

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：李芷葶
電話：(02)22577155 分機2355
傳真：(02)22536548
電子信箱：am6003@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111年5月17日
發文字號：新北衛食字第1110905350號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料1份

主旨：有關申辦管制藥品減損案件應辦事項及核備應備文件，詳如說明，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年5月12日FDA管字第1111800180號函辦理。
- 二、依據管制藥品管理條例第27條規定：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。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。同條例施行細則第23條規定，管制藥品之減損涉及本條例第27條第2項所定遺失或失竊等刑事案件時，應保留現場，立即向當地警察機關報案，並取得報案之證明文件；警察機關應列入管制刑案，加強偵辦，合先敘明。
- 三、經查，邇來醫院、診所、藥局、獸醫院或販賣業藥商等機構業者因申請管制藥品減損案件，於取得當地衛生主管機關所核發管制藥品減損證明後，依法來函向衛生福利部食品藥物管理署申報時，屢屢因文件未完備而遭該署退件。經該署檢



視分析，常見退件缺失如下：

(一)減損證明缺失：

1、缺少減損藥品批號。

2、其減損日期：

(1)與收支結存簿冊登載日期不符。

(2)與報案之受(處)理案件證明單日期不符。

3、減損藥品之包裝規格與收支結存簿冊登載不符。

4、減損藥品之減損前後簿冊數量與收支結存簿冊數量登載不符。

(二)來函缺失：欠缺減損說明、未敘明減損原因、來函附件有缺漏、欠缺改善及預防措施。

(三)涉及刑事案件(失竊)，缺少警察機關核發之報案書函。

四、機構業者取得當地衛生主管機關所核發管制藥品減損證明後，務須依限辦理下列事項：

(一)應檢具機構/業者之減損說明、當地衛生主管機關所核發管制藥品減損證明影本、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。

1、倘為失竊、強盜、詐欺等刑事案件，須併附減損事實發生地警察機關核發之報案「書函」影本。

2、倘為遺失案件，須併附減損事實發生地警察機關核發之「受(處)理案件證明單」影本。

(二)減損品項數量，應於定期申報時，列為支出項目，申報其收支結存情形。

五、請各機構業者於申請管制藥品減損案件時，依前揭事項辦理並於函報衛生福利部食品藥物管理署前再次確認文件齊備無誤，以提升行政效率。隨文檢附文件查檢表1份，供參。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、社團法人新北市獸醫師公會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科、新北市各區衛生所(均含附件)

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：莊佩鈴

聯絡電話：02-27877626

傳真：02-26531180

電子郵件：ink@fda.gov.tw



受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國111年5月12日

發文字號：FDA管字第1111800180號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：文件查檢表1份 (A21020000I_1111800180_doc2_Attach1.odt)

主旨：重申，有關申辦管制藥品減損案件應辦事項及核備應備文件，詳如說明，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據管制藥品管理條例第27條規定：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。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。同條例施行細則第23條規定，管制藥品之減損涉及本條例第27條第2項所定遺失或失竊等刑事案件時，應保留現場，立即向當地警察機關報案，並取得報案之證明文件；警察機關應列入管制刑案，加強偵辦，合先敘明。
- 二、經查，邇來醫院、診所、藥局、獸醫院或販賣業藥商等機構業者因申請管制藥品減損案件，於取得當地衛生主管機關所核發管制藥品減損證明後，依法來函向本署申報時，



屢屢因文件未完備而遭本署退件。經本署檢視分析，常見退件缺失如下：

(一)減損證明缺失：

1、缺少減損藥品批號。

2、其減損日期：

(1)與收支結存簿冊登載日期不符。

(2)與報案之受(處)理案件證明單日期不符。

3、減損藥品之包裝規格與收支結存簿冊登載不符。

4、減損藥品之減損前後簿冊數量與收支結存簿冊數量登載不符。

(二)來函缺失：欠缺減損說明、未敘明減損原因、來函附件有缺漏、欠缺改善及預防措施。

(三)涉及刑事案件(失竊)，缺少警察機關核發之報案書函。

三、機構業者取得當地衛生主管機關所核發管制藥品減損證明後，務須依限辦理下列事項：

(一)應檢具機構/業者之減損說明、當地衛生主管機關所核發管制藥品減損證明影本、減損前後登錄之簿冊影本及相關文件資料等，函送本署。

1、倘為失竊、強盜、詐欺等刑事案件，須併附減損事實發生地警察機關核發之報案「書函」影本。

2、倘為遺失案件，須併附減損事實發生地警察機關核發之「受(處)理案件證明單」影本。

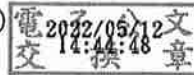
(二)減損品項數量，應於定期申報時，列為支出項目，申報其收支結存情形。

四、請各機構業者於申請管制藥品減損案件時，依前揭事項辦理並於函報本署前再次確認文件齊備無誤，以提升行政效率。隨文檢附文件查檢表1份，供參。

五、副本抄送地方政府衛生局，請輔導所轄機構業者，來函時備齊文件資料向本署申報。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：地方政府衛生局(含附件)



管制藥品減損申報文件查檢表

食品藥物管理署
111.05.11

序 號	文件名稱	內容說明	檢附
1	減損說明函	載明人、事、時、地、物之情形（填寫完畢後加蓋機構大小章）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2	減損前後之收支結存簿冊 影本	支出原因登載為減損時，減損後之收支結存簿冊須登載減損證明文號	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3	當地衛生主管機關所核發之 減損證明影本	減損證明之減損日期應與收支結存簿冊登載相符	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4	事實發生地之警察機關開立 之受(處)理案件證明單影本	倘為遺失案件，須檢附	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5	事實發生地之警察機關開立 之報案書函影本	倘為失竊、強盜、詐欺等刑事案件，須檢附	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6	改善及預防措施	若涉及遺失、失竊、強盜、詐欺案件時，須提供改善及預防措施	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7	其他(無可免)	例如：減損現場照片等，或可佐證減損案件之相關資料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

註：

1. 如屬**破損或污損**之減損案件，請檢附序號 1、2、3、7 之文件。
2. 如屬**遺失**之減損案件，請檢附序號 1、2、3、4、6、7 之文件。

管制藥品減損申報文件查檢表

食品藥物管理署
111.05.11

3. 如屬失竊、強盜、詐欺等涉及刑事之減損案件，請檢附序號

1、2、3、5、6、7之文件。

4. 確認方框內所述資料是否檢附完整並勾選，如資料不齊者，本署將視情節予

以退件，待資料檢附齊全再行送件，以利本署加速憑辦。