

管制藥品管理資訊系統操作手冊(機構)目錄

內 容	頁碼
系統特色與使用介面導覽	1
管制藥品管理資訊系統 網址/客服專線/客服信箱	5
申請帳號密碼/忘記密碼/變更電子信箱	6
查詢專區(無須登入系統)-證照辦理、藥品檔案、年限量購買查詢	9
操作介面導覽(需登入系統)	15
機構登錄簿冊及申報規定	16
機構登錄簿冊及申報法規	17
機構【管制藥品收支結存簿冊】表格及範例	19
登錄簿冊注意事項	21
機構【管制藥品收支結存申報表】表格及範例	22
機構線上申報作業	24
本期無藥品收、支、結存申報	26
本期有藥品收、支、結存申報	28
上期有結存，本期無任何收、支，僅有結存情形	30
上期有結存，本期有收、支(新增、修改、刪除明細)	31
上期無結存，且本期有收、支情形-新增藥品	35
藥品代碼說明	36
刪除藥品主檔	37
查詢更正及列印作業	41
管制藥品收支結存申報總表	44
管制藥品收支結存明細表	45
無藥品收支結存之列印	46
申報常見錯誤態樣及注意事項	48
簿冊登錄及申報常見問答	51
批次上傳作業	55
銷燬、減損、減損查獲申請步驟、申報規定	63
管制藥品銷燬法規	64
管制藥品減損及減損查獲法規	65
銷燬、減損、減損查獲申請及查詢作業	66
銷燬、減損、減損查獲申請作業注意事項	72
線上申辦作業	73
登記證繳還申請	75
登記證變更申請	81
醫藥教育研究計畫申請	86

管制藥品管理資訊系統操作手冊(機構)目錄

內 容	頁碼
運輸憑照申請	91
第一、二級管制藥品增量申請	96
申報清單明細表、申報結存明細表查詢及列印作業	104
機構業者申報清單明細表	105
機構業者申報結存明細表	107
使用者基本資料維護	109
密碼維護作業	110
機構業者資料維護作業	111
線上申購管制藥品	112
管制藥品管理法規概要線上學習課程操作流程	115

系統特色與使用介面導覽



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

1

系統五大特色

- 1) 支援多種瀏覽器
(Internet Explorer、Google Chrome、FireFox)
- 2) 操作介面簡化、步驟化
- 3) 提升報表作業效能
- 4) 整合重複性單一功能
- 5) 強化系統穩定性及功能擴充性

****Internet Explorer 支援9以上**

如何進入管制藥品資訊系統

- 輸入網址：<https://cdmis.fda.gov.tw>
- 或 FDA 官網<https://www.fda.gov.tw>>業務專區>【管制藥品】>【管制藥品管理資訊系統】

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品**
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 通報及安全監視專區

「106年乳品加工食品業 HACCP 稽查專案」查核成果

管制藥品

管制藥品管理資訊系統
管制藥品收支結存申報、管制藥品收查結存申報、管制藥品備查詢、申報流程下載
[詳細內容]

管制藥品證照申辦專區
辦理管制藥品登記證、管制藥品使用執照、運輸憑照、輸出(入)同
[詳細內容]

管制藥品管理使用手冊
管制藥品管理法規及相關規定、各類證照申請流程、書表及填寫說明
[詳細內容]

管制藥品的管理
管制藥品管理精神、分級及品項、簿冊登載及申報、使用等相關說明

管制藥品管理使用手冊
手冊內容包括管制藥品管理相關法規、重要公告、證照申辦案件說明、醫療使用相關規定、收支結存簿冊及申報表之登載說明及範例

證照管理業務
證照辦理時效、常見問答、核發統計等相關說明

管制藥品證照申辦專區
管制藥品登記證、使用執照、運輸憑照、輸出(入)同意書、製造同意書、病人隨身攜帶管制藥品出(入)境聲明書申請作業

最新消息
更多最新消息

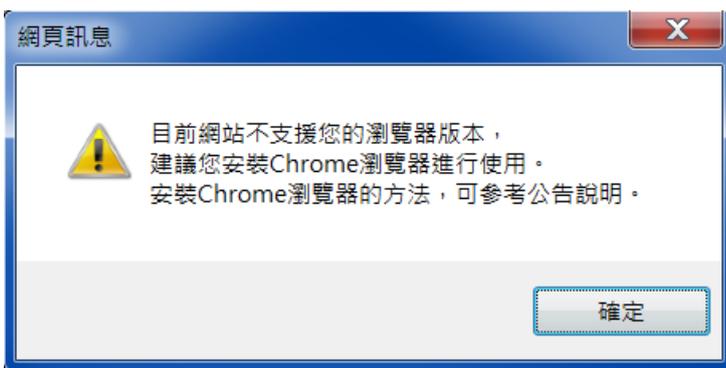
管制藥品相關表單
管制藥品使用手冊

出版品
管制藥品簡訊
藥物濫用案件暨檢驗統計

相關連結
管制藥品管理資訊系統
管制藥品濫用通報資訊系統
反毒資源館
藥品許可證查詢
全國法規資料庫
台灣藥物法規資訊網

3

IE版本不支援之處理情形



此訊息為瀏覽器版本不支援CDMIS網站，會導致部分功能異常。
處理情形：

- 使用Chrome瀏覽器。
- 作業軟體為Win7以上，可經由Windows Update更新IE版本

4

一般介面-首頁導覽

The screenshot shows the homepage of the FDA Controlled Drugs Management Information System. It features a navigation bar at the top with buttons for '系統首頁', '查詢專區', '下載專區', and 'FDA官網'. Below the navigation bar is a '系統登入' (System Login) section with fields for '帳號' (Account), '密碼' (Password), and '驗證碼' (Captcha). To the right of the login section is a '公佈欄' (Notice Board) displaying several administrative notices. Below the notice board is a '客服聯絡方式' (Customer Service Contact Information) section with phone numbers, a website, and service hours. At the bottom left, there is a '線上影音教學' (Online Audio/Video Tutorial) section. A list of five numbered items is overlaid on the right side of the screenshot, corresponding to the callouts.

1. 登入頁 (機構業者登入處)
2. 客服聯絡方式、QA
3. 線上影音教學
4. 最新消息、歷史公告
5. 系統首頁、查詢專區、下載專區、FDA官方網站

衛生福利部食品藥物管理署版權所有 © 2015 Food and Drug (02)-27877665 (02)-27877666 All rights reserved.
地址: 115 台北市南港區昆陽街161-2號 電話: (02)2787-7665 或 (02)2787-7666

5

一般介面-申請帳號密碼

- 需申領有管制藥品登記證之機構、業者
- 申請帳號(即登記證字號)密碼頁面中欄位皆需正確填寫
- 填寫正確確認後，會寄送密碼信至E-mail

The screenshot shows the '申請帳號密碼' (Apply Account and Password) form. It contains several input fields: '登記證字號' (Registration Certificate Number), '負責人姓名' (Responsible Person's Name), '負責人身分證統一編號' (Responsible Person's ID Number), '管理人姓名' (Administrator's Name), '管理人身分證統一編號' (Administrator's ID Number), 'E-mail', and '申請者姓名' (Applicant's Name). There are also '重填' (Reset) and '確定' (Confirm) buttons. A list of three numbered items is overlaid on the form, corresponding to the callouts.

1. 申請帳號密碼
2. 登記證字號
3. 確定

6

一般介面-忘記密碼

- 請點選忘記密碼。
- 填寫正確資料後，點選確定，會寄送新密碼至原留電子郵件信箱
- 原先設定的電子郵件信箱忘記或無法使用時，請先辦理變更信箱作業

7

一般介面-變更信箱

- 下載申請書並正確填寫完畢，傳真至下述專線，若核對無誤且變更後會與您聯絡。
- 密碼若遺忘則需進行忘記密碼作業，會寄送密碼信至修改後的E-mail

變更信箱

E-Mail變更作業

請先填寫 [變更E-Mail帳號申請書\(請點我\)](#) 並傳真至(02) 2653-1179，待本署業務承辦人員核對所附資料無誤且完成變更後，會立即與您聯絡。

註：請勿使用hotmail及MSN郵件信箱，因該等信箱會攔截本署寄發信件，以致您無法收到本署寄送之內容，謝謝您。

申請帳號密碼

忘記密碼

變更信箱

管制藥品管理資訊系統			
變更 E-MAIL(電子信箱)帳號申請書			
申請日期	年 月 日	傳真至：02-2653-1179	
機構業者名稱			
管制藥品登記證字號			
機構地址	縣(市)	鄉(鎮市區)	路(街)
	段	巷	弄 號 樓
機構負責人	姓名	負責人印章	
	身分證統一編號		
管制藥品管理人	姓名	管理人印章	
	身分證統一編號		
申請人	機構印信		
聯絡電話[TEL]			
傳真電話[FAX]			
E-MAIL 帳號			
備註			

此致
衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品組經理管理科電話 02-2787-7619 傳真 02-2653-1179

8

查詢專區-無須登入系統

系統首頁 **查詢專區** 下載專區 FDA資訊

系統登入

帳號 請輸入登記證字號

密碼 請輸入密碼

驗證碼 請輸入驗證碼 87995

重填 確定

申請帳號密碼 忘記密碼 變更密碼 變更信箱

客服聯絡方式 常見問題

(02)-27877665 (02)-27877666

服務時間：週一至週五上班日09:00~12:30, 13:30~18:00

cdmis-help@fda.gov.tw

僅供管制藥品資訊系統管理使用

線上影音教學

查詢專區

- 證照辦理進度查詢
- 藥品檔查詢作業
- 使用執照現況查詢
- 管制藥品年限量購買查詢

查詢專區內容：

- 證照辦理進度查詢
- 藥品檔查詢作業
- 使用執照現況查詢
- 管制藥品年限量購買查詢

9

查詢專區(證照辦理進度)

證照辦理進度查詢

查詢

僅限查詢30天內之申請案件，如果您已送件但系統卻顯示未核准，其原因有 (1)由於部分案件尚須會辦其它單位，查詢系統係以公文號與公文系統架接，如果確定已收文，表示該申請案尚未核准。(2)資料輸入錯誤，請在確認相關檢核欄位資料是否正確(須與申請書相同)。如有疑義，請與本署聯絡。

查詢類別 管制藥品登記證申請進度

機構名稱 國泰維康藥局

負責人姓名

管理人員姓名

負責人身分證號碼

管理人員身分證號碼

證照辦理進度列表

功能	收文日期	收文文號	申請種類	申請者	辦理狀況	核准日期
1 明細資料	2015/06/08	123456789	新申請		核准	2015/06/09

10 第 1 共 1 頁 顯示1到1,共1記錄

10

查詢專區(藥品檔查詢)

藥品檔查詢

查詢 藥品資料下載 查詢說明

許可證字號 有許可證號 級別 請選擇

中文品名 藥品類別 請選擇

英文品名 劑型 請選擇

成分名稱 註銷狀況 正常

持有許可證藥商中文名稱

製造廠中文名稱

許可證 (藥品代碼) 列表

	功能	許可證字號	中文名稱	英文名稱	級別	劑型
1	詳細資料	A000059	"柏理" 當立平錠 2 毫	Diapin Tab		錠劑
2	詳細資料	A000060	"柏理" 當立平錠 5 毫	Diapin Tab		錠劑
3	詳細資料	A000118N	"福元" 鹽酸麻黃	EPHEDRINE HCL TAB	非管制藥品	錠劑
4	詳細資料	A000119N	"福元" 消旋鹽酸甲麻	DL-METHYLEPHEDRIN	非管制藥品	錠劑
5	詳細資料	A000162	"健康" 舒宜錠	SUYI TABLETS "HEALT	第四級	錠劑
6	詳細資料	A000163	"七星" 匹拉比特魯粉	PYRABITAL POWDER	第四級	粉劑
7	詳細資料	A000692N	和環錠	HOLON TABLETS	非管制藥品	錠劑

10 第 1 共 168 頁 顯示 1 到 10, 共 1677 記錄

11

查詢專區(使用執照現況查詢)

使用執照現況查詢

查詢

申請人身分證字號 專門職業證書字號 醫師

申請人姓名

使用執照現況列表

	核准日期	姓名
1	2001/09/10	

10 第 1 共 1 頁 顯示 1 到 1, 共 1 記錄

12

查詢專區(管制藥品年限量購買查詢)

查詢專區

證照辦理進度查詢

藥品檔查詢作業

使用執照現況查詢

管制藥品年限量購買查詢

查詢藥品申購資料

查詢

登記證字號

查詢年度 102

管理人

身分證字號

查詢

藥品代碼	藥品名稱	購買數量	剩餘數量	年限量
------	------	------	------	-----

第 1 頁 上一頁 下一頁 總筆數:0

點選後，將連結至製藥工廠的年限量購買查詢頁面。

13

一般介面-下載專區

系統首頁 查詢專區 下載專區 FDA署網

下載專區

- 新版申報流程說明文件下載
- 銷燬、減損、減損查獲申請流程說明文件下載
- 輸出、輸入憑照及同意書申請操作手冊下載
- 管制藥品相關法規下載
- 各類證照申辦說明
- 各類表單下載
- 書面申報表單下載
- 衛生局(所)傳真解除醫事系統註記申請單下載
- 批次相關文件下載

下載專區內容：

- ① 新版申報流程說明文件下載
- ② 銷燬、減損、減損查獲申請流程說明文件下載
- ③ 輸出、輸入憑照及同意書申請操作手冊下載
- ④ 管制藥品相關法規下載
- ⑤ 各類證照申辦說明
- ⑥ 各類表單下載
- ⑦ 書面申報表單下載
- ⑧ 衛生局(所)傳真解除醫事系統註記申請單下載
- ⑨ 批次相關文件下載

14

操作介面導覽-需登入系統

The screenshot shows the user interface of the FDA's Controlled Drugs Management Information System. It features a sidebar menu (1), a header with user information (2), a main content area with a '公告' (Announcements) section (3) containing a table of notices, and a '重大通知' (Important Notice) section (4) at the bottom.

