基層醫藥單位儲備管制藥品教戰手冊

第二版

中華民國115年11月編印

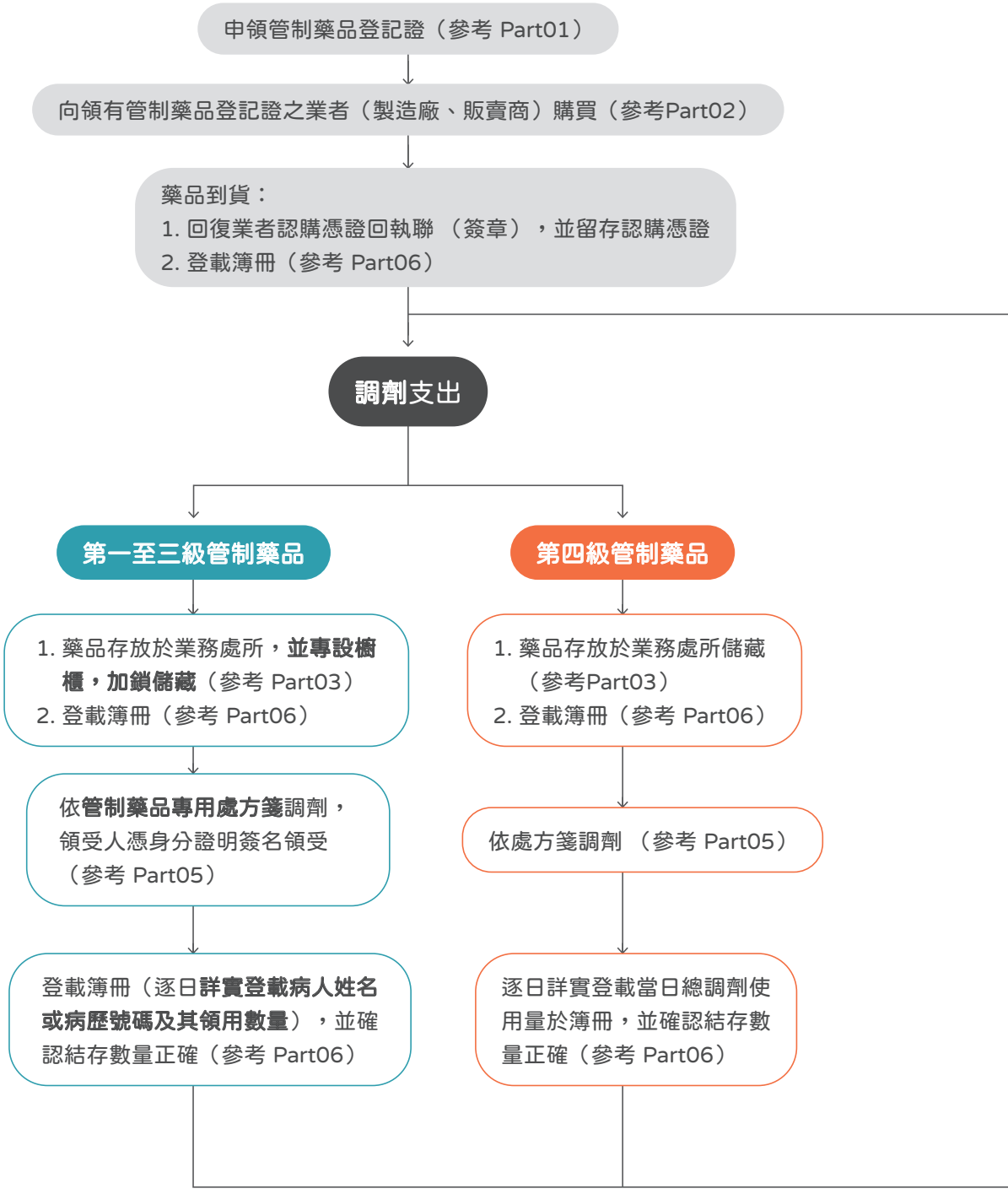


衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

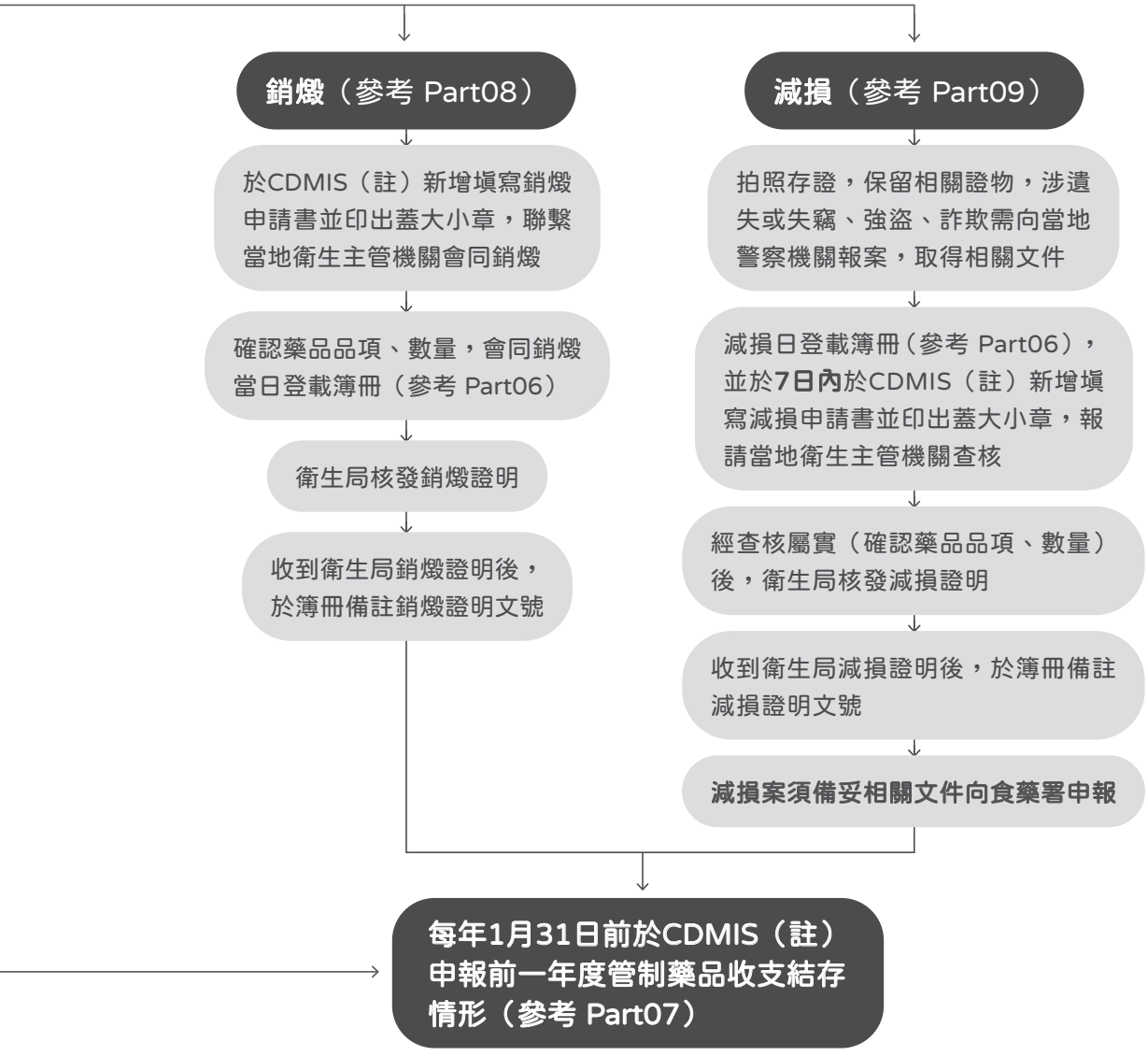
基層醫藥單位儲備管制藥品教戰手冊

第二版

儲備管制藥品簡要圖解


申領管制藥品登記證（參考 Part01）
向領有管制藥品登記證之業者（製造廠、販賣商）購買（參考Part02）
藥品到貨：
1. 回復業者認購憑證回執聯 （簽章），並留存認購憑證
2. 登載簿冊（參考 Part06）
調劑支出
第一至三級管制藥品
第四級管制藥品
1. 藥品存放於業務處所，並專設櫥櫃，加鎖儲藏（參考 Part03）
2. 登載簿冊（參考 Part06）
1. 藥品存放於業務處所儲藏（參考Part03）
2. 登載簿冊（參考 Part06）
依管制藥品專用處方箋調劑，領受人憑身分證明簽名領受（參考 Part05）
依處方箋調劑 （參考 Part05）
