名稱	登記證字號	名稱
	日期	原因		數量	規格				
1 明細	2015/07/30	盤盈	00201	20205	1毫升	20205	毫升		

【step5】確認本期結存情形

上期結存數量 220 毫升 + 本期收入數量 20205 毫升 - 本期支出數量 0 毫升 = 本期結存數量 20425 毫升

【step6】送出藥品申報資料

儲存此筆申報資料後，回申報頁面 不儲存離開，回申報頁面

申報原則

-步驟2



管制藥品網路申報

- 👉 申請帳號
- 👉 線上申報操作
- 👉 申報資料查詢
- 👉 修正已申報之資料



申報原則

-修正已申報之資料

可選擇歷史
證

主選單

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- 醫藥教育研究計畫申請
- 運輸憑照申請
- 輸入憑照及同意書申請
- 輸出憑照及同意書申請
- 製造同意書申請
- 製造業申報作業
- **製造業查詢更正及列印作業**
- 批次申報上傳作業
- 批次申報訊息查詢作業
- 銷燬申請及查詢作業
- 減損申請及查詢作業
- 減損查獲申請及查詢作業

製造業查詢更正及列印作業

查詢 清除 列印明細表 列印總表

申報區間 103 年 2 月(至) ~ 103 年 5 月(迄)

登記證字號

機構業者名稱

藥品類別

藥品批號

許可證字號

申報狀態

藥品成分

(1) 輸入查詢條件

製造業查詢更正及列印作業

功能	申報期間	申報狀態	藥品代碼	藥品名稱	類別	單位	成分	級別
1 檢視	103年05月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
2 檢視	103年05月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
3 檢視	103年05月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品成品留樣(PR)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
4 檢視	103年05月	已申報	S203305000	可待因磷酸鹽標準品	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
5 檢視	103年05月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品使用原料藥(UM)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
6 檢視	103年04月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
7 檢視	103年04月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
8 檢視	103年04月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品成品留樣(PR)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
9 檢視	103年04月	已申報	S203305000	可待因磷酸鹽標準品	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
10 檢視	103年04月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品使用原料藥(UM)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級

(2) 顯示查詢結果

需於規定之期限內，始可進行修改

**機構業者可查詢相關歷史證之收支結存申報資料

申報原則

-修正已申報之資料

(4) 製造業查詢更正及列印作業

查詢 清除 列印明細表 列印傳單 (3)

申報期間: 104 年 6 月(起) ~ 104 年 7

登記證字號: [Redacted]

藥品類別: 請選擇

許可證字號: 請選擇 [] 查詢

藥品成分: [] 查詢 清除

刪除藥品 

修改/刪除明細

功能	申報期間	申報狀態	藥品代碼	藥品名稱	類別	單位	成分	級別
明細	104年07月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
明細	104年07月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
明細	104年07月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
明細	104年07月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品成品留樣(PR)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
明細	104年07月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
明細	104年07月	未申報	S203305000	可待因磷酸鹽標準品	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
明細	104年07月	未申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品使用原料藥(UM)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
檢視	104年06月	未申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
檢視	104年06月	未申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
檢視	104年06月	未申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級

申報原則

- 刪除藥品

藥品收支申報

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

逐項申報 新增藥品 列印本期申報 申報說明 返回申報首頁

申報期間：104年7月 | 登記證字號： 機構業者名稱：

申報狀態：上期有結存藥品 7 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 7 筆)，本期新增 1 筆；本期共申報 1 筆 (有結存 1 筆，無結存 0 筆)

本期核准狀態：銷燬 0 筆、減損 0 筆、減損查獲 0 筆；本期申報狀態：銷燬 0 筆、減損 0 筆、減損查獲 0 筆

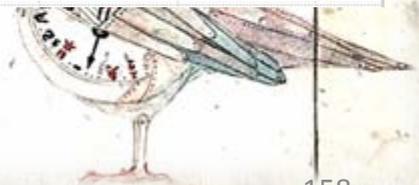
藥品清單(衛署藥製/衛部藥製:A、衛署藥輸/衛部藥輸:B、動物藥製:C、動物藥入:D、內衛藥製:N、衛署罕藥輸:V、衛署藥陸輸:W)