功能	公告日期	公告主旨
1 觀看全文	2014/06/24	系統公告：系統支援IE瀏覽器版本為IE9以上的版本，如為IE8以下的版本，請安裝CHROME瀏覽器。
2 觀看全文	2015/08/28	藥害教育訓練用帳號
3 觀看全文	2015/06/19	再次提醒!本署自10
4 觀看全文	2015/06/17	申請核發「自用原
5 觀看全文	2015/05/08	104年05月06日FD
6 觀看全文	2014/06/18	本署業依管管條例及
7 觀看全文	2012/04/16	重要公告：增列Me
8 觀看全文	2012/04/05	重要公告：機構申
9 觀看全文	2011/10/18	重要公告：增列JW

1. 滑動式展開主選單
2. 登入者帳號資訊
3. 最新消息、公佈欄
4. 重大通知

15

藥求安全 食在安心

機構登錄簿冊及申報規定



16

機構登錄簿冊及申報法規-1

● 管制藥品管理條例第28條

- 一 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 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。
- 違反管制藥品管理條例第28條第1項規定者，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，其管制藥品管理人亦處罰鍰。
 - 違反管制藥品管理條例第28條第2項規定者，依同條例第40條規定，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罰鍰。

17

機構登錄簿冊及申報法規-2

依管制藥品管理條例施行細則第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二十八條第一項規定登載簿冊時，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) 收入原因為減損查獲之管制藥品者，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。

依管制藥品管理條例施行細則第27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二十八條第二項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應依下列規定辦理：
- 一、每年一月向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同。
- 二、申請管制藥品登記證之負責人或管制藥品管理人變更登記時，應向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理管制藥品之申報。
- 三、前二款之申報，應依各藥品品項分別載明下列事項：
- (一) 申報者之名稱、管制藥品登記證字號、地址、電話號碼、負責人、管制藥品管理人、申報日期及申報資料期間，並加蓋印信戳記、負責人印章及管制藥品管理人之簽章。
- (二) 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。
- (三) 上期結存數量。
- (四) 本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。但收入原因為退藥或支出原因為調劑、使用、研究、試驗者，得僅登載申報期間之收入及支出總數量。
- (五) 本期結存數量。
- 前項申報得以電子方式為之；其媒體形式及規格，由中央衛生主管機關公告之。

18

詳實登錄簿冊 正確申報

機構：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、毫升、公克等。
- (2)收入原因包括：購買、受讓、退藥、減損查獲...等。
- (3)支出原因包括：調劑總量、銷售、研究試驗總量、退貨、轉讓、銷燬、減損...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」欄登載每日總調劑使用數量，並留有相關病歷、憑證、處方箋備查。
- (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。如研究計畫到期，應重新申請或於到期前變更展延。

21

機構【管制藥品收支結存申報表】

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 年 月 日至 年 月 日 申報日期：中華民國 年 月 日					
機構名稱			地址		
管制藥品登記證字號			電話號碼		
藥品名稱		管制藥品成分及含量		藥品許可證字號	
管制級別	製造廠名稱			最小單位	
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)
上期結存數量		本期總收入數量		本期總支出數量	

機構印信戳記：

負責人簽章：

管制藥品管理人簽章：

22

機構【管制藥品收支結存申報表】範例

管制藥品申報範例

申報資料期間：第一級至第四級管制藥品（每年01月01日至12月31日）
曾辦理管制藥品登記證變更者，請自辦理變更之申報日期接續申報，不需重複申報。

表 1-2 本期申報管制藥品品項數：共 5 項 (或 5-1 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 105 年 01 月 01 日至 105 年 12 月 31 日 申報日期：中華民國 106 年 01 月 08 日					
機構名稱	○○診所		地址	高雄市○○區○○○○○	
管制藥品登記證字號	QCP0880000○○○		電話號碼	○○○○○○○	
藥品名稱	酣樂欣錠 0.25 公絲	管制藥品成分及含量	Triazolam 0.25mg/tab	藥品許可證字號	衛署藥輸字第 012356 號
管制級別	三	製造廠名稱	○○藥廠	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)
101.01.02	購買	100	GH1001		大德藥品公司 QDP088000004
101.08.08	購買	100	GH1002		同上
101.09.25	退貨		GH1002	100	大德藥品公司 QDP088000004
101.10.30	購買	100	GH1012		同上
101.11.20	銷燬			15	101.11.23 高市衛藥字第 00001 號
101.01-101.12	調劑			144	本期調劑總量
					*供應商名稱及其管制藥品登記證字號請務必填寫
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		300	259		56

機構印信戳記：

負責人簽章：

管制藥品管理人簽章：

23

藥求安全 食在安心

機構線上申報作業



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

24

網路申報流程

主選單

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- 醫藥教育研究計畫申請
- 運輸憑照申請
- 第一、二級管制藥品增量申請
- **機構申報作業**
- 機構查詢更正及列印作業
- 批次申報上傳作業
- 批次申報訊息查詢作業
- 銷燬申請及查詢作業
- 減損申請及查詢作業
- 減損查獲申請及查詢作業
- 許可證查詢
- 機構業者申報清單明細表
- 機構業者申報結存明細表
- 密碼維護作業
- 機構業者資料

登出

1. 主選單選擇「**機構申報作業**」，進入申報頁面

2

機構申報作業

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

本期無藥品收、支、結存申報 本期有藥品收、支、結存申報 修改藥品收、支、結存申報

登記證字號 []

機構業者名稱 []

申報期間 104年 全年

申報狀態：上期有結存藥品 42 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 42 筆)，本期新增 0 筆；本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆，無結存 0 筆)

在進行管制藥品申報作業前，請先詳閱以下注意事項

1. 上期有結存數之藥品品項，系統會自動帶出藥品基本資料，請依序申報完畢後，再輸入本期新增之品項。
2. 如有發生上期申報品項或結存數與貴機構業者不符之情形，請先將本期收支明細申報完成或申報本期無收支情形後，再與本署各區承辦人員聯繫。

25

本期無藥品收、支、結存申報-1

機構申報作業

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

本期無藥品收、支、結存申報 本期有藥品收、支、結存申報 修改藥品收、支、結存申報

登記證字號 []

機構業者名稱 []

申報期間 104年 全年

申報狀態：上期有結存藥品 42 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 42 筆)，本期新增 0 筆；本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆，無結存 0 筆)

在進行管制藥品申報作業前，請先詳閱以下注意事項

1. 上期有結存數之藥品品項，系統會自動帶出藥品基本資料，請依序申報完畢後，再輸入本期新增之品項。
2. 如有發生上期申報品項或結存數與貴機構業者不符之情形，請先將本期收支明細申報完成或申報本期無收支情形後，再與本署各區承辦人員聯繫。

1. 選擇申報期間
2. 點選「**本期無藥品收、支、結存申報**」鍵

*機構登記證每年1月預設申報期間為前一年度
*業者登記證每月20日前預設申報期間為上一個月
*請確認申報期間之年度是否正確

26

本期無藥品收、支、結存申報-2

公告 機構申報作業 ×

機構申報作業(本期無藥品收、支、結存情形)

Step1 選擇申報期間 **1** Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

放棄此筆申報 確定送出

本期無第一級至第四級藥品收、支、結存情形

申報日期 2015/09/21 **日期預設為當天**

申報期間 104年 全年

登記證字號 [Redacted]

機構業者名稱 [Redacted]

2

機構申報作業

您已完成104年度全年申報期間之藥品申報

確定

1. 點選「確定送出」鍵
2. 顯示申報完成訊息視窗

27

本期有藥品收、支、結存申報

機構申報作業

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 **2** Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

本期無藥品收、支、結存申報 本期有藥品收、支、結存申報 修改藥品收、支、結存申報

登記證字號 [Redacted]

機構業者名稱 **1** [Redacted]

申報期間 104年 全年

申報狀態：上期有結存藥品 42 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 42 筆)，本期新增 0 筆；本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆，無結存 0 筆)

在進行管制藥品申報作業前，請先詳閱以下注意事項

1. 上期有結存數之藥品品項，系統會自動帶出藥品基本資料，請依序申報完畢後，再輸入本期新增之品項。

1. 選擇申報期間
2. 點選「本期有藥品收、支、結存申報」鍵

28

本期有藥品收、支、結存申報

藥品收支申報

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

逐項申報 新增藥品 列印本期申報 申報說明 返回申報首頁

申報期間： 逐項 登記證字號： 機構業者名稱：

申報狀態： 藥品 42 筆 (本期已申報 0 筆，本期末申報 42 筆)，本期新增 0 筆；本期共申報 0 筆 (有結存 0 筆，無結存 0 筆)

本期核准狀態：銷燬 0 筆、減損 0 筆、減損查獲 0 筆；本期申報狀態：銷燬 0 筆、減損 0 筆、減損查獲 0 筆

藥品清單(衛署藥製/衛部藥製:A、衛署藥輸/衛部藥輸:B、動物藥製:C、動物藥入:D、內衛藥製:N、衛署罕藥輸:V、衛署藥陸輸:W)

查詢 清除

藥品代碼 藥品類別 請選擇 申報狀態 全部

申報	藥品代碼	藥品類別	藥品名稱	級別	最小單位	上期結存	本期
收支申報	A001646	管制藥品製劑	景德 丹祈屏錠 2 毫克	第4級	粒(tab)	6	
收支申報	A012458	管制藥品製劑	悠樂丁錠 2 公絲	第4級	粒(tab)	143	
收支申報	A019247	管制藥品製劑	永信 悠然錠 (樂耐平)	第4級	粒(tab)	110	
收支申報	A022786	管制藥品製劑	華興 施普寧錠 (樂耐平)	第4級	粒(tab)	500	
收支申報	A027849	管制藥品製劑	中國化學 樂得錠 0.5 公絲 (樂耐平)	第4級	粒(tab)	240	
收支申報	A028649	管制藥品製劑	生達 益可寧糖衣錠 1.0 毫克 (歐拉)	第4級	粒(tab)	162	
收支申報	A030507	管制藥品製劑	永信 煩靜錠 2 毫克 (二氮平)	第4級	粒(tab)	106	
收支申報	清單	管制藥品製劑	富眠多膠囊 3.0 毫克 (氟洛路)	第4級	粒(cap)	28	

10 第 1 共 5 頁

可選由「逐項」或「清單」的方式進行申報
紅字代表本期尚未申報之藥品

29

申報上期有結存的藥品
上期有結存，但本期無任何收、支情形，僅有結存

機構申報作業(修改)

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

刪除藥品 不儲存離開，回申報頁面

藥品收支申報

申報期間：104年全年 | 登記證字號： 機構業者名稱：

申報日期：2015/09/21 | 修改日期： | 修改次數：0

【step1】藥品申報類別

藥品類別 管制藥品製劑 許可證字號 衛署藥製 001646

【step2】確認藥品基本資料

中文名稱 景德 丹祈屏錠 2 毫克 成分 Diazepam

英文名稱 DIAZEPAM TABLETS 含量 2 mg/ 粒(tab)

廠商名稱 景德製藥股份有限公司 劑型 錠劑 級別 第四級

【step3】有無藥品收支情形

收支情形 本期有收支情形 本期無任何收支情形 1

【step5】確認本期結存情形

上期結存數量 6 粒(tab) + 本期收入數量 0 粒(tab) - 本期支出數量 0 粒(tab) = 本期結存數量 6 粒(tab) 2

【step6】送出藥品申報資料

儲存此筆申報資料後，回申報頁面 不儲存離開，回申報頁面

本期無任何收支情形

1. 點選本期無任何收支情形
2. 點選「儲存」鍵，送出藥品申報資料

30

申報上期有結存的藥品

上期有結存，且本期有收、支情形(一)

【step3】有無藥品收支情形 1

收支情形 本期有收支情形 本期無任何收支情形 本期有收支情形

【step4】維護收支明細 2

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 請選擇 收支日期

包裝規格 毫升 毫升 數量 毫升

收支明細表									
明細	收支		藥品批號	包裝		收支		最小單位	
	日期	原因		數量	規格	數量	名稱	登記證字號	名稱
1 明細	2015/07/29	化驗用	00201	15	1毫升	15	毫升		

【step6】送出藥品申報資料 3

儲存此筆申報資料後，回申報頁面 不儲存離開，回申報頁面

1. Step3 點選本期有收支情形
2. Step4 新增藥品的收支明細
3. Step6 點選「儲存」鍵，送出藥品申報資料

31

上期有結存，且本期有收、支情形(二)

新增明細-新增收入、支出情形

【step4】維護明細 2

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 購買 1 收支日期 2015/10/02

批號 123 包裝規格 粒 粒(tab) 數量 1 粒(tab)

對象機構業者資料

登記證字號 BFP104000004 查詢 清除 業者名稱 業者教育訓練用4

登記證檢索 請選擇

收支明細表											
明細	收支		藥品批號	包裝		收支		最小單位		對象業者資料	
	日期	原因		數量	規格	數量	名稱	登記證字號	名稱	電話	郵遞
1 明細	2015/10/02	購買	123	1	1粒(tab)	1	粒(tab)	BFP104000004	業者教育訓練用4	1	204

新增成功後，畫面自動帶出一筆明細資料

1. 依序填寫收支狀態、收支原因、收支日期、包裝規格、(批號)、數量、收支的其他項目(其項目將依照個別的收支原因顯示)
2. 點選「新增明細」鍵。
3. 收支明細表新增出現該筆明細資料。

*新增明細，需點選儲存，系統始重新結算送出資料

【step6】送出藥品申報資料

儲存此筆申報資料後，回申報頁面 不儲存離開，回申報頁面

32

上期有結存，且本期有收、支情形(三)

修改明細-部分錯誤(日期、批號、對象登記證...)