登載簿冊（逐日詳實登載病人姓名或病歷號碼及其領用數量），並確認結存數量正確（參考 Part06）
逐日詳實登載當日總調劑使用量於簿冊，並確認結存數量正確（參考 Part06）

註：CDMIS係為「管制藥品管理資訊系統」。



目錄

Part 01 管制藥品證照管理制度 1

1.管制藥品登記證新申請案申請說明 2
2.領有管制藥品登記證之機構辦理變更、歇業之作業方式 5
3.管制藥品登記證遺失補發及損毀換發申請說明 12
4.管制藥品使用執照新申請案申請說明 14

Part 02 管制藥品購買 17

1.申購第一、二級管制藥品作業程序 19
2.申請第一、二級管制藥品增量 38

Part 03 管制藥品保管與相關設備 41

Part 04 管制藥品處方使用 43

Part 05 管制藥品處方接收與調劑 45

Part 06 管制藥品收支結存簿冊登載 49

Part 07 管制藥品申報作業 54

Part 08 管制藥品銷燬相關流程與注意事項 59

Part 09 管制藥品減損相關流程與注意事項 62

Part 10 民眾退回管制藥品之處理方式 67

Part 11 管制藥品管理及衛教諮詢參考資料 69

Part 12 基層醫藥單位常見問答 74

1.管制藥品購買 75
2.管制藥品調劑 78
3.管制藥品管理 78
4.管制藥品銷燬、減損 80
5.管制藥品登載簿冊 83
6.管制藥品申報 84
7.管制藥品處方疑義 94
8.管制藥品轉讓 94
9.管制藥品管理資訊系統(CDMIS)登入問題 95
10.管制藥品登記證相關問題 96

圖目錄

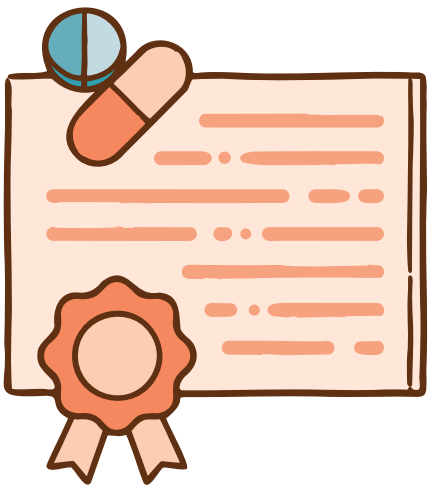
一、申請管制藥品登記證流程圖 2
二、辦理管制藥品登記證變更流程圖 5
三、辦理管制藥品登記證繳還流程圖(辦理歇業-無營業或不同縣市遷址) 6
四、辦理管制藥品登記證繳還流程圖(辦理歇業-同址承接一歇一開) 7
五、辦理管制藥品登記證遺失補發及損毀換發流程圖 12
六、申請管制藥品使用執照流程圖 14
七、申購第一、二級管制藥品流程圖 19
八、申請第一、二級管制藥品增量流程圖 38
九、管制藥品申報作業流程圖 55
十、辦理管制藥品銷燬流程圖 60
十一、辦理管制藥品減損流程圖(破損或污損) 63
十二、辦理管制藥品減損流程圖(遺失) 64
十三、辦理管制藥品減損流程圖(刑事案件-失竊、強盜、詐欺) 65

