

正本

發文方式：郵寄（普通掛號）

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

710台南市永康區中華路196-14號10 樓

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@tncghb.gov.tw

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國109年8月6日

發文字號：南市衛食藥字第1090125505號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請轉知領有管制藥品登記證會員，詳實登載簿冊每日之收支、銷燬、減損及結存情形，並盤點數量是否符合規定；倘欲辦理變更管制藥品登記證時，可提前至本局進行管制藥品勾稽等前置作業，以利後續辦理異動，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年7月29日FDA管字第1091800386號函辦理。

二、依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。」

（一）同條例施行細則第24條：「西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依本條例第28條第1項規定登載簿冊時，應依各藥品品項及批號分別登載下列事項：一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號、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、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號及下列事項：（一）收入原因為輸入或製造者，並應載明輸入或製造同意書編號。（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)支出原因為輸出、銷燬或減損者，並應載明輸出同意書編號、銷燬或減損證明文號。(四)支出原因為用於製造藥品者，並應載明生產製劑之品名、批號及製造同意書編號。三、結存數量。」

(二)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28條第1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、另依同條例第16條：「管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：……前項機構或業者，應向食品藥物署申請核准登記，取得管制藥品登記證。前項登記事項變更時，應自事實發生之日起15日內，向食品藥物署辦理變更登記。」，及管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法



第13條：「管制藥品登記證登記事項變更時，應依管制藥品管理條例第16條第3項規定，自事實發生之日起15日內，備具管制藥品登記證變更登記申請書、第10條第2款至第4款之文件及原管制藥品登記證正本，向食品藥物管理署辦理變更登記」，為利貴會所屬會員辦理管制藥品登記證異動作業順暢，建請於異動前先聯繫本局食品藥物管理科辦理管制藥品收支結存申報流向資料之查核。

正本：台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會、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、大臺南藥劑生公會、社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人臺南市獸醫師公會
副本：本局食品藥物管理科

局長陳 怡

本案依分層負責規定授權主管科長(主任)決行

收文日期：109年8月11日	第127號	簽章														
批示日期：109年8月11日																
批示項目	<table border="1"><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>1. 全體會員</td><td>2. 學術主委</td><td>3. 健保主委</td><td>4. 環保主委</td><td>5. 口衛主委</td><td>6. 聯誼主委</td><td>7. 總務主委</td><td>8. 資訊主委</td><td>9. 偏遠主委</td><td>10. 公關主委</td><td>11. 法令主委</td><td>12. 特種主委</td></tr></table>		☐	☐	1. 全體會員	2. 學術主委	3. 健保主委	4. 環保主委	5. 口衛主委	6. 聯誼主委	7. 總務主委	8. 資訊主委	9. 偏遠主委	10. 公關主委	11. 法令主委	12. 特種主委
☐	☐	1. 全體會員	2. 學術主委	3. 健保主委	4. 環保主委	5. 口衛主委	6. 聯誼主委	7. 總務主委	8. 資訊主委	9. 偏遠主委	10. 公關主委	11. 法令主委	12. 特種主委			

花PO
藍禮網
金