

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

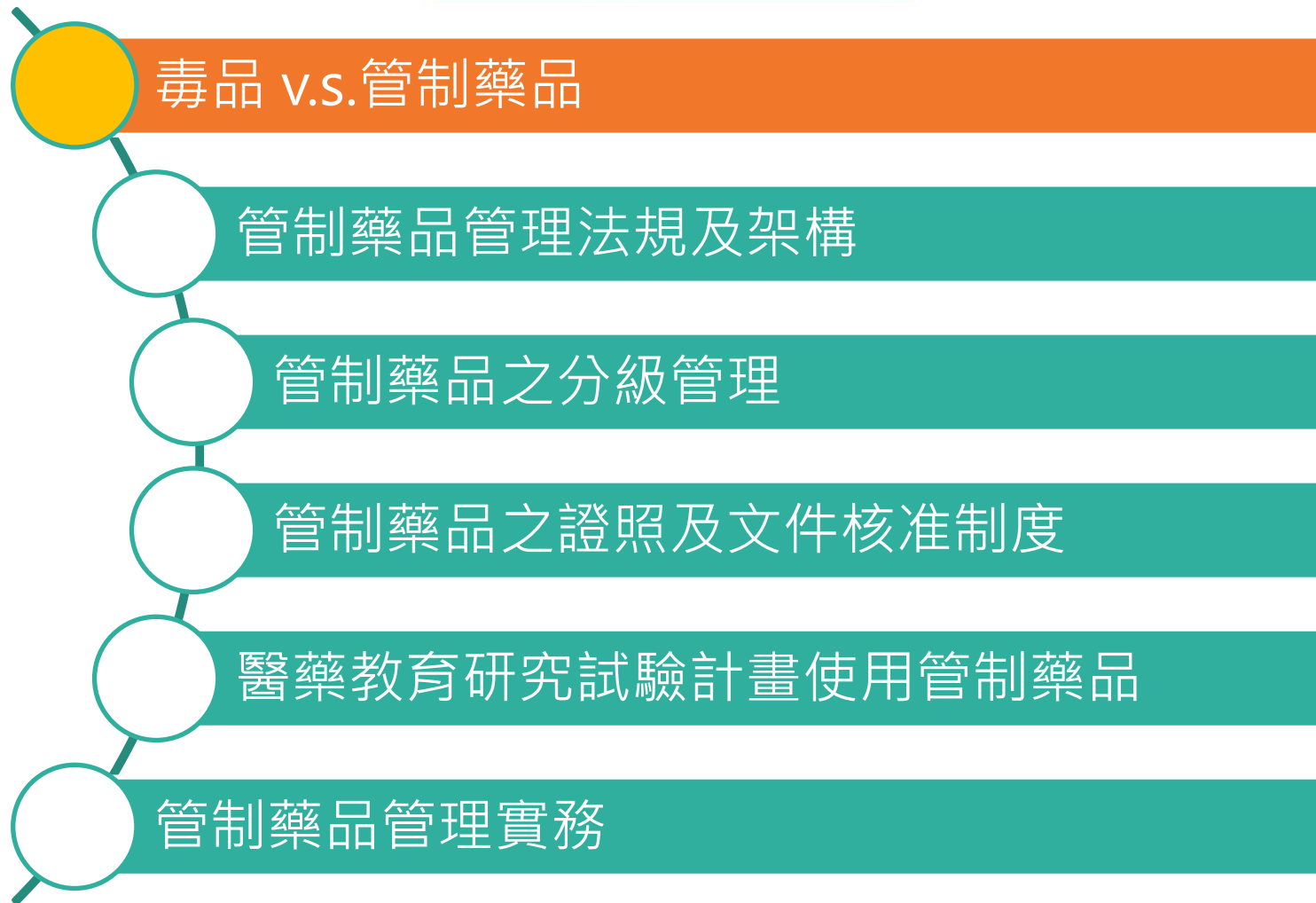
113年10月



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 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	一、成癮性麻醉藥品。 二、影響精神藥品。 三、其他認為有加強管理必要之藥品。 前項管制藥品限供醫藥及科學上之需用。	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。 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之管理，另以法律定之。
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^註

資料統計至113年8月2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
Etomidate	第四級	第三級