(1)

【step4】維護收支明細

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 請選擇

批號 包裝規

收支明細表

明細	日期	原因	藥
1 明細	2015/10/02	購買	123

點選「明細」鍵可進行修改

【step4】維護收支明細

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 購買 收支日期 2015/10/02

批號 123 包裝規格 粒 粒(tab) 數量 1 粒(tab)

對象機構業者資料

登記證字號 BFP104000004 查詢 清除 業者名稱 業者教育訓練用4

登記證檢索 請選擇

藥品明細自動帶入畫面，可進行修改

收支明細表

明細	日期	原因	藥品批號	包裝	數量	規格	收支	最小單位	名稱	登記證字號	名稱	電話	郵遞區
1 明細	2015/10/02	購買	123	1	1	1粒(tab)	1	粒(tab)	BFP104000004	業者教育訓練用4	1	204	

(2)

(3)

(4) *修改明細，需至Step6點選儲存，系統始重新結算送出資料

【step4】維護收支明細

新增明細 修改明細 刪除明細

修改後，點選「修改明細」鍵送出修改後資料

【step6】送出藥品申報資料

儲存此筆申報資料後，回申報頁面 不儲存離開，回申報頁面

33

上期有結存，且本期有收、支情形(四)

刪除明細-重複鍵檔、資料錯誤

(1)

(2)

【step4】維護收支明細

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 請選擇

批號 包裝規

收支明細表

明細	日期	原因	藥
1 明細	2015/10/02	購買	123

點選「明細」鍵可進行修改

【step4】維護收支明細

新增明細 修改明細 刪除明細

收支狀態 收入 支出 收支原因 購買 收支日期 2015/10/02

批號 123 包裝規格 粒 粒(tab) 數量 1 粒(tab)

對象機構業者資料

登記證字號 BFP104000004 查詢 清除 業者名稱 業者教育訓練用4

登記證檢索 請選擇

藥品明細自動帶入畫面，可進行刪除前確認

收支明細表

明細	日期	原因	藥品批號	包裝	數量	規格	收支	最小單位	名稱	登記證字號	名稱	電話	郵遞區
1 明細	2015/10/02	購買	123	1	1	1粒(tab)	1	粒(tab)	BFP104000004	業者教育訓練用4	1	204	

【step4】維護收支明細

新增明細 修改明細 刪除明細

確認需刪除後，點選「刪除明細」鍵，刪除此明細資料

(4) *新增、修改、刪除明細，需至Step6點選儲存，系統始重新結算送出資料

【step6】送出藥品申報資料

儲存此筆申報資料後，回申報頁面 不儲存離開，回申報頁面

34

上期無結存，且本期有收、支情形 新增藥品



1. 點選「新增藥品」鍵
2. 依步驟順序填寫
 - ① 藥品申報類別
 - ② 確認藥品基本資料
 - ③ 藥品收支情形(新增藥品時不可選擇無收支情形)
 - ④ **維護收支明細(參照第33-35頁)**
 - ⑤ 確認本期收、支、結存情形
 - ⑥ 點選儲存此筆申報資料，即完成該筆申報。



35

藥品代碼說明

管制藥品代碼編碼原則

代碼	說明	代碼	說明
A	衛署藥製 (衛部藥製)	W	衛署藥陸輸 (衛部藥陸輸)
B	衛署藥輸 (衛部藥輸)	V	衛署罕藥輸 (衛部罕藥輸)
N	內衛藥製	P	無藥品許可證之製劑
C	動物藥製	X	自用原料藥
D	動物藥入	S	標準品
		R	試劑

藥品許可證"號":

*藥品許可證字號之"號"共6碼，如不足6碼，前面請補數字0。

*例:管制藥品廠`硫酸嗎啡錠15毫克
衛署藥製字第056306號即A056306



*健保碼與管藥系統使用之藥品代碼不相同
健保碼共10碼，末3碼為劑型及規格碼。

範例:

健保碼 A099999100→藥品代碼A099999

健保碼 AC888881G0→藥品代碼A088888

36

刪除藥品-1

藥品收支申報

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

逐項申報 新增藥品 列印本期申報 申報說明 返回申報首頁

申報期間：104年全年 | 登記證字號：[REDACTED] | 機構業名名稱：[REDACTED]

申報狀態：上期有結存藥品 42 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 42 筆)，本期新增 1 筆；本期共申報 1 筆 (有結存 1 筆，無結存 0 筆)
 本期核准狀態：銷毀 0 筆、減損 0 筆、減損置換 0 筆；本期申報狀態：銷毀 0 筆、減損 0 筆、減損置換 0 筆

藥品清單(衛署藥製/衛部藥製A、衛署藥輸/衛部藥輸B、動物藥製C、動物藥入D、內衛藥製N、衛署罕藥輸V、衛署藥陸輸W)

查詢 清除

藥品代碼 [REDACTED] 藥品類別 請選擇 申報狀態 全部

申報	藥品代碼	藥品類別	藥品名稱	級別	最小單位	上期結存
41 收支申報	B025713	管制藥品製劑	博多眠(R)錠0.25毫克(法國廠)	第4級	粒(tab)	122
42 收支申報	N013419	管制藥品製劑	「雁元」苯巴比特魯錠	第4級	粒(tab)	90
43 修改	A000059	管制藥品製劑	「柏理」富立平錠 2 毫克 (二氮平)	第4級	粒(tab)	

點選進入藥品收支明細

37

刪除藥品-2

機構申報作業(修改)

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單

刪除藥品 不儲存離開，回申報首頁

藥品收支申報

申報期間：104年全年 | 登記證字號：[REDACTED]
 申報日期：2015/9/21 | 修改日期：|

藥品清單(衛署藥製/衛部藥製A、衛署藥輸/衛部藥輸B、動物藥製C、動物藥入D、內衛藥製N、衛署罕藥輸V、衛署藥陸輸W)

查詢 清除

藥品代碼 [REDACTED] 藥品類別 請選擇 申報狀態 全部

申報	藥品代碼	藥品類別	藥品名稱	批號	級別	最小單位	上期結存	本期收入	本期
1 收支申報	A005880	管制藥品原料留樣	磷酸可待因		第2級	公克	10		
2 收支申報	A000755	管制藥品製劑			第4級	毫升	220		
3 收支申報	A000755	管制藥品製劑			第4級	毫升	3000		
4 收支申報	A000755	管制藥品成品留樣			第4級	毫升	4500		
5 收支申報	A005880	管制藥品標準品			第2級	毫克	4885.2		
6 收支申報	S2033050C	管制藥品標準品	可待因磷酸鹽標準品		第2級	毫克	170.3		
7 收支申報	A005880	管制藥品使用原料藥	磷酸可待因		第2級	公克	238.1		
8 修改	A000059	管制藥品製劑	「柏理」富立平錠 2 毫克 (二氮平)	ZNUH	第4級	粒(tab)			37500

製造業申報作業(刪除藥品)

刪除完成

確定

提醒:上期結存大於0，無法刪除藥品主檔

38

列印本期申報

藥品收支申報

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 Step4 完成本期申報

逐項申報 新增藥品 **列印本期申報** 申報說明 返回申報首頁

申報期間：104年全年 | 登記證字號： | 機構業者名稱： |

申報狀態：上期有結存藥品 42 筆，本期已申報 0 筆，本期未申報 42 筆；本期新增 1 筆；本期共申報 1 筆 (有結存 1 筆，無結存 0 筆)
 本期核准狀態：銷燬 0 筆、減損 0 筆、減損查獲 0 筆；本期申報狀態：銷燬 0 筆、減損 0 筆、減損查獲 0 筆

藥品清單(衛署藥製/衛部藥製:A、衛署藥輸/衛部藥輸:B、動物藥製:C、動物藥入:D、內衛藥製:N、衛署罕藥輸:V、衛署藥陸輸:W)

查詢 清除

藥品代碼 藥品類別 請選擇 申報狀態 全部

申報	藥品代碼	藥品類別	藥品名稱	級別	最小單位	上期結存	本期收入	本期支出	本
1 收支申報	A001646	管制藥品	景德 丹折屏錠 2 毫克	第4級	粒(tab)	6			
2 收支申報	A012458	管制藥品	悠樂丁錠 2 公絲	第4級	粒(tab)	143			
3 收支申報	A019247	管制藥品	永信 悠樂錠 (樂耐平)	第4級	粒(tab)	110			
4 收支申報	A022786	管制藥品		第4級	粒(tab)	500			
5 收支申報	A027849	管制藥品		第4級	粒(tab)	240			
6 收支申報	A028649	管制藥品		第4級	粒(tab)	162			
7 收支申報	A030507	管制藥品		第4級	粒(tab)	106			
8 收支申報	A036677	管制藥品		第4級	粒(cap)	28			
9 收支申報	A037997	管制藥品製劑	瑞士 美得眠錠 2 毫克 (氣耐妥眠)	第3級	粒(tab)	40			
10 收支申報	A041519	管制藥品製劑	強生 福安源錠 0.25 公絲 (氣	第4級	粒(tab)	28			

10 第 1 共 5 頁 顯示 1 到 10, 共 43 記錄

點選「[列印本期申報](#)」進入
[列印總表](#)、[明細表](#)畫面

39

確認完成本期申報

製造業申報作業(確認本期申報)

Step1 選擇申報期間 Step2 確認藥品清單 Step3 填寫收支明細 **Step4 完成本期申報**

繼續申報 **列印總表** **列印明細表** 返回申報首頁

列印本期申報

申報期間 104年 7月
 登記證字號
 機構業者名稱

藥品清單

篩選 取消篩選 **列印部分明細表**

藥品代碼	藥品類別	藥品名稱	批號	級	單位	數量	金額
<input checked="" type="checkbox"/> A005880	管制藥品原料留樣	可待因		第2級			
<input checked="" type="checkbox"/> A000755	管制藥品製劑	止咳藥	00201	第4級			
<input checked="" type="checkbox"/> A000755	管制藥品製劑	止咳藥	S3G06	第4級			
<input type="checkbox"/> A000755	管制藥品成品留樣	止咳藥		第4級			
<input type="checkbox"/> A005880	管制藥品標準品			第2級	毫克	488.2	0
<input type="checkbox"/> S20330500	管制藥品標準品			第2級	毫克	170.3	0
<input type="checkbox"/> A005880	管制藥品使用原料藥			第2級	公克	238.1	0

列印勾選的藥品明細表

執行至本頁面表示該筆藥品已完成本期申報，可選擇「[繼續申報](#)」、「[列印總表](#)」、「[列印明細表](#)」、「[返回申報首頁](#)」
 如有紅字表示該藥品尚未申報，請繼續申報。

列印資料為PDF檔案，下載於在畫面左下角

10 第 1 共 1 頁

40

查詢更正及列印作業-1

可選擇歷史證

主選單

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- 醫藥教育研究計畫申請
- 運輸憑照申請
- 第一、二級管制藥品增量申請
- 機構申報作業
- 機構查詢更正及列印作業**
- 批次申報上傳作業
- 批次申報訊息查詢作業
- 銷燬申請及查詢作業
- 減損申請及查詢作業
- 減損查獲申請及查詢作業
- 許可證查詢
- 機構業者申報清單明細表
- 機構業者申報結存明細表
- 密碼維護作業
- 機構業者資料

機構查詢更正及列印作業

查詢 清除 列印明細表 列印總表 列印部分明細表

申報區間: 102 年 ~ 102 年 上半年 下半年 全年

登記證字號: [下拉選單]

機構業者名稱: [輸入框]

藥品類別: 請選擇

藥品批號: [輸入框]

許可證字號: 請選擇

申報狀態: 全部

藥品成分: [輸入框]

(1) 輸入查詢條件

(2) 顯示查詢結果

功能	申報期間	申報狀態	藥品代碼	藥品名稱	類別	單位	成分	級別	上期結存
1	檢視	102年全年	已申報	A001646	"景德"丹折屏錠2公絲	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Diazepam	第4級	102
2	檢視	102年全年	已申報	A012458	悠樂丁錠2公絲	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Estazolam	第4級	79
3	檢視	102年全年	已申報	A019247	"永信"悠然錠(樂耐平)	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Lorazepam	第4級	195
4	檢視	102年全年	已申報	A022786	"華興"施普寧錠(樂耐平)	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Lorazepam	第4級	
5	檢視	102年全年	已申報	A023370	"景德"安折平錠0.5公絲(樂耐平)	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Lorazepam	第4級	340
6	檢視	102年全年	已申報	A024463	"優良"安靜錠0.5毫克(樂耐平)	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Lorazepam	第4級	176
7	檢視	102年全年	已申報	A024885	"優良"安靜錠1毫克(樂耐平)	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Lorazepam	第4級	76
8	檢視	102年全年	已申報	A025058	"榮民"煩可寧錠2公絲(二氣平)	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Diazepam	第4級	

