

# 管制藥品管理相關法規 及管制藥品登記證異動辦理程序 簡介

管制藥品組 證照管理科

111年9月



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

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

# 課程重點

毒品 v.s.管制藥品

管制藥品管理法規及架構

管制藥品之分級管理

管制藥品之證照及文件核准制度

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品

管制藥品管理實務

# 毒品 vs. 管制藥品



# 管制藥品與毒品關係



	管制藥品	毒品
適用法律	管制藥品管理條例	毒品危害防制條例
定義	<p>一、成癮性麻醉藥品。</p> <p>二、影響精神藥品。</p> <p>三、其他認為有加強管理必要之藥品。</p> <p>前項管制藥品限供醫藥及科學上之需用。</p>	<p>具有成癮性、濫用性、對社會危害性之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品。</p> <p><b>醫藥及科學上需用</b>之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。</p>
分級原則	依其 <u>習慣性</u> 、 <u>依賴性</u> 、 <u>濫用性</u> 及 <u>社會危害性</u> 之程度，分四級管理。	毒品依其 <u>成癮性</u> 、 <u>濫用性</u> 及 <u>對社會危害性</u> ，分為四級。
審議委員會	管制藥品分級及品項，由中央衛生主管機關設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告，並刊登政府公報。	毒品之分級及品項，由法務部會同衛生福利部組成審議委員會，每三個月定期檢討，經審議通過後，報由行政院公告調整、增減之。
罰則	行政罰	刑罰(判刑或罰金)、行政罰(罰鍰)

# 管制藥品與毒品之級別及品項主要差異表<sup>註</sup>

資料統計至111年8月26日止

品項	管制藥品	毒品
Mifepristone (RU486)	第四級	未列入
Clobenzorex (體內代謝成Amphetamine)	第四級	未列入
Thiamylal (Citosol® 治得 舒)	第四級	未列入
Noroxymorphone	第三級	第四級毒品先驅原料