查詢 清除

藥品代碼 藥品類別 請選擇 申報狀態 全部

申報	藥品代碼	藥品類別	藥品名稱	批號	級別	最小單位	上期結存	本期收入	本期
(5) 收支申報	A005880	管制藥品原料留樣	磷酸可待因		第2級	公克	10		
收支申報	A000755	管制藥品製劑	止咳糖漿	00201	第4級	毫升	220		
收支申報	A000755	管制藥品製劑	止咳糖漿	S3G06	第4級	毫升	3000		
收支申報	A000755	管制藥品成品留樣	止咳糖漿		第4級	毫升	4500		
收支申報	A005880	管制藥品標準品	磷酸可待因		第2級	毫克	4885.2		
收支申報	S20330500	管制藥品標準品	可待因磷酸鹽標準品		第2級	毫克	170.3		
收支申報	A000000	管制藥品使用原料藥	磷酸可待因		第2級	公克	238.1		
修改	A000055	管制藥品製劑	“柏理”富立平錠 2 毫克 (二氮平)	ZNUH	第4級	粒(tab)		37500	

點選進入藥品收支明細



申報原則

- 刪除藥品

製造業申報作業(修改)

(6) Step1 選擇申報期間

Step2

刪除藥品 不儲存離開，回申報頁面

藥品收支申報

申報期間：104年7月 | 登記證字號：[REDACTED]

申報日期：2015/7/30 | 修改日期： | 修

上期結存數量需為0，才能「刪除藥品」

藥品清單(衛署藥製/衛部藥製:A、衛署藥輸/衛部藥輸:B、動物藥製:C、動物藥入:D、內衛藥製:N、衛署罕藥輸:V、衛署藥陸輸:W)

查詢 清除

藥品代碼 藥品類別 請選擇 申報狀態 全部

	申報	藥品代碼	藥品類別	藥品名稱	批號	級別	最小單位	上期結存	本期收入	本期
1	收支申報	A005880	管制藥品原料留樣	(7) 磷酸可待因		第2級	公克	10		
2	收支申報	A000755	管制藥品製劑	製造業申報作業(刪除藥品)		第4級	毫升	220		
3	收支申報	A000755	管制藥品製劑	刪除完成		第4級	毫升	3000		
4	收支申報	A000755	管制藥品成品留樣	確定		第4級	毫升	4500		
5	收支申報	A005880	管制藥品標準品			第2級	毫克	4885.2		
6	收支申報	S2033050C	管制藥品標準品	可待因磷酸鹽標準品		第2級	毫克	170.3		
7	收支申報	A005880	管制藥品使用原料藥	磷酸可	加載中.....	第2級	公克	238.1		
8	修改	A000059	管制藥品製劑	柏理 富立平錠 2 毫克 (二氮平)	ZNUH	第4級	粒(tab)		37500	

申報原則

-修正已申報之資料

(2) 製造業查詢更正及列印作業

查詢 (1) 清除 列印明細表 列印傳表

申報期間: 104 年 6 月(起) ~ 104 年 7

登記證字號: [Redacted]

藥品類別: 請選擇

許可證字號: 請選擇 [] 查詢

藥品成分: [] 查詢 清除

刪除藥品

修改/刪除明細

功能	申報期間	申報狀態	藥品代碼	藥品名稱	類別	單位	成分	級別
明細	104年07月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
明細	104年07月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
明細	104年07月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
明細	104年07月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品成品留樣(PR)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
明細	104年07月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
明細	104年07月	未申報	S203305000	可待因磷酸鹽標準品	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
明細	104年07月	未申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品使用原料藥(UM)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
檢視	104年06月	未申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
檢視	104年06月	未申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
檢視	104年06月	未申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級

申報原則

-修改/刪除明細

【step4】維護收支明細 (3)

+ 新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因

包裝規格 毫升 毫升

收支明細表

明細	日期	原因
1 明細	2015/07/14	銷售

點選「明細」鍵可進行修改

【step4】維護收支明細 (4)