顯示1到10,共63記錄

機構業者點選登記證字號之下拉選單可查詢相關歷史證之收支結存申報資料

41

查詢更正及列印作業-2

機構查詢更正及列印作業

查詢 清除 列印明細表 列印總表 列印部分明細表

申報區間: 102 年 ~ 102 年 上半年 下半年 全年

登記證字號: [輸入框]

機構業者名稱: [輸入框]

藥品類別: 請選擇

藥品批號: [輸入框]

許可證字號: 請選擇

查詢

藥品成分: [輸入框]

查詢 清除

列印明細表、總表及部分明細表(於功能前勾選框選擇)

功能	申報期間	申報狀態	藥品代碼	藥品名稱	類別	單位	成分	級別	上期結存
41	明細	103年全年	未申報	B025713	總多眠(R)錠0.25毫克(法國廠)	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Brotizolam	第4級	122
42	明細	103年全年	未申報	N013419	"應元"苯巴比特會錠	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Phenobarbital	第4級	90
43	檢視	102年全年	已申報	A001646	"景德"丹折屏錠2公絲	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Diazepam	第4級	102
44	檢視	102年全年	已申報	A012458	悠樂丁錠2公絲	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Estazolam	第4級	79
45	檢視	102年全年	已申報	A019247	"永信"悠然錠(樂耐平)	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Lorazepam	第4級	195
46	檢視	102年全年	已申報	A022786	"華興"施普寧錠(樂耐平)	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Lorazepam	第4級	
47	檢視	102年							
48	檢視	102年全年	已申報	A024463	"優良"安折平錠(樂耐平)	管制藥品製劑(P)	粒(tab) Lorazepam	第4級	176

點選「明細」鍵可進行修改作業，點選「檢視」鍵僅可觀看不可修改

42

查詢更正及列印作業-3

機構申報作業

刪除藥品 不儲存離開, 回查詢頁面

藥品收支申報

申報期間: 102年全年 | 登記證字號: [REDACTED] | 機構業者名稱: [REDACTED]

申報日期: 2014/1/1 | 修改日期: | 修改次數: 0

申報藥品明細頁面

【step1】藥品申報類別

藥品類別: 管制藥品製劑 | 許可證字號: [REDACTED] | 衛署藥製: 042646

【step2】確認藥品基本資料

中文名稱: 信康 艾斯樂錠 2公絲 (伊塔諾浪) | 成分: Estazolam

英文名稱: ESZOTABLETS2MG(ESTAZOLAM) S.T. | 含量: 2 mg/粒(tab)

廠商名稱: 信康生技股份有限公司 | 劑型: 錠劑 | 級別: 第四級

【step3】有無藥品收支情形

收支情形: 本期有收支情形 本期無任何收支情形

【step4】維護收支明細

收支狀態: 收入 支出 | 收支原因: 請選擇 | 收支日期: [REDACTED]

批號: [REDACTED] | 包裝規格: 粒 | 數量: [REDACTED]

明細	日期	收支	原因	藥品批號	數量	規格	收支數量	最小單位	登記證字號	名稱
1 明細	2013/01/16	購買		6DK0303	200	1粒(tab)	200	粒(tab)	[REDACTED]	[REDACTED]
2 明細	2013/02/26	購買		6DC0303	100	1粒(tab)	100	粒(tab)	[REDACTED]	[REDACTED]

【step5】確認本期結存情形

上期結存數量: 69 粒(tab) + 本期收入數量: 2400 粒(tab) - 本期支出數量: 2422 粒(tab) = 本期結存數量: 47 粒(tab)

【step6】送出藥品申報資料

儲存此筆申報資料後, 回申報頁面 不儲存離開, 回申報頁面

43

管制藥品收支結存申報總表

管制藥品收支結存申報總表

申報期間: 102/01/01 至 102/12/31
 登記證字號: [REDACTED]

列印日期: 104/10/19
 機構業者名稱: [REDACTED]

申報期間	藥品代碼	中文名稱	類別	級別	最小單位	上期結存	本期收入	本期支出	本期結存
102年全年	A010830	台歐靜注射液	管制藥品製劑(P)	第4級	毫升	134	0	118	16
102年全年	A028938	優良 苯巴比妥錠30毫克	管制藥品製劑(P)	第4級	粒(tab)	0	0	0	0
102年全年	A041557	派頓 頓痛特膠囊50公絲(鹽酸妥美度)	管制藥品製劑(P)	第4級	粒(cap)	95	0	80	15
102年全年	A046170	聯邦 優靜眠靜脈注射液5毫克/毫升	管制藥品製劑(P)	第4級	毫升	12	40	52	0
102年全年	A046285	南光 美得定注射液5毫克/毫升	管制藥品製劑(P)	第4級	毫升	0	50	6	44
102年全年	B021626	丁基原啡因注射液0.3公絲/公撮	管制藥品製劑(P)	第3級	毫升	0	85	57	28
102年全年	N001736	強生 苯巴比特魯錠30毫克	管制藥品製劑(P)	第4級	粒	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
102年全年	N012914	強生 大安源錠5公絲	管制藥品製劑(P)	第4級	粒(tab)	76.5	0	2	74.5

收支結存申報總表範例

44

管制藥品收支結存明細表

管制藥品收支結存明細報表

列印日期：104年10月19日

申報期間：102/01/01 至 102/12/31
 藥品申報類別：管制藥品製劑(P)
 級別：第四級
 成分：Midazolam
 上期結存：12毫升

登記證字號：[REDACTED]
 藥品代碼：A046170
 含量：5mg/毫升
 本期結存：0毫升

機構名稱：[REDACTED]
 英文名稱：Uzolam Intravenous Injection 5mg/ml" Union"
 中文名稱："聯邦"優靜眠靜脈注射液5毫克/毫升

收支日期	收支原因	藥品批號	包裝規格	數量	最小單位	總數量	備註
102/3/7	購買	[REDACTED]	1毫升/支	20	毫升	20	[REDACTED]
102/7/1	購買	[REDACTED]	1毫升/支	20	毫升	20	[REDACTED]
102/12/31	本期調劑總量		1毫升/支	52	毫升	52	

收支結存申報明細表(含部份明細表)範例

申報完成不一定代表資料正確，請列印明細表再次核對申報資料(收支原因、日期、藥品許可證字號、對方登記證字號...是否正確)

45

無藥品收支結存之列印-1

機構查詢更正及列印作業

查詢 清除 列印明細表 列印總表 列印部分明細表

申報區間: [] 年 ~ [] 年 [] 上半年 [] 下半年 [] 全年

登記證字號: [REDACTED] 機構業者名稱: [REDACTED]

藥品類別: 請選擇 [] 藥品批號: [REDACTED]

許可證字號: 請選擇 [] []

藥品成分: [] [] 查詢 清除

申報無藥品，僅能點選列印總表

功能	申報期間	申報狀態	藥品代碼	藥品名稱	類別	單位	成分	級別	上期結存
檢視	105年全年	已申報			無藥品(X)			1級,2級,3級,4級	0
檢視	104年全年	已申報			無藥品(X)			1級,2級,3級,4級	0

點選「檢視」鍵或「明細」鍵可進行查看申報日期

46

無藥品收支結存之列印-2

機構查詢更正及列印作業

儲存
 離開

申報日期: 2017/01/05 設定申報日期 (申報日期將鎖定為申報當天，修改時亦同)

申報期間: 105年 全年

登記證字號:

機構業者名稱:

電話:

地址:

47

申報常見錯誤態樣及注意事項-1

常見錯誤態樣	注意事項
<ul style="list-style-type: none"> ◎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) 	<ul style="list-style-type: none"> * 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
<ul style="list-style-type: none"> ◎對象登記證號登錄錯誤導致申報錯誤： <ul style="list-style-type: none"> a.向販賣業購買卻申報為向製造廠購買 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 	<ul style="list-style-type: none"> * 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 (限線上申報作業且收支原因為購買時使用)。

48

申報常見錯誤態樣及注意事項-2

常見錯誤態樣	注意事項
<p>◎收、支<u>原因登錄錯誤</u>導致申報錯誤</p> <p>收入：<u>購買</u>申報為<u>盤盈</u>、<u>受讓</u>申報為<u>購買</u></p> <p>支出：<u>退貨</u>申報為<u>調劑</u>、<u>調劑</u>申報為<u>盤虧</u></p> <p><u>銷燬</u>、<u>減損</u>申報為<u>調劑</u>、<u>退貨</u>（支出）</p> <p><u>減損查獲</u>申報為<u>退藥</u>（收入）</p>	<p>* 詳實登錄收、支原因，並確實申報。</p>
<p>◎同成分、含量、劑型但不同製造廠之藥品，其<u>藥品許可證字號</u>不同，卻申報為同一種藥品品項</p> <p>◎同成分、含量、劑型、製造廠之藥品，分為短效和長效，其<u>藥品許可證字號</u>不同，卻申報為同一種藥品品項</p>	<p>* 藥品許可證字號可視為是藥品之身分證字號，不同藥品許可證字號，縱成分、含量、劑型、製造廠相同，仍應視為不同藥品。</p> <p>* 收支藥品時，應確實核對憑證與藥品是否相符，且不同藥品許可證字號之藥品，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。</p>

49

申報常見錯誤態樣及注意事項-3

常見錯誤態樣	注意事項
<p>◎<u>購買數量</u>申報為<u>批號</u>（常發生於批號為數字時）</p>	<p>* 請詳實登錄簿冊，並確實申報。</p>
<p>◎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></p> <p>◎<u>不同研究計畫</u>之<u>研究試驗數量</u>合併申報成一筆</p>	<p>* 使用同一藥品之<u>不同研究計畫</u>，其<u>研究試驗總量</u>，應分別逐筆申報。</p> <p>* 申報研究試驗總量需填報研究計畫核准日期及公文文號，管制藥品管理人應確實掌握被核准之研究計畫，其研究期間及核准使用數量。</p>
<p>◎<u>調劑總量</u>申報錯誤</p> <p>◎<u>調劑量</u>誤以為<u>結存量</u></p>	<p>* 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，且須盤點實際藥品數量是否吻合。</p>

50

簿冊登錄及申報常見問答-1

1. 新增列管的管制藥品要怎麼管理?如何申報?

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，且不申領登記證者，應辦理退貨，不得保留藥品繼續使用。

2. 申報期間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。於申報截止日前，倘發現已申報資料有錯誤、疏漏時，請登入管制藥品管理資訊系統→點選(申報作業)機構查詢更正及列印作業→選擇欲修改年度，並輸入欲修改藥品代碼→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. 如何更正過去年度的申報資料?

答：請準備更正申報表、收支結存簿冊及認購憑證等資料，與衛生局(所)承辦人聯繫，如以紙本更正，需同時寄給衛生局及食藥署。

51

簿冊登錄及申報常見問答-2

4. 申報期間遇到假期，有操作問題怎麼辦?

答：系統24小時全年開放，休假期間仍可申報。如非上班日有操作問題，請將貴機構之登記證字號、問題內容、聯絡人及聯絡方式，電郵至客服信箱cdmis-help@fda.gov.tw，或於上班日再來電，由客服人員協助處理。申報期間如遇連續假期，建議提早完成申報。

5. 機構只能在每年1月1日至1月31日申報嗎?

答：現況登記證於當年度1月1日至隔年1月31日止，皆可申報當期收支情形，建議平時可先申報收入情形(每日、每月或每季1次)，於年度結算期間(次年1月)，再申報支出數量，以減少申報期間負荷。

6. 已經申報本期無藥品收、支、結存情形，卻發現實際有購買使用，應如何進行申報?

答：請參考第28頁，直接點選本期有藥品收支結存申報，即可繼續申報。請留意，如原本申報本期無藥品收、支、結存申報，重新點選為本期有藥品收、支、結存申報時，系統會將原本申報狀態清除，成為未申報狀態。此時請務必新增收、支、結存資料，以免因未申報而違規受罰。

52

簿冊登錄及申報常見問答-3

7. 新增藥品卻發現代碼申報錯誤，要如何更正藥品代碼？

答:藥品代碼申報錯誤，僅能將該藥品整筆刪除，並新增一筆藥品主檔，再新增收支明細，不能直接修改藥品代碼。

8. 如何更正同成分不同許可證字號(A、B藥)誤申報同一主檔？

答:點選(申報作業)機構查詢更正及列印作業，進入A藥品主檔，刪除B藥品錯誤收支明細，必要時調整A藥品本期調劑總量，確認無誤後存檔。點選(申報作業)機構申報作業，新增B藥品之主檔及收支明細。

9. 領有管制藥品登記證，但沒有購買也沒有使用管制藥品，是否應該申報??

答:只要領有登記證都要依規定期間按時申報。

10. 前年(105年)有結存的管制藥品，106年都沒有調劑也沒購入，應該如何申報？

答:前期有結存藥品，申報期間沒有收支，請在申報主頁選擇**有藥品收、支、結存申報**，再將該藥品申報為**無收支結存情形**。

11. 前年(105年)已經用完的管制藥品，106年沒有購用，是否要新增藥品？

答:申報期間沒有收、支、結存的藥品，無須新增該藥品。

53

簿冊登錄及申報常見問答-4

11. 網路申報後，需要將申報表寄到衛生局嗎？

答:網路申報完成後，請自行列印申報明細表，與簿冊、實際結存量再次核對無誤，**明細表自行留存備查即可**，不需再寄送書面資料。惟倘逾申報期限或須更正申報資料，其申報表需同時寄給衛生局及食藥署。

12. 領有「醫藥教育研究試驗機構」登記證(登記證號第2碼為R)之製藥廠，應該多久申報一次?領有「製造業」登記證(登記證號第2碼為F)之製藥廠，應該多久申報一次?