註:其餘差異品項係因毒品與管制藥品之列管時程先後有別所致。

。

# 管制藥品與毒品的區隔



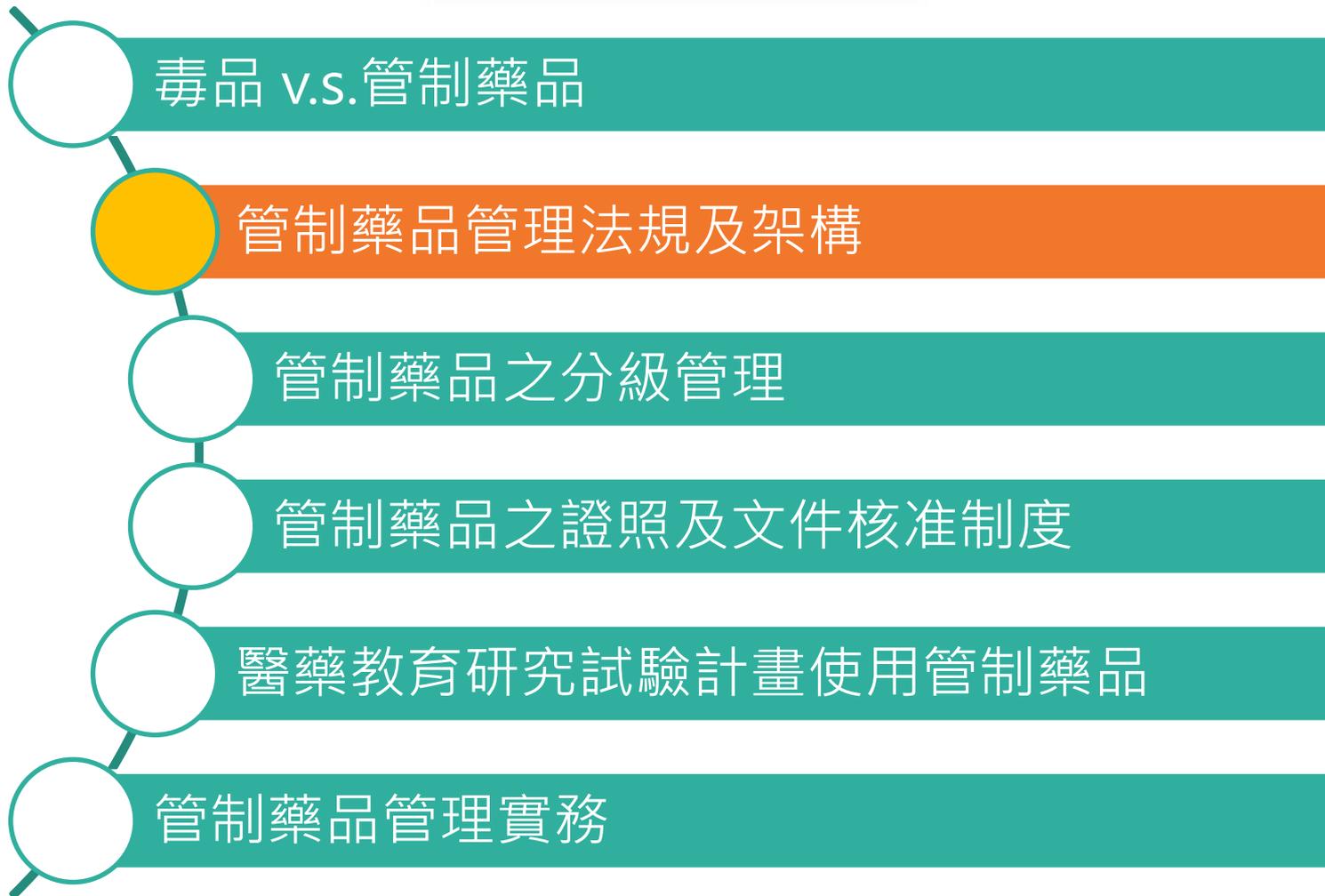
合理醫藥使用



合法科學使用

**醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品  
及影響精神物質與其製品始為管制藥品  
，否則即為毒品。**

# 課程重點



# 管制藥品管理目的

## 避免管制藥品遭流用、濫用

合法使用

依管制藥品管理條例、醫師法、醫療法、藥事法、藥師法等相關法規使用

符合管制藥品相關使用指引、  
注意事項或醫療常規

合理使用

# 管制藥品相關法規

管制藥品  
管理條例



藥事法



毒品危害  
防制條例



動物用藥  
品管理法



醫療法



醫師法



藥師法



獸醫師法



其他  
行政法規



# 管制藥品管理法令

管制藥品管理條例



管制藥品管理條例施行  
細則

使用執照與登記證核發  
及管理辦法

第一級第二級管制藥品  
限量核配辦法

濫用通報及獎勵  
辦法

證照與輸出入及製造同  
意書審查收費標準

標籤應載明項目、專用  
處方箋格式、分級及品  
項等公告



使用指引及注意事項

# 管制藥品管理架構

## 四級管理 §3

- 習慣性
- 依賴性
- 濫用性
- 社會危害性

分級管理

證照制度

流向管理

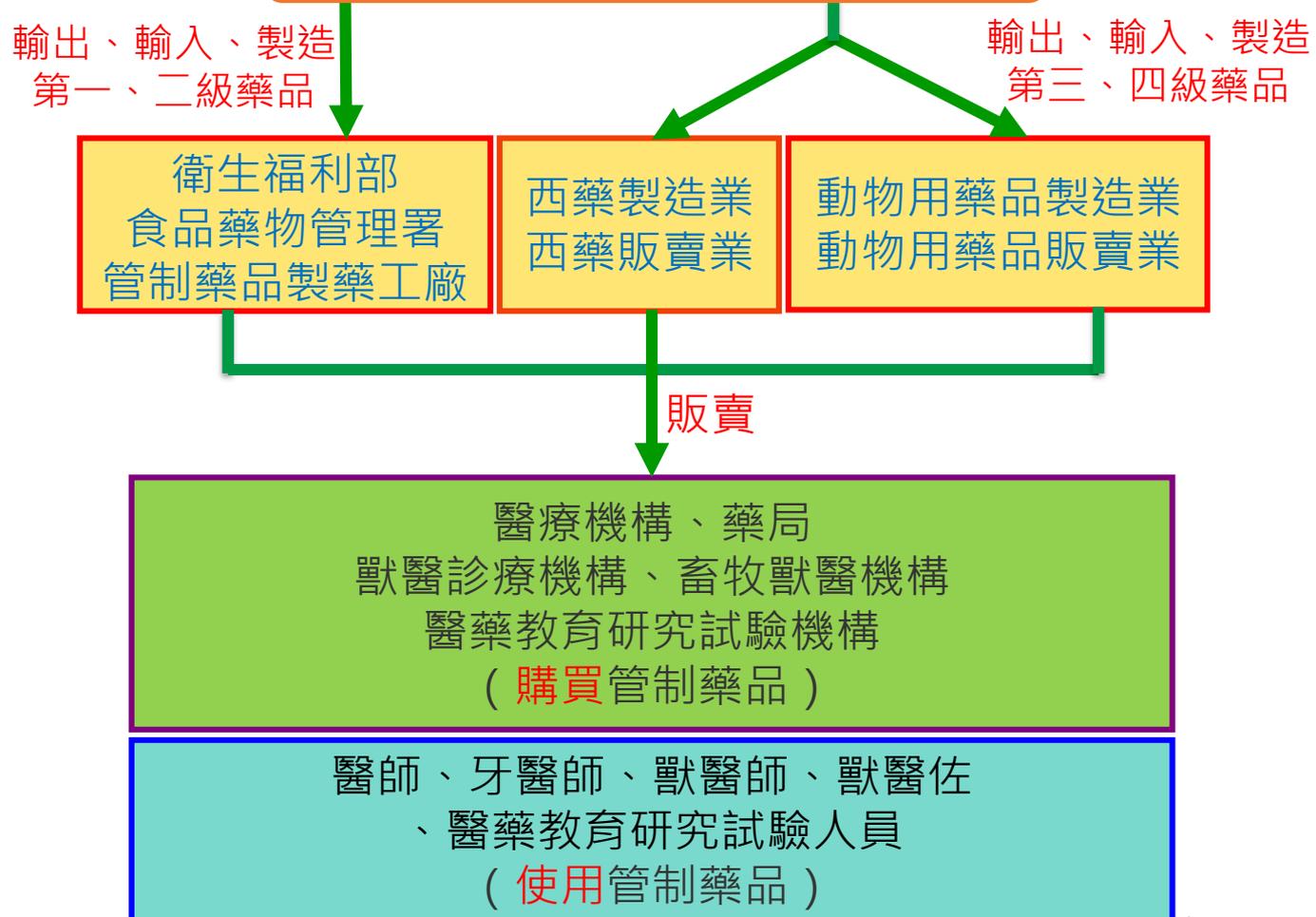
## §28、33

- 簿冊登載
- 定期申報
- 勾稽查核

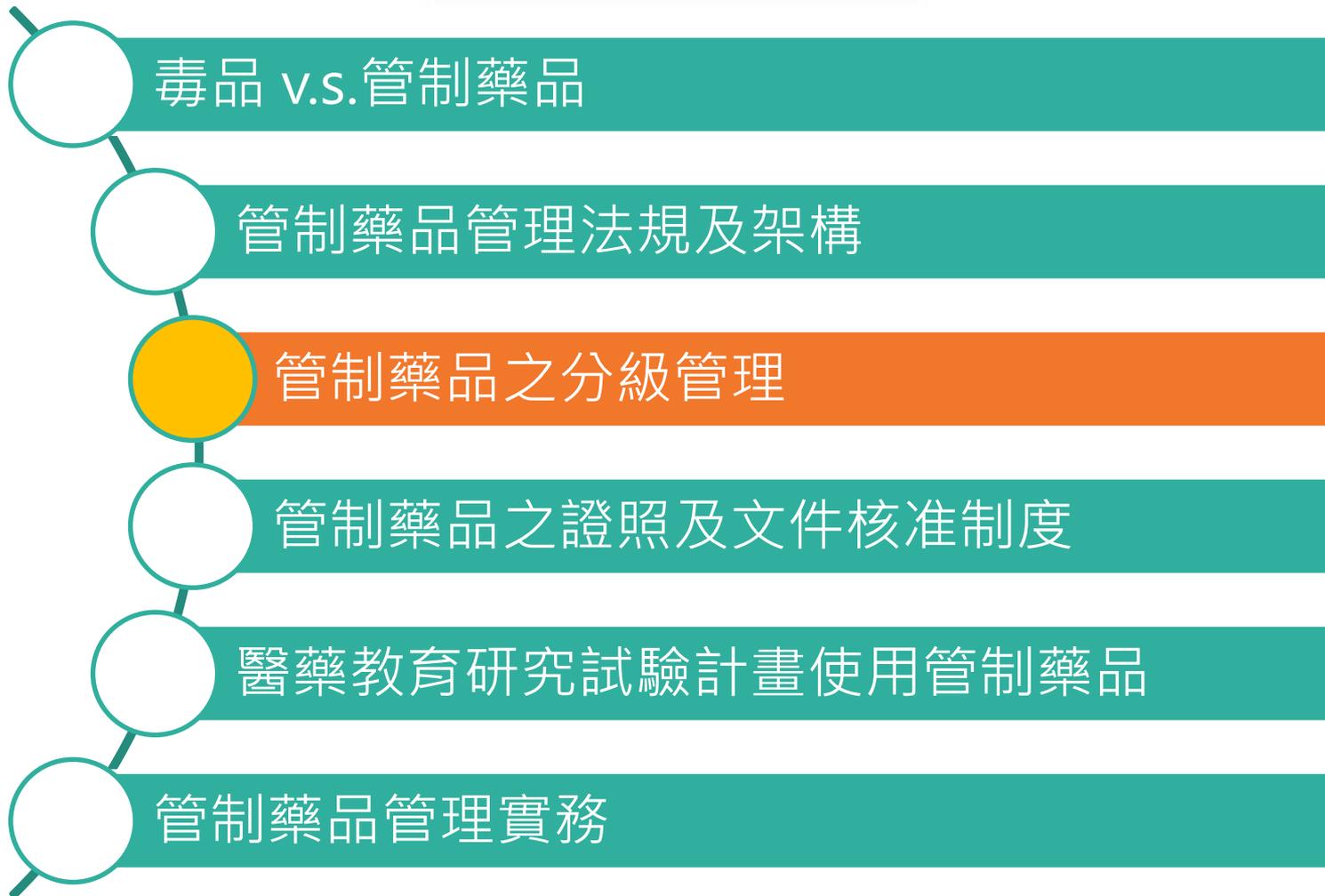
- **管制藥品登記證**  
(機構、業者, §16)
- **管制藥品使用執照**  
(醫師、牙醫師、獸醫師/佐, §7)
- **輸出/入憑照/同意書、製造同意書**  
(源頭管理, §19 & §20)
- **運輸憑照**(§23)
- **醫藥教育研究試驗**  
(使用核准函, §6)

# 管制藥品機構業者管理

## 第一級至第四級管制藥品



# 課程重點



# 管制藥品分級管理規定

藥品級別	申請證照		輸入 / 輸出	製造	專用 處方 箋	專櫃 加鎖	簿冊 登載	申報
	登記 證	使用 執照						
第一級			管制藥品 製藥工廠	管制藥品 製藥工廠				業者 <u>月報</u> (每月20日 前)
第二級	✓	✓	<u>憑照</u>		✓	✓	✓	
第三級			逐批申請 輸入\輸出	逐批申請 製造				機構 <u>年報</u> (每年1月 31日前)
第四級		✗	<u>同意書</u>	<u>同意書</u>	✗	✗		<u>不定期</u>

# 管制藥品分級及品項統計

統計至111年3月8日

管制藥品分級	第一級	第二級	第三級	第四級	第四級原料藥	合計
品項數	9	221	329	77	29	665
屬麻醉藥品者	9	123	3*	0	0	135

\*註：第三級屬**麻醉藥品**者有Buprenorphine、Nalorphine、Noroxymorphone

# 管制藥品分級及品項

## 管制藥品分級及品項

- (1) 行政院 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告
- (2) 行政院 90 年 3 月 23 日台 90 衛字第 016828 號公告
- (3) 行政院 90 年 7 月 3 日台 90 衛字第 039083 號公告
- (10) 行政院 95 年 8 月 8 日院臺衛字第 0950035450 號公告
- (11) 行政院 96 年 2 月 16 日院臺衛字第 0960004264 號公告
- (12) 行政院 98 年 4 月 9 日院臺衛字第 0980014883 號公告
- (13) 行政院 99 年 4 月 2 日院臺衛字第 0990015872 號公告
- (14) 行政院 99 年 7 月 29 日院臺衛字第 0990040996 號公告
- (15) 行政院 100 年 1 月 14 日院臺衛字第 1000090729 號公告

屬麻醉藥品

### 第一級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
2	古柯鹼	Cocaine	(1) 麻醉藥品 (3) 修正 (10) 修正

### 第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
22	硝甲西洋 (硝甲氫平)	Nimetazepam	(3) 修正 (10) 修正改列 [本項由第四級第 44 項改列]

950808  
改列為  
第3級

16

# 管制藥品品項管制範圍(1/2)

- 除特別規定外，第一級至第四級管制藥品各品項皆包括其以下型態：

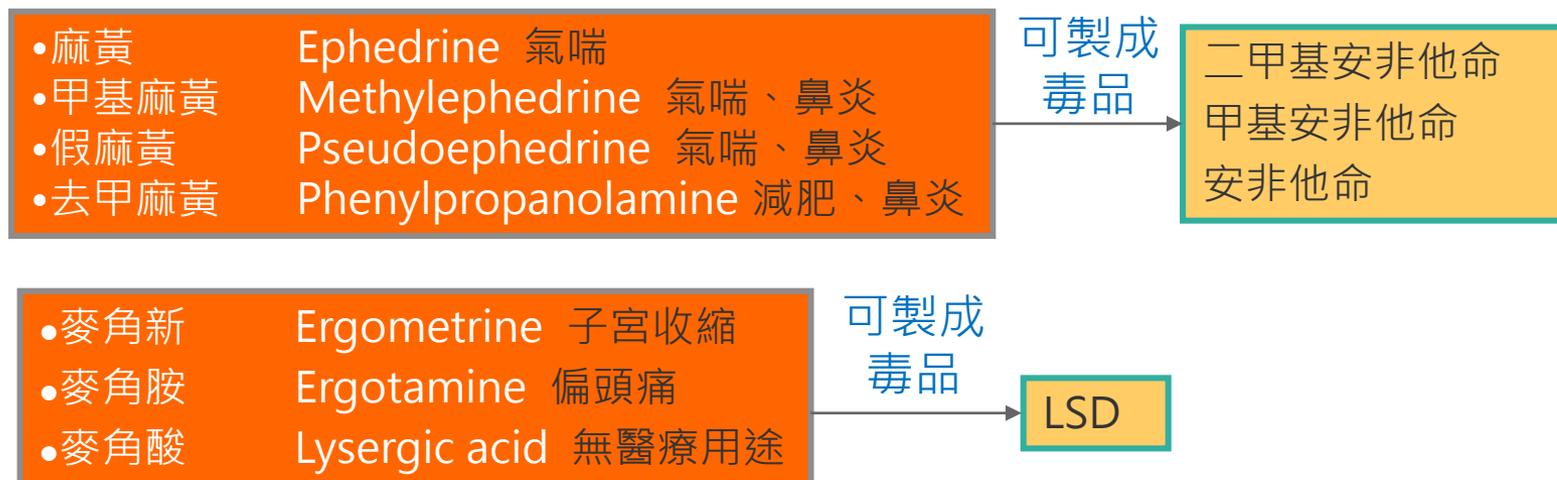


# 管制藥品品項管制範圍(2/2)

## 第四級管制藥品原料藥

- 除特別規定外，皆包括其異構物Isomers、酯類Esters、醚類Ethers及鹽類Salts，並**不含其製劑**
- Methylephedrine 非聯合國反毒公約列管品項

例如：



# 品項管制範圍例外規定

管制範圍**不包括**其管制藥品成分含量（或依產品標示規定稀釋後之含量）符合以下1~5者：

1. 每公撮**1毫克**以下。
2. 單位包裝規格所含每一管制藥品成分**總量2毫克**以下。
3. 以**有機溶劑、尿液、血液或水**配製。
4. 經放射物質、抗原、抗體標幟或添加一種以上之摻加物，**使不具濫用潛在性**。
5. 非用於人體之**檢驗製劑**。



# 個別品項特殊規定

特定品項之不同樣態，分屬不同級別管理

## Opium

(1.8)單方或原料

(4.47)複方製劑 $\geq 0.5\text{g}/100\text{ml}$  or  $100\text{g}$

## Codeine及Dihydrocodeine

(2.33)原料及製劑 $\geq 5\text{g}/100\text{ml}$  or  $100\text{g}$

(3.16)製劑 $\geq 1\text{g}/100\text{ml}$  or  $100\text{g}$

(4.16)內服液屬醫師處方用藥

## Chlordiazepoxide (4.10)Phenobarbital (4.52)

每錠或膠囊含Phenobarbital成分60毫克以下

每錠或膠囊含Chlordiazepoxide成分5毫克以下

並與anticholinergic agent 及或phenytoin、ergotamine、  
dyphylline、aminophylline、theophylline、

propoxyphylline 混合之複方製劑且非以安眠、鎮靜為適應症者，

非列屬管制藥品。

## Propoxyphene

(2.41)單方或原料

(4.18)複方製劑

# 如何查詢管制藥品分級及品項(1/4)

食品藥物管理署 <https://www.fda.gov.tw>

路徑：業務專區>管制藥品>管制藥品的管理

方法1

The screenshot shows the FDA website's 'Business Special Area' (業務專區) page. The breadcrumb trail is 'Home > Business Special Area > Controlled Drugs > Management of Controlled Drugs'. The main content area is titled 'Controlled Drug Classification and Items' (管制藥品分級及品項) with a release date of 2021-06-10. It includes a sidebar with navigation links like 'Food', 'Drugs', and 'Medical Devices'. The main text explains that controlled drugs are those with abuse potential or other reasons for strict management, categorized into four levels. It also provides a list of related regulations and administrative notices, such as 'Administrative Notice No. 1100016460' regarding the classification and item list of controlled drugs and poisons.

The screenshot shows the 'National Laws and Regulations Database' (全國法規資料庫) website. The breadcrumb trail is 'Home > Laws > Regulations > Management of Controlled Drugs > Classification and Items of Controlled Drugs'. The search results show a regulation titled 'Administrative Notice No. 107-06-30' regarding the classification and item list of controlled drugs and poisons, effective from 107-06-28.