+ 新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 銷售 收支日期 2015/07/14

包裝規格 毫升 數量 1000 毫升

對象機構業者資料

登記證字號 查詢 清除 業者名稱

收方簽收日期

收方簽收日期 2015/07/14

收支明細表

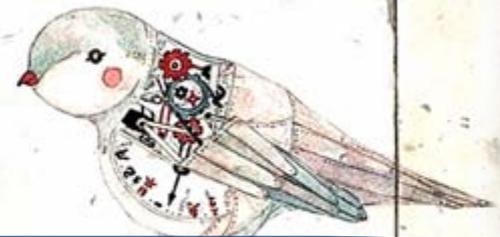
明細	日期	原因	藥品批號	數量	規格	數量	名稱	登記證字號
1 明細	2015/07/14	銷售	00201	1000	1毫升	1000	毫升	<input type="text"/>

藥品明細自動帶入畫面，可進行修改

【step4】維護收支明細 (5)

+ 新增明細 **修改明細** 刪除明細

修改後，點選「修改明細」鍵送出修改後資料



申報原則

-修改/刪除明細

【step4】維護收支明細 (3)

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 請

包裝規格 毫升 毫升

收支明細表

明細	日期	原因
1 明細	2015/07/14	銷售

點選「明細」鍵可進行修改

【step4】維護收支明細 (4)

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 銷售 收支日期 2015/07/14

包裝規格 毫升 毫升 數量 1000 毫升

對象機構業者資料

登記證字號 [] 查詢 清除 業者名稱 []

收方簽收日期

收方簽收日期 2015/07/14

收支明細表

明細	日期	原因	藥品批號	數量	規格	數量	名稱	登記證字號
1 明細	2015/07/14	銷售	00201	1000	1毫升	1000	毫升	[]

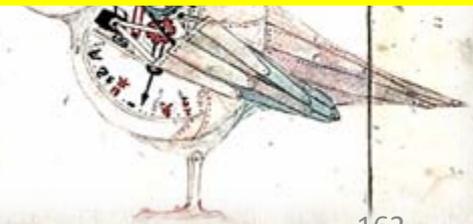
藥品明細自動帶入畫面，可進行刪除前確認

【step4】維護收支明細 (5)

新增明細 修改明細 刪除明細

確認需刪除後，點選「刪除明細」鍵，刪除此明細資料

*新增、修改、刪除明細，需至Step6點選儲存，系統始重新結算送出資料



申報原則

-步驟2

什麼都可以忘記，
但工程師的電話絕不可以忘記！
任何疑難雜症請洽02-
27877888



管制藥品網路申報

- ➡ 申請帳號
- ➡ 線上申報操作
- ➡ 申報資料查詢
- ➡ 修正已申報之資料





管制藥品申報更正4步驟

需於規定之期限內，始可進行修改

管制藥品申報更正4步驟

-概論

- ☞ 管制藥品管理條例第32條：
本條例所規定之簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，均應保存**5年**。
- ☞ 查核99-104年之申報資料，發現有資料錯誤需更正，應進行管制藥品申報更正事宜
- ☞ 管制藥品申報更正方法(4步驟)



管制藥品申報更正4步驟

-步驟1



請先找出各筆預更正申報資料管制藥品之認購憑證或轉受讓證明。

首次申報起始庫存量(收支原因)誤報無需檢附憑證。

Propofol自104.3.26列為管藥

管制藥品轉讓證明單 (參考格式)

填寫日期： 099年 01月 18日

事由 機構或業者歇業辦理藥品轉讓
 其他：

轉讓之藥品品項及數量資料								
藥品名稱	管制藥品成分含量	藥品許可證號	製造廠名稱	級別	藥品批號	包裝規格	單位	數量
使蒂諾 Stinox 10mg	Zolpidem 10mg	衛署藥輸字第 021531 號	Sanofi Winthrop Industrie	四	9T019	20粒/盒	粒	2000