答:定期申報頻率及申報期限，依登記證之業別而定。

機構為年報，業者為月報。

-領有「醫藥教育研究試驗機構」登記證(登記證號第2碼為R)之製藥廠，應於每年1月31日前申報該登記證前一年度之收支結存情形。

-領有「製造業」登記證(登記證號第2碼為F)之製藥廠，如因「醫藥教育研究使用管制藥品」，應逐月於每月20日前申報上個月之收支結存情形。

54

批次上傳作業

- 利用文字檔進行收支結存申報，可一次上傳大批資料，方便販賣業及製造業申報大筆資料(數千筆)。
- 一般機構因申報筆數較少，請直接於系統線上申報即可。
- 已完成【機構申報作業】則不須再進行【批次申報上傳作業】
- 如欲使用**批次上傳作業**，請先洽客服專線了解其使用規則。

55

批次上傳作業相關文件 操作說明、收支代碼表、包裝規格表



82290

重填 確定

碼 變更信箱

12:30, 13:30~18:00

- 新版申報流程說明文件下載
- 銷燬、減損、減損查獲申請流程說明文件下載
- 輸出、輸入憑照及同意書申請操作手冊下載
- 管制藥品相關法規下載
- 各類證照申辦說明
- 各類表單下載
- 書面申報表單下載
- 衛生局(所)傳真解除醫事系統註記申請單下載
- **批次相關文件下載**
 1. [批次申報作業說明文件](#)
 2. [收支代碼表](#)
 3. [包裝規格表](#)

56

收支代碼清單(節錄)

包裝規格清單(機構申報使用)

更新時間：2016/12/5 下午 10:46:53

包裝規格代碼	包裝規格名稱	劑型	包裝規格	管制藥品製劑(P)	管制藥品標準品(S)	管制藥品試劑(R)
0101	毫升	注射劑	毫升	V		
0106	安瓿(Amp)	注射劑	毫升/安瓿(amp)	V		V
0108	小瓶(Vial)	注射劑	毫升/小瓶(vial)	V		
0109	注射劑支數	注射劑	毫升/支	V		
0205	粒	錠劑	粒(tab)	V		
0301	粒	膠囊劑	粒(cap)	V		
0403	貼片劑	貼片劑	片	V		
0501	毫升	內服液劑	毫升	V		
0502	內服液劑瓶裝	內服液劑	毫升/瓶			
0901	顆粒劑散裝	顆粒劑	公克/瓶			
0902	顆粒劑小包裝	顆粒劑	公克/包(bag)			
1002	直腸用液劑	直腸用液劑	毫升/支			
1102	粒(SUPP)	直腸栓劑	毫克	V		
1203	液劑瓶裝	液劑	毫升/瓶	V	V	V
1204	液劑	液劑	毫升	V	V	V
1403	噴鼻劑瓶裝	噴鼻劑	毫升/瓶	V		
1404	噴鼻劑液劑	噴鼻劑	毫升	V		
1501	粒	膜衣錠	粒(tab)	V		

可於批次相關文件下載最新收支代碼清單

57

收支代碼清單-應申報之對應欄位

收支類別	營業別	藥品別	收支代碼	中文名稱	批次上傳欄位序號												抽驗單位名稱	產出之製劑		
					對象機構業者(有登記證僅輸入登記證字號即可)						銷毀、減損、減損查獲證明			研究計畫		藥品代碼		藥品名稱	藥品批號	
					登記證字號	名稱	地址(縣市)	地址(區)	地址(詳細地)	電話	文號(字)	文號(號)	發文日期	文號	核准日期					
支出	機構	管制藥品原料留	103	轉讓	V	V	V	V	V	V										
支出	機構	管制藥品製劑	103	轉讓	V	V	V	V	V	V										
支出	機構	管制藥品製劑	105	銷毀							V	V	V							
支出	機構	管制藥品製劑	106	減損							V	V	V							
支出	機構	管制藥品製劑	109	本期調劑總量																
支出	機構	管制藥品製劑	110	本期盤查總量																
支出	機構	管制藥品製劑	111	本期研究試驗使用總量									V	V						
收入	機構	管制藥品製劑	200	首次申報起始庫存量																
收入	機構	管制藥品製劑	202	購買	V	V	V	V	V	V										
收入	機構	管制藥品製劑	203	受讓	V	V	V	V	V	V										
收入	機構	管制藥品製劑	206	減損查獲							V	V	V							
收入	機構	管制藥品製劑	210	本期盤查總量																
收入	機構	管制藥品製劑	215	供應商贈送試用樣品	V	V	V	V	V	V										
收入	機構	管制藥品製劑	225	由被委託輸入廠商轉回	V															
收入	機構	管制藥品製劑	241	退藥																
收入	機構	管制藥品製劑	251	研究試驗驗進入庫									V	V						
收入	機構	管制藥品製劑	299	上期結存																
收入	機構	管制藥品或品留	203	受讓	V															
收入	機構	管制藥品試劑	200	首次申報起始庫存量																
收入	機構	管制藥品試劑	202	購買	V	V	V	V	V	V										
收入	機構	管制藥品試劑	203	受讓	V	V	V	V	V	V										
收入	機構	管制藥品試劑	206	減損查獲							V	V	V							
收入	機構	管制藥品試劑	210	本期盤查總量																
收入	機構	管制藥品試劑	215	供應商贈送試用樣品	V	V	V	V	V	V										
收入	機構	管制藥品試劑	225	由被委託輸入廠商轉回	V	V	V	V	V	V										
收入	機構	管制藥品試劑	299	上期結存																

可於批次相關文件下載最新收支代碼清單

58

批次上傳作業

2 申報上傳作業

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- 醫藥教育研究計畫申請
- 運輸憑照申請
- 第一、二級管制藥品增量申請
- 機構申報作業
- 機構查詢更正及列印作業
- 批次申報上傳作業**
- 批次申報訊息查詢作業
- 銷燬申請及查詢作業
- 減損申請及查詢作業
- 減損查獲申請及查詢作業

申報區間 104年 全年

登記證字號 [Redacted]

機構業者名稱 [Redacted]

回覆訊息E-Mail [Empty]

申報資料上傳 選擇檔案 未選擇任何檔案

*檔案上傳不代表申報完成後將發送訊息至電郵信箱，如上傳半小時後，電子信箱未收到訊息，請至【批次申報訊息查詢作業】下載訊息

1

2

3

系統訊息

檔案已上傳，如上傳半小時後，電子信箱未收到訊息，請至【位置:批次申報訊息查詢作業】下載訊息

確定

1. 輸入申報期間、E-mail，上傳申報資料檔案

2. 點擊「上傳」鍵

3. 成功會跳出該訊息

** 申報資料檔案僅接受.TXT檔

** 申報執行成果會寄至E-mail 或點擊「申報訊息查詢」鍵進行查詢

59

批次申報訊息查詢作業-1

2 批次申報訊息查詢作業

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- 醫藥教育研究計畫申請
- 運輸憑照申請
- 第一、二級管制藥品增量申請
- 機構申報作業
- 機構查詢更正及列印作業
- 批次申報上傳作業
- 批次申報訊息查詢作業**
- 銷燬申請及查詢作業
- 減損申請及查詢作業
- 減損查獲申請及查詢作業

查詢

申報區間 104年 7月

登記證字號 [Redacted]

機構業者名稱 [Redacted]

上傳日期 [Empty]

1

2

3

批次申報列表

	功能	登記證字號	申報區間	執行結果	上傳時間
1	明細	[Redacted]	104年07月	執行失敗	2015/07/31 16:52:42
2	明細	[Redacted]	104年07月	執行成功	2015/07/31 09:47:24
3	明細	[Redacted]	104年07月	執行成功	2015/07/31 09:42:18
4	明細	[Redacted]	104年07月	執行成功	2015/07/31 09:40:43
5	明細	[Redacted]	104年07月	執行成功	2015/07/31 09:31:10
6	明細	[Redacted]	104年07月	執行失敗	2015/07/31 09:28:18

1. 輸入欲查詢之申報期間及其他查詢條件

2. 點擊「查詢」鍵

3. 列表依據查詢條件帶出資料

60

批次申報訊息查詢作業-2

功能	登記證字號
1 明細	[Redacted]
2 明細	
3 明細	
4 明細	
5 明細	
6 明細	
7 明細	

可查詢該批次執行結果詳細訊息

批次上傳訊息	
登記證字號	[Redacted]
申報期間	104年07月
上傳時間	2015/07/31 09:28
錯誤訊息	批次申報失敗 資料型態錯誤： 第16筆資料，收支日期未介於申報期間 第16筆資料，收支日期未介於登記證有效期間

- 成功與否，均會顯示執行結果的詳細訊息。
- 上傳資料後，請務必確認收到上傳成功之訊息，始完成上傳作業。並請使用者下載收支明細表，核對申報資料是否正確。

61

批次上傳注意事項

- 批次申報作業說明文件、收支代碼表、各業別可使用之包裝規格表已更新至下載專區，請自行下載運用
- 必填資訊及檢核規定請參照**批次申報作業說明文件**
- 如批次申報遇問題，可洽管藥系統客服專線
- 申報每筆藥品前皆須申報一筆收支代碼為**299**的明細，若是本期新增藥品則不用。
 - ****申報代碼299時包裝規格請使用最小單位，數量也請使用最小單位計算。**
- 同一藥品若有多種包裝規格以上，只須申報一筆代碼**299**即可**(數量需以最小單位計算後合併)**。
 - ****若有多個包裝規格的話僅有上期結存(代碼299)需要合併計算申報，其它收支明細仍分開申報。**
- 包裝規格及收支數量檢核：
 - **1.包裝規格僅能申報該藥品可使用的包裝規格**
 - **2.收支數量檢核會檢核包裝規格乘上包裝數量後是否等於收支數量**
- 批次上傳成功，僅代表資料成功寫入資料庫，仍請使用者自行確認申報資料之正確性。

62

•銷燬、減損、減損查獲 申請步驟、申報規定



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

63

管制藥品銷燬法規

- 管制藥品管理條例第26條
 - 領有管制藥品登記證者**銷燬管制藥品**，應申請當地衛生主管機關核准後，**會同該衛生主管機關為之**。
 - 領有管制藥品登記證者**調劑、使用後之殘餘管制藥品**，應由其**管制藥品管理人**會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。
- 違反管制藥品管理條例第26條第1項規定者，依同條例第38條規定，處新台幣15萬元以上75萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以罰鍰。
- 違反管制藥品管理條例第26條第2項規定者，依同條例第40條規定，處新台幣3萬元以上15萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人亦處以罰鍰。

64

管制藥品減損及減損查獲法規

- 管制藥品管理條例第27條
 - 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，向食品藥物局申報。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。
- 違反管制藥品管理條例第27條規定者，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，其所屬機構或負責人亦處以罰鍰。

65

銷燬、減損、減損查獲 申請及查詢作業

主選單

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- 醫藥教育研究計畫申請
- 運輸憑照申請
- 第一、二級管制藥品增量申請
- 機構申報作業
- 機構查詢更正及列印作業
- 批次申報上傳作業
- 批次申報訊息查詢作業
- **銷燬申請及查詢作業**
- 減損申請及查詢作業
- 減損查獲申請及查詢作業
- 許可證查詢
- 機構業者申報清單明細表
- 機構業者申報結存明細表
- 密碼維護作業
- 機構業者資料

登出

1. 主選單選擇「銷燬申請及查詢作業」、「減損申請及查詢作業」、「減損查獲申請及查詢作業」，進入功能頁面

銷燬申請及查詢作業

查詢 清除 新增

資料狀況 請選擇

申請日期 [日期選擇器] ~ [日期選擇器]

銷燬日期 [日期選擇器] ~ [日期選擇器]

登記證字號 [輸入框]

藥品許可證字號(藥品代碼) 請選擇 [下拉選單]

銷燬申請列表

	功能	申請日期	登記證字號	機構業者名稱	資料狀況
1	檢視	2013/09/14	[遮擋]	[遮擋]	核准案件
2	檢視	2012/08/10	[遮擋]	[遮擋]	核准案件
3	檢視	2009/07/25	[遮擋]	[遮擋]	核准案件
4	檢視	2009/01/05	[遮擋]	[遮擋]	核准案件
5	檢視	1963/01/01	[遮擋]	[遮擋]	核准案件

66

銷燬申請及查詢作業-1

銷燬申請及查詢作業

查詢 清除 **新增**

資料狀況 請選擇

申請日期 [日期選擇器] ~ [日期選擇器]

登錄證字號 [輸入框]

銷燬日期 [日期選擇器] ~ [日期選擇器]

藥品許可證字號(藥品代碼) 請選擇 [下拉選單] [輸入框]

新增銷燬申請單據

新增銷燬申請詳情

申請日期: 2015/08/03

登錄證字號: [輸入框]

機構業者名稱: [輸入框]

藥品資料

功能	許可證字號	藥品名稱	申請數量	包裝規格	銷燬原因
+					

新增藥品

說明資料(此處由藥主或所人員輸入)

