

表 4-2-1 【製造業】---產製之製劑及原料藥登錄

表 4-2-1【管制藥品收支結存簿冊】(西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者)登錄說明

- (1)依各藥品品項及批號分別登錄。
- (2)藥品以最小單位登錄：粒、支、片、公撮、公克等。
- (3)收支原因包括：輸入、製造、購買、受讓、退貨、盈餘、減損查獲等(以上為收)及輸出、銷售、轉讓、退貨、銷燬、減損、製藥、取樣、耗損等(以上為支)。
- (4)收入原因為「輸入」或「製造」者，應於備註欄登錄輸入或製造同意書編號；收入原因為「減損查獲」者，應於備註欄登錄衛生局開具之查獲證明文號。
- (5)支出原因為「輸出」者，應於備註欄登錄輸出同意書編號。
- (6)支出原因為「銷燬」或「減損」者，應於備註欄登錄衛生局開具之銷燬或減損證明文號。

表 4-2-2-1 【製造業】---產製之製劑及原料藥申報

管制藥品收支結存申報表(明細表)							(西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者)					
申報資料期間：中華民國 年 月 日至 年 月 日							申報日期：中華民國 年 月 日					
機構或業者名稱					地址							
管制藥品登記證字號					電話號碼							
藥品名稱		管制藥品成分及含量						藥品許可證字號				
管制級別		藥品批號		製造廠名稱							最小單位	
日期	收支原因	收入數量	支出數量	對方簽收或退貨日期	結存數量	對象機構或業者					備註	
						名稱	管制藥品登記字號	地址	電話號碼			

機構或業者印信：

負責人簽章：

管制藥品管理人簽章：

表 4-2-2-1

【管制藥品收支結存申報表(明細表)】(西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者)填表說明

- (1)依各藥品品項及批號分別填報。
- (2)藥品以最小單位申報：粒、支、片、公撮、公克等。
- (3)收支原因包括：輸入、製造、購買、受讓、退貨、盈餘、減損查獲等(以上為收)及輸出、銷售、轉讓、退貨、銷燬、減損、製藥、取樣、耗損等(以上為支)。
- (4)收入原因為「輸入」或「製造」者，應於備註欄登錄輸入或製造同意書編號；收入原因為「減損查獲」者，應於備註欄登錄衛生局開具之查獲證明文號。
- (5)支出原因為「輸出」者，應於備註欄登錄輸出同意書編號。
- (6)支出原因為「銷燬」或「減損」者，應於備註欄登錄衛生局開具之銷燬或減損證明文號。
- (7)按月將本申報表函送銷售地衛生主管機關，另連同申報總表分別函送當地衛生主管機關及食品藥物管理局備查，並於次月 20 日前完成申報。

表 4-2-2-2 【製造業】---產製之製劑及原料藥申報

管制藥品收支結存申報表(總表)						(西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者)	
申報資料期間：中華民國 年 月 日至 年 月 日						申報日期：中華民國 年 月 日	
機構或業者名稱		地址					
管制藥品登記證字號				電話號碼			
藥品名稱		管制藥品成分及含量			藥品許可證字號		
管制級別		製造廠名稱				最小單位	
藥品批號	上期結存	本期收入	本期支出	本期結存	備註		
總計							

機構或業者印信：

負責人簽章：

管制藥品管理人簽章：

表 4-2-2-2

【管制藥品收支結存申報表(總表)】(西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者)填表說明

- (1)依藥品品項分別申報。
- (2)藥品以最小單位申報：粒、支、片、公撮、公克等。
- (3)登錄申報品項之各批藥品上期結存、本期收入、支出及結存之總數量。
- (4)登錄申報藥品之上期結存、本期收入、支出及結存之總數量。
- (5)按月將本申報表連同申報明細表分別函送當地衛生主管機關及食品藥物管理局備查，並於次月20日前完成申報。

表 4-2 【製造業】---產製之製劑及原料藥申報

### 機構或業者印信戳記：

負責人簽章：

### 管制藥品管理人簽章：