轉讓 1 種藥品 轉讓日期： 099年 01月 18日

轉讓者
機構或業者名稱：
管制藥品登記證號：
負責人簽章：林淑芬
管制藥品管理人簽章：
(機構或業者印信戳記)

受讓者
機構或業者名稱：
管制藥品登記證號：
負責人簽章：
管制藥品管理人簽章：
(機構或業者印信戳記)

說明：
一、本證明一式二聯，分別由轉讓者及受讓者存查。
二、第一級第二級管制藥品轉讓，應先向食品藥物管理局申請運輸憑照

管制藥品申報更正4步驟

- 步驟2



列印各筆管藥收支結存明細表

可選擇歷史
證

主選單.

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- 醫藥教育研究計畫申請
- 運輸憑照申請
- 輸入憑照及同意書申請
- 輸出憑照及同意書申請
- 製造同意書申請
- 製造業申報作業
- **製造業查詢更正及列印作業**
- 批次申報上傳作業
- 批次申報訊息查詢作業
- 銷燬申請及查詢作業
- 減損申請及查詢作業
- 減損查獲申請及查詢作業

製造業查詢更正及列印作業

查詢 清除 列印明細表 列印總表

申報區間: 103 年 2 月(起) ~ 103 年 5 月(迄)

登記證字號: [Redacted]

機構業者名稱: [Redacted]

藥品類別: 請選擇

藥品批號: [Redacted]

許可證字號: 請選擇

申報狀態: 全部

藥品成分: [Redacted]

(1) 輸入查詢條件

查詢 清除

製造業查詢更正及列印作業

功能	申報期間	申報狀態	藥品代碼	藥品名稱	類別	單位	成分	級別
1 檢視	103年05月	已申報	A00755	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
2 檢視	103年05月	已申報	A00755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
3 檢視	103年05月	已申報	A00755	止咳糖漿	管制藥品成品留樣(PR)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
4 檢視	103年05月	已申報	S203305000	可待因磷酸鹽標準品	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
5 檢視	103年05月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品使用原料藥(UM)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
6 檢視	103年04月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
7 檢視	103年04月	已申報	A00755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
8 檢視	103年04月	已申報	A00755	止咳糖漿	管制藥品成品留樣(PR)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
9 檢視	103年04月	已申報	S203305000	可待因磷酸鹽標準品	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
10 檢視	103年04月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品使用原料藥(UM)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級

(2) 顯示查詢結果

(3) 點選檢視

****機構業者可查詢相關歷史證之收支結存申報資料**

管制藥品申報更正4步驟

- 步驟2



列印各筆管藥收支結存明細表

製造業查詢更正及列印作業

查詢 清除 列印明細表 列印總表

申報區間: 104 年 6 月(起) ~ 104 年 7 月

登記證字號:

藥品類別: 請選擇

許可證字號: 請選擇

藥品成分: 查詢

列印明細表

功能	申報期間	申報狀態	藥品代碼	藥品名稱	類別	單位	成分	級別
1 明細	104年07月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
2 明細	104年07月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
3 明細	104年07月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
4 明細	104年07月	已申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品成品留樣(PR)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
5 明細	104年07月	已申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
6 明細	104年07月	未申報	S203305000	可待因磷酸鹽標準品	管制藥品標準品(S)	毫克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
7 明細	104年07月	未申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品使用原料藥(UM)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
8 檢視	104年06月	未申報	A005880	磷酸可待因	管制藥品原料留樣(MR)	公克	Codeine(more than 5.0g/100ml(or 100g))	第2級
9 檢視	104年06月	未申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級
10 檢視	104年06月	未申報	A000755	止咳糖漿	管制藥品製劑(P)	毫升	Codeine(less than 1.0 g/100ml)	第4級

管制藥品申報更正4步驟

-步驟3



紙本申請更正

☞ 備妥文件並依序裝訂

✂ 更正之收支結存明細表

✂ 步驟1之認購憑證/轉受讓證明影本

✂ 簿冊影本

1. 年度**結存量/調劑總量**未改變：**該頁**簿冊影本
2. 年度結存量改變：該年度簿冊**最末頁**(指登載當年度最後一筆資料)
3. 調劑總量改變：**全年度**簿冊影本