銷燬日期: [日期選擇器]

發文日期: [日期選擇器]

銷燬文字號: [輸入框]

67

銷燬申請及查詢作業-2

新增銷燬申請

儲存 取消

申請日期: 2015/08/03

機構業者名稱: [輸入框]

藥品資料

新增藥品

功能: 新增藥品 許可證字號

銷燬減損、減損查獲之藥品 需該機構業者持有 且曾申報 詳細步驟，請看填表說明

填表說明: 結束新增，回申請頁面 繼續新增藥品 取消

1. 點選「新增藥品」鍵

2. 填寫欲銷燬之藥品資料後，點選「帶入藥品資本資料」，正確會帶入藥品詳細資訊。

3. 填寫相關資訊

4. 點選「結束新增」或「繼續新增藥品」

藥品類別: 管制藥品製劑

許可證字號: 衛署藥輸 字第 009391 號

註：如輸入錯誤，畫面遭鎖定，請點選「清除」鍵後重新輸入。

中文品名: 施利舒助錠0.25毫克

英文品名: ERISPAN TABLETS 0.25MG

廠商登記證: PDP09300000301

廠商名稱: 生達化學製藥股份有限公司

藥品批號: 1193C

包裝規格: 粒 (tab)

申請數量: 551 粒(tab)

總量: 551 粒(tab)

銷燬原因: 過期

68

銷燬申請及查詢作業-3

填表說明
 結束新增，回申請頁面
 繼續新增藥品
 取消

藥品類別: 管制藥品製劑
 許可證字號: 衛署藥輸 字第 009391 號 帶入藥品基本資料 清除
 註: 如輸入錯誤，畫面遭鎖定，請點選「清除」鍵後重新輸入。
 中文品名: 癒利舒盼錠0.25毫克

- 藥品代碼格式正確 點選**帶入藥品基本資料**
- 輸入錯誤 點選**清除**重新輸入

填表說明
 結束新增，回申請頁面
 繼續新增藥品
 取消

藥品類別: 請選擇
 許可證字號: 請選擇 字第 號 帶入藥品基本資料 清除
 註: 如輸入錯誤，畫面遭鎖定，請點選「清除」鍵後重新輸入。
 中文品名:
 英文品名:
 廠商登記證:
 廠商名稱:

銷燬維護作業

此藥品非您申報過之藥品，不得新增

確定

銷燬、減損申請案，須為機構業者已申報，且有結存之藥品，否則無法新增

69

銷燬申請及查詢作業-4

確認銷燬藥品及數量正確，點選「儲存」鍵，即新增一筆銷燬案件

儲存
 取消

申請日期: 2015/08/03
 登記證字號:

機構業者名稱:

藥品資料

新增藥品	功能	許可證字號	藥品名稱	申請數量	包裝規格	銷燬原因
1	修改 刪除	A000755	止咳糖漿	71	毫升	過期
2	修改 刪除	A005880	磷酸可待因	100	毫克	過期

證明資料(此區由衛生局所人員輸入)

銷燬日期:
 發文日期:
 證明文字號: 請選擇 字 號

可修改、刪除或新增多筆銷燬藥品

- 新增藥品結束，回到申請頁面，確認資料無誤後，點選左上角**儲存**，並閱讀儲存成功訊息，點選確定，再至左上角點選列印申請書。
- 列印申請書後，請務必與衛生局(所)連繫會同辦理後續事宜。
- 會同衛生局(所)完成銷燬/減損/減損查獲作業後，仍須於規定申報期間內，申報該筆收支結存資料。

70

銷燬申請及查詢作業-5

銷燬申請及查詢作業

查詢 清除 新增

資料狀況 請選擇

申請日期 ~ **可透過查詢區快速查找申請資料**

銷燬日期 ~

藥品許可證字號(藥品代碼) 請選擇

功能	申請日期	登記證字號	機構業者名稱	資料狀況
修改	2015/08/03			待審案件
檢視	2010/10/28			核准案件

可列印申請書

- 核准前案前皆可修改，核准後僅可檢視
- 若需刪除申請尚未核准案件，請聯繫衛生局
- **減損、減損查獲**申請及查詢作業，請比照銷燬作業的操作步驟

修改銷燬申請

列印申請書 儲存 取消

申請日期 2015/08/03

機構業者名稱

藥品資料

新增藥品

71

銷燬、減損、減損查獲申請作業注意事項

- ✓ 完成線上申請作業後，請**列印申請書**並與**當地衛生機關**連絡，會同銷燬或實地查核減損情形。並取得衛生機關核發之減損證明、銷燬證明或減損查獲證明。
- ✓ 申請『減損、減損查獲』作業，請輸入發生日期及原因，如下拉選單無適合選項，請於**其他**欄位簡述原因。
- ✓ 完成前述作業，該筆資料仍**需申報於該年度之收支結存申報作業**。
- ✓ 管制藥品**減損、減損查獲**，應於規定時間內報請衛生局查核，並向食品藥物管理署申報(見管制藥品管理條例第27條)。

72

線上申辦作業



各類證照申辦說明

- 各類證照申辦、運輸憑照、醫藥教育研究計畫及第一二級管制藥品增量等的申辦說明均在 **首頁->下載專區->各類證照申辦說明**

下載專區
○ 新版申報流程說明文件下載
○ 銷燬、減損、減損查獲申請流程說明文件下載
○ 輸出、輸入憑照及同意書申請操作手冊下載
○ 管制藥品相關法規下載
○ 各類證照申辦說明
1. FDA 署網連結(另開新頁)
○ 各類表單下載
○ 書面申報表單下載
○ 衛生局(所)傳真解除醫事系統註記申請單下載
○ 批次相關文件下載

管制藥品證照申辦專區

再次提醒!本署自103年7月1日(文件送達日)起,已調整申辦管制藥品證照同意書之規費項目

- ☞ [01] 管制藥品登記證新申請案申辦說明
- ☞ [02] 管制藥品登記證遺失補發或損壞換發申辦說明
- ☞ [03] 管制藥品登記證變更登記申辦說明
- ☞ [04] 管制藥品登記證繳還申辦說明
- ☞ [05] 管制藥品使用執照新申請申辦說明
- ☞ [06] 管制藥品使用執照遺失補發或損壞換發申辦說明
- ☞ [07] 管制藥品使用執照變更登記申辦說明
- ☞ [08] 管制藥品使用執照繳還申辦說明
- ☞ [09] 第一、二級管制藥品運輸憑照申辦說明
- ☞ [10] 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申辦說明
- ☞ [11] 第三、四級管制藥品輸出、輸入同意書申辦說明
- ☞ [12] 第三、四級管制藥品製造同意書申辦說明
- ☞ [13] 申請「病人隨身攜帶管制藥品入境出境中華民國證明書」之規定
- ☞ [14] 管制藥品管理相關申請書表一覽表
- ☞ [15] 管制藥品收支結存簿冊、申報表參考表格及範例
- ☞ [16] 第1級第2級管制藥品增量申請書申辦說明

• 登記證繳還申請



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

75

登記證繳還申請-1

主選單. <<

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- 醫藥教育研究計畫申請
- 運輸憑照申請
- 第一、二級管制藥品增量申請
- 機構申報作業
- 機構查詢更正及列印作業
- 批次申報上傳作業
- 批次申報訊息查詢作業
- 銷燬申請及查詢作業
- 減損申請及查詢作業
- 減損查獲申請及查詢作業
- 許可證查詢
- 機構業者申報清單明細表
- 機構業者申報結存明細表
- 密碼維護作業
- 機構業者資料

登出

1. 主選單選擇「登記證繳還申請」，進入功能頁面

登記證變更查詢

查詢 新增 清除

登記證字號 申請編號

申請日期 ~

登記證變更申請列表

功能	申請日期	申請編號	機構業者名稱	資料狀況	表單列印
----	------	------	--------	------	------

76

登記證繳還申請-2

新增登記證繳還申請

77

登記證繳還申請-3

1

2

1. 填寫繳還原因相關資料
2. 點選「儲存」鍵

申辦說明在填表說明，對於流程有疑問，可點擊參閱。

78

登記證繳還申請-4

登記證繳還查詢

查詢 新增 清除

登記證字號 [] 申請編號 []

申請日期 [] ~ []

登記證繳還申請列表

功能	申請日期	申請編號	機構業者名稱	資料狀況	表單列印
修改 刪除	2015/06/08	[]	[]	待審	申請單

新增單據完成，畫面自動帶出一筆明細資料

可修改或刪除申請案件

可列印申請書

登記證繳還申請-5

修改登記證繳還申請

填表說明 列印申請書 刪除 儲存 取消

登記證字號 []

申請編號 []

列印登記證繳還申請書

管制藥品登記證繳還申請書

機構或業者名稱	[]	申請日期	2015/06/08
		原領管制藥品登記證字號	[]
繳還原因	<input type="checkbox"/> 歇業... <input checked="" type="checkbox"/> 不再從事管制藥品業務，且已無庫存管制藥品... <input type="checkbox"/> 換領或業者設立許可文件繳銷或廢止... <input type="checkbox"/> 其他(請敘明):		
聯絡地址	[]		
聯絡電話	02 []	傳真號碼	02 []
電子郵件信箱	[]		
機構業者負責人	負責人姓名 [] 身分證統一編號 []	負責人	[]
管制藥品管理人	管理人姓名 [] 身分證統一編號 []	管理人	[]
管制藥品	專門職業類別: <input checked="" type="checkbox"/> 醫藥 <input type="checkbox"/> 牙醫 <input type="checkbox"/> 獸醫 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 藥劑師 <input type="checkbox"/> 藥劑生 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 醫 牙 <input type="checkbox"/> 藥 生 字號 [] 字 [] 號 (無者免填)		
機構或業者印信戳記	[]		
檢附文件	<input type="checkbox"/> 管制藥品登記證正本; <input type="checkbox"/> 管制藥品登記證正本已遺失,檢附遺失切結書。 <input type="checkbox"/> 檢附管制藥品收支存摺存單表; <input type="checkbox"/> 已於 年 月 日以電子媒體申報(免附書面)。 <input type="checkbox"/> 管制藥品已轉讓,檢附轉讓證明。 <input type="checkbox"/> 管制藥品已轉讓,檢附轉讓證明。 <input type="checkbox"/> 管制藥品已送回原銷售商,檢附退貨證明。 <input type="checkbox"/> 其他(請敘明):		

•登記證變更申請



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

81

登記證變更申請-1

新增登記證變更申請

82

登記證變更申請-2

新增登記證變更

填表說明 儲存 取消

*申請日期: 2015/09/21 申請編號: []

登記證字號: [] 經營業別: 藥局

請勾選變更項目

請勾選變更項目	機構業者資料	現況登記證資料
<input checked="" type="checkbox"/>	機構業者中文名稱	[]
<input type="checkbox"/>	機構業者英文名稱	[]
<input type="checkbox"/>	負責人(公立或法人機構)	[]
<input type="checkbox"/>	身分證字號	[]
<input type="checkbox"/>	管理人	[]
<input type="checkbox"/>	身分證字號	[]
<input type="checkbox"/>	專門職業類別	藥劑生
<input type="checkbox"/>	證書字號	生 []
<input type="checkbox"/>	中文地址	111 臺北市 士林區 []
<input type="checkbox"/>	英文地址	[]
<input type="checkbox"/>	醫事機構代碼	[]
<input type="checkbox"/>	聯絡電話	[]
<input type="checkbox"/>	傳真電話	[]
<input type="checkbox"/>	*登記證遺失補發	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否
<input type="checkbox"/>	*登記證損壞換發	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否

備註

1. 勾選變更項目，即可在機構業者資料進行修改
2. 點選「儲存」鍵

申辦說明在填表說明，對於流程有疑問，可點擊參閱。

83

登記證變更申請-3

登記證變更查詢

查詢 新增 清除

登記證字號: [] 申請編號: []

申請日期: [] ~ []

登記證變更申請列表

功能	申請日期	申請編號	機構業者名稱	資料狀況	表單列印
修改 刪除	2015/06/08	[]	[]	待審	申請單

新增單據完成，畫面自動帶出一筆明細資料

可修改或刪除申請案件

可列印申請書

84

醫藥教育研究計畫申請-1

醫藥教育研究計畫查詢

查詢 **新增** 清除

申請編號 研究計畫編號

申請期間 ~

登記證字號

計畫名稱

醫藥教育研究計畫列表

功能	日期	申請編號	登記證字號	研究計畫編號	計畫名稱	機構業者名稱	資料狀況	表單列印

* 適用角色：機構、業者

新增醫藥教育研究計畫

新增醫藥教育研究計畫申請

填表說明 儲存 取消

研究計畫及計畫主持人資料

研究類別

產製級別 第1級 第2級 第3級 第4級 非管制 無產出

產製藥品名稱 查詢

劑型

研究計畫名稱

研究期間 ~

計畫主持人姓名 身分證字號

聯絡電話 傳真電話

醫藥教育研究計畫執行地資料

醫藥教育研究計畫新增

功能	執行地主持人	研究計畫執行地址

申請使用管制藥品數量

新增使用藥品

功能	許可證字號	藥品名稱	藥品成分	藥品含量	單位	執行期間 需用量	包裝單位

87

醫藥教育研究計畫申請-2

新增醫藥教育研究計畫

填表說明 儲存 取消

研究計畫及計畫主持人資料

研究類別

產製級別 第1級 第2級 第3級 第4級 非管制 無產出

產製藥品名稱 查詢

劑型

研究計畫名稱

研究期間 ~

計畫主持人姓名 身分證字號

聯絡電話 傳真電話

醫藥教育研究計畫執行地資料

醫藥教育研究計畫新增

功能	執行地主持人	研究計畫執行地址

申請使用管制藥品數量

新增使用藥品

功能	許可證字號	藥品名稱	藥品成分	藥品含量	單位	執行期間 需用量	包裝單位

1. 輸入研究計畫及計畫主持人資料
2. 新增研究計畫執行地資料
3. 新增申請使用管制藥品品項數量
4. 點選「儲存」鍵

申辦說明在填表說明，對於流程有疑問，可點擊參閱。

88

醫藥教育研究計畫申請-3

醫藥教育研究計畫查詢

查詢 新增 清除

申請編號: [] 研究計畫編號: []