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



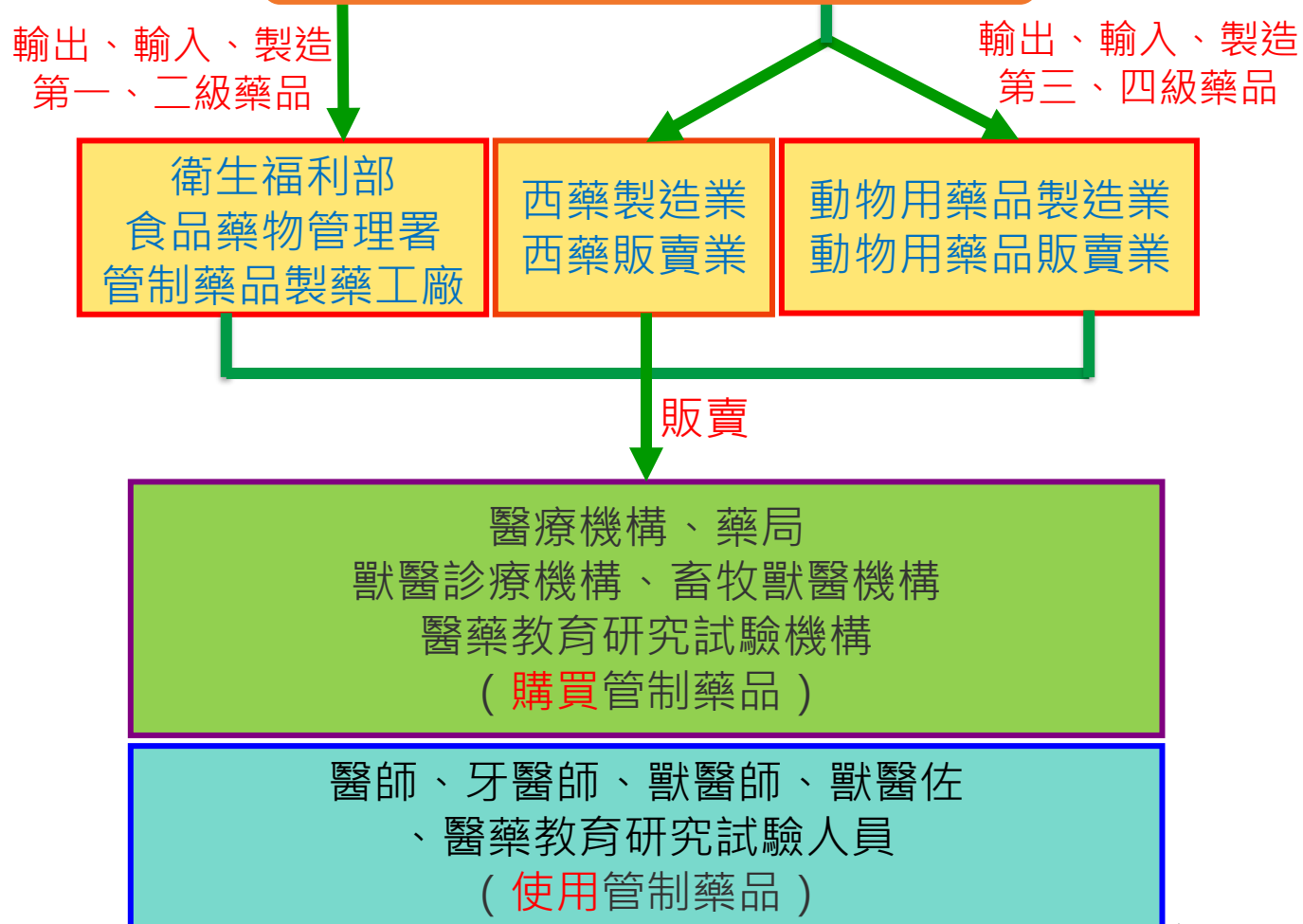
§28、33

- 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>製造 同意書</u>	✗	✗		<u>不定期</u>

管制藥品分級及品項統計

統計至113年8月2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	345	78	46	699
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 (硝甲氮平)	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

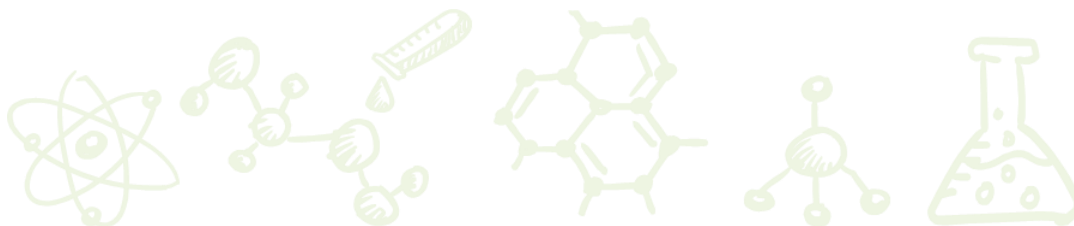
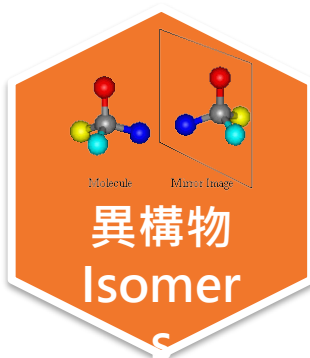
16



