

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：羅培心
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22572761
電子信箱：AN8165@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國105年7月11日

發文字號：新北衛食字第1051281334號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：管制藥品收支結存簿冊填表說明及範例各1份

主旨：請貴會轉知領有管制藥品登記證之所屬會員，管制藥品收支結存簿冊應依規定載明品名、管制藥品成分等項目，以免觸犯管制藥品管理條例，詳如說明段，請查照。

說明：

一、按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。」，違者依同條例第39條規定處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰。

二、另按同條例施行細則第25條規定醫療機構、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：

1、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。

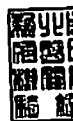
2、收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。

3、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。

4、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。

5、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。

6、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。

7、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、日前本局查獲有機構設置之管制藥品收支結存簿冊未依規定載明品名、管制藥品成分等項目，請貴會轉知所屬會員，無論電子或紙本簿冊皆應依管制藥品管理條例施行細則第25條規定載明品名、管制藥品成分等項目，以免觸法。

四、檢送管制藥品收支結存簿冊填表說明及範例各1份(電子檔路徑：本局首頁 > 食品、藥物、化粧品專區 > 藥物、化粧品 > 業者專區 或 至 網址 <http://www.fda.gov.tw/TC/includes/GetFile.ashx?id=24280&chk=41896197-746f-4e37-aebd-c2b4e8916117&mid=86>下載)。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行



表 1-1 登錄說明

【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）

- (1) 藥品以最小單位登錄：粒、支、片、公撮、公克等。
- (2) 收入原因包括：購買、受讓、退藥、盈餘、減損查獲等。
- (3) 支出原因包括：調劑、零售、研究、試驗、退貨、轉讓、銷燬、減損、耗損等。
- (4) 收入原因為「購買」或「受讓」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」，並登錄收入藥品批號；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「退貨」或「轉讓」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」、藥品批號。
- (6) 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。
- (7) 醫療機構等調劑使用第一級至第三級管制藥品，應於備註欄登載病患姓名（或病歷號碼、飼主姓名），於「支出（收入）數量」欄登錄其領用（或退回）藥品數量。
- (8) 醫療機構調劑使用第四級管制藥品，應逐日於「支出數量」欄登載每日總使用數量。
- (9) 醫藥教育研究試驗機構研究使用管制藥品，應於備註欄登載研究試驗計畫名稱及其核准文號、使用者姓名。

範例 1-2-1 【醫療機構、藥局】(第一~四級管制藥品)

本期申報管制藥品品項數：共____項

管制藥品收支結存申報表						(醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構適用)		
申報資料期間：中華民國 101 年 01 月 01 日至 101 年 06 月 30 日						申報日期：中華民國 102 年 01 月 08 日		
機構名稱			◎◎醫院		地址		高雄市◎◎◎◎◎◎◎◎	
管制藥品登記證字號			CHP088000002		電話號碼		◎◎◎◎◎	
藥品名稱			Valium 2 tab		管制藥品成分及含量		Diazepam 2mg	
管制級別			四		製造廠名稱		F. HOFF MANN-LA ROCHE & CO., LTD	
藥品許可證字號			衛署藥輸字第 013580 號		最小單位		粒	
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	備註(供應商及登記證字號、衛生主管機關證明文號等)			
101.01.01	購買	100	GH1001		大德藥品公司，QDP088000004			
101.03.01	銷燬			15	高市衛藥字第◎◎◎◎號			
101.04.08	購買	100	GH1002		大德藥品公司，QDP088000004			
101.04.15	退貨		GH1002	100	大德藥品公司，QDP088000004			
101.01-101.12	調劑			44	本期調劑總量			
101.01-101.12	退藥	8			本期退藥總量			
上期結存數量		本期總收入數量		本期總支出數量		本期結存數量		
15		208		159		64		

機構印信戳記：

負責人簽章：

管制藥品管理人簽章：