☞ 每筆更正資料請依序編號並排列整齊
(依藥品代碼之英文字母及數字順序各別裝訂)



管制藥品申報更正4步驟

-更正之收支結存明細表

☞ 用紅筆將錯誤資料更正

☞ **數量**申報有誤或漏申報時，須結算**年度調劑
總量**及**結存量**至最近1個申報年度

✍ 第4級管藥：97年度有誤

☞ 結算年度：97~**103**

✍ 第1至3級管藥：97年度有誤

☞ 結算年度：97~**103** (97~100年有分為上半年及下半年申報)



管制藥品申報更正4步驟

-常見申報錯誤的原因

- ☞ 日期
- ☞ 收支原因 (受讓→購買)
- ☞ 數量
- ☞ 對象名稱及登記證字號
(登記證字號不符、工廠報成公司...)
- ☞ 漏申報
- ☞ A藥誤申報成B藥(成分相同，許可證號碼不同)
- ☞ 批號 (未加註英文字、大小寫不符)
- ☞ 調劑總量或結存量



管制藥品申報更正4步驟

-日期

管制藥品收支結存明細表

申報期間：102/01/01 至 102/12/31

藥品申報類別：管制藥品製劑

級別：04

上期結存：0

登記證字號：CPP101000255

藥品代碼：A045279

含量：10.00mg/粒(tab)

本期結存：1200

機構名稱：英士藥局

英文名稱："U-CHU" ZODEM TABLETS 10MG

中文名稱："五洲" 安眠諾登錠 10 公絲

成分：Zolpidem

收支日期	收支原因	藥品批號	包裝規格	最小單位	備註
			數量	總數量	
102/2/1	購買	AB101	1 粒(tab)	1 粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路 1 段 161 號
			2000	2000	
102/6/1	購買	AB111	1 粒(tab)	1 粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路 1 段 161 號
			2000	2000	
102/10/1 102/9/1	購買	AB121	1 粒(tab)	1 粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路 1 段 161 號
			1000	1000	
102/12/31	本期調劑總量		1 粒(tab)	1 粒(tab)	
			3800	3800	

機構
章

負責
人章

日期申報錯誤請更正

管制藥品申報更正4步驟

-收支原因

管制藥品收支結存明細表

申報期間：102/01/01 至 102/12/31

藥品申報類別：管制藥品製劑

級別：04

上期結存：0

登記證字號：CPP101000255

藥品代碼：A045279

含量：10.00mg/粒(tab)

本期結存：1200

機構名稱：英士藥局

英文名稱："U-CHU" ZODEM TABLETS 10MG

中文名稱："五洲" 安眠諾登錠 10公絲

成分：Zolpidem

收支日期	收支原因	藥品批號	包裝規格	最小單位	備註
			數量	總數量	
102/2/1	購買	AB101	1粒(tab)	1粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路1段161號
			2000	2000	
102/6/1	購買	AB111	1粒(tab)	1粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路1段161號
			2000	2000	
102/9/1	受讓 購買	AB121	1粒(tab)	1粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路1段161號
			1000	1000	
102/12/31	本期調劑總量		1粒(tab)	1粒(tab)	
			3800	3800	

機構

章

負責
人章

收支原因申報錯誤請更正

管制藥品申報更正4步驟

-數量

管制藥品收支結存明細表

申報期間：102/01/01 至 102/12/31

藥品申報類別：管制藥品製劑

級別：04

上期結存：0

登記證字號：CPP101000255

藥品代碼：A045279

含量：10.00mg/粒(tab)

本期結存：1200

機構名稱：英士藥局

英文名稱："U-CHU" ZODEM TABLETS 10MG

中文名稱："五洲" 安眠諾登錠 10公絲

成分：Zolpidem

收支日期	收支原因	藥品批號	包裝規格	最小單位	備註
			數量	總數量	
102/2/1	購買	AB101	1粒(tab)	1粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路1段161號
			2000	2000	
102/6/1	購買	AB111	1粒(tab)	1粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路1段161號
			2000	2000	
102/9/1	購買	AB121	1粒(tab)	1粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路1段161號
			2000 1000	2000 1000	
102/12/31	本期調劑總量		1粒(tab)	1粒(tab)	
			4800 3800	4800 3800	