全國法規資料庫 <https://law.moj.gov.tw>

方法2

查詢：管制藥品管理條例\附檔\管制藥品分級級品項

# 如何查詢管制藥品分級及品項(2/4)

管制藥品管理資訊系統 <https://cdmis.fda.gov.tw>

方法3

查詢專區：藥品檔查詢作業

The screenshot displays the CDMIS website interface. On the left, the '系統登入' (System Login) section is visible, with a callout bubble stating '無須登入' (No login required). The main navigation area includes '查詢專區' (Search Area), '下載專區' (Download Area), and 'FDA 署網' (FDA Website). A callout bubble points to the '查詢專區' button, stating '不用輸入帳號密碼' (No need to enter account and password). The '查詢專區' dropdown menu is open, showing options like '證照辦理進度查詢', '藥品檔查詢作業', '使用說明', and '藥品檔查詢'. A callout bubble points to '藥品檔查詢', stating '輸入欲查詢的藥品資料如成分名稱(限填英文)' (Enter drug information to be searched, such as component name (English only)). The '藥品檔查詢' form is shown 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'. A table titled '許可證 (藥品代碼) 列表' (List of Licenses (Drug Codes)) is visible at the bottom, with columns for '功能', '許可證字號', '中文名稱', '英文名稱', '級別', '劑型', and '藥品成分'.

# 如何查詢管制藥品分級及品項(3/4)

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 [ ] 級別: 請選擇 [ ]

中文品名: [ ] 藥品類別: 請選擇 [ ]

英文品名: [ ] 劑型: 請選擇 [ ]

成分名稱: zolpidem 註銷狀況: 正常 [ ]

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	中文名稱	英文名稱	級別	劑型	藥品成分	製造廠中文名稱
1 詳細資料	A044463	鼎泰 舒眠諾	SEMI-NAX F.C. T	第			
2 詳細資料	A044605	樂必眠膜衣錠10	ZOLNOX F.C. TA	第			
3 詳細資料	A044463	"士全" 樂眠膜衣	ZOLMAN F.C. TA	第			
4 詳細資料	A044826	樂眠膜	ZOPIDEM F.C. T	第			
5 詳細資料	A045018	"內外" 舒	MIN F.C. TAB	第			
6 詳細資料	A045147	"信東" 若平膜衣	ZOP	第			
7 詳細資料	A045155	衛達 若得眠	ZOLDOX F.C.	第			



## 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

\*\*\* 衛署藥製字第044605號 \*\*\*

註銷狀態		註銷日期	
註銷理由			
有效日期	105/08/27	發證日期	90/08/27
許可證種類	製劑		
舊證字號		醫療器材級數	
通關簽審文件編號	null		
中文品名	樂必眠膜衣錠10毫克		
英文品名	ZOLNOX F.C. TABLETS 10MG		
適應症	失眠症。		
劑型	116膜衣錠	包裝	2-1000錠塑膠瓶裝 2-1000錠鋁箔盒裝
藥品類別	06須由醫師處方使用	管制藥品分類級別	D第四級管制藥品
主成分略述	ZOLPIDEM HEMITARTRATE		
限制項目	01國產		

# 如何查詢管制藥品分級及品項(4/4)

藥品檔查詢

查詢 **藥品資料下載** 查詢說明

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

製造廠中文名稱

級別

藥品類別

劑型

註銷狀況

點選**藥品資料下載**  
可下載含該成分之  
資料

許可證(藥品)分級列表

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
	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	劑型	管制級別	持有者 登記證字號
1	3	A044463	衛署藥製	044463	鼎泰 舒眠諾思膠	SEMI-NAX F.C. TABLET	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	QDP08900001703
	4	A044605	衛署藥製	044605	樂必眠膠衣錠10毫克	ZOLNOX F.C. TABLET	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	HDP08900004004
2	5	A044684	衛署藥製	044684	十全 樂眠膠衣錠10毫克	ZOLMAN F.C. TABLET	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	JFP08900000601
	6	A044826	衛署藥製	044826	生達 柔眠膠衣錠	ZOPIDEM F.C. TABLET	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	PDP09300000301
3	7	A045018	衛署藥製	045018	內外 舒立眠 膠衣	STIMIN F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	
	8	A045147	衛署藥製	045147	信東 若平膜衣錠10毫克	ZOPIM F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	DDP08900000402
4	9	A045155	衛署藥製	045155	衛達 若得 膠衣錠	ZOLDOX F.C. TABLET	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	HFP08900001201
	10	A045279	衛署藥製	045279	五洲 安眠諾登錠	U-CHU ZODEM TABLET	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	DFP08800001302
5	11	A045752	衛署藥製	045752	舒夢眠錠	SLEEPMAN TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	HDP10400000201
	12	A046255	衛署藥製	046255	若定膜衣錠10毫克	ZOLPI F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	FFP08900001302
6	13	A046491	衛署藥製	046491	佐易眠膠衣錠10毫克	ZORIMIN F.C. TABLET	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	ODP100000002
	14	A046563	衛署藥製	046563	伏眠膠衣錠10公絲	ZIPSOON F.C. TABLET	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	ODP103000001
7	15	A048221	衛署藥製	048221	悠眠膠衣錠5毫克	Zolpidem Tartrate Tablets	Zolpidem	5/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	HDP10000000101
	16	A048457	衛署藥製	048457	台灣神隆 佐配眠	Zolpidem tartrate SPT	Zolpidem	1000/mg 公克	原料藥	粉劑	第四級	OFF100000001
10	17	A049217	衛署藥製	049217	永信 悠眠 膠衣錠	Zodexon Film Coated Tablet	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	HDP10000000101
	18	A049666	衛署藥製	049666	華興 諾疲靜膠衣	Rapnotic F.C. Tablets	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	KFP0890000014
	19	A057306	衛署藥製	057306	柔拍膜衣錠10毫克	Zolpidem F.C. Tablets	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	ADP09200001601
	20	A057807	衛署藥製	057807	永日 酒石酸唑口比	Zolpidem tartrate Yung	Zolpidem	1000/mg 公克	原料藥	粉劑	第四級	
	21	A058252	衛署藥製	058252	佐平眠膠衣錠10毫克	Zopimen F.C. Tablets	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	ODP101000001
	22	B021531	衛署藥輸	021531	使蒂諾斯膜衣錠10毫克	STILNOX FILM-COAT	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	ADP09400001703
	23	B023364	衛署藥輸	023364	酒石酸唑口比	ZOLPIDEM TARTRATE	Zolpidem	1000/mg 公克	原料藥	粉劑	第四級	ADP089000007403
	24	B023465	衛署藥輸	023465	酒石酸佐匹坦	ZOLPIDEM HEMITAR	Zolpidem	1000/mg 公克	原料藥	粉劑	第四級	ADP08900000904

# 管制藥品標籤(\$25 \$ 3-15萬 ) (1/2)

- ❖ 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。



網路查詢

<http://cdmis.fda.gov.tw> 藥品檔查詢作業



# 管制藥品標籤(2/2)

106.12.7衛授食字第1061800806號  
公告(刪除左/右側位置規定)

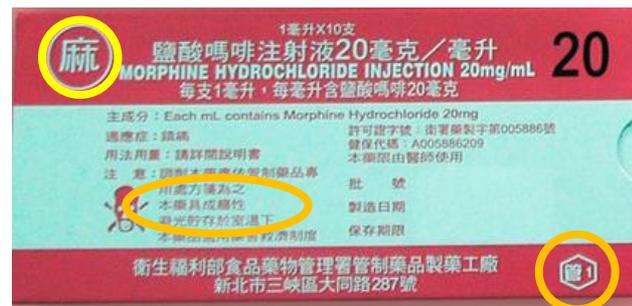
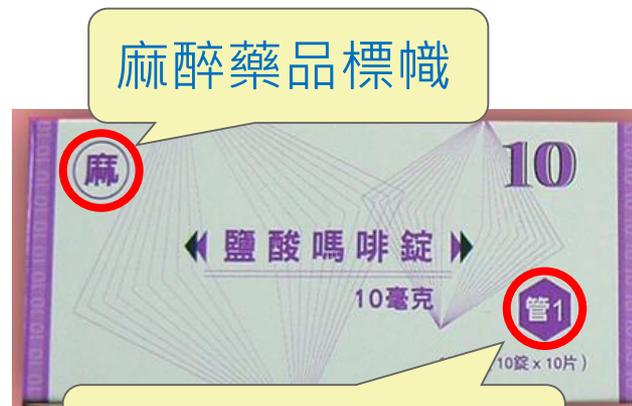
管制藥品級別標示：

~~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。」



# 課程重點

- 毒品 v.s. 管制藥品
- 管制藥品管理法規及架構
- 管制藥品之分級管理
- 管制藥品之證照及文件核准制度
- 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品
- 管制藥品管理實務

# 管制藥品證照制度

證照名稱	管 1	管 2	管 3	管 4	核准行為
管制藥品登記證	*	*	*	*	機構業者輸入.輸出. 製造.販賣.購買
管制藥品使用執照	*	*	*		醫療使用第1至第3級管制藥品
醫藥教育試驗機構 使用管制藥品核准函	*	*	*	*	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、輸入第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
特定藥品專案輸入核准	*	*	*	*	第1至第4級醫療個案管制藥品專案輸入

# 管制藥品登記證

- 依據管制藥品管理條例第16條辦理

領有政府設立許可文件  
之機構或業者

輸出、輸入、製造、  
販賣、購買管制藥品

檢附文件：

1. 管制藥品登記證申請書
2. 機構或業者之設立許可文件影本
3. 機構或業者負責人之身分證明文件影本
4. 管制藥品管理人之資格文件影本

管制藥品登記證

管證字第 000000000000 號

機構業者名稱：000000

經營業別：0000

地址：00市00區00路000號0樓

負責人：000

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

衛生福利部食品藥物管理署  
署長吳秀梅

中華民國 000 年 00 月 00 日

管制藥品管理人姓名	專門職業類別	備註
000	00	

依「管制藥品證照與輸出輸入  
及製造同意書審查收費標準」  
須繳交規費NT\$1,000元

# 管制藥品登記證應登記事項

## 管制藥品登記證

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

管理人專門職業類別

經營業別

發證日期

R C M 091 000012 01

↑ 縣市別    ↑ 經營業別    ↑ 管理人專門職業類別    ↑ 核發年別    ↑ 流水號    ↑ 變更紀錄

# 管制藥品登記證字號代碼

縣市別	代碼	縣市別	代碼	縣市別	代碼	經營業別	代碼
臺北市	A	雲林縣	L	金門縣	X	醫院	H
基隆市	B	嘉義市	M	連江縣	Y	診所	C
新北市	C	嘉義縣	N	職業別	代碼	藥局	P
桃園市	D	臺南市	O*P	醫師	M	獸醫診療	B
新竹市	E	高雄市	Q*R	牙醫師	D	畜牧獸醫	A
新竹縣	F	屏東縣	S	藥師	P	醫藥研究	R
苗栗縣	G	宜蘭縣	T	藥劑生	A	西藥製造	F
臺中市	I*H	花蓮縣	U	獸醫師	B	西藥販賣	D
南投縣	J	臺東縣	V	獸醫佐	C	動物製造	M
彰化縣	K	澎湖縣	W	研究員	R	動物販賣	V

