

正本

檔 號：

保存年限：

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2355

傳真：(02)22536548

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106年1月24日

發文字號：新北衛食字第1060156454號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：管制藥品申報作業常見錯誤態樣及注意事項1份

主旨：請督導貴會所屬領有管制藥品登記證之會員，依規定於106年1月31日前完成105年管制藥品收支結存情形申報作業，並請輔導使用網路媒體申報，請查照。

說明：

- 一、為因應電子化趨勢暨提升行政效率，請輔導各機構使用網路媒體申報，並輔導其於申報截止日（106年1月31日）前可隨時上網申報105年度管制藥品收支結存情形，倘申報資料有錯誤、疏漏，均可於申報截止日前自行上網修正。
- 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。前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物局申報。」，違反第2項者依同條例第40條處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。
- 三、請由衛生福利部食品藥物管理署之「管制藥品管理資訊系統」（<https://cdmis.fda.gov.tw>）登入進行申報作業，相關

操作指引請參考該網站內「[下載專區](#) >> [新版申報流程說明](#)
文件下載」。

正本：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、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
副本：

局長 林奇宏



本案依分層負責規定授權業務主管決行

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

對象業者資料

登記證字號	<input type="text" value=""/>	<input type="button" value="搜尋"/>	<input type="button" value="清除"/>	
業者名稱	<input type="text" value=""/>			
登記證檢索	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <input type="text" value=""/> ▼ </div> <div style="text-align: right; margin-top: 5px;"> 點選下拉式選單 </div>			
上期結存數量	ADP08900010905 景德製藥股份有限公司	3000	粒(tab)	
本期結存數量	ADP08900010906 景德製藥股份有限公司	2310	粒(tab)	
	ADP08900003103 裕利股份有限公司			
	ADP089000129 美商美國新美股份有限公司台灣分公司			
	<input type="button" value="新增明細"/> <input type="button" value="修改明細"/> <input type="button" value="刪除明細"/>			

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： <u>購買</u> 申報為 <u>盤盈</u> 、 <u>受讓</u> 申報為 <u>購買</u> 支出： <u>退貨</u> 申報為 <u>調劑</u> 、 <u>調劑</u> 申報為 <u>盤虧</u> <u>銷燬</u> 、 <u>減損</u> 申報為 <u>調劑</u> 、 <u>退貨</u> (支出)申報為 <u>退藥</u> (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 <u>本期研究試驗總量</u> 申報為 <u>調劑總量</u> ◎不同研究計畫之 <u>研究試驗數量</u> 混合申報成一筆	*使用同一藥品之不同研究計畫,其 <u>研究試驗總量</u> ,應逐筆申報。 *申報 <u>研究試驗總量</u> 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。