附件目錄

附件一、「醫院、診所」紙本申請管制藥品登記證參考文件 101
附件二、「藥局」紙本申請管制藥品登記證參考文件 102
附件三、「管制藥品登記證申請書」紙本 103
附件四、「管制藥品登記證變更登記申請書」紙本 104
附件五、「管制藥品登記證繳還申請書」紙本 105
附件六、管制藥品轉讓證明單參考格式 106
附件七、「遺失管制藥品登記證切結書」參考範本 107
附件八、紙本申請管制藥品使用執照參考文件 108
附件九、「管制藥品使用執照申請書」紙本 109
附件十、購用第一級第二級管制藥品印鑑卡 110
附件十一、「管制藥品訂購單」紙本 111
附件十二、「第一、二級管制藥品增量申請書」紙本 112
附件十三、管制藥品專用處方箋格式、內容 113
附件十四、成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表 115
附件十五、成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表 116
附件十六、管制藥品回收登記簿冊(參考格式) 117
附件十七、管制藥品收支結存簿冊參考格式 118
附件十八、「銷燬申請及查詢作業」-管制藥品管理資訊系統(CDMIS)操作步驟 119
附件十九、「減損申請及查詢作業」與「減損查獲申請及查詢作業」-管制藥品管理資訊系統(CDMIS)操作步驟 126
附件二十、使用醫事憑證(含醫事機構憑證及醫事人員憑證)簽章功能操作步驟 140

Part 01

管制藥品證照管理制度



1. 管制藥品登記證新申請案申請說明

申請管制藥品登記證流程圖



註：衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台網址：https://oap.fda.gov.tw/

重點提醒

1. 基層醫藥單位欲儲備管制藥品，應備妥相關文件，向食品藥物管理署（簡稱食藥署）申請核准登記，取得「管制藥品登記證」。

2. 管制藥品管理人資格：

機構類別	管制藥品管理人資格	備註
診所	所屬醫師、牙醫師、藥師、藥劑生擔任	1.由藥劑生擔任之機構，購用之管制藥品不得含麻醉藥品。 2.有違反管制藥品相關法律，受刑之宣告，經執行完畢未滿三年者；受監護或輔助宣告尚未撤銷或藥癮者，不得充任管制藥品管理人。
藥局	所屬藥師或藥劑生擔任	

3. 申請管制藥品登記證相關文件說明：

相關文件說明 / 機構類別	設立許可文件	負責人身分證明文件	管制藥品管理人專門職業證書及執業執照	備註
診所	開業執照	開業執照「負責醫師」之國民身分證或居留證或護照	由醫師擔任：醫師證書 由藥師擔任：藥師證書 由藥劑生擔任：藥劑生證書	管制藥品管理人之執業執照須執登於該機構
藥局	藥局執照	藥局執照「經營者」之國民身分證或居留證或護照	由藥師擔任：藥師證書 由藥劑生擔任：藥劑生證書	

4. 管制藥品登記證不得借予、轉讓他人。

5. 管制藥品登記證登記事項變更時，如變更機構名稱、變更地址、變更機構負責人、變更管制藥品管理人、負責人或管制藥品管理人改名等，應自事實發生之日起 15 日內，向食藥署辦理變更登記。

參考文件

1. 「診所」紙本申請管制藥品登記證參考文件如附件一 (第 101 頁)。
2. 「藥局」紙本申請管制藥品登記證參考文件如附件二 (第 102 頁)。
3. 「管制藥品登記證申請書」紙本如附件三 (第 103 頁)。
   (食藥署網站下載：https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2099)
4. 線上申請管制藥品登記證步驟詳如食藥署官網 (食藥署網站首頁 > 業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品證照申辦專區 > 管制藥品證照線上申辦 > 檔案下載：「管制藥品相關證照」線上申辦流程 https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12702)。