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

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：

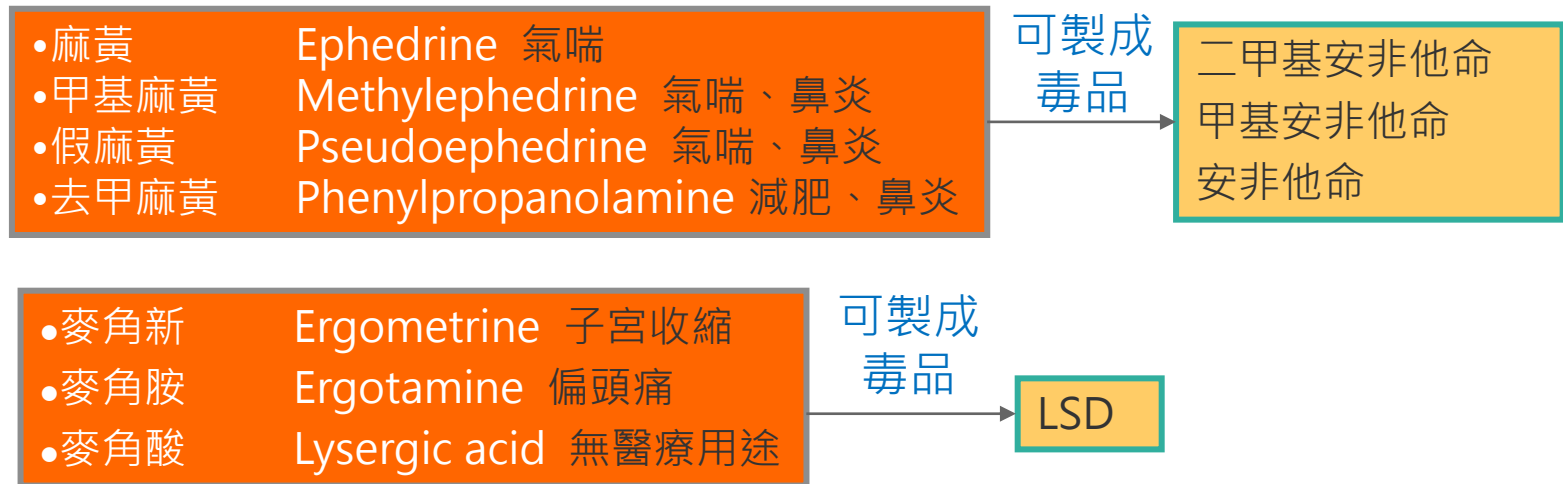


管制藥品品項管制範圍(2/2)

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 100g

Codeine及Dihydrocodeine

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

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

(4.16)內服液屬醫師處方用藥

Chlordiazepoxide (4.10)Phenobarbital (4.52)

刪除備註欄有關該成分複方製劑之不適用「管制藥品管理條例」列管規定
(行政院112年9月12日公告，於112年12月1日生效)

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



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\管制藥品分級及品項



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

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

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

系統登入

無須登入

帳號 請輸入登記證字號

密碼 請輸入密碼

驗證碼 請輸入驗證碼

重填 確定

申請帳號密碼 忘記密碼 變更信箱

查詢專區

1 不用輸入帳號密碼

2 證照辦理進度查詢

3 輸入欲查詢的藥品資料如成分名稱(限填英文)

4 查詢

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

第二製造廠中文名稱

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
----	-------	------	------	----	----	------

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 級別

中文品名

英文品名

成分名稱 劑型

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.	第四級	錠劑	Zolpidem	南光化學製藥股
2	詳細資料	A044605	樂必眠膜衣錠10	ZOLNOX F.C. TA	第四級	錠劑	Zolpidem	羅得化學製藥股
3	詳細資料	A044826	〃士全〃樂眠膜衣	ZOLMAN F.C. TA	第四級	錠劑	Zolpidem	羅得化學製藥股
4	詳細資料	A044826	〃士全〃樂眠膜衣	ZOLPIDEM F.C. TA	第四級	錠劑	Zolpidem	羅得化學製藥股
5	詳細資料	A045018	〃內外〃舒眠	SEMI-NAX F.C. TAB	第四級	錠劑	Zolpidem	羅得化學製藥股
6	詳細資料	A045147	〃信東〃若平膜衣	ZOLPIDEM F.C. TAB	第四級	錠劑	Zolpidem	羅得化學製藥股
7	詳細資料	A045155	〃衛達〃若得眠	ZOLDOX F.C. TAB	第四級	錠劑	Zolpidem	羅得化學製藥股

10 第 1 共 4 頁

西藥 · 醫療器材
許可證相關查詢

查詢結果

許可證詳細資料 詳細處方成分 仿單/外盒標籤/藥品外觀 授權使用 資料專屬期 專利連結

衛署藥製字第044605號

證書資料

註冊狀態

註冊理由

有效日期 115-08-27

原始發證日期/發證日期 090-08-27 / 090-08-27

許可證種類 製劑

商標字號

通關證書文件編號

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

藥品類別 須由醫師處方使用

藥理治療分類(ATC碼) N05CF02

包裝 2-1000錠 塑膠瓶裝, 2-1000錠 鋁箔盒裝

管制藥品分類級別 第四級管制藥品

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 有許可證字號

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

級別 請選擇

藥品類別 請選擇

劑型 請選擇

註銷狀況 正常

點選藥品資料下載
可下載含該成分之
資料

許可證(藥品分碼)列表

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	名稱
	序號	藥品代碼	藥品許可證字號	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〃舒眠諾思膜	SEMI-NAX F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	QDP08900001703	1
	4	A044605	衛署藥製	044605	樂必眠膜衣錠10毫克	ZOLNOX F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	HDP08900004004	2
2	5	A044684	衛署藥製	044684	〃十全〃樂眠膜衣錠10毫克	ZOLMAN F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	JFP08900000601	3
	6	A044826	衛署藥製	044826	〃生達〃柔眠膜衣錠10毫克	ZOPIDEM F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	PDP09300000301	4
3	7	A045018	衛署藥製	045018	〃內外〃舒立眠膜衣錠10毫克	STIMIN F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級		5
	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	6
4	9	A045155	衛署藥製	045155	〃衛達〃若得膜衣錠10毫克	ZOLDOX F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	HFP08900001201	7
	10	A045279	衛署藥製	045279	〃五洲〃安眠諾登錠	〃U-CHU〃ZODEM TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	DFF08800001302	8
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	9
	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	10
6	13	A046491	衛署藥製	046491	佐易眠膜衣錠10毫克	ZORIMIN F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	ODP100000002	11
	14	A046563	衛署藥製	046563	伏眠膜衣錠10公絲	ZIPSOON F.C. TABLETS	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	ODP103000001	12
7	15	A048221	衛署藥製	048221	悠眠膜衣錠5毫克	Zolpidem Tartrate Tablets	Zolpidem	5/mg 粒(tab)	製劑	錠劑	第四級	HDP10000000101	13
	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	14
10	17	A049217	衛署藥製	049217	〃永信〃悠眠膜衣錠	Zodenox Film Coated Tablets	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	HDP10000000101	15
	18	A049666	衛署藥製	049666	〃華興〃諾波靜膜衣錠	Rapnotic F.C. Tablets	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	KFP0890000014	16
	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	17
	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		18
	21	A058252	衛署藥製	058252	佐平眠膜衣錠10毫克	Zopimen F.C. Tablets	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	ODP101000001	19
	22	B021531	衛署藥輸	021531	使帶諾斯膜衣錠10毫克	STILNOX FILM-COAT	Zolpidem	10/mg 粒(tab)	製劑	膜衣錠	第四級	ADP09400001703	20
	23	B023364	衛署藥輸	023364	酒石酸唑匹定	ZOLPIDEM TARTRATE	Zolpidem	1000/mg 公克	原料藥	粉劑	第四級	ADP08900007403	21
	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	ADP08900009904	22