# 設立許可文件

法源：管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法  
第10條第1項第2款

經營業別	設立許可文件
醫療機構	『開業執照』
藥局	『藥局執照』
西藥販賣業	『販賣業藥商許可執照』
西藥製造業	『製造業藥商許可執照』
獸醫診療機構	『開業執照』
畜牧獸醫機構	經政府立案之設立許可文件
動物用藥品販賣業	『動物用藥品販賣業許可證』
動物用藥品製造業	工廠登記、公司登記或商業登記證明文件
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

# 管制藥品登記證-負責人

機構業者	負責人
醫療機構	開業執照之『負責醫師』
藥局	藥局執照之『經營者』
西藥販賣業、西藥製造業	藥商許可執照之『負責人』
獸醫診療機構	開業執照之『負責獸醫師(佐)』
畜牧獸醫機構	經政府立案之設立許可文件之『負責人』
動物用藥品販賣業	動物用藥品販賣業許可證之『負責人』
動物用藥品製造業	工廠登記、公司登記或商業登記證明文件之『負責人』
○○大學	校長
○○大學微生物學研究所	微生物學研究所所長
○○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

醫藥教育研究試驗機構負責人由機關首長或單位主管擔任



# 負責人之『身分證明文件』

法源：管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法  
第10條第1項第3款

經營業別	身分證明文件
醫療機構、藥局、 西藥販賣業、西藥製造業、 獸醫診療機構、 動物用藥品販賣業、 動物用藥品製造業	國民身分證、居留證、護照 (3擇1)
畜牧獸醫機構 醫藥教育研究試驗機構	國民身分證、護照、居留證 (3擇1)  +  在職證明、派令、聘書 (3擇1)

# 管制藥品登記證-管制藥品管理人

法源：管制藥品管理條例第14條

資格：管制藥品管理條例施行細則第7條



醫療機構	所屬醫師、牙醫師、藥師、 <b>藥劑生 * 1</b>
藥局、西藥販賣業	所屬藥師、 <b>藥劑生 * 2</b>
西藥製造業	所屬藥師
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§16Ⅱ)
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§16Ⅱ)
醫藥教育研究試驗機構	所屬專任教師、 <b>編制內</b> 醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐(符合獸醫師法§16Ⅱ)、藥師、研究人員或檢驗人員

\* 1購用之管制藥品**不含麻醉藥品**者

\* 2購用或販賣之管制藥品**不含麻醉藥品**者

# 管制藥品管理人之『資格文件』

法源：管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法  
第10條第1項第4款

經營業別	資格文件
醫療機構	醫師證書、牙醫師證書、 藥師證書、藥劑生證書等 <b>專門職業證書及執業執照</b>
藥局、西藥販賣業	藥師證書、藥劑生證書等 <b>專門職業證書及執業執照</b>
西藥製造業	藥師證書( <b>專門職業證書</b> )及 <b>執業執照</b>
獸醫診療機構、 畜牧獸醫機構	獸醫師證書、獸醫佐證書等 <b>專門職業證書及在職證明</b>
動物用藥品販賣業、 動物用藥品製造業	藥師證書、獸醫師證書、 獸醫佐證書等 <b>專門職業證書及在職證明</b>
醫藥教育研究試驗機構	<b>國民身分證及在職證明</b>

# 管制藥品登記證變更登記

法源：

管制藥品登記證登記事項變更時，應自

事實發生之日起15日內，

向食品藥物管理署辦理變更登記。

( 管§16Ⅲ，處罰鍰3-15萬元，中央罰 )



# 登記證變更申請書 填寫重點

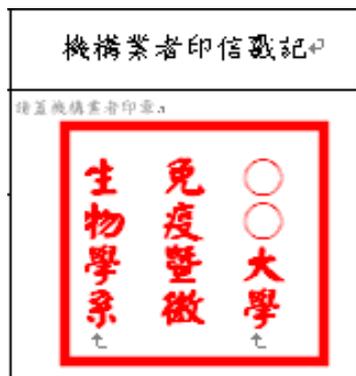
## 管制藥品登記證變更登記申請書(機構業者)

※請仔細核對內欄位資料

機構或業者 名稱	<input checked="" type="radio"/> 大學微生物學系	原領管制藥品登記證字號	
變更原因 (可複選)	<input checked="" type="checkbox"/> 變更名稱 <input type="checkbox"/> 變更地址 <input type="checkbox"/> 變更負責人 <input type="checkbox"/> 變更管制藥品管理人 <input type="checkbox"/> 其他(請敘明)	管證字第 <b>ARR0950000901</b> 號	申請日期 <b>100年3月5日</b>
原登記 項目內容	<input checked="" type="radio"/> 大學微生物學系	醫事機構代號 (獸醫畜牧機構、動物 用藥品販賣及製造業、醫 藥教育研究機構免填)	同健保特約機構代碼
變更後 項目內容	<input checked="" type="radio"/> 大學免疫暨微生物學系		



變更原因 (可複選)	<input type="checkbox"/> 變更名稱... <input type="checkbox"/> 變更地址 <input checked="" type="checkbox"/> 變更負責人 <input checked="" type="checkbox"/> 變更管制藥品管理人 <input type="checkbox"/> 其他(請敘明)	申請日期	<b>98年1月15日</b>
原登記 項目內容	原任負責人○○○；原任管制藥品管理人◎◎◎		
變更後 項目內容	新任負責人□□□；新任管制藥品管理人###		
機構業者 負責人	負責人姓名	□□□	負責人 簽章
	身分證統一編號	A 1 2 3 4 4 5 5 5 6	□印
管制藥品 管理人	管理人姓名	###	管理人 簽章
	身分證統一編號	B 2 2 0 1 0 1 1 0 0	## #印



新名稱  
印信

# 登記證變更申請書 常見錯誤(1/2)

## 管制藥品登記證變更登記申請書(機構業者)

被機業者名稱 <b>壹慈軒診所</b>		原領管制藥品登記證字號 管證字第 <b>ACP09500000901</b> 號	
變更原因 (可複選) <input type="checkbox"/> 變更名稱 <input checked="" type="checkbox"/> <b>變更地址</b> <input type="checkbox"/> 變更負責人 <input type="checkbox"/> 變更管制藥品管理人 <input type="checkbox"/> 其他(請說明)	申請日期 98年6月5日		醫事機構代號 同建台祥的機構代碼 (以醫事機構代號、台灣 醫藥品質管理協會、醫 藥品質管理機構代號) <b>3500000000</b>
	原登記 項目內容 <b>臺北市萬華區德昌街164號</b>		
變更後 項目內容 <b>臺北市萬華區東園街32號</b>			
被機業者地址 (應詳列門牌、巷、弄、 比較原登記地址以備核對) 郵遞區號 <b>108</b> <b>臺北市萬華區東園街32號</b>		聯絡電話 (02) 0000-0000 傳真號碼 (02) 0000-0000 E-mail	
被機業者 負責人	負責人姓名 ○ ○ ○	身分證統一編號 A 1 0 0 0 0 0 0 0 0	負責人 簽章 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 印
	代理人姓名 □ □ □	身分證統一編號 S 2 0 0 0 0 0 0 0 0	代理人 簽章 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 印
管制藥品 管理人	專門職業類別 (請勾選) <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥劑師 <input type="checkbox"/> 藥劑生 <input type="checkbox"/> 醫藥技師	機構業者印信戳記 請蓋機構負責人印章 <input checked="" type="checkbox"/> 印 <input type="checkbox"/> 印	
	專門職業證書字號 <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥劑師 <input type="checkbox"/> 藥劑生	字號 <b>000000</b> 號	
檢附文件 (請詳列說明) <input checked="" type="checkbox"/> 管制藥品登記正本 <input checked="" type="checkbox"/> 機構或業者設立許可文件影本 <input type="checkbox"/> 管制藥品管理人專門職業證書及其執業執照影本 <input checked="" type="checkbox"/> 管制藥品收支結存中報表 或已於 98年6月4日 以電子媒體申報		醫事機構代號 同建台祥的機構代碼 (以醫事機構代號、台灣 醫藥品質管理協會、醫 藥品質管理機構代號) <b>3500000000</b>	

\* 常見錯誤  
無論負責人、管  
理人有無異動  
此欄位一定要填

# 登記證變更申請書 常見錯誤(2/2)

## 管制藥品登記證變更登記申請書(機構業者)

機構業者名稱	愛慈好診所	原領管制藥品登記證字號	
		管經字號	ACP09500000901 號
變更原因 (可複選)	<input type="checkbox"/> 變更名稱	<input checked="" type="checkbox"/> 變更地址	申請日期
	<input type="checkbox"/> 變更負責人	<input type="checkbox"/> 變更管制藥品管理人	98年6月5日
	<input type="checkbox"/> 其他(請說明)		醫事機構代號
原登記項目內容	臺北市萬華區德昌街164號	同領中藥的機構代號	3500000000
變更後項目內容	臺北市萬華區東園街32號	(以醫事機構代號為準，如無代號請填「0000000000」)	
機構業者地址	郵遞區號 100	臺北市萬華區東園街32號	
聯絡電話	(02) 0000-0000	傳真號碼	(02) 0000-0000
		E-mail	

\* 常見錯誤2  
負責人管理人為  
同一人  
不可只寫『同上』

機構業者負責人	負責人姓名	○○○	負責人簽章	○○ ○印
	身分證統一編號	A 1 0 0 0 0 0 0 0 0	管理人簽章	
	管理人姓名	同上	管理人簽章	
	身分證統一編號			

檢附文件 (請詳閱說明)	管制藥品登記正本	<input checked="" type="checkbox"/>	管制藥品登記證字號	字號 000000 號
	機構業者投立許可文件影本	<input checked="" type="checkbox"/>		
	管制藥品管理人專門職業證書及其執業執照影本	<input type="checkbox"/>		
	管制藥品收支結存中號	<input checked="" type="checkbox"/>		
	或已於 98 年 6 月 4 日 以電子媒體申報	<input type="checkbox"/>		

# 辦理登記證變更登記-常見問題

## 辦理登記證變更登記申請期間，可以購買或販賣管制藥品嗎？

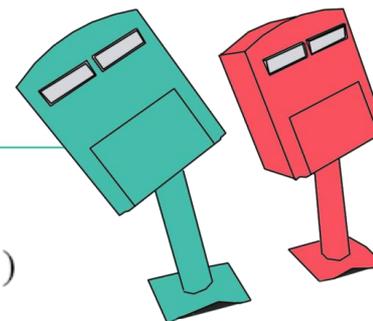
- 影響類別：**負責人(公立或法人機構)**  
**管制藥品管理人(含專門職業類別)**
- 在變更負責人或管制藥品管理人情形下，**證號會改變**，新證核准後，舊證結存之管制藥品，在CDMIS系統會轉入新證，收支原因為：『**歇業或登記證變更之受讓**』。
- 以舊證購買之管制藥品，『**購買憑證**』登載之證號及日期，要以舊證申報，如該機構收支結存申報資料經審核通過**解除註記後**，**申報系統將會鎖住而無法線上申報**。
- **登記證異動辦理期間請勿「購買」及「販賣」管制藥品**，以免造成此期間申報異常。



# 登記證繳還-常見辦理情形

- ✓ 私立醫療院所(診所、醫院、動物醫院)變更負責人
- ✓ 藥局變更負責人
  - ◆ 不同縣市遷址：臺北市→新北市
  - ◆ 歇業-該址無營業
  - ◆ 歇業-該址轉他人營業
  - ◆ 不再從事管制藥品業務