法源

管制藥品管理條例第 14 條、第 15 條、第 16 條；管制藥品管理條例施行細則第 7 條；管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法；管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準。

2. 領有管制藥品登記證之機構辦理變更、歇業之作業方式

辦理管制藥品登記證變更流程圖

辦理下列管制藥品登記證變更申請：
1. 變更機構名稱
2. 同縣市遷址
3. 負責人或管制藥品管理人改名
4. 變更**負責人**（限公立或法人機構或符合（註1）條件之私立醫療機構）
5. 變更**管制藥品管理人（含專門職業類別變更）**

↓

於 CDMIS（註2）點選「登記證變更申請」，或至食藥署官網下載「管制藥品登記證**變更**登記申請書」

↓

填寫各項資訊並印出蓋大小章

↓

辦理上述4、5項變更事項者（**變更負責人、管制藥品管理人**），需於送件當日至 CDMIS（註2）申報最新一筆管制藥品收支結存情形（辦理上述 1~3 項變更事項者則無須申報）（註3）

↓

備齊申請所需文件：
1. 管制藥品登記證**變更**登記申請書
2. 原管制藥品登記證正本（或遺失切結書）
3. 設立許可文件影本
4. 負責人身分證明文件正、反面影本
5. 管制藥品管理人專門職業證書正、反面影本
6. 管制藥品管理人執業執照正、反面影本
7. 規費壹仟元整：以「衛生福利部食品藥物管理署」為受款人之「郵政匯票」

