

苯巴比妥及氯二氮平複方製劑納管為 第四級管制藥品機構及業者須辦理事項

管制藥品組 證照管理科



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

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

大綱

一、前言

二、機構及業者需辦理事項

(一)藥品許可證持有者須辦理事項

(二)輸出入及販賣業者須辦理事項

(三)醫療院所(醫院、診所、藥局及獸醫診療機構)須辦理事項

(四)醫藥教育研究試驗者須辦理事項


三、本署已設置輔導相關資訊

一、前言

衛生福利部為強化苯巴比妥(Phenobarbital)複方製劑及氯二氮平(Chlordiazepoxide)複方製劑之管理，經報請行政院核定業於**112年9月12日**公告修正「管制藥品分級及品項」(院臺衛字第**1121033451**號公告)，將前述製劑納為第四級管制藥品管理，並自**112年12月1日**生效正式實施納管。

二、機構及業者須辦理事項(1/6)

(一)藥品許可證持有者須辦理事項 (1/2)

1. 公告實施後輸出、輸入、製造、販賣、購買管制藥品須有**管制藥品登記證**(管制藥品管理條例第16條)。
2. 需申辦**藥品許可證加註**第四級管制藥品。
3. 需申辦**標籤(外盒)變更**加貼或印刷 ，並於標籤(外盒)變生效日**6個月內**收回市售品並送直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販賣(藥事法第80條、藥事法施行細則第37條)。
4. 另依藥物回收處理辦法第2、3、4條規定，本案變更標籤(包括外盒)係屬藥物**回收**作業第3級，回收對象為藥局及藥商(不包括醫療機構)。

二、機構及業者須辦理事項(2/6)

(一)藥品許可證持有者須辦理事項 (2/2)

5. **設置簿冊**：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。(管制藥品管理條例 第28條第1項、施行細則第24條)
6. **定期申報**：前項登載情形，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署申報。(管制藥品管理條例 第28條第2項、施行細則第26條)
7. **首次申報**：112年12月1日生效日清點庫存數量，登錄簿冊收入原因為「**首次申報起始庫存量**」，該筆不需登錄購買對象登記證字號。
8. **流通管理**：第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向食品藥物署申請核發同意書。(管制藥品管理條例 第20條、施行細則第11條至第16條)

二、機構及業者須辦理事項(3/6)

(二)輸出及販賣業者須辦理事項

1. 公告實施後輸出、輸入、製造、販賣、購買管制藥品須有**管制藥品登記證**。(管制藥品管理條例第16條)
2. **設置簿冊**：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。(管制藥品管理條例 第28條第1項、施行細則第24條)
3. **定期申報**：前項登載情形，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署申報。(管制藥品管理條例 第28條第2項、施行細則第26條)
4. **首次申報**：112年12月1日生效日清點庫存數量，登錄簿冊收入原因為「**首次申報起始庫存量**」，該筆不需登錄購買對象登記證字號。
5. **流通管理**：第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向食品藥物署申請核發同意書。(管制藥品管理條例 第20條、施行細則第11條至第16條)

二、機構及業者須辦理事項(4/6)

(三)醫療院所(醫院、診所、藥局及獸醫診療機構)須辦理事項

1. 公告實施後輸出、輸入、製造、販賣、購買管制藥品須有**管制藥品登記證**。(管制藥品管理條例第16條)
2. **設置簿冊**：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。(管制藥品管理條例 第28條第1項、施行細則第25條)
3. **定期申報**：前項登載情形，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署申報。(管制藥品管理條例 第28條第2項、施行細則第27條)
4. **首次申報**：112年12月1日生效日清點庫存數量，登錄簿冊收入原因為「**首次申報起始庫存量**」，該筆不需登錄購買對象登記證字號。

二、機構及業者須辦理事項(5/6)

(四) 醫藥教育研究試驗者須辦理事項 (1/2)

1. 公告實施後輸出、輸入、製造、販賣、購買管制藥品須有**管制藥品登記證**。(管制藥品管理條例第16條)
2. 如欲進行醫藥教育研究試驗者，須**事前**向衛生福利部提出使用管制藥品**申請**，並檢附計畫書，經核准後始得使用。
3. **設置簿冊**：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。(管制藥品管理條例 第28條第1項、施行細則第25條)

二、機構及業者須辦理事項(6/6)

(四) 醫藥教育研究試驗者須辦理事項 (2/2)

4. **定期申報**：前項登載情形，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署申報。(管制藥品管理條例 第28條第2項、施行細則第27條)
5. **首次申報**：112年12月1日生效日清點庫存數量，登錄簿冊收入原因為「**首次申報起始庫存量**」，該筆不需登錄購買對象登記證字號。
6. **流通管理**：第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向食品藥物署申請核發同意書。(管制藥品管理條例 第20條、施行細則第11條至第16條)

三、本署已設置輔導相關資訊

1. 本署已設置**網路專區**及**專線電話**：本署已於網站設有巴比妥等複方藥品納入管制藥品專區
(<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=12572&r=1727328283>)及專線電話(02-2787-7665)輔導機構、業者申請管制藥品登記證。
2. **10月起可線上申辦管制藥品登記證**。

報告完畢 謝謝聆聽