# 登記證繳還-申請書



## 管制藥品登記證繳還申請書(機構業者)

請詳填粗框內欄位資料

機構或業者 名稱	原領管制藥品登記證字號		
	管證字第		號
繳還原因	<input type="checkbox"/> 歇業。 <input type="checkbox"/> 不再從事管制藥品業務或使用管制藥品且已無庫存管制藥品。 <input type="checkbox"/> 機構(或業者)設立許可文件撤銷或註銷。 <input type="checkbox"/> 其他:(請敘明)	申請日期	年 月 日
		醫事機構代號 (獸醫畜牧機構、動物用藥品販賣及製造業、醫藥教育研究機構免填)	同健保特約機構代碼
聯絡地址 (請填公文可寄達之地址)	郵遞區號 □□□	縣(市)	鄉(鎮市區) 路(街)
		段 巷 弄	號 樓



負責人可收到公文的地址



管制藥品登記證之地址

# 管制藥品輸出入及製造事前申請制度

	輸出 憑照	輸入 憑照	輸出 同意書	輸入 同意書	製造 同意書
第一級管制藥品	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
第二級管制藥品	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
第三級管制藥品			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
第四級管制藥品			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

# 管制藥品輸出入及製造同意書

- 第19條：第四條第一項所定之製藥工廠輸入、輸出第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物署申請核發憑照。前項輸入、輸出口岸，由中央衛生主管機關核定之。
- 第20條：第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第39條規定取得許可證外，應逐批向食品藥物管理署申請核發同意書。
- 領有管制藥品登記證及藥品許可證或研究計畫核准文件。

中華民國衛生福利部食品藥物管理署第三級第四級管制藥品輸入同意書  
IMPORT PERMIT OF SCHEDULE III & IV CONTROLLED DRUGS  
Food and Drug Administration  
Ministry of Health and Welfare, R.O.C.(Taiwan)

本署依據管制藥品管理條例、聯合國際精神藥物公約及禁止非法販運麻醉藥品和影響精神藥品公約之規定，核准輸入下列管制藥品。  
In accordance with the Statute for the Control of Controlled Drugs of the Republic of China, the Convention on Psychotropic Substances of 1971 and United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 1988, import of the following controlled drugs is hereby authorized:

申請人 Applicant	姓名/Name	地址/Address
成分 Ingredient(s)	管制藥品名稱 Controlled Drug Name	數量/數量 Quantity of Lot, Name and Address of Manufacturer
用途 Purpose	姓名/Name	地址/Address
輸入日期 Expiry Date	應於 To be imported on or before	以該輸入 To be imported on or before

本同意書自使用一次為限(Single permit)  
該類本同意書在繼續運送本品藥物管理署註冊 Usued permit should be returned to issuing authority for cancellation.

輸入同意書

中華民國衛生福利部食品藥物管理署第三級第四級管制藥品輸出同意書  
EXPORT PERMIT OF SCHEDULE III & IV CONTROLLED DRUGS  
Food and Drug Administration  
Ministry of Health and Welfare, R.O.C.(Taiwan)

本署依據管制藥品管理條例、聯合國際精神藥物公約及禁止非法販運麻醉藥品和影響精神藥品公約之規定，核准輸出下列管制藥品。  
In accordance with the Statute for the Control of Controlled Drugs of the Republic of China, the Convention on Psychotropic Substances of 1971 and United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 1988, with reference to the Import Authorization mentioned below, export of the following controlled drug(s) is hereby authorized:

輸出品 Export(s)	姓名/Name	地址/Address
成分 Ingredient(s)	管制藥品名稱 Controlled Drug Name	數量/數量 Quantity of Lot, Name and Address of Manufacturer
用途 Purpose	姓名/Name	地址/Address
輸入日期 Expiry Date	應於 To be exported on or before	以該輸出 To be exported on or before

本同意書自使用一次為限(Single permit)  
該類本同意書在繼續運送本品藥物管理署註冊 Usued permit should be returned to issuing authority for cancellation.

輸出同意書

衛生福利部食品藥物管理署  
管制藥品製造同意書  
TF0117/54

發文日期：  
發文字號：FDA管字第 號

申請者 名稱	管制藥品 登記證字號				
地址					
核准 製造 藥品 資料	藥品品名	管制藥品名稱 及含量	藥品許可證字 號及有效期限	社 號	批量及單位
	製造廠名稱及 管制藥品登記證字號				
製 造 同 意 書 編 號	有效期限	自 年 月 日 至 年 月 日			

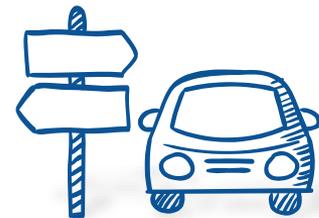
第 1 欄完製造業申請以辦理藥品製造事宜  
第 2 欄由食品藥物管理署管制藥品加工流通管理科存查

署 戳

製造同意書

# 管制藥品運輸憑照

- 第23條：國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物管理署申請核發憑照，始得為之。但持有當地衛生主管機關證明，為辦理該藥品銷燬作業而運輸者，不在此限。
- 時機
  1. 購買第一級、第二級管制藥品。  
(由食品藥物管理署製藥工廠主動提供給購買者用以攜運藥品)
  2. 機構或業者辦理歇業、停業，擬將庫存第一級第二級管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記證之機構業者前，須先向食品藥物管理署申請。
  3. 其他需要於國內運送第一級、第二級管制藥品時，向食品藥物管理署申請。
- 由起運機構向食品藥物管理署申請。



# 管制藥品運輸憑照

## 管制藥品運輸憑照申請書

☐ 請詳填框內欄位資料。

申請機構或業者名稱	○○○○○○○○醫院				申請日期	民國○○年○月○日	
事由	<input type="checkbox"/> 歇業辦理藥品轉讓		聯絡電話		(○○) ○○○○		
	<input checked="" type="checkbox"/> 其他 (請敘明): 院區調撥		傳真號碼		(○○) ○○○○		
擬運輸藥品資料	項次	藥品名稱	藥品批號	數量	單位		
	1	"管制藥品廠"美沙冬濃縮內服液 10 毫克/毫升	1010703	1000	毫升		
共計運輸	種藥品	預定運輸日期: ○○年○月○日至 ○○年○月○日					
起運地點	機構或業者名稱: ○○○○○○○○醫院		機構或業者印信戳記				
	地址: 臺中市○○區○○街○號						
	管制藥品登記證字號: IHM○○○○○○○○○○						
	機構負責人簽章: _____						
運達地點	機構或業者名稱: ○○○○○○○○醫院		機構或業者印信戳記				
	地址: 臺中市○○區○○街○號						
	管制藥品登記證字號: IHM○○○○○○○○○○						
	機構負責人簽章: _____						
擬辦		批示					
<input type="checkbox"/> 經審核合於規定, 擬准予核發, 附稿併陳。 (運輸憑照號碼: _____)							
<input type="checkbox"/> 經審核與規定不符, 擬予退件, 附稿併陳。							

## 管制藥品運輸憑照

運送機構: ○○○○○○○○醫院

地址: 435 臺中市○○區○○道○段○○號

業別: 醫療機構(醫院)

管制藥品登記證字號: IHM○○○○○○○○○○



核發日期: 102 年 08 月 13 日

憑字第 102032 號

運輸藥品名稱	批號	數量	單位
"管制藥品廠"美沙冬濃縮內服液 10 毫克/毫升	1010703	1000	毫升
以下空白			

起運機構: ○○○○○○○○醫院

地址: 433 臺中市○○區○○街○號

管制藥品登記證字號: IHM○○○○○○○○○○

運輸原由: 院區調撥

預定運送日期: 102 年 08 月 19 日 ~ 102 年 08 月 31 日



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

# 網路資源-管制藥品業務專區

www.fda.gov.tw :

首頁>業務專區>管制藥品>管制藥品證照申辦專區

**路徑** → 首頁 > 業務專區 > 管制藥品

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品**
- 區管理中心
- 實驗室認證

管制藥品管理資訊系統  
管制藥品收支結存申報及查詢作業、管制藥品備查詢、申報流程下載  
[詳細內容]

管制藥品證照申辦專區  
辦理管制藥品登記證、管制藥品使用執照、運輸憑照、輸出(入)同  
[詳細內容]

管制藥品  
手冊  
管制藥品  
間規定、  
流程、書

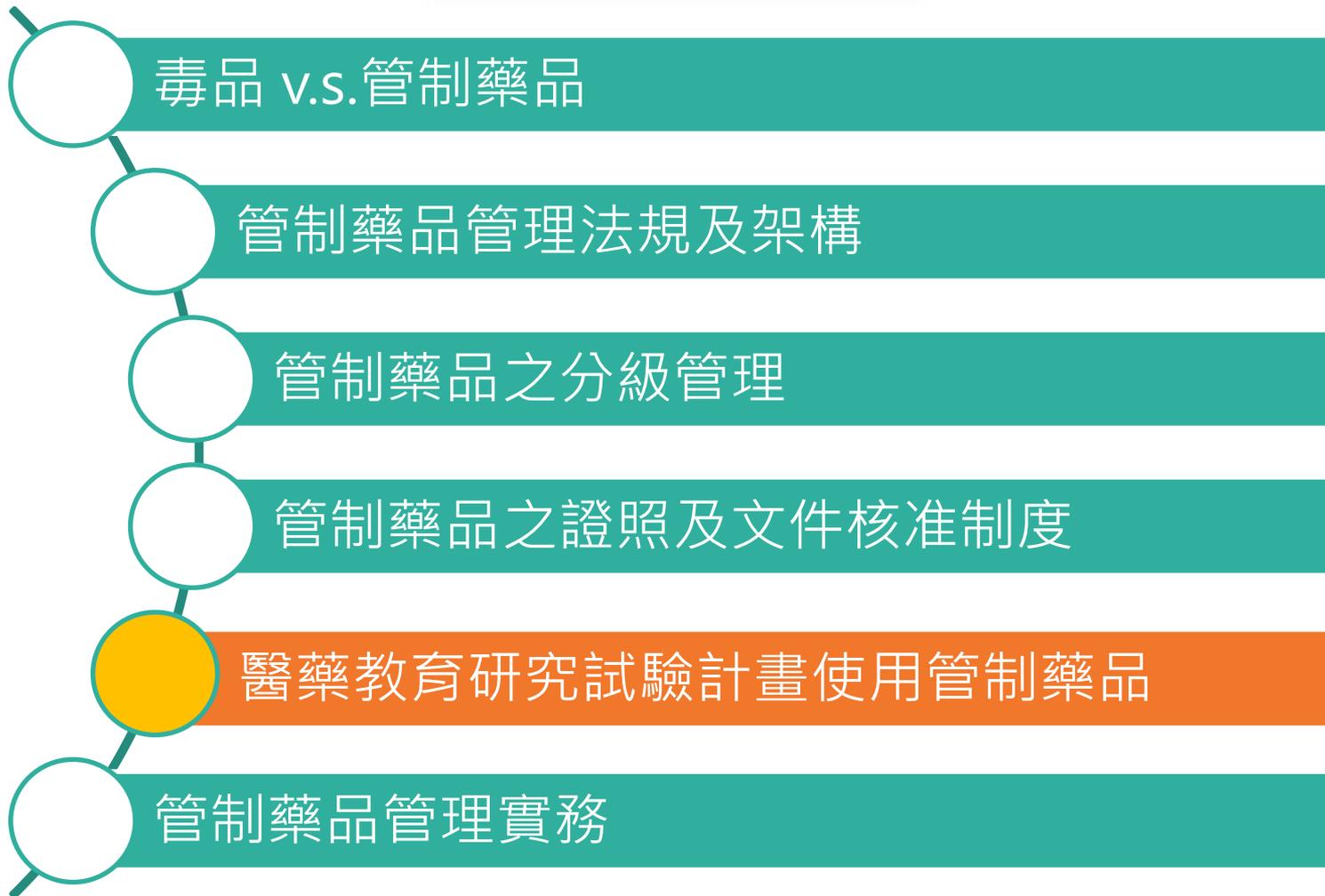
目前位置：首頁 > 業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品證照申辦專區

