

管制藥品申報作業常見錯誤態樣及注意事項

錯誤態樣	注意事項
◎收、支日期申報錯誤(申報為1月1日或月份錯誤) ◎整年度購買加總為一筆 ◎漏申報收入(購買5次僅申報3次)	*應以實際收到或支出藥品日期登錄簿冊,而非登錄認購憑證上之出貨日期,並應逐筆申報。 * 申報前須再次核對簿冊
◎對象登記證登錄錯誤導致申報錯誤: a. 向販賣業購買卻申報為向藥品製造廠購買 b. 由其他機構(診所、藥局)受讓之藥品,申報對象為製造廠或其他販賣業 c. 向 不同業者 購買相同藥品許可證字號之藥品,卻申報為同一業者	* 收到藥品時應確實核對憑證雙方資料並登錄簿冊 a. 部分製造業與販賣業有相似中文名稱,卻分別領有管制藥品登記證,請登錄正確登記證號碼。 b. 請 詳實登錄對象登記證字號與名稱 於簿冊 c. 請善用申報作業中登記證檢索功能(限線上申報作業及收支原因為 購買 時使用),請參考下圖
2. 點選所需登記證號 3. 新增明細	
◎收、支原因登錄錯誤導致申報錯誤 收入： 購買 申報為 盤盈 、 受讓 申報為 購買 支出： 退貨 申報為 調劑 、 調劑 申報為 盤虧 銷燬 、 減損 申報為 調劑 、 退貨 (支出)申報為 退藥 (收入)	*確實登錄收、支原因,並確實申報。
◎同成分、含量、劑型但不同製造廠之藥品,其 藥品許可證字號 不同,卻申報在同一種藥品項下 ◎同成分、含量、劑型、製造廠之藥品,分為短效和長效,其 藥品許可證字號 不同,卻申報在同一種藥品項下	* 藥品許可證字號是藥品之身分證 ,每個藥品皆不同。收到藥品時應確實核對憑證與藥品是否相符, 不同藥品許可證字號 之藥品,雖成分、含量、劑型相同,仍應分別登錄其收支情形於簿冊,並 分別申報 其收支數量及調劑量。
◎ 購買 數量申報為 批號 (常發生於批號為數字時)	*請詳實登錄簿冊,並確實申報。
◎醫藥教育研究試驗機構之 本期研究試驗總量 申報為 調劑總量 ◎不同研究計畫之 研究試驗數量 混合申報成同一筆	*使用同一藥品之不同研究計畫,其 研究試驗總量 ,應逐筆申報。 *申報 研究試驗總量 需填報研究計畫核准日期及公文文號,管制藥品管理人需確實掌握被核准之研究計畫,其研究期間及核准使用數量。
◎調劑總量申報錯誤 ◎ 調劑量 誤以為 結存量	*申報前先加總申報區間調劑數量,勿以收入數量減去結存量當做調劑總量。
申報提醒 1. 新增列管的藥品要怎麼管理申報? 答:自藥品列管日起,領有管制藥品登記證者,應設置簿冊登錄每日收支結存情形,並依規定申報。倘留有管制前購入藥品,應登錄收入原因 首次申報起始庫存量 ,數量為列管當日之結存量,該筆資料不須登錄購買對象;如未領有管制藥品登記證者,且不申領登記證者,應辦理退貨,不得保留藥品繼續使用。 2. 如何更正已經申報的資料? 答:申報完成後請列印明細報表,並再次核對申報內容。於申報期間如發現申報錯誤時,請登入管制藥品管理資訊系統→點選 (申報)管制藥品收支結存申報及查詢作業 →點選 機構查詢及列印作業 →選擇欲修改 年度 ,並輸入欲修改 藥品代碼 →點選 查詢 →進入欲修改品項之 明細資料 →點選 【修改】 ,即可修改已申報內容。請注意資料修改後需點選 修改明細 ,並再次存檔。 3. 系統全年皆開放,建議機構可於平時申報收入情形(每月或每季乙次),於年度結算期間(1月及7月份),再申報支出結存數量,以減少申報期間負荷。 4. 請至本局網站(http://www.fda.gov.tw)管制藥品業務專區下載 管制藥品管理使用手冊 ,詳閱各項管制藥品管理相關規定。	