↓

上述 1~7 資料送各縣市衛生局（所）

↓

各縣市衛生局（所）查核無誤後轉報食藥署辦理

↓

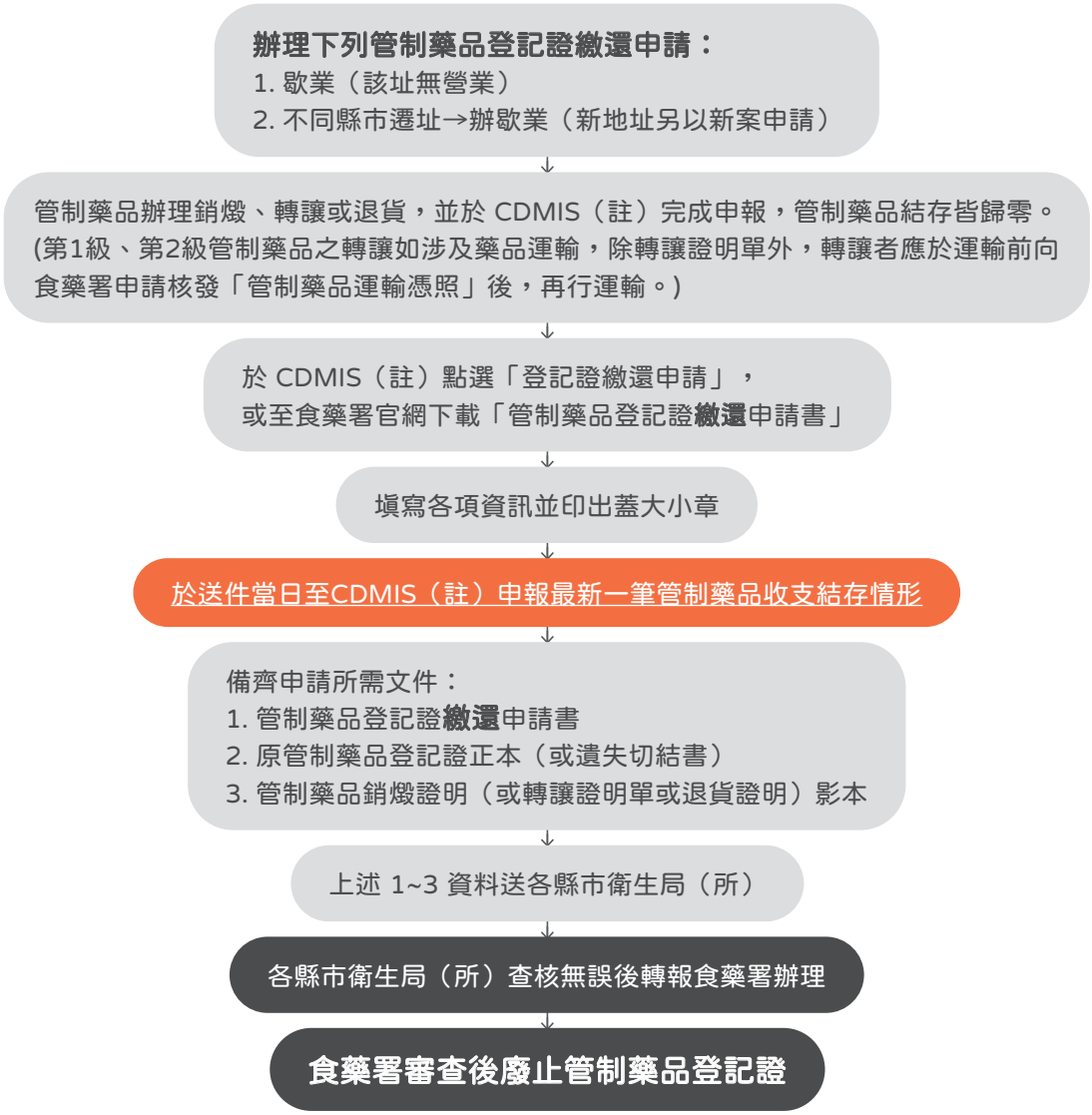
食藥署審查通過，掛號寄送變更後管制藥品登記證

註1. 適用條件：
（1）單純更換負責醫師 （2）機構名稱、地址、建築物之樓地板面積及樓層、服務設施及裝備均未變更
（3）醫事人員、診療科別維持現狀 （4）**新舊負責醫師完成簽訂權利義務全部概括承受契約**

註2. CDMIS 係為「管制藥品管理資訊系統」。

註3. 辦理上述1~3項變更者管制藥品登記證號不變，辦理 4、5項變更者證號會變。

辦理管制藥品登記證繳還流程圖 - 1.辦理歇業(無營業或不同縣市遷址)



註：CDMIS 係為「管制藥品管理資訊系統」。

辦理管制藥品登記證繳還流程圖 - 2.辦理歇業(同址承接)(一歇一開)

辦理下列管制藥品登記證繳還申請：
變更負責人（同址轉他人經營，承接者願意接收其結存之管制藥品）→
需同時辦理歇業（登記證繳還）及開業（登記證新申請）（2 案併送辦理一歇一開）

↓

於CDMIS（註）完成管制藥品收支結存申報

↓

至食藥署官網下載
「管制藥品登記證**繳還**申請書」（歇業者） 及「管制藥品登記證申請書」（承接者）

↓

填寫申請書各項資訊並蓋大小章

↓

備齊申請所需文件（2 案併送）：

> 歇業者：
1. 管制藥品登記證**繳還**申請書
2. 原管制藥品登記證正本（或遺失切結書）
3. 管制藥品轉讓證明（承接之受讓者登記證字號無須填寫，轉讓資料無須申報，將俟食藥署核發承接者登記證後轉入該筆轉讓資料予承接者。）

> 承接者：
1. 管制藥品登記證申請書
2. 設立許可文件影本
3. 負責人身分證明文件正、反面影本
4. 管制藥品管理人專門職業證書影本
5. 管制藥品管理人執業執照正、反面影本
6. 規費壹仟元整：以「衛生福利部食品藥物管理署」為受款人之「郵政匯票」

↓

辦理歇業者需於送件當日至 CDMIS（註） 申報最新一筆管制藥品收支結存情形
重點提醒：
1. 各項藥品申報結存量需與轉讓證明單轉讓數量相符
2. 自申報迄日後請勿購買或轉/受讓管制藥品