數量申報錯誤請更正

機構
章

負責
人章

管制藥品申報更正4步驟

-對象名稱及登記證字號

管制藥品收支結存明細表

申報期間：102/01/01 至 102/12/31

藥品申報類別：管制藥品製劑

級別：04

上期結存：0

登記證字號：CPP101000255

藥品代碼：A045279

含量：10.00mg/粒(tab)

本期結存：1200

機構名稱：英士藥局

英文名稱："U-CHU" ZODEM TABLETS 10MG

中文名稱："五洲" 安眠諾登錠 10 公絲

成分：Zolpidem

收支日期	收支原因	藥品批號	包裝規格	最小單位	備註
			數量	總數量	
102/2/1	購買	AB101	1 粒(tab)	1 粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路1段161號
			2000	2000	
102/6/1	購買	AB111	1 粒(tab)	1 粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路1段161號
			2000	2000	
102/9/1	購買	AB121	1 粒(tab)	1 粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP088000080、名稱：虛構有限公司、電話：0222334455、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路1段00號
			1000	1000	
102/12/31	本期調劑總量		1 粒(tab)	1 粒(tab)	CDP101000055·新北生物科技股份有限公司
			3800	3800	

廠商資料申報錯誤請更正

機構章

負責人章

管制藥品申報更正4步驟

-漏申報

☞ 該年度**已有**其他收支資料：檢附更正之收支結存**明細表**

✍ 範例：年度**調劑總量**改變、年度**結存量**改變

☞ 該年度**無**其他收支資料：下載**收支結存申報表**進行補申報，直接在表格內填寫補申報資料

公告 製造業申報作業 ×

製造業申報作業

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

本期無藥品收、支、結存申報 本期有藥品收、支、結存申報 修改藥品收、支、結存申報

登記證字號 [REDACTED]

機構業者名稱 [REDACTED]

申報期間 104年 7月

申報狀態：上期有結存藥品 0 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 0 筆)，本期新增 0 筆；本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆，無結存 0 筆)

在進行管制藥品申報作業前，請先詳閱以下注意事項

1. 上期有結存數之藥品品項，系統會自動帶出藥品基本資料，請依序申報完畢後，再輸入本期新增之品項。
2. 如有發生上期申報品項或結存數與貴機構業者不符之情形，請先將本期收支明細申報完成或申報本期無收支情形後，再與本署各區承辦人員

管制藥品申報更正4步驟

-年度調劑總量改變

管制藥品收支結存明細表

申報期間：102/01/01 至 102/12/31

登記證字號：CPP101000255

機構名稱：英士藥局

藥品申報類別：管制藥品製劑

藥品代碼：A045279

英文名稱："U-CHU" ZODEM TABLETS 10MG

級別：04

含量：10.00mg/粒(tab)

中文名稱："五洲" 安眠諾登錠 10 公絲

上期結存：0

本期結存：1200

成分：Zolpidem

收支日期	收支原因	藥品批號	包裝規格	最小單位	備註
			數量	總數量	
102/2/1	購買	AB101	1 粒(tab)	1 粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路1段161號
			2000	2000	
102/6/1	購買	AB111	1 粒(tab)	1 粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路1段161號
			2000	2000	
102/12/31	本期調劑總量		1 粒(tab)	1 粒(tab)	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> 機構章 </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 20px;"> 負責人章 </div>
			2800 3800	2800 3800	
漏申報，請協助補正					
102/9/1	購買	AB121	1 粒(tab)	1 粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路1段161號
			1000	1000	