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。



管制藥品標籤(2/2)

106.12.7衛授食字第1061800806號
公告：管制藥品標籤應載明項目

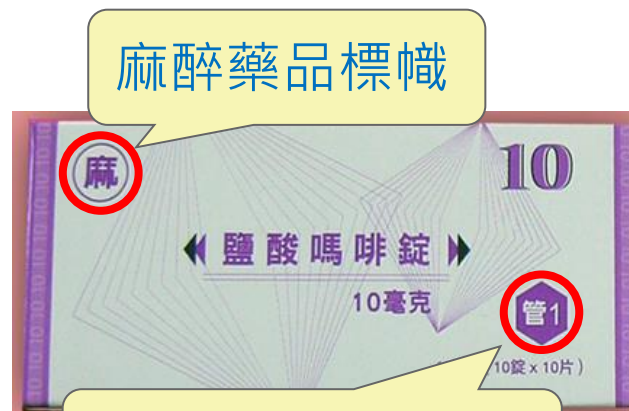
管制藥品級別標示：

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：

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



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	*	*	*	*	專案輸入第1至第4級管制藥品

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 莊聲宏

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	簡註
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

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、 藥劑生 * 1
藥局、西藥販賣業	所屬藥師、 藥劑生 * 2
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、 編制內 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 專門職業證書及執業執照
藥局、西藥販賣業	藥師證書、藥劑生證書等 專門職業證書及執業執照
西藥製造業	藥師證書(專門職業證書)及 執業執照
獸醫診療機構、 畜牧獸醫機構	獸醫師證書、獸醫佐證書等 專門職業證書及在職證明
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 專門職業證書及在職證明
醫藥教育研究試驗機構	國民身分證及在職證明

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)

申請字號欄內欄位資料

機構或業者 名稱	○○大學微生物學系	原領管制藥品登記證字號	管證字第 ARR09500000901 號
變更原因 (可複選)	☒ 變更名稱 ☐ 變更地址 ☐ 變更負責人 ☐ 變更管制藥品管理人 ☐ 其他 (請敘明)	申請日期	100 年 3 月 5 日
原登記 項目內容	○○大學微生物學系	醫事機構代號	同健保特約機構代碼
變更後 項目內容	○○大學免疫暨微生物學系	(獸醫醫院機構、動物 用藥品販賣及製造業、醫 藥教育研究機構免填)	



機構業者印信戳記

新名稱
印信

變更原因 (可複選)	☐ 變更名稱 ☐ 變更地址 ☒ 變更負責人 ☒ 變更管制藥品管理人 ☐ 其他 (請敘明)	申請日期	98 年 1 月 15 日
原登記 項目內容	原任負責人○○○；原任管制藥品管理人○○○	醫事機構代號	同健保特約機構代碼
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

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)⁽¹⁾

請詳填加註門牌號碼

機構業者名稱	壹慈軒診所		原領管制藥品登記證字號	管證字第 ACP09500000901 號	
變更原因 (可複選)	☐ 變更名稱... ☒ 變更地址... ☐ 變更負責人... ☐ 變更管制藥品管座人... ☐ 其他(請說明)：		申請日期	98年6月5日	
原登記項目內容	臺北市萬華區德昌街164號				
變更後項目內容	臺北市萬華區東園街32號				
機構業者地址 (應附詳細座落地點，如有統編應填統編地址相同)	郵遞區號 1008 臺北市...萬華區...東園街...32...號...樓				
聯絡電話	(02) 0000-0000	傳真號碼	(02) 0000-0000	E-mail	
機構業者負責人	負責人姓名	○ ○ ○	身分證統一編號	A 1 0 0 0 0 0 0 0 0	簽章 □□ □印
管制藥品管座人	管座人姓名	□ □ □	身分證統一編號	S 2 0 0 0 0 0 0 0 0	簽章 ## #印
管制藥品管座人	專門職業類別 (請勾選)	☐ 醫師 ☐ 牙醫師 ☐ 藥師... ☒ 藥師 ☐ 藥劑生 ☐ 醫藥技師		機構業者印信戳記	
管制藥品管座人	專門職業證書字號	☐ 醫 ☐ 牙醫 ☐ 藥師 ☒ 藥劑生	字第 000000 號	請蓋機構業者印 壹慈軒診所	
檢附文件 (請註明年月說明)	■管制藥品登記正本。 ■機構或業者設立許可文件影本。 □管制藥品管座人專門職業證書及其執業執照影本。 ■管制藥品收支結存中籤表。 或已於 98年6月4日 以電子媒體申報。				