再次提醒!本署自103年7月1日(文件送達日)起,已調整申辦管制藥品證照及同意書之相關項目

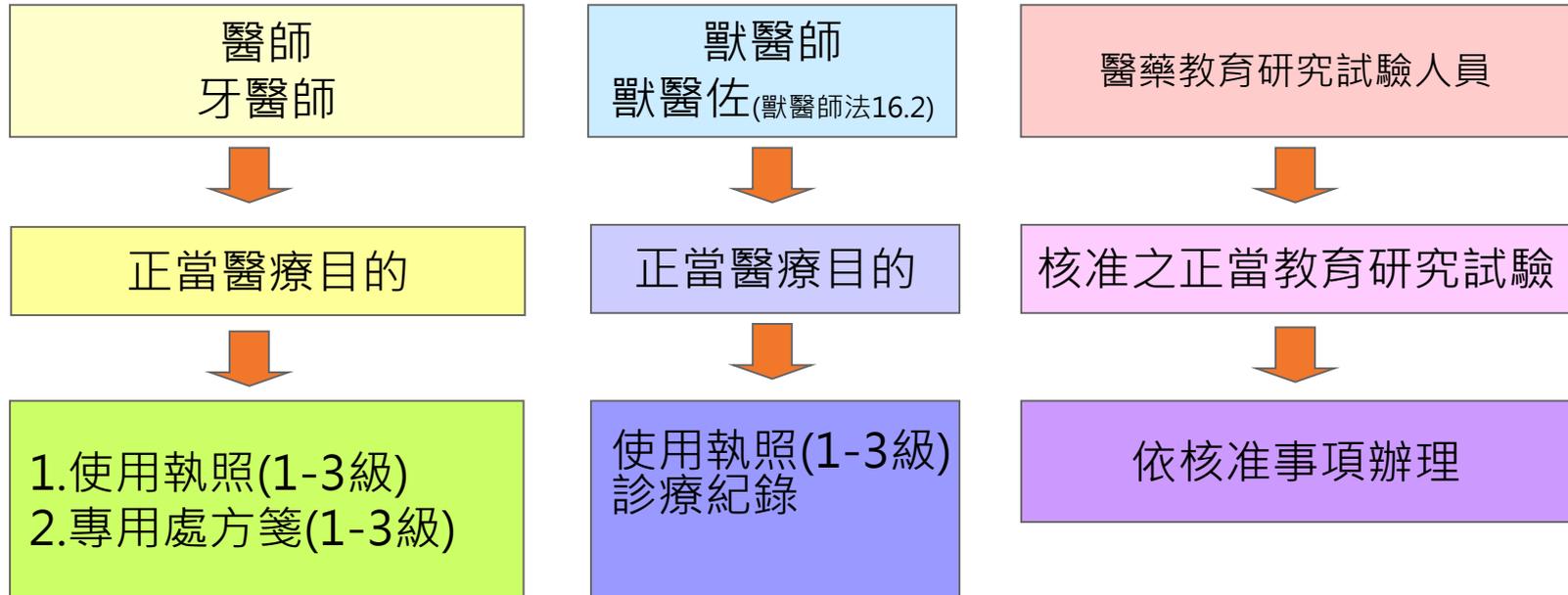
- [01] 管制藥品登記證新申請案申辦說明
- [02] 管制藥品登記證遺失補發或損壞換發申辦說明
- [03] 管制藥品登記證變更登記申辦說明
- [04] 管制藥品登記證繳還申辦說明
- [05] 管制藥品使用執照新申請申辦說明
- [06] 管制藥品使用執照遺失補發或損壞換發申辦說明
- [07] 管制藥品使用執照變更登記申辦說明
- [08] 管制藥品使用執照繳還申辦說明
- [09] 第一、二級管制藥品運輸憑照申辦說明
- [10] 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申辦說明
- [11] 第三、四級管制藥品輸出、輸入同意書申辦說明
- [12] 第三、四級管制藥品製造同意書申辦說明
- [13] 申請「病人隨身攜帶管制藥品入境出境中華民國證明書」之規定
- [14] 管制藥品管理相關申請書表一覽表
- [15] 管制藥品收支結存簿冊、申報表參考表格及範例
- [16] 第1級第2級管制藥品增量申請書申辦說明
- [17] 證照辦理進度查詢



# 課程重點



# 管制藥品使用規定



# 醫藥教育研究試驗計畫(1/2)

- **管制藥品管理條例第6條第2項：**  
醫藥教育研究試驗人員**非經中央衛生主管機關核准之正當教育研究試驗**，**不得**使用管制藥品。
- **案件類型**
  - 研究或教育單位申請管制藥品從事研究試驗
  - 西藥或動物用藥品製造業申請管制藥品供試製
  - 檢驗機構申請管制藥品從事檢驗
  - 申請管制藥品從事供藥品查驗登記之臨床試驗
  - 醫療院所專案申請管制藥品從事研究試驗
- **管制藥品管理條例施行細則第2條：**
- 領有管制藥品登記證之機構或業者，其醫藥教育研究試驗人員依本條例第六條第二項規定申請使用管制藥品，應由該機構或業者備具**申請書**，檢附**醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料**，向衛生福利部食品藥物管理署申請，經中央衛生主管機關**核准**後，始得為之。



## 醫藥教育研究試驗計畫(2/2)

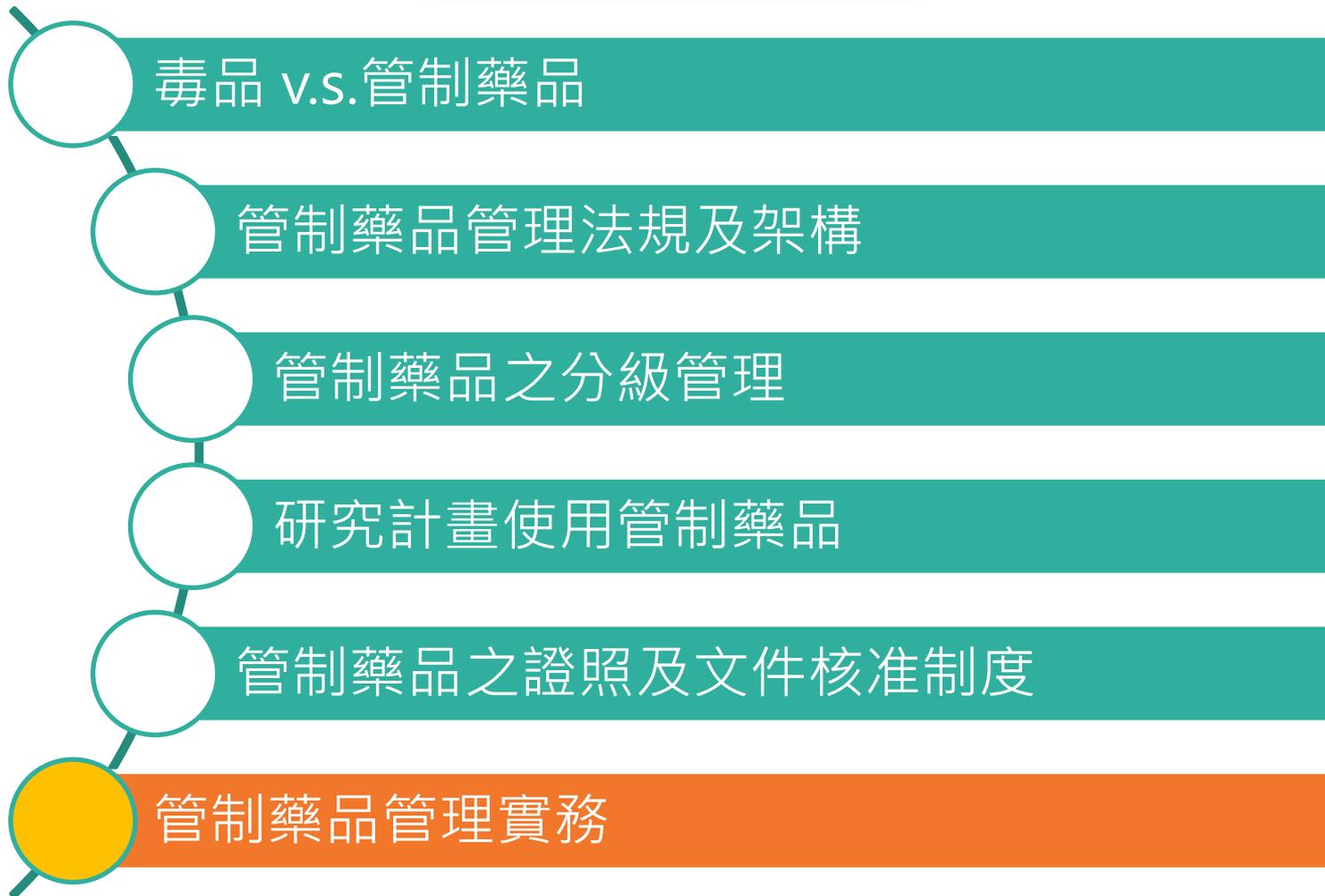
- 違反管制藥品管理條例第6條之罰則：
  - (1)處罰鍰\$6-30萬元
  - (2)所屬機構或負責人亦處\$6-30萬元罰鍰
  - (3)情節重大者，並得由原核發證書、執照機關廢止其管制藥品登記證、醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書、獸醫佐證書或管制藥品使用執照。

# 獸醫診療機構使用管制藥品

- 資格：獸醫師、獸醫佐(符合獸醫師法§ 16Ⅱ)
- 非為正當醫療目的不得使用管制藥品(\$6~30萬元)
- 獸醫師、獸醫佐使用管制藥品，其診療紀錄應記載飼主姓名、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(\$6~30萬元)
- 獸醫師、獸醫佐使用第一級至第三級管制藥品時，應將使用執照號碼載明於診療紀錄(細則§4)



# 課程重點



# 管制藥品存放規定

📁 管制藥品應置於業務處所保管；其屬第一級至第三級管制藥品者，並應專設櫥櫃，加鎖儲藏(§24)



- 櫥櫃材質堅固、單獨上鎖、不易移動
- 藥商增設貯存藥品倉庫，依藥事法施行細則第10條第3款規定辦理
- 管制藥品相關簿冊、單據及管制藥品專用處方箋均應保存5年(§32)