☞於管制藥品收支結存明細報表空白處補寫申報資料。

管制藥品申報更正4步驟

-年度結存量改變

管制藥品收支結存明細表

申報期間：102/01/01 至 102/12/31

登記證字號：CPP101000255

機構名稱：英士藥局

藥品申報類別：管制藥品製劑

藥品代碼：A045279

英文名稱："U-CHU" ZODEM TABLETS 10MG

級別：04

含量：10.00mg/粒(tab)

中文名稱："五洲" 安眠諾登錠 10 公絲

上期結存：0

本期結存：~~1200~~

成分：Zolpidem

2200

收支日期	收支原因	藥品批號	包裝規格	最小單位	備註
			數量	總數量	
102/2/1	購買	AB101	1 粒(tab)	1 粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路 1 段 161 號
			2000	2000	
102/6/1	購買	AB111	1 粒(tab)	1 粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路 1 段 161 號
			2000	2000	
102/12/31	本期調劑總量		1 粒(tab)	1 粒(tab)	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> <p style="font-size: 2em; margin: 0;">機構章</p> </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 20px;"> <p style="font-size: 1.5em; margin: 0;">負責人章</p> </div>
			2800	2800	
漏申報，請協助補正					
102/9/1	購買	AB121	1 粒(tab)	1 粒(tab)	對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路 1 段 161 號
			1000	1000	

☞於管制藥品收支結存明細報表空白處補寫申報資料。

管制藥品申報更正4步驟

-漏申報

👉 該年度**已有**其他收支資料：檢附更正之收支結存**明細表**

✍️ 範例：年度**調劑總量**改變、年度**結存量**改變

👉 該年度**無**其他收支資料：下載**收支結存申報表**進行補申報，直接在表格內填寫補申報資料

公告 製造業申報作業 ×

製造業申報作業

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

🟢 本期無藥品收、支、結存申報 🟢 本期有藥品收、支、結存申報 ✍️ 修改藥品收、支、結存申報

登記證字號 [REDACTED]

機構業者名稱 [REDACTED]

申報期間 104年 7月

申報狀態：上期有結存藥品 0 筆 (本期已申報 0 筆， 本期未申報 0 筆)， 本期新增 0 筆； 本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆， 無結存 0 筆)

🔔 在進行管制藥品申報作業前，請先詳閱以下注意事項

1. 上期有結存數之藥品品項，系統會自動帶出藥品基本資料，請依序申報完畢後，再輸入本期新增之品項。
2. 如有發生上期申報品項或結存數與貴機構業者不符之情形，請先將本期收支明細申報完成或申報本期無收支情形後，再與本署各區承辦人員

管制藥品申報更正4步驟

-收支結存申報表填寫範例

本期申報管制藥品品項數：_1_項

管制藥品收支結存申報表

(醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構適用)

申報資料期間：中華民國 102 年 1 月 1 日至 102 年 12 月 31 日 申報日期：中華民國 103 年 2 月 5 日

機構名稱	英士藥局		地址	新北市板橋區英士路 192 之 1 號		
管制藥品登記證字號	CPP101000255		電話號碼	02-22577155		
藥品名稱	若定膜衣錠 10 毫克	管制藥品成分及含量	Zolpidem 10MG		藥品許可證字號	A046255
管制級別	4	製造廠名稱	中國化學		最小單位	粒
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	備註(供應商及登記證字號、衛生主管機關證明文號等)	
102/10/1	購買	1000	CD001		對象業者機構登記證：CDP101000055、名稱：新北生物科技股份有限公司、電話：0229603456、郵遞區碼：220、地址：新北市板橋區中山路 1 段 161 號	
102/12/31	調劑總量			500		
上期結存數量	本期總收入數量		本期總支出數量		本期結存數量	
0	1000		500		500	

機構印信戳記：

機構章

負責人簽章：

負責人章

管制藥品管理人簽章：

管理人章

於管制藥品收支結存申報表補寫漏申報資料。

管制藥品申報更正4步驟

-更正之收支結存明細表

把握更正4法寶：

錯誤原因、調劑總量、結存量、3印章

☞ 用紅筆將錯誤資料更正

☞ **數量**申報有誤或漏申報時，
總量及**結存量**至最近1個申報年度

✍ 第4級管藥：97年度有誤

☞ 結算年度：97~**103**

✍ 第1至3級管藥：97年度有誤

☞ 結算年度：97~**103** (97~100年有分為上半年及下半年申報)