* 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	
			管證字第	ACP09500000901 號
變更原因 (可複選)	☐ 變更名稱... ☒ 變更地址... ☐ 變更負責人... ☐ 變更管制藥品管理人... ☐ 其他(請說明)：		申請日期	98年6月5日
原登記 項目內容	臺北市萬華區德昌街164號		醫事機構代號	同領台證內機構代號 3500000000
變更後 項目內容	臺北市萬華區東園街32號			
機構業者地址 (應附詳細座落、門牌、 地籍系統、地籍圖網)	郵遞區號 1008 臺北市...萬華區...東園街...32...號...樓			
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		
	管理人姓名	同上	管理人 簽章	
	身分證統一編號			

	專門職業證書字號	☐ 醫藥 ☐ 中藥 ☐ 藥師 ☒ 藥劑 ☐ 藥事	字第 000000 號	醫事機構代號印章
檢附文件 (請詳細說明)	☒ 管制藥品登記正本。 ☒ 機構或業者設立許可文件影本。 ☐ 管制藥品管理人專門職業證書及其執業執照影本。 ☒ 管制藥品收支結存中錢不。 或已於 98 年 6 月 4 日 以電子媒體中錢。			愛慈好 診所

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。**

登記證變更登記後應注意事項

- 影響類別：
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)
- 原證號已廢止，須以『新』證號，
重新申請CDMIS帳號密碼。
- 注意新證號之核准日期，並通知往來廠商。
- 簽收前先確認『購買憑證』上之
『管制藥品登記證號』及相關資料。

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 莊聲宏

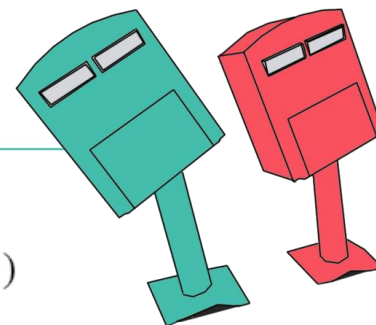
中華民國 000 年 00 月 00 日

管制藥品管理人姓名	專門職業類別	備註
000	00	

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	☐ 歇業。 ☐ 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。 ☐ 機構(或業者)設立許可文件撤銷或註銷。 ☐ 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	☒	☒			
第二級管制藥品	☒	☒			
第三級管制藥品			☒	☒	☒
第四級管制藥品			☒	☒	☒

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。
- 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)

本署依管制藥品管理條例、聯合國際管制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:

輸入者 Importer	名稱/Name	地址/Address
進口 Import	管制藥品名稱 Controlled Drug Name	管制藥品數量 Quantity of Drugs
用途 Purpose	管制藥品製造 Controlled Drug Manufacture	
輸出者 Exporter	名稱/Name	地址/Address
輸入者 Importer	名稱/Name	地址/Address

本同意書以使用一次為限(Valid 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)

本署依管制藥品管理條例、聯合國際管制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 drugs is hereby authorized:

輸出者 Exporter	名稱/Name	地址/Address
出口 Export	管制藥品名稱 Controlled Drug Name	管制藥品數量 Quantity of Drugs
用途 Purpose	管制藥品製造 Controlled Drug Manufacture	
輸入者 Importer	名稱/Name	地址/Address
輸出者 Exporter	名稱/Name	地址/Address

本同意書以使用一次為限(Valid 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： 號
發文字號：FDA管字第 號

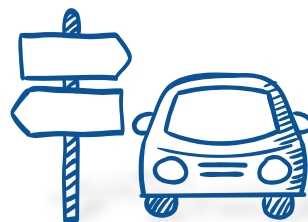
申請者 名稱	管制藥品 登記證字號
地址	
核准 製造 藥品 資料	藥品名稱 管制藥品名稱 及含量
製造廠名稱及 管制藥品登記證字號	批 號
製 造 同意書 編號	有效期限
	自 年 月 日 至 年 月 日

第1 聯：製造業申請以辦理藥品製造事宜
第2 聯：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品加工流通管理科存查

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	☐ 歇業辦理藥品轉讓 ☒ 其他（請敘明）：院區調撥		聯絡電話	(○○) ○○○○	
			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			
☐ 經審核合於規定，擬准予核發，附稿併陳。 （運輸憑照號碼： ）					
☐ 經審核與規定不符，擬予退件，附稿併陳。					

