

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：蘇貝佳

電話：06-2679751#230

傳真：06-2682964

電子信箱：fda70@tnchgb.gov.tw

710台南市永康區中華路196-14號10 樓

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國107年12月21日

發文字號：南市衛食藥字第1070220329號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明。

裝

主旨：惠請轉知領有管制藥品登記證會員，管制藥品依法應於業務處所設置簿冊，詳實登載每日之收支、銷燬、減損及結存情形（相關資料及簿冊應保存5年），並請檢視簿冊登載內容是否符合管制藥品管理條例施行細則第25條規定登載項目，如有缺漏請盡速修正，請查照。

說明：

訂

- 一、本局107年12月10日南市衛食藥字第1070213658號函（諒達）。
- 二、按管制藥品管理條例第28條：「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。」同條例施行細則第25條：「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依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載下列事項：一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量及下列事項：（一）收入原因為購買或受讓者，並應登載藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。（二）收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。（三）支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷

線

107.12.24	收文
☐	☒
存查	
PO 網	
46 2018 1225	簽 名

燬或減損證明文號。(四)支出原因為退貨或轉讓者，並應載明支出對象之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。

(五)支出原因為調劑、使用第一級至第三級管制藥品者，並應逐日詳實登載病人姓名(或病歷號碼、飼主姓名)及其領用數量。(六)支出原因為調劑、使用第四級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。(七)支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱與其核准文號及使用者姓名。

三、結存數量。」

三、有關管制藥品收支結存簿冊及申報表登載作業，本局前已函送簿冊登載公版格式供參考使用，登載作業說明及填寫範例可逕至衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)「業務專區—管制藥品—管制藥品管理使用手冊—參、管制藥品收支結存簿冊及申報表登載說明」參閱。

四、檢附檢附衛生福利部食品藥物管理署公版格式1份供參：

(一)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)。

(二)管制藥品製劑或原料藥(產製)收支結存簿冊(西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者)。

(三)管制藥品原料藥收支結存簿冊(西藥或動物用藥品製造業者)。

(四)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)。

正本：社團法人台南市藥師公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、台南市藥劑生公會、台南縣藥劑生公會、社團法人台南市醫師公會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人臺南市獸醫師公會、台南市診所協會、臺南市南瀛藥商管理協會

副本：本府衛生局食品藥物管理科

局長陳 怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行



局】

(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)

[illegible]

範例 1-1-1 【醫療機構、藥局】（第一~三級管制藥品）

[illegible]

範例 1-1-2 【醫療機構、藥局】（第四級管制藥品）

[illegible]

範例 5-1-1 【國立○○○大學藥理學研究所】（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)

[illegible]

範例 5-1-2 【國立○○大學藥理學研究所】（第四級管制藥品）

[illegible]

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）

[illegible]

範例 2-1-2 【獸醫診療機構、畜牧獸醫機構】（第四級管制藥品）

[illegible]

管制藥品製劑或原料藥(產製)收支結存簿冊

(西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者)

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	結存數量	對 象 機 構 或 業 者				備 註	
					名 稱	管制藥品登記證字號	地 址	電話號碼		
	上頁結存	本頁收入	本頁收入	本頁結存						

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）

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)									
藥品名稱	Tramal cap.			管制藥品成分及含量	Tramadol 50mg		藥品許可證字號	B016863 號	
管制級別	四	藥品批號	GH1001	製造廠名稱	GRUNENTHAL GMBH			最小單位	粒
日 期	收支原因	收入數量	支出數量	結存數量	對 象 機 構 或 業 者				備 註
					名 稱	管制藥品登記證字號	地 址	電話號碼	
93.01.02	輸入	20,000		20,000					輸入同意書編號
93.01.03	銷售		1,000	19,000	◎◎醫院	CHP088000002	◎◎◎◎◎	◎◎◎◎	
93.01.03	銷售		5,000	14,000	OO 藥品公司	QDP088000004	◎◎◎◎◎	◎◎◎◎	
93.01.10	退貨	1,000		15,000	OO 藥品公司	QDP088000004	◎◎◎◎◎	◎◎◎◎	
93.01.21	銷售		900	14,100	* * 診所	DCP088000007	◎◎◎◎◎	◎◎◎◎	
93.01.28	銷售		500	13,600	※※藥局	APP088000006	◎◎◎◎◎	◎◎◎◎	
	上頁結存 0	本頁收入 21,000	本頁支出 7,400	本頁結存 13,600					

【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

- (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、毫升、公克、毫克等。
- (3)收支原因包括：輸入、製造、購買、受讓、退貨入庫、減損查獲等(以上為收)及輸出、銷售、轉讓、退貨、銷燬、減損、化驗、留樣等(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「購買」或「受讓」或「退貨入庫」者，應於備註欄登錄收入來源之「機構或業者名稱」及其「管制藥品登記證字號」；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；支出原因為「銷售」或「轉讓」或「退貨」者，應於備註欄登錄支出對象之「機構或業者名稱」及其「管制藥品登記證字號」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。

管制藥品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				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	結存數量	備 註				
	上頁結存	本頁收入	本頁收入	本頁結存					

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	購買	5000		5020	OO 化學有限公司 ADP088000001		
93.01.06	留樣		20	5000			
93.01.06	化驗		10	4090			
93.01.20	製藥		1000	3090	藥名、藥品許可證、批號、製造同意書編號		
93.01.31	盤虧		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				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	結存數量	備註				
	上頁結存	上頁結存	上頁結存	上頁結存					

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	
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	取自原料			200	250	原料藥批號 KK001	
93.01.06	檢驗用			20	230	Madipanol Tab. 批號 AB001	
93.01.20	檢驗用			20	210	Madipanol Tab. 批號 AB002	
	上頁結存	本頁收入		本頁支出	本頁結存		
	450	0		240	210		