

105B-0258

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4月8日

發文字號：新北衛食字第1050603315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：有關貴會建議本局修正藥商及藥局普查及稽查執行方式一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴會105年3月28日新北市藥師國字第1050328-0260號函。
- 二、按管制藥品管理條例第32條規定：「本條例所規定之簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，均應保存五年。」，違反規定者爰依同條例第39條第1項規定，處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰。惟考量稽查現場正執行藥事作業，為維護藥師專業及保障民於用藥權益，如受查核機構於稽查是日無法提供相關單據，請於3日內將相關文件補正郵寄本局，倘逾期未提供本局將逕依相關規定處辦。
- 三、查管制藥品管理條例施行細則第17條規定：「本條例第21條所稱購買人簽名之單據，其內容應載明買、賣雙方之名稱、管制藥品登記證字號、地址、買賣日期、品名、許可證字號、製造廠名稱、管制藥品成分含量、管制級別、批號及數量。前項單據一式二聯，分別由購買人及販賣之業者各執一份。買賣雙方均應將其內容登錄簿冊…」，且依據衛生福利部食品藥物管理署「管制藥品申報作業常見錯誤態樣及注意事項」所示，買賣雙方應以實際收到日期登錄簿冊，而非登錄認購



憑證上之出貨日期，並應逐筆申報。爰為避免管制藥品流向不明疑慮，購買人應於實際收到管制藥品後儘速辦理認購憑證簽收及簿冊登載作業。

- 四、副本抄送新北市西藥商業同業公會，惠請貴會協助轉知會員於販售管制藥品時，應出具載明實際出貨日期管制藥品認購憑證1式2聯，分別由購買人及販賣之業者各執1份。並按規定於簿冊詳實登載及申報管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。

正本：新北市藥師公會

副本：新北市西藥商業同業公會

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"/>	<input type="button" value="搜尋"/>	<input type="button" value="清除"/>	
業者名稱	<input type="text"/>			
登記證檢索	點選下拉式選單			
上期結存數量	ADP08900010905 景德製藥股份有限公司	0000	位(tab)	
本期結存數量	ADP08900010906 景德製藥股份有限公司	2310	位(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 <u>首次申報起始庫存量</u> ,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。	