申請期間: [] ~ [] 計畫名稱: []

登記證字號: []

醫藥教育研究計畫申請列表

功能	申請日期	申請編號	登記證字號	研究計畫編號	計畫名稱	機構業者名稱	資料狀況	表單列印
修改	2015/06/07	P10406070001	[]	[]	國家機密計畫	[]	待審	申請單

可修改申請案件

可列印申請書

89

醫藥教育研究計畫申請-4

修改醫藥教育研究計畫申請

填表說明 列印申請書 儲存 取消

申請日期: 2015/06/07

登記證字號: []

列印醫藥教育研究計畫申請書

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

計畫主持人姓名	王大明	身分證統一編號	[]	申請日期	2015/06/07
醫藥教育研究試驗計畫名稱	國家機密計畫				
執行計畫期間	2015/06/10 至 2015/06/30				
計畫聯絡人電話或 Email	02-12345678	傳真號碼	02-12345678		
申請使用管制藥品品項數量	藥名名稱	管制藥品成分及含量	製造商名稱及區別	執行期間	用量
	補腦汁 每瓶 15 毫升	Cochinaure 50g/100ml or 100g/(15) mg/ie (tab)	衛生福利部食品藥物管理署 核准	100 瓶 (tab)	
	片劑 1 種	種藥品			
計畫執行地點及子計畫主持人	機構名稱及地址		主持人		
	臺北市中正區中山路 100 號		王大明		
應檢附資料	<input type="checkbox"/> 依執行計畫類別，檢附相關文件影本（非免申由聲明）。 <input type="checkbox"/> 管制藥品之用法、用量及服用數量之治療說明。 <input type="checkbox"/> 其他。				
申請機構業者名稱	[]	管制藥品登記證字號	[]		
機構業者地址	[]				
機構業者負責人簽章	[]	機構或業者印信戳記	[]		
管制藥品管理人簽章	[]	[]			
計畫主持人簽章	[]	[]			
備註	[]				

90

•運輸憑照申請



運輸憑照申請-1

運輸憑照管理作業查詢

查詢 **新增** 清除

資料狀況 申請期間 ~

登記證字號 申請編號

功能	申請日期	申請編號	登記證字號	機構業者中文名稱	資料狀況	表單列印
----	------	------	-------	----------	------	------

* 適用角色：機構、業者

新增運輸憑照

申請運輸憑照

新增運輸憑照

功能	許可證字號	藥品名稱	批號	運輸數量	單位
----	-------	------	----	------	----

運輸憑照申請-2

申請運輸

儲存

起運地點資料

登記證字號 [查詢] [清除]

機構業者中文名稱 []

中文地址 志寧路5 11號1至3樓

負責人 []

管理人 []

運達地點資料

登記證字號 [查詢] [清除]

機構業者中文名稱 []

中文地址 116 []

負責人 []

管理人 陳威

運輸第一級、第二級管制藥品

申請事由 其他原因 [其他原因]

研究計畫核准文號 []

預定運輸期間 2015/06/09 [] ~ 2015/06/19 []

運輸藥品列表

新增運輸藥品

功能	許可證字號	藥品名稱	批號	運輸數量	單位
1 修改 刪除	A005869	阿片酹	ABA222	5	瓶

1. 輸入起運地點資料
2. 輸入運達地點資料
3. 新增運輸藥品
4. 點選「儲存」鍵

93

運輸憑照申請-3

運輸憑照管理作業查詢

查詢 新增 清除

資料狀況 請選擇

申請期間 [] ~ []

登記證字號 []

申請編號 []

可透過查詢區快速查找申請資料

運輸憑照申請列表

功能	申請日期	申請編號	登記證字號	機構業者中文名稱	資料狀況	表單列印
1 修改	2015/06/07	Q10406070001	[]	[]	待審	申請書

可修改申請案件

可列印申請書

94

運輸憑照申請-4

修改運輸憑照

列印申請書 儲存 取消

申請日期: 2015/06/07

登記證字號: [Redacted]

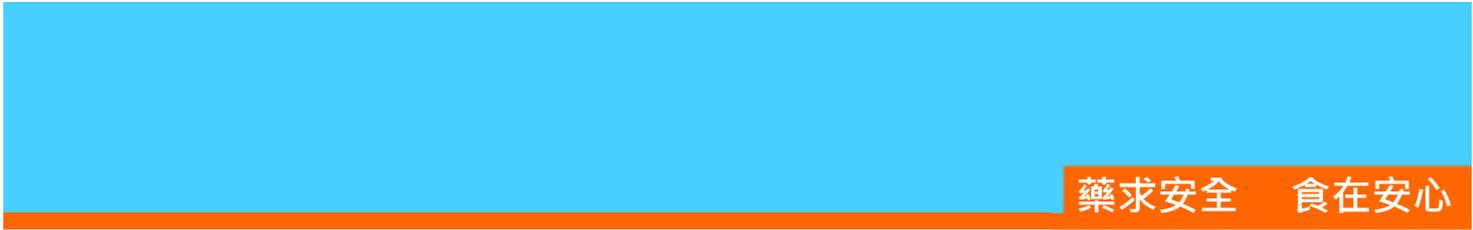
管制藥品運輸憑照申請書

機構或業者名稱: [Redacted] 醫院		申請日期: 2015-06-07		
事由: <input type="checkbox"/> 歇業辦理藥品轉讓 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 (請敘明): 其他原因		聯絡電話: 02 [Redacted]		
		傳真號碼: 02 [Redacted]		
項次	藥品名稱	藥品批號	數量	單位
1	阿片酞	ABA222	5	瓶
擬運輸藥品資料		預定運輸日期: 2015/06/09 至 2015/06/19		
起運地點		機構或業者名稱: [Redacted] 醫院 地址: [Redacted] 管制藥品登記證字號: [Redacted] 機構負責人簽章: [Redacted] 管制藥品管理人簽章: [Redacted]		
運達地點		機構或業者名稱: [Redacted] 地址: 臺北市文 管制藥品登記證字號: [Redacted] 機構負責人簽章: [Redacted] 管制藥品管理人簽章: [Redacted]		
擬辦		批示		
<input type="checkbox"/> 經審核合於規定，擬准予核發，附稿併陳。 (運輸憑照號碼:) <input type="checkbox"/> 經審核與規定不符，擬予退件，附稿併陳。				

格式 321

列印運輸憑照申請書

➔



●第一、二級管制藥品增量申請



第一、二級管制藥品增量申請-1

新增第一、二級管制藥品增量

功能	許可證字號	藥品名稱	含量	含量單位	年購用限量	預定申請次數	每次申請量	核定數量

第一、二級管制藥品增量申請-2

1. 藥品基本資料、申請年購用限量...等相關藥品增量資訊
2. 點選「儲存」鍵則新增一筆藥品增量明細資料

可新增多筆藥品增量明細資料

功能	科別	有無專科醫師	專科醫師人數	適應症

第一、二級管制藥品增量申請-3

第一、二級管制藥品增量申請

歷年增量查詢 購買量查詢 儲存 取消

申請日期: 2015/09/23 申請編號: [redacted]

登記證字號: [redacted]

備註: [redacted]

機構基本資料

機構業者中文名稱: [redacted]

醫事機構代碼: [redacted]

聯絡電話: [redacted] 傳真電話: [redacted]

中文地址: 704 臺南市 北區 [redacted]

負責人: [redacted] 管理人: [redacted]

管理人證書字號: 013760

醫院評鑑等級: [redacted] 總病床數: [redacted]

藥品增量明細資料

新增增量藥品

功能	許可證字號	藥品名稱	含量	含量單位	年購用限量	預定申請次數	每次申請量	核定數量

1. 填寫相關機構基本資料以及藥品增量明細確認正確無誤
2. 點選「儲存」鍵即可新增一筆第一、二級管制藥品增量申請的案

第一、二級管制藥品增量申請-4

第一、二級管制藥品增量申請

歷年增量查詢 購買量查詢 儲存 取消

可查詢過去歷年增量之藥品紀錄

歷年增量查詢

查詢 關閉

許可證字號: 請選擇 [redacted] 查詢 藥品成分: [redacted] 查詢 清除

申請日期: [redacted] ~ [redacted]

歷年增量列表

	申請日期	申請單號	許可證字號	藥品名稱	含量	含量單位	年購用限量	預定申請次數	每次申請量	核定數量
1	2015/09/01	[redacted]	A056306	管制藥品廠 硫酸嗎啡錠15毫克	15	mg/粒 (tab)	2500	5	500	
2	2015/09/14	[redacted]	A056306	管制藥品廠 硫酸嗎啡錠15毫克	15	mg/粒 (tab)	2500	5	500	2500

10 第 1 共 1 頁 顯示 1 到 2, 共 2 記錄

第一、二級管制藥品增量申請-5

第一、二級管制藥品增量申請

歷年增量查詢 購買量查詢 儲存 取消

可查詢某年度第一、二管制藥品購買量、剩餘數量及年限量之紀錄。

購買量查詢

查詢 關閉

登記證字號 [] 查詢年度 103

購買量列表

	許可證代碼	藥品名稱	購買數量	剩餘數量	年限量
1	A005857	磷酸可待因錠15mg	1700	27300	29000
2	A005860	鹽酸嗎啡錠10mg	1700	26300	28000
3	A005874	鹽酸配西汀注射液50mg	360	1640	2000
4	A005891	鹽酸嗎啡注射液10mg	130	1970	2100

10 第 1 共 1 頁 顯示 1 到 4, 共 4 記錄

101

第一、二級管制藥品增量申請-6

第一、二級管制藥品增量申請

查詢 新增 清除

申請編號 [] 登記證字號 []

申請期間 [] ~ []

可透過查詢區快速查找申請資料

第一、二級管制藥品增量申請列表

	功能	申請日期	申請編號	登記證字號	機構業者中文名稱	核准文號	資料狀況	表單列印
1	修改	2015/06/12	[]	[]	[]	[]	待審	申請書
2	檢視	2011/11/10	[]	[]	[]	[]	核准	申請書

可修改申請案件

可列印申請書

102

第一、二級管制藥品增量申請-7

第一、二級管制藥品增量申請

列印申請書 歷年增量查詢 購買量查詢 儲存 取消

申請日期: 2015/06/12

登記證字號: [REDACTED]

備註:

列印第一、二級管制藥品增量申請書

第一、二級管制藥品增量申請書 (醫療機構用)

醫療機構名稱: XXXXXXX, 管制藥品登記證號: XXXXXXX,
 醫療機構地址: 臺北市某某區 XXXXXXXXXXX 號, 醫院科組等級: 123,
 管制藥品管理員 (醫) 科: XXXX, 藥 (醫) 字第 XXX 號,
 總病床數: 1111 床, 聯絡人: 林澤安, 聯絡電話: XXXXX,
 擬申請增加之管制藥品名稱: 鹽酸西汀錠 50 毫克, 成分單位含量: 50mg/粒(tab),
 管制藥品品管科證字號: 衛署藥製字第 005858 號,

使用該管制藥品科別	是否有專科醫師		適應症
	是	人數	
222	0	0	12323

擬申請增加之管制藥品名稱 (未曾增量者填寫公告臨時限量)	最近三年每年總使用量			擬申請之臨時限量	
	101 年	102 年	103 年	每年預定申請次數	每次申請量
222	0	0	0	11	12323

請詳述增量理由 (如給藥方式改變、病患人數增加、病區數增加、新增適應症及其他相關理由等, 並依病區或病科別敘明增加情形):

原病床數: 22, 增加為: 111 床,

負責人簽章: _____ 醫療機構印信戳記: _____

管理人簽章: _____

申請日期: 104 年 6 月 12 日,

備註: 本表應詳實填寫, 如不敷使用, 請影印填寫; 請妥後請寄衛生福利部食品藥物管理署, 衛生福利部食品藥物管理署地址: 115 臺北市南港區基隆路 161 之 2 號電話: 02-2787-7619 傳真: 02-2653-1179.