管制藥品申報更正4步驟

-常見申報錯誤的原因

- ☞ 日期
- ☞ 收支原因 (受讓→購買)
- ☞ 數量
- ☞ 對象名稱及登記證字號
(登記證字號不符、工廠報成公司...)
- ☞ 漏申報
- ☞ A藥誤申報成B藥(成分相同，許可證號碼不同)
- ☞ 批號 (未加註英文字、大小寫不符)
- ☞ 調劑總量或結存量



管制藥品申報更正4步驟

-步驟3



紙本申請更正

☞ 備妥文件並依序裝訂

✂ 更正之收支結存明細表

✂ 步驟1之認購憑證/轉受讓證明影本

✂ 簿冊影本

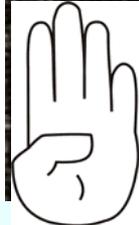
1. 年度結存量/調劑總量未改變：該頁簿冊影本

2. 年度結存量改變：該年度簿冊最末頁(指登載當年度最後一筆資料)

3. 調劑總量改變：全年度簿冊影本

☞ 每筆更正資料請依序編號並排列整齊
(依藥品代碼之英文字母及數字順序各別裝訂)





如來神掌

管制藥品申報更正4步驟

-步驟4



西藥或動物用藥
製造業者及販賣業

3

郵寄更正資料
(審核並修正)



衛生署食品藥物管理局
11561臺北市南港區昆陽街
161-2號(管制藥品申報更正)

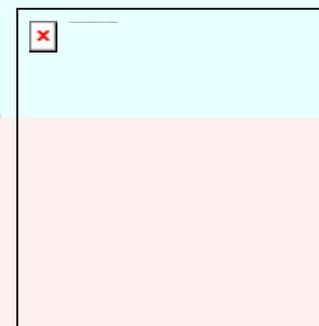
2



電話通知

1

郵寄更正資料
(審核)



醫療機構、藥局
獸醫診療機構



電話通知

3



進入管制藥品資訊系統進行更

新北市政府衛生局
22006板橋區英士路192之1號
食品藥物管理科 許小姐 收
(管制藥品申報更正)

管制藥品申報更正4步驟

-武功  笈

錯誤樣態/檢附文件	更正之明細表	憑證	簿冊		
			該頁	最末頁	全年度
日期	✓	✓	✓		
收支原因	✓	✓	✓	✓	結存量改變!
數量	✓	✓	✓	✓	
對象	✓	✓	✓		
漏申報	✓ (或更正之申報表)	✓	✓	✓	
批號	✓	✓	✓		
調劑總量	✓				✓
結存量	✓			✓	



管制藥品申報更正4步驟

-漏申報

👉 該年度**已有**其他收支資料：檢附更正之收支結存**明細表**

✍️ 範例：年度**調劑總量**改變、年度**結存量**改變

👉 該年度**無**其他收支資料：下載**收支結存申報表**進行補申報，直接在表格內填寫補申報資料

🔔 公告 製造業申報作業 ×

製造業申報作業

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

🟢 本期無藥品收、支、結存申報 🟢 本期有藥品收、支、結存申報 ✍️ 修改藥品收、支、結存申報

登記證字號 [REDACTED]

機構業者名稱 [REDACTED]

申報期間 104年 7月

申報狀態：上期有結存藥品 0 筆 (本期已申報 0 筆， 本期未申報 0 筆)， 本期新增 0 筆； 本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆， 無結存 0 筆)

🔔 在進行管制藥品申報作業前，請先詳閱以下注意事項

1. 上期有結存數之藥品品項，系統會自動帶出藥品基本資料，請依序申報完畢後，再輸入本期新增之品項。
2. 如有發生上期申報品項或結存數與貴機構業者不符之情形，請先將本期收支明細申報完成或申報本期無收支情形後，再與本署各區承辦人員