管制藥品運輸憑照

運達機構：○○○○○○○○○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

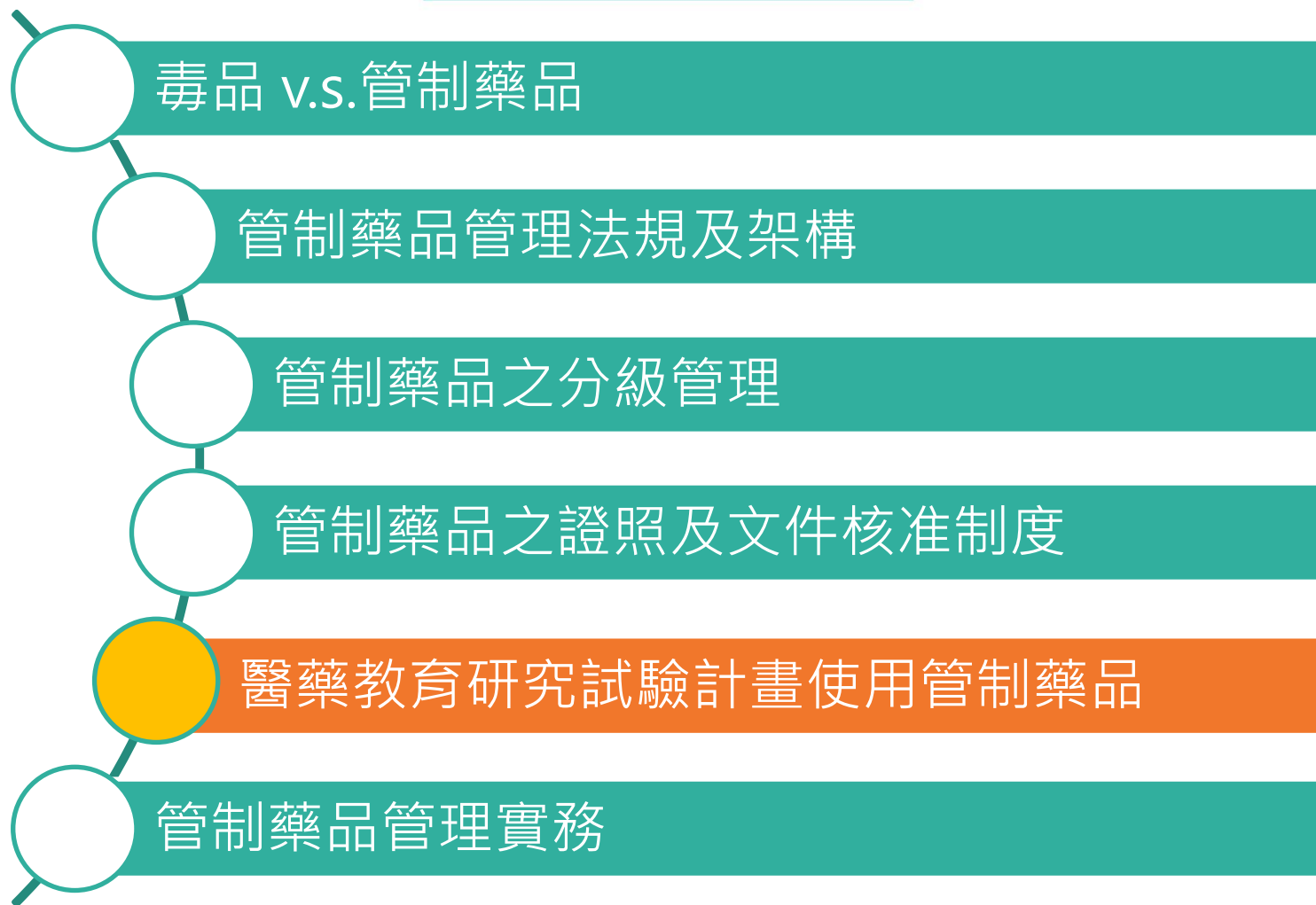


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

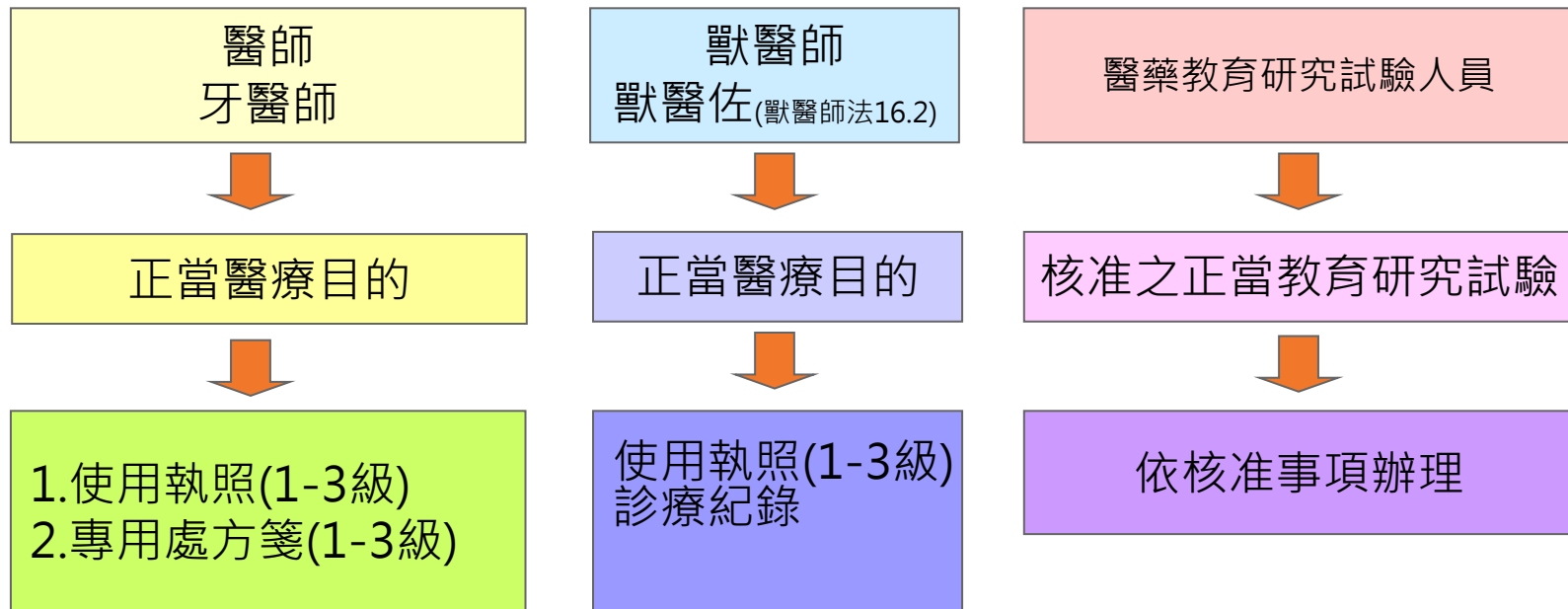
www.fda.gov.tw :
首頁>業務專區>管制藥品>管制藥品證照申辦專區