# 管制藥品儲櫃設置



# 管制藥品轉受讓規定

- 第一級、第二級管制藥品不得借貸、轉讓。但依管制藥品管理條例第29條(設立許可文件或登記證受撤銷、廢止或停業處分)、第30條(停業、歇業)規定轉讓者，不在此限。(§31)
- 第三級、第四級管制藥品原則上得借貸、轉讓，惟以領有管制藥品登記證者間為限。
- 轉讓者及受讓者應領有管制藥品登記證，其轉讓應辦理事項如下：
  - 1.開立轉讓證明文件
  - 2.簿冊登錄
  - 3.申報 (收入原因：受讓；支出原因：轉讓)



# 管制藥品轉讓證明

填寫日期： 年 月 日

事由 <input type="checkbox"/> 機構或業者歇業辦理藥品轉讓 <input type="checkbox"/> 其他 (請敘明):								
轉讓之藥品品項、數量資料								
藥品名稱	管制藥品成分及含量	藥品許可證字號	製造廠名稱	級別	藥品批號	包裝規格	單位	數量
轉讓種藥品			轉讓日期： 年 月 日					
轉讓者	機構或業者名稱：							
	管制藥品登記證字號：							
	負責人簽章：							
	管制藥品管理人簽章：							
(機構或業者印信)								
受讓者	機構或業者名稱：							
	管制藥品登記證字號：							
	負責人簽章：							
	管制藥品管理人簽章：							
(機構或業者印信)								

所有欄位  
請確實填寫

# 管制藥品銷燬規定

## ● 管制藥品管理條例 第26條

- I 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。
- II 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。

### 銷燬

§26 I

- 原因：過期、汙損、不再使用
- 程序：申請→會同衛生局銷燬→銷燬證明→登載簿冊→定期申報

### 銷燬

§26 II

- 原因：調劑、使用後之殘餘管制藥品
- 由管制藥品管理人會同有關人員銷燬，製作紀錄備查

## ● 管制藥品管理條例 第27條

I 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，並自減損之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食品藥物署申報。其全部或一部經查獲時，亦同。

II 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。

### 減損

一般

- 管制藥品破損或污損
- 拍照存證，保留相關證物→向衛生局申請→取得減損證明→辦理減損備查

### 減損

未涉刑事

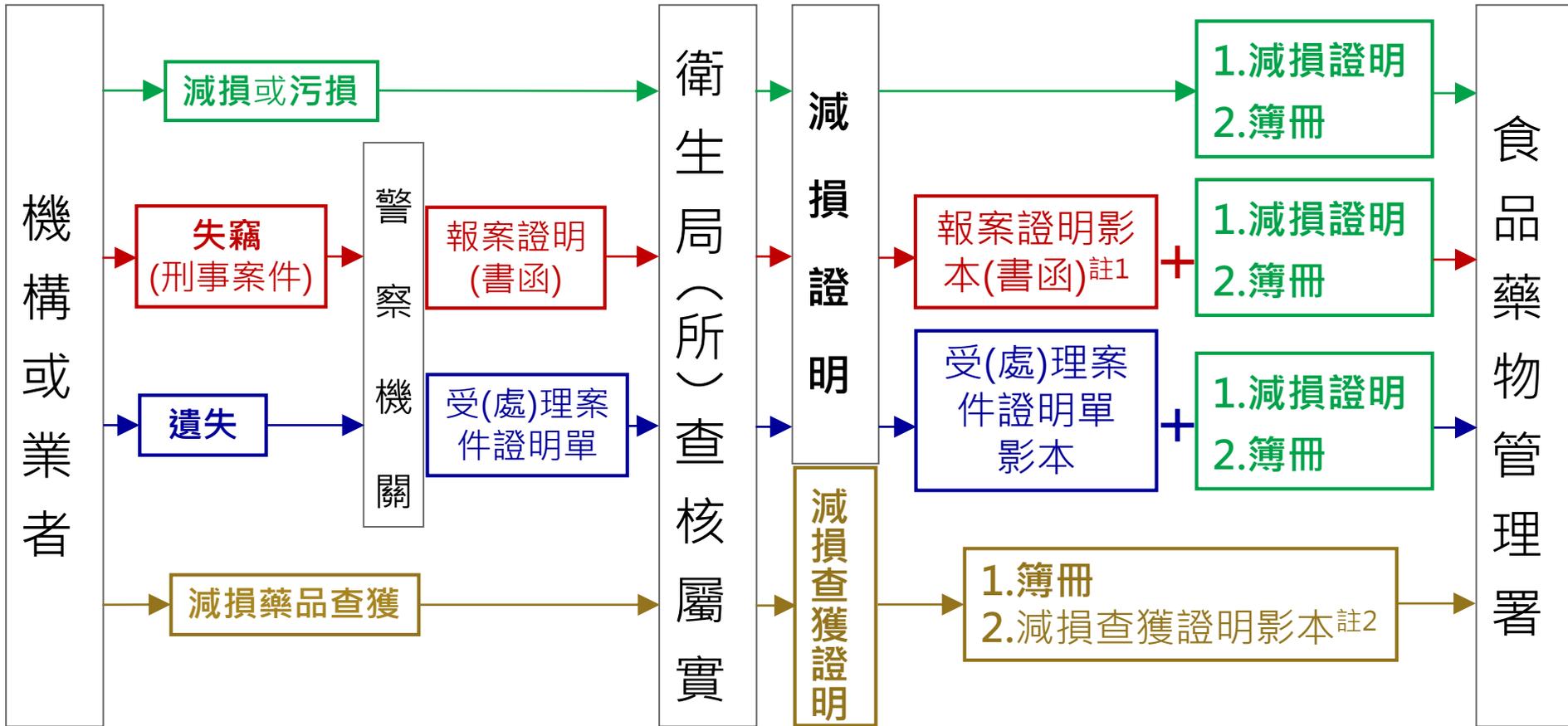
- 管制藥品遺失
- 拍照存證，保留相關證物→向轄區派出所報案取得「受(處)理案件證明單」→向衛生局申請→取得「減損證明」→辦理減損備查

### 減損

刑事案件

- 管制藥品失竊、強盜、詐欺
- 拍照存證，保留相關證物→向轄區派出所報案取得刑事案件報案「書函」(載明品項、批號、數量)→向衛生局申請→取得「減損證明」→辦理減損備查

# 管制藥品減損 (2/6)



註1：載明失竊藥品品項及數量等

註2：載明查獲之藥品品項及數量等

# 管制藥品減損 (3/6)

報案人至派出所填寫申請書-->派出所將申請書呈報至分局-->分局核發書函給報案人

## 刑事案件報案證明申請書

e化案號：P10606ARHG1SU9M

發文方式：郵寄

權 號：

保存年限：

一、本人於 民國106年06月22日 21時05分 因 刑事 案件向  
新北市政府警察局永和分局中正橋派出所 報案，因 ( ) 需要證明，  
請發給報案證明書。

彰化縣警察局田中分局 書函

二、發生詳情如下：

(一)發生時間：民國106年06月21日 17時23分

(二)報案時間：民國106年06月22日 21時05分

(三)發生地點：新北市永和區 路 號

(四)被害人姓名： 出生年月日： 年 月 日

(五)遺(損失)物品：

品名	數量	單位	價值	顏色	特徵	備註
其他	600.0000 00	顆	1200		LOWEN藥品	
其他	420.0000 00	顆	1158		ZOLON藥品	
其他	360.0000 00	顆	3930		ZOLOFT藥品	
其他	120.0000 00	顆	345		DEANXIT藥品	

申請人簽章： (簽名)

身分證號(護照號碼)：

住址：

電話：

附註：

(一)本申請書必須逐項正楷填寫，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。

(二)申請人保證上述陳述屬實，如有謊報或不實，願付一切法律責任，絕無異議。

地址：52046彰化縣田中鎮沙崙里興路1  
段888號  
承辦人： 747-3612  
電話： 747-3639  
傳真： gov.tw  
電子信



受文者： 君  
發文日期：中華民國106年3月23日  
發文字號：田警分偵字第1060005959號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：臺端於106年1月21日所報於106年1月19日21時許在彰化縣社  
頭鄉 路 號( 診所)遭竊取四級管制藥品(  
stilnox)案件，本分局偵辦情形如說明，請查照。

說明：旨揭案件本分局至表重視，經積極調查偵辦，本案犯嫌本分  
局業於106年3月23日以田警分偵字第1060005959號件移送書  
移送臺灣彰化地方法院檢察署在案，如有任何疑問，請逕洽  
案件承辦人員。

正本： 君  
副本：本分局社頭分駐所、偵查隊

分局長 王貴正

207

裝

訂

線

# 管制藥品減損 (4/6)

受處理案件證明單非報案書函

## 報案證明一張單 民眾權益好心安

**屏東縣政府警察局** 專業·科技·紀律·服務·團隊  
Pingtung County Police Bureau

刑事三類案 失竊四類案 遺失物 失蹤人口 身分不明 違反社會秩序維護法 兒少性剝削 其他案類

**性騷擾**  
性騷擾事件  
申訴書(紀錄)

**家庭暴力**  
家庭暴力事件調解  
機關通報收執聯單  
(請填報人安全計畫書)

**交通事故**  
道路交通事故  
當事人登記聯單  
(於道路交通事故現場立即填寫)

**拾得物**  
拾得物收據  
(請填報單位)

**汽機車、動力機械車  
及其牌照因天然災害  
或火災焚毀申請辦理  
註銷及保險理賠者**

**110/2/22 起 報案證明統一格式為  
受(處)理案件證明單**

案號：  
○○警察局○○分局○○派出所  
受(處)理案件證明單

■一般刑案(依勾選系統顯示)

案類 車(牌)輛協尋 違反社會秩序維護法 失蹤人口  
身分不明 兒少性剝削離安置 遺失物 其他案類

報案人 受理時間 110年04月03日 09時02分 聯絡電話

姓名 性別 出生年月日

身分證字號/ 護照號碼 住址

報案(受理)內容 發生地 發生時間 110年04月02日 08時10分

管制藥品管理員 稱於例行盤點時，發現管制藥品短少，故至所報案。

報案(當事)人簽名：

特殊註記欄位 遺失物品 品名 數量 單位 價值 顏色 特徵 備註

1 瓶 410 尼

備註 一、謊報案件或不實陳述屬違法行為，將追究相關法律責任，得處七年以上有期徒刑。  
二、為防止他人查詢報案人報案紀錄，報案人須提供正確姓名及身分證字號，方可於報案2日後逕至警政署全球資訊網站 [www.npa.gov.tw](http://www.npa.gov.tw) 查詢。  
三、本證明單受理人員及單位審核人員未用印者無效。  
四、遺失物案件，受理員警應主動開具本證明單交予報案人收執，本證明單僅作為協助或服務民眾之受理報案登記，不作其他用途。