第 1 頁, 共 1 頁, 20150923001 103

藥求安全 食在安心

申報清單明細表、申報結存明細表
查詢及列印作業



機構業者申報清單明細表-1

根據各種的篩選項目及組合，列印機構業者的申報收支明細。為EXCEL檔案，方便檢視。

2
1

機構申報清單明細表

匯出 清除

類別: 請選擇 請選擇 申報區間: 是 否 合併新舊證

製劑藥品成分: 請選擇 查詢 清除

製劑藥品資料 (藥品許可證):

經營類別: 醫療機構(醫院) 醫療機構(診所) 藥局 西藥製藥業 西藥販賣業 畜牧獸醫機構 獸醫診療機構 動物用藥品製造業 動物用藥品販賣業 醫藥教育研究試驗機構 其它

藥品類別: 製劑藥品製劑(P) 製劑藥品原料藥(M) 製劑藥品使用原料藥(UM) 製劑藥品成品留樣(PR) 製劑藥品原料留樣(MR) 製劑藥品標準品(S) 非製劑藥品製劑(Z) 製劑藥品試劑(R) 無藥品(O)

收支原因(收入): 200首次申報起運等量 201自行輸入(含進貨進口) 201自行輸入(含輸出進口) 202購買 202購買(限研究計劃) 203受讓 203受讓(藥品許可證移轉) 205由被委託製造廠商轉回 206換置藥 209盤查 210本期盤查總量 212退貨入庫 213變更包裝後入庫 215供應商贈送試用樣品 216留樣入庫 217取自原料 220取自原料留樣 221製造生產入庫 222製成品尾數入庫 223製造生產入庫(第一、二級藥品) 224贈與入庫(第一、二級藥品) 225由被委託輸入廠商轉回 226被委託或授權輸入 227由委託或授權廠商轉入供輸出 228由留樣品轉入 231歇業或登記證變更之受讓 232由原料留樣轉回 2331、2級製劑藥品之轉入 234由被委託製造廠商轉回 236處分後數量調整 238留樣庫轉入 241退換 241無登記證轉戶退換 242司法機關處入 243取自製劑 244研究生產入庫 245再輸入庫 251研究試驗製地入庫 299上期結存

收支原因(支出): 101自行辦理輸出 101自行辦理輸出(含退貨出口) 101退貨出口 101輸出 101輸出(出口) 102轉讓 104取得安定性試驗 105換版 106廢損 107製藥使用 108化驗用 109本期調劑總量 110本期盤查總量 111本期研究試驗使用用量 112退貨 113變更包裝出庫 114司法或衛生單位取樣檢驗 115贈送機構試用樣品

可選擇過去歷史證

機構業者申報清單明細表-2

		登記證字號: [REDACTED]		機構(業者)中文名稱: [REDACTED]		查詢期間2012/08/01 ~ 2013/08/01申報資料		登記證有效期間: 2008/03/13之後											
流水號	申報日期	申報藥品名稱	藥品許可證字號	藥品批號	藥品中文名稱	藥品英文名稱	收支日期	品類數量	包裝規格	收支數量	可否當藥材	製劑藥品登記證字號	製劑藥品名稱	地址	製劑藥品登記證字號	製劑藥品名稱	研究	進出口類別	
1	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000793	止咳藥	Anti-Cough Syrup "Fackington"	本廠無效													
2	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	咳嗽可待因	CODEINE PHOSPHATE	本廠無效													
3	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	咳嗽可待因	CODEINE PHOSPHATE	本廠無效													
4	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000793	止咳藥	Anti-Cough Syrup "Fackington"	本廠無效													
5	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	止咳藥	Codeine Phosphate	本廠無效													
6	102年7月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000793	止咳藥	Anti-Cough Syrup "Fackington"	本廠無效													
7	102年7月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	咳嗽可待因	CODEINE PHOSPHATE	本廠無效													
8	102年7月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	咳嗽可待因	CODEINE PHOSPHATE	本廠無效													
9	102年7月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000793	止咳藥	Anti-Cough Syrup "Fackington"	本廠無效													
10	102年7月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	止咳藥	Codeine Phosphate	本廠無效													
11	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000793	止咳藥	Anti-Cough Syrup "Fackington"	本廠無效													
12	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	咳嗽可待因	CODEINE PHOSPHATE	本廠無效													
13	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	咳嗽可待因	CODEINE PHOSPHATE	本廠無效													
14	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000793	止咳藥	Anti-Cough Syrup "Fackington"	本廠無效	102/08/20	15	1755毫升/瓶	240000		[REDACTED]						102/08/21	
15	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	止咳藥	Codeine Phosphate	本廠無效													
16	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000793	止咳藥	Anti-Cough Syrup "Fackington"	本廠無效													
17	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	咳嗽可待因	CODEINE PHOSPHATE	本廠無效													
18	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	咳嗽可待因	CODEINE PHOSPHATE	本廠無效													
19	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000793	止咳藥	Anti-Cough Syrup "Fackington"	本廠無效													
20	102年8月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	止咳藥	Codeine Phosphate	本廠無效													
21	102年4月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000793	止咳藥	Anti-Cough Syrup "Fackington"	本廠無效													
22	102年4月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	咳嗽可待因	CODEINE PHOSPHATE	本廠無效													
23	102年4月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	咳嗽可待因	CODEINE PHOSPHATE	本廠無效													
24	102年4月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000793	止咳藥	Anti-Cough Syrup "Fackington"	本廠無效													
25	102年4月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000800	止咳藥	Codeine Phosphate	本廠無效													
26	102年3月	管制藥品使用店出庫(ER)	1000793	止咳藥	Anti-Cough Syrup "Fackington"	本廠無效													

Excel匯出結果

機構業者申報結存明細表-1

根據各種的篩選項目及組合，列印機構業者的申報結存明細。

2 者申報結存明細表

匯出 清除

1

請選擇 請選擇

申報區間

登記證字號

合併新舊證 是 否

管制藥品成分

加入 清除

管制藥品資料 (藥品許可證)

請選擇 查詢 清除

經營業別

取消

醫療機構(醫院) 醫療機構(診所) 藥局 西藥製造業

西藥販賣業 畜牧獸醫機構 獸醫診療機構 動物用藥品製造業

動物用藥品販賣業 醫藥教育研究試驗機構 其它

藥品類別

取消

管制藥品製劑(P) 管制藥品原料藥(M) 管制藥品使用原料藥(UM) 管制藥品成品留樣(PR)

管制藥品原料留樣(MR) 管制藥品標準品(S) 非屬管制藥品製劑(Z) 管制藥品試劑(R)

可選擇過去歷史證

107

機構業者申報結存明細表-2

機構業者申報結存明細表

Excel匯出結果

列印日期：2015/8/5
 申報區間：2012/08/01~2013/08/01
 登記證字號：
 合併新舊證：否

縣市別	登記證字號	機構業者名稱	申報期間	藥品許可證字號	藥品批號	藥品中文名稱	藥品英文名稱	含量	含量單位	藥品類別	級別	上期結存	本期收入	本期支出	本期結存
			102年8月	A000755	00201	止咳糖漿	Anti-Cough Syrup "Washington"	0.75	mg/毫升	管制藥品製劑(F)	第四級	220	0	0	220
			102年8月	A000755		止咳糖漿	Anti-Cough Syrup "Washington"	0.75	mg/毫升	管制藥品成品留樣(FR)	第四級	2580	0	0	2580
			102年8月	A005880		磷酸可待因	CODEINE PHOSPHATE	1000	mg/公克	管制藥品原料留樣(MR)	第二級	5	0	0	5
			102年8月	A005880		磷酸可待因	CODEINE PHOSPHATE	1000	mg/公克	管制藥品使用原料藥(UM)	第二級	13.1	0	0	13.1
			102年8月	S203305000		可待因磷酸鹽標準品	Codeine Phosphate	1	mg/毫克	管制藥品標準品(S)	第二級	858.4	0	0	858.4
			102年7月	A000755	00201	止咳糖漿	Anti-Cough Syrup "Washington"	0.75	mg/毫升	管制藥品製劑(F)	第四級	220	0	0	220
			102年7月	A000755		止咳糖漿	Anti-Cough Syrup "Washington"	0.75	mg/毫升	管制藥品成品留樣(FR)	第四級	2580	0	0	2580
			102年7月	A005880		磷酸可待因	CODEINE PHOSPHATE	1000	mg/公克	管制藥品原料留樣(MR)	第二級	5	0	0	5
			102年7月	A005880		磷酸可待因	CODEINE PHOSPHATE	1000	mg/公克	管制藥品使用原料藥(UM)	第二級	13.1	0	0	13.1
			102年7月	S203305000		可待因磷酸鹽標準品	Codeine Phosphate	1	mg/毫克	管制藥品標準品(S)	第二級	858.4	0	0	858.4
			102年6月	A000755	00201	止咳糖漿	Anti-Cough Syrup "Washington"	0.75	mg/毫升	管制藥品製劑(F)	第四級	246245	0	246025	220
			102年6月	A000755		止咳糖漿	Anti-Cough Syrup "Washington"	0.75	mg/毫升	管制藥品成品留樣(FR)	第四級	2580	0	0	2580
			102年6月	A005880		磷酸可待因	CODEINE PHOSPHATE	1000	mg/公克	管制藥品原料留樣(MR)	第二級	5	0	0	5
			102年6月	A005880		磷酸可待因	CODEINE PHOSPHATE	1000	mg/公克	管制藥品使用原料藥(UM)	第二級	13.1	0	0	13.1

108

使用者基本資料維護



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

109

密碼維護作業

主選單. << 公告 密碼維護作業 x

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- 醫藥教育研究計畫申請
- 運輸憑照申請
- 輸入憑照及同意書申請
- 輸出憑照及同意書申請
- 製造同意書申請
- 製造業申報作業
- 製造業查詢更正及列印作業
- 批次申報上傳作業
- 批次申報訊息查詢作業
- 銷燬申請及查詢作業
- 減損申請及查詢作業
- 減損查獲申請及查詢作業
- 許可證查詢
- 現況登記證查詢作業
- 機構業者申報清單明細表
- 機構業者申報結果明細表
- 藥品影像維護
- **密碼維護作業**
- 機構業者資料

密碼維護作業

✓ 修改

目前密碼 顯示文字

新密碼 顯示文字

新密碼確認 顯示文字

新密碼設定規則

1. 至少八碼，最多十二碼。
2. 英文大寫、小寫、阿拉伯數字、符號等至少三種。
3. 不可與帳戶帳號相同 (如：生日、身分證字號、單位簡稱、電話號碼等)
4. 特殊符號不得包含下列字元：空白、：、；、&、+、/、\、及-。

密碼維護作業

✓ 修改

目前密碼

新密碼

新密碼確認

新密碼設定規則

1. 至少八碼，最多十二碼。
2. 英文大寫、小寫、阿拉伯數字、符號等至少三種。
3. 不可與帳戶帳號相同，避免使用與個人有關資料 (如：生日、身分證字號、單位簡稱、電話號碼等)
4. 特殊符號不得包含下列字元：空白、：、；、&、+、/、\、及-。

需符合密碼設定原則

1. 至少八碼，最多十二碼。
2. 英文大寫、小寫、阿拉伯數字、符號等至少三種。
3. 避免使用與個人有關資料。(如：生日、身分證字號、單位簡稱、電話號碼等)
4. 特殊符號不得包含下列字元：空白、：、；、&、+、/、\、及-。
5. 不可與帳戶帳號相同。



110

機構業者資料

機構業者基本資料維護作業

✓ 儲存

登記證字號	醫事機構代碼
中文名稱	
地址	
負責人	管理人
*電子郵件信箱	
*聯絡電話	*傳真電話
營利事業統一編號	GSI-13 (藥品國際條碼前8碼)

- 欄位會自動帶入機構基本資料
- 紅框內項目(如電子郵件信箱、聯絡電話、傳真電話等)可修改，修改完需點選「儲存」鍵

111

藥求安全 食在安心

線上申購管制藥品

FDA



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

112

線上申購管制藥品-1

- 機構業者申報清單明細表
- 機構業者申報結存明細表
- 密碼維護作業
- 機構業者資料

線上申購管制藥品

登出

1. 點選【線上申購管制藥品】
2. 連結製藥工廠購買頁面

訂購單輸入作業

洪文男

訂購作業

2

新增 修改 存檔 刪除 清畫面 離開 列印申請書

訂單日期 104/08/19 選取 清除 郵購清單單號

訂單狀態

機構(業者)資料

登記證字號 經營業別

機構(業者)中文名稱

醫事機構號碼

管理人員 身分證統一編號

專門職業類別 證書字號

勾稽完成 是 否 (若勾稽完成點選是則此訂單存檔後將傳送至製藥工廠審核, 即無法變更訂單資料)

備註

訂購藥品

郵費 手續費 郵購費用總計

申請訂購藥品資料

修改	刪除	藥品代碼	藥品批號	單位	出貨數量	核配數量
----	----	------	------	----	------	------

總金額

- 如登記證變更後，無【線上申購管制藥品】功能選單。需洽詢製藥工廠管制藥品售品庫更新資料，即可開啟此功能
- 02-2787-8000轉8038、8035、8036
- 管制藥品製藥工廠售品庫

113

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

安全

安門

安定

安通

安產

106年12月編印

請至本署網站查詢最新資料



網路線上學習課程

管制藥品管理法規概要

&

管制藥品管理概況

(公務人員數位學習認證時數 2堂課共3小時)

請至「e等公務員+學習平臺」網站
<http://elearn.hrd.gov.tw/mooc/index.php>



選課流程說明如下：



請接背面

使用者登入

依各登入窗口，輸入帳號/密碼

3

課程搜尋

登入後，畫面下拉
點選「開放式課程」

4

課程搜尋

進入後，畫面下拉
關鍵字搜尋
「管制藥品」

點選進入課程

5

觀看課程

點選，開始課程

6

觀看課程

點選可看
該節的下一頁

左側每個章節
都要看喔!

部分視窗，
可點選下一頁

7

完成問卷

需填寫完問卷，
才算完成喔

8