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	☐ 機構或業者歇業辦理藥品轉讓 ☐ 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）							
	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

管制藥品減損 (1/6)

受(處)理案件證明單

● 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

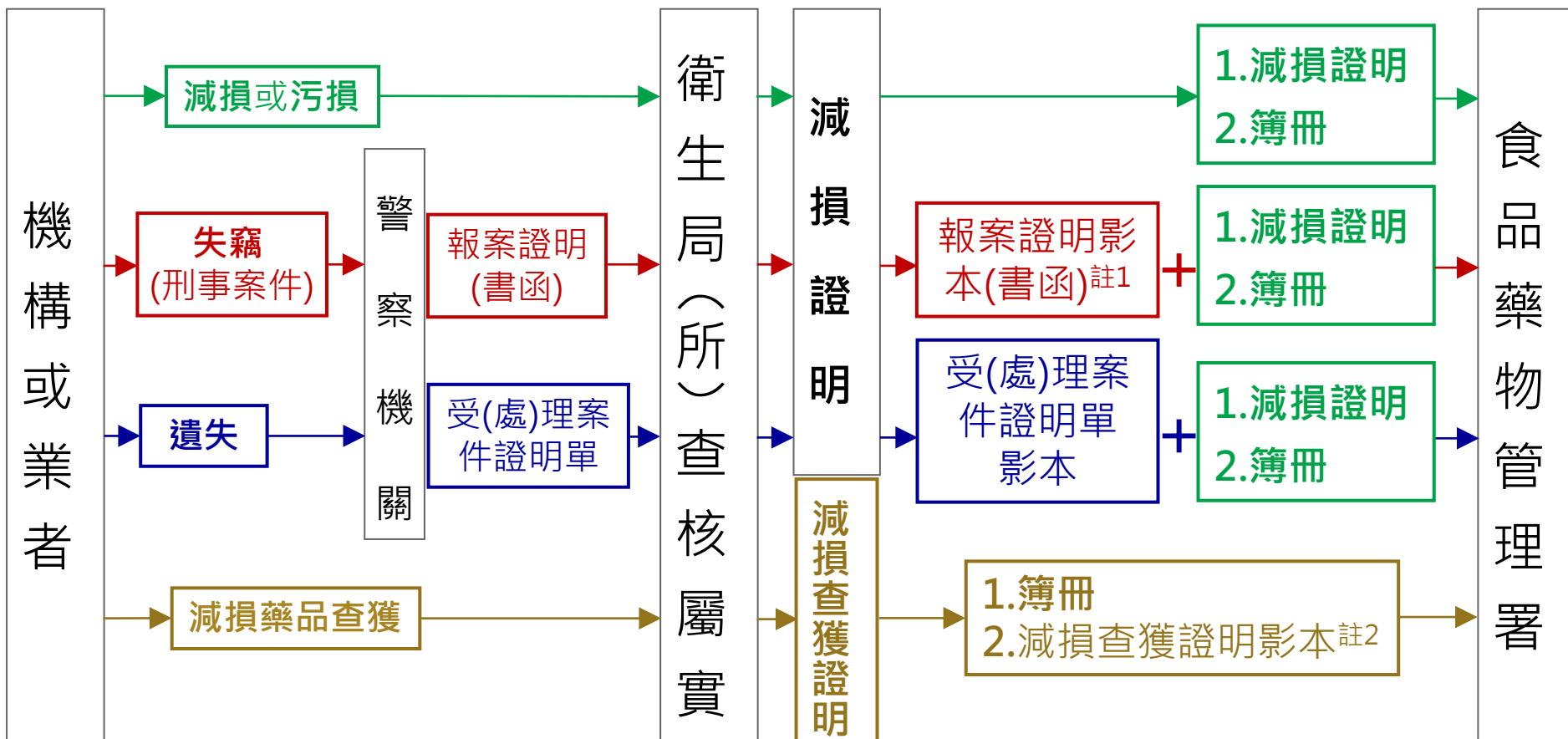
- 管制藥品遺失
- 拍照存證，保留相關證物→向轄區派出所報案取得「受(處)理案件證明單」→向衛生局申請→取得「減損證明」→辦理減損備查

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

檔 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。

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。

彰化縣警察局田中分局 書函

地址：52046彰化縣田中鎮沙崙里興路1
段200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

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

屏東三勤室 失竊四勤室 遺失物 失竊人口 身分不明 違反社會 兒少性剝削 其他案類

110/2/22 起 報案證明統一格式為
受(處)理案件證明單

性騷擾
性騷擾事件
申訴書(紀錄)
(依警察法)

家庭暴力
家庭暴力事件
調解
機關通報收執單
(依家庭暴力防治法)

交通事故
道路交通事故
當事人登記聯單
(依道路交通事故處理程序)

拾得物
拾得物收據
(依警察法)

**汽機車、動力機械車
及其牌照因天然災害
或火災焚燬申請辦理
註銷及保險理賠者**
(依汽機車管理條例)

案號：○○○
○○警察局○○分局○○派出所
受(處)理案件證明單

案類		☐ 一般刑案(依勾選案類顯示) ☐ 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	
	姓名	性別	出生年月日
報案內容	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
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，得處七年以下有期徒刑。 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 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

各警政單位：由各警政分局偵查隊、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	☐ 一般刑案(依勾選案類顯示) ☐ 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	
	姓名	性別	出生年月日
報案內容	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
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，得處七年以下有期徒刑。 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 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	阿片酊				
	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		管制藥品管理人簽名或蓋章			
	硫酸嗎啡長效膜衣錠 60 mg					