受理人員 單位審核人

註：此欄位依報案類別略有差異

各警製單位：由各警製分局偵查隊、分駐(派出所)、刑事警察大隊、少年警察隊、婦幼警察隊、保安警察隊、交通警察隊

警察局		派出所	
受(處)理案件證明單			
案類	<input type="checkbox"/> 一般刑案(依勾選系統顯示)		
	<input type="checkbox"/> 車(牌)輛協尋 <input type="checkbox"/> 違反社會秩序維護法 <input type="checkbox"/> 失蹤人口 <input type="checkbox"/> 身分不明 <input type="checkbox"/> 兒少性剝削離安置 <input checked="" type="checkbox"/> 遺失物 <input type="checkbox"/> 其他案類		
報案人	受理時間	110年04月03日 09時02分	
	姓名	性別	出生年月日
報案(受理)內容	身分證字號/護照號碼	住址	
	發生地	發生時間	110年04月02日 08時10分
特殊註記欄位	遺失物品	品名	數量 單位 價值 顏色 特徵 備註
			1 瓶 410 尼
備註	一、謊報案件或不實陳述屬違法行為，將追究相關法律責任，得處七年以上有期徒刑。 二、為防止他人查詢報案人報案紀錄，報案人須提供正確姓名及身分證字號，方可於報案2日後逕至警政署全球資訊網站 <a href="http://www.npa.gov.tw">www.npa.gov.tw</a> 查詢。 三、本證明單受理人員及單位審核人員未用印者無效。 四、遺失物案件，受理員警應主動開具本證明單交予報案人收執，本證明單僅作為協助或服務民眾之受理報案登記，不作其他用途。		
	受理人員	單位審核人	

# 管制藥品減損 (5/6)

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

產品怨訴單

年 月 日

附件一

購 戶	名 稱			管制藥品登記證字號		
	地 址					
	聯 絡 人		職 稱		電 話	
請勾選藥品名稱：			批 號		購買日期	
	鹽酸嗎啡注射液 10 mg/ml	硫酸嗎啡錠 15 mg	購買數量		怨訴品數量	
	鹽酸嗎啡注射液 20 mg/ml	美沙冬濃縮內服液 10 mg/ml	請詳述發現怨訴品經過 (包括人、事、時、地、怨訴品照片)			
	磷酸可待因注射液 15 mg/ml	硫酸嗎啡口服液 2 mg/ml				
	鹽酸配西汀注射液 50 mg/ml	楊森吩坦尼貼片 12 µg/h				
	吩坦尼注射液 0.05 mg/ml	吩坦尼貼片劑 25 µg/h				
	阿華吩坦尼注射液 2 ml	吩坦尼貼片劑 50 µg/h				
	菲尼斯吩坦尼注射液 10 ml	默痛舒持續性藥效膠囊 60 mg				
	磷酸可待因錠 30 mg	釋通緩釋錠 8 mg				
	鹽酸配西汀錠 50 mg	阿片酞				
	鹽酸嗎啡錠 10 mg	磷酸可待因 ( ) 公斤裝				
	磷酸可待因錠 15 mg	阿片粉 ( ) 公斤裝				
	嗎啡長效膜衣錠 30 mg					
	硫酸嗎啡長效膜衣錠 60 mg					管制藥品管理人簽名或蓋章

注意事項：

- (1) 依據管制藥品管理條例之規定，無運輸憑照者不得運輸第一、二級管制藥品，請勿親自持藥品至本署門市請求直接更換，本廠收到怨訴單後會儘快與購戶聯絡，敬請保留不良品及其原包裝，以利更換事宜。
- (2) 本怨訴單請郵寄：新北市三峽區大同路 287 號『衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠品保小組收』，或留置本署門市窗口。
- (3) 管制藥品減損時，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，向本署管制藥品組申報。

# 管制藥品減損 (6/6)

## 管制藥品減損證明

登記證字號：CFP08900002110

名稱：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

地址：新北市三峽區大同路 287 號

申請日期：110 年 1 月 8 日

列印日期：110 年 1 月 14 日

發文日期：110 年 1 月 14 日

字號：新北峽衛字第 1106190180 號

負責人：王淑芬

管制藥品管理人：吳孟修

聯絡電話：02 26711034

藥品資料：共 1 筆資料

藥品名稱	藥品 許可證字號	廠商名稱	藥品批號	減損前 簿冊結存	減損日期	減損原因
	藥品類別		包裝規格	減損後 簿冊結存	減損總數量	
疼始康定 10 毫 克持續藥錠	B026432	衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠	WF1G0A	120 粒(tab)	110 年 1 月 8 日	製造廠短 裝
	管制藥品製劑		1 粒(tab)	100 粒(tab)	20 粒(tab)	

上開管制藥品業經本局(所)於 110 年 1 月 13 日 實地查核無誤。

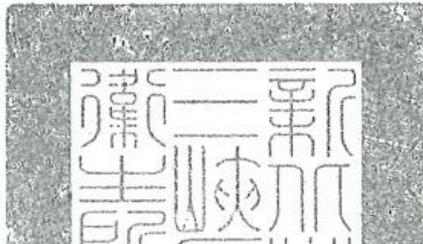
備註：

取得減損證明尚須辦理事項如下

1. 請檢具減損說明、本減損證明影本、減損前後登錄之簿冊影本及相關文件資料等，函送衛生福利部食品藥物管理署。【若為失竊、遺失或強盜等案件，須併附減損事實發生地警察機關核發之報案證明文件影本】

2. 減損品項數量，請於定期申報時，列為支出項目，申報收支結存情形。

(局所戳)



例：原廠調查報告書

# 販賣、購買管制藥品應注意事項(1/2)

- ◆ 買賣雙方皆應領有『**管制藥品登記證**』(\$6-30萬)
- ◆ 購買人簽名之單據(**管制藥品認購憑證**)  
(\$管21，處6-30萬元，管制藥品管理人併罰6-30萬元)
- ◆ 管制藥品之販賣，應將購買人及其機構、團體名稱負責人姓名、登記證字號、購買品量及販賣日期，詳實登錄簿冊，並連同購買人簽名之單據(**管制藥品認購憑證**)保存(5年)。
- ※ 購買人應**確認單據**(**管制藥品認購憑證**)上所載之各項資料正確無誤後才簽名。
  - **登錄簿冊**
  - **單據保存5年**

# 販賣、購買管制藥品應注意事項(2/2)

## 管制藥品認購憑證內容應載明事項 (細則§17 I)

- (1)買、賣雙方之名稱
- (2)買、賣雙方管制藥品登記證字號
- (3)買、賣雙方之地址
- (4)買賣日期
- (5)品名
- (6)許可證字號
- (7)製造廠名稱
- (8)管制藥品成分含量
- (9)管制級別
- (10)批號
- (11)數量

**管制藥品認購憑證 (範例)**

銷售業者	名稱：○○藥品公司 地址：○○市○○區○○路○○號	管制藥品登記證字號：QDP08800005401 電話：07-0000-0000 · 傳真：07-0000-0000						
銷售日期：...	97年10月1日	發票號碼：						
銷 · 售 · 藥 · 品 · 資 · 料								
品名	成分及含量	藥品許可證字號	級別	批號	包裝規格	製造廠	數量	保存期限
KETALAR-INJ. 50MG/ML 克太拉注射劑	KETAMINE HCl	衛署藥製第 003542	3	GH##	10ml/Bot	聯亞生技	18.0	2013/12/24

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：曾嚴謹

..... 簽收日期：..... 10/2

承購機構簽名	名稱：國立○○大學附設醫院病理學科 地址：○○市○○區○○路○○號 管制藥品登記證字號：ARR09300009003 電話：02-0000-0000 · 傳真：02-0000-0000	(加蓋印信戳記) 
--------	---	---

單據一式二聯，分別由購買人及販賣之業者各執一份。買賣雙方均應將其內容登錄簿冊，並依本條例第三十二條規定保存五年。

## (細則§17 II)



# 管制藥品之簿冊登載(1/4)

法源：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。

級別	上游業者	購用機構
第一級 第二級 第三級	依品項及批號 登載收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品量、來源及批號 支出：為調劑使用者應逐日詳實登錄 <u>病人資料</u> <u>及其領用數量</u> 結存：核對庫存量
第四級		收入：逐筆登載收入原因、品量、來源及批號 支出：為調劑使用者應逐日詳實登錄 <u>總使用量</u> 結存：核對庫存量

※ 管制藥品相關簿冊、單據、應保存5年(第32條)  
(罰鍰6-30萬元，管制藥品管理人亦處罰鍰6-30萬元)

## 管制藥品之簿冊登載(2/4)

- 載明藥品許可證或藥品代碼
- 藥品成分相同，但藥品許可證不同，即應分開登載簿冊，分別申報。

(以認購憑證上之資料確實登載簿冊及申報)

### Zolpidem Hemitartrate 10mg Tab

A044605	樂必眠膜衣錠10毫克
A044684	樂眠膜衣錠10毫克
A044826	柔眠膜衣錠10公絲
A045047	若平膜衣錠10毫克
A057306	柔拍膜衣錠10毫克
B021531	使蒂諾斯膜衣錠10毫克

### Propofol 10mg/ml Inj

A04255	安舒麻注射液10毫克/毫升 4
A04649	立可麻注射液 0
B022868	飛可復1%注射液
B024081	普洛福靜脈注射液





## 管制藥品申報(1/2)

- § 28-2：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。

項目	上游業者	購用機構
法規	管制藥品管理條例施行細則第26條	管制藥品管理條例施行細則第27條
定期申報	月報 (次月20日前)	第一級至第四級年報 (次年1月)
申報內容	管制藥品收支結存表 (總表及明細表) 原料藥及標準品申報表	收入：逐筆載明批號及來源 支出：調劑使用登載申報期間 之收入及支出總數量
申報方式	請盡量至CDMIS(管制藥品管理資訊系統)申報	

- 不定期申報包括辦理管制藥品登記證變更、藥品減損、停歇業繳還。
- 無論當期有沒有收支，都必須要進行申報。



# 管制藥品業務專區-簿冊與申報

食品藥物管理署 <https://www.fda.gov.tw>

路徑:業務專區>管制藥品>管制藥品管理使用手冊>參

...

... 目前位置: 首頁 > 業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品管理使用手冊

業務專區

管制藥品管理使用手冊 【發布日期: 2020-11-18】

參、管制藥品收支結存簿冊及申報表登載說明

【管制藥品收支結存簿冊】登錄說明 - 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(.pdf)
管制藥品收支結存簿冊(.pdf)
簿冊登載範例 1-1-1【醫療機構、藥局】---第一~三級管制藥品(.pdf)
簿冊登載範例 1-1-2【醫療機構、藥局】-第四級管制藥品(.pdf)
簿冊登載範例 2-1-1【獸醫診療機構、畜牧獸醫機構】-第一~三級管制藥品(.pdf)
簿冊登載範例 2-1-2【獸醫診療機構、畜牧獸醫機構】-第四級管制藥品(.pdf)
簿冊登載範例 3-1【醫藥教育研究試驗機構】-第一~四級管制藥品(.pdf)
【管制藥品製劑或原料藥收支結存簿冊】登錄說明 - 西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者(.pdf)
管制藥品製劑或原料藥(產製)收支結存簿冊(.pdf)
簿冊登載範例4-1-1第一~四級管制藥品製劑或原料藥(產製)(.pdf)
【管制藥品原料藥收支結存簿冊】登錄說明 - 西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者(.pdf)
管制藥品原料藥收支結存簿冊(.pdf)
簿冊登載範例4-1-2第一~四級管制藥品使用原料藥(.pdf)
【管制藥品標準品收支結存簿冊】登錄說明 - 西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者(.pdf)
管制藥品標準品收支結存簿冊(.pdf)
簿冊登載範例4-1-3第一~四級管制藥品標準品(.pdf)
【管制藥品收支結存申報表】登錄說明 - 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(.doc)
管制藥品收支結存申報表(.doc)
紙本申報表填寫範例5-2-1管制藥品收支結存申報表【第一~四級管制藥品】(.doc)



謝謝聆聽

.....



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

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