

# 管制藥品登記證變更登記

- 管制藥品登記證之**登記事項變更**時，  
應自事實發生之日起**15日**內，向臺中市食品藥物安全處辦理變更登記

(應登記事項：機構或業者之**名稱**、**地址**、**登記證字號**、**負責人姓名**、**管制藥品管理人姓名**、**專門職業類別**、**經營業別**及**發證日期**等事項)



法源依據：

管制藥品管理條例§16；未依規辦理之罰則：3~15萬元



# 管制藥品簿冊登載規定-1

## 1. 管制藥品簿冊相關規定 (註1)

- 簿冊置放於營業處所
- 簿冊詳實登載每日之收支、銷燬、減損及結存情形
- 第1至3級管制藥品之簿冊，需登載調劑使用支出明細

## 2. 管制藥品簿冊需保存5年 (註2)

### 法條依據：

註1：管制藥品管理條例§28；未依規辦理之罰則：6~30萬元

註2：管制藥品管理條例§32；未依規辦理之罰則：6~30萬元



## 管制藥品簿冊登載規定-2

級別	販買業者	醫療機構或藥局
第1-3級	依品項 <u>批號</u> 登載 收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品量、 來源及批號 支出：為調劑使用者應 <u>逐日</u> 詳實 登錄 <u>病人資料</u> 及其 <u>領用數量</u> 結存：核對庫存量
第4級	依品項 <u>批號</u> 登載 收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品量、 來源及批號 支出：為調劑使用者應 <u>逐日</u> 詳實登 錄 <u>總使用量</u> 結存：核對庫存量



# 管制藥品簿冊登載常見缺失-1

## 1. 簿冊設置問題

- (1) 未設置管制藥品收支結存簿冊
- (2) 未置於營業處所(放在負責人或管理人的家中)
- (3) 未有機構總簿冊，僅有各庫存區子簿冊
- (4) 簿冊登載於電腦中，惟查核時電腦故障(視同無簿冊)

## 2. 簿冊登載內容不符

- (1) 簿冊僅登載至某日，其餘未登載
- (2) 簿冊結存量與實存量不符



## 管制藥品簿冊登載常見缺失-2

- (3) 簿冊登載調劑量與病歷或處方箋資料不符
- (4) 認購憑證簽收日期為11/1，簿冊登載11/5購買
- (5) 銷燬或減損資料未登載於簿冊，或未依規定載明核准日期或證明文號
- (6) 製造業/販售業者之簿冊未依批號分別登載
- (7) 相同成分藥品(不同許可證字號)未依規定分別登載
- (8) 簿冊登載日期順序亂跳，如：1/1、2/3、1/18、1/20...



# 管制藥品專用處方箋規定-1

1. 醫師(牙醫師)使用第**1至3級**管制藥品，應領有管制藥品使用執照(註1)，並應開立管制藥品專用處方箋(註2)
2. **醫師(牙醫師)**開立之管制藥品專用處方箋應**簽名蓋章**(註3)
3. 應由領受人憑身分證明簽名領受(註4)

## 法源依據：

註1：管制藥品管理條例§7；未依規辦理之罰則：6~30萬元

註2：管制藥品管理條例§8；未依規辦理之罰則：6~30萬元

註3：醫師法§13；未依規辦理之罰則：2-10萬元

註4：管制藥品管理條例§10；未依規辦理之罰則：3~15萬元



# 管制藥品專用處方箋規定-2

1. 醫師(牙醫師)、藥師、藥劑生調劑第1至3級管制藥品，應依管制藥品專用處方箋(註1)
2. 藥師調劑後，應於管制藥品專用處方箋簽名蓋章(註2)
3. 第1至2級管制藥品專用處方箋限調劑1次(註3)
4. 管制藥品專用處方箋應保存5年(註4)

## 法源依據：

註1：管制藥品管理條例§10；未依規辦理之罰則：6~30萬元

註2：藥師法§18；未依規辦理之罰則：2000~1萬元

註3：管制藥品管理條例§10；未依規辦理之罰則：6~30萬元

註4：管制藥品管理條例§32；未依規辦理之罰則：6~30萬元

# 管制藥品申報規定

項目	西藥販賣業者	醫療機構或藥局
定期申報	<u>月報</u> (次月20日前)	<u>年報</u> (次年1月)
申報方式	管制藥品管理資訊系統進行申報 網址： <a href="https://cdmis.fda.gov.tw">https://cdmis.fda.gov.tw</a>	
法源依據	管制藥品管理條例第28條第2項； 未依規辦理之罰則：3~15萬元	

本檔案下載連結：<https://reurl.cc/kqyK99>