注意事項：

- 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。
- 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。
- 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 克持續藥效錠	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。

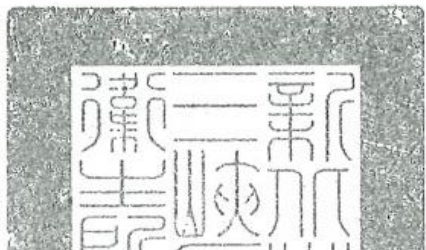
備註：

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		管制藥品登記證字號：QDP08800005401					
	地址：○○市○○區○○路○○號		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	衛署藥製字第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 業 者	名稱：國立○○大學附設醫院病理學科		(加蓋印信戳記)					
	地址：○○市○○區○○路○○號		國立○○大學附設醫院 病理學科					
	管制藥品登記證字號：ARR09300009003							
	電話：02-0000-0000 傳真：02-0000-0000							

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 <u>品項及批號</u> 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

A042554	安舒麻注射液10毫克/毫升
A046490	立可麻注射液
B022868	飛可復1%注射液
B024081	普洛福靜脈注射液

管制藥品之簿冊登載(3/4)

簿冊登載範例 4-1-2 第一~四級管制藥品使用原料藥

管制藥品使用原料藥收支結存簿冊

(西藥或動物用藥品製造業者)

藥品名稱	Flunitrazepam		管制藥品成分及含量	Flunitrazepam	藥品許可證字號	A018921	
管制級別	三	藥品批號	KJ003	製造廠名稱	大德製藥有限公司	最小單位	公克
日期	收支原因	收入數量	支出數量	結存數量	備註		
93.01.04	<u>購買</u>	5000		5020	<u>OO 化學有限公司 ADP088000001</u>		
93.01.06	<u>留樣</u>		20	5000			
93.01.06	<u>化驗</u>		10	4090			
93.01.20	<u>製藥</u>		1000	3090	<u>藥名、藥品許可證、批號、製造同意書編號</u>		
93.01.31	<u>盤虧</u>		0.5	3989.5			
	上頁結存	本頁收入	本頁支出	本頁結存			
	20	5,000	1,030.5	3989.5			

管制藥品之簿冊登載(4/4)

簿冊登載範例 4-1-3 第一~四級管制藥品標準品

管制藥品標準品收支結存簿冊						(西藥或動物用藥品製造業者)	
藥品名稱	Flunitrazepam		管制藥品成分及含量	Flunitrazepam		藥品許可證字號	S301700001
管制級別	三	藥品批號	FS001	製造廠名稱	HOFFMANN-LA ROCHE		最小單位 毫克
日期	收支原因	收入數量	支出數量	結存數量	備註		
93.01.05	<u>取自原料</u>	200		250	<u>原料藥批號 KK001</u>		
93.01.06	<u>檢驗用</u>		20	230	<u>Madipanol Tab. 批號 AB001</u>		
93.01.20	檢驗用		20	210	Madipanol Tab. 批號 AB002		
	上頁結存 50	本頁收入 200	本頁支出 40	本頁結存 210			

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。

管制藥品申報(範例)(2/2)

管制藥品收支結存申報總表

申報期間：109/01/01 至 109/12/31

登記證字號：○○○○○○

列印日期：113/9/10

機構業者名稱：○○○○○○

申報期間	藥品代碼	中文名稱	類別	級別	最小單位	上期結存	本期收入	本期支出	本期結存
109年全年	A003542	克太拉注射劑50毫克/毫升	管制藥品製劑(P)	第3級	毫升	30	0	0	30
109年全年	A039735	〃旭富〃戊巴比妥鈉	管制藥品製劑(P)	第3級	公克	0.3	0	0	0.3
109年全年	C008399	樂安寧65	管制藥品製劑(P)	第3級	毫升	0	100	10	90
109年全年	S301122001	戊巴比妥鈉鹽(Sigma)	管制藥品標準品(S)	第3級	毫克	79065	0	0	79065
109年全年	S301910020	愷他命鹽酸鹽標準品(Sigma)	管制藥品標準品(S)	第3級	毫克	5000	0	0	5000

管制藥品收支結存明細報表

列印日期：113年9月10日

申報期間：109/01/01 至 109/12/31

藥品申報類別：管制藥品製劑(P)

級別：第三級

成分：Pentobarbital

上期結存：0毫升

登記證字號：○○○○○○

藥品代碼：C008399

含量：65mg/毫升

本期結存：90毫升

機構名稱：○○○○○○

英文名稱：Easy Go Injection

中文名稱：樂安寧65

收支日期	收支原因	藥品批號	包裝規格	數量	最小單位	總數量	備註
109/11/9	購買	006501	1毫升	50	毫升	50	對象機構業者登記證：○○○○○○、名稱：○○○○○○、電話：○○○○○○、郵遞區號：○○、地址：○○○○○○
109/11/12	本期研究試驗使用總量		1毫升	10	毫升	10	研究計畫核准文號：衛授食(部授食、署授管)○○○○、發文日期：○○○○
109/11/12	購買	006501	1毫升	50	毫升	50	對象機構業者登記證：○○○○○○、名稱：○○○○○○、電話：○○○○○○、郵遞區號：○○、地址：○○○○○○

- ◆ 管制藥品管理條例施行細則第26及27條規定，
於申報期間無任何管制藥品收、支出或結存者亦應申報。



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

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

...

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

研究檢驗

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

通報及安全監視
專區

...

目前位置：首頁 > 業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品管理使用手冊



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/>