↓

上述資料送各縣市衛生局（所）

↓

各縣市衛生局（所）查核無誤後轉報食藥署辦理

↓

食藥署經審查通過後，以掛號寄送承接者管制藥品登記證，並廢止歇業者管制藥品登記證

註：CDMIS 係為「管制藥品管理資訊系統」。

重點提醒

醫事、藥事機構遇變更、歇業時，其管制藥品登記證申辦變更或繳還之相關作業方式如下說明：

<table>
<tr><th colspan="3">醫事、藥事機構配合辦理事項</th></tr>
<tr><td>變更登記</td><td colspan="2">管制藥品登記證所登記之機構名稱、地址（同縣市遷址）、負責人或管理人改名、負責人（公立或法人醫療機構）或管理人變更時，需檢附相關資料（詳見第9頁表格），自事實發生之日起15日內，向地方衛生主管機關辦理異動，地方衛生主管機關將轉報食藥署辦理變更。

提醒：變更負責人、管制藥品管理人者，其管制藥品登記證字號會改變，請通知廠商認購憑證須自變更完成日後更新為新的管制藥品登記證字號。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">歇業</td><td>（1）機構無承接者。
（2）承接者不願意接收其庫存管制藥品。
（3）遷址至其他縣市者。</td><td>• 檢附相關資料（詳見第10頁表格）向地方衛生主管機關辦理異動。
• 管制藥品即應申辦銷燬、退貨或轉讓予其他領有管制藥品登記證之機構。（★管制藥品申報結存量歸零。）
• 第1級、第2級管制藥品之轉讓如涉及藥品運輸，除轉讓證明單外，轉讓者應於運輸前向食藥署申請核發「管制藥品運輸憑照」後，再行運輸。</td></tr>
<tr><td>（4）機構有承接者且願意接收其結存之管制藥品。（例如：私立醫療機構、 藥局負責人變更、同址承接）</td><td>• 歇業與承接機構雙方須檢附相關資料（詳見第10頁表格）向地方衛生主管機關辦理管制藥品登記證繳還與新登記證申請。
• 清點剩餘管制藥品後填寫管制藥品轉讓證明單，一式2份，雙方各執1份並保存5年。（轉讓證明單之受讓者登記證字號無須填寫，轉讓資料無須申報，將俟食藥署核發承接者登記證後轉入該筆轉讓資料予承接者。）
★請確認結存之管制藥品數量與轉讓單填寫數量相符。</td></tr>
</table>

醫事、藥事機構變更，應準備之相關文件：

辦理事項 / 應準備文件	變更登記	
	1. 變更機構名稱 2. 同縣市遷址 3. 負責人或管制藥品管理人改名	4. 變更負責人（限公立或法人機構或符合 註1 條件之私立醫療機構） 5. 變更管制藥品管理人（含專門職業類別變更）
管制藥品登記證**變更登記**申請書	✓	✓
管制藥品登記證正本	✓	✓
辦理管制藥品收支結存申報（註2）		✓
設立許可文件影本	✓	✓
負責人身分證明文件影本	✓	✓
管制藥品管理人專門職業證書影本及執業	✓	✓
規費1,000元	✓	✓

註1. 適用條件：
（1）單純更換負責醫師 （2）機構名稱、地址、建築物之樓地板面積及樓層、服務設施及裝備均未變更
（3）醫事人員、診療科別維持現狀 （4）新舊負責醫師完成簽訂權利義務全部概括承受契約

註2. 申辦前請至管制藥品管理資訊系統（https://cdmis.fda.gov.tw），辦理最新一筆之管制藥品收支結存申報。

醫事、藥事機構歇業，應準備之相關文件：

辦理事項 / 應準備文件	歇業	
	1. 機構無承接者 2. 承接者不願意接受其庫存管制藥品 3. 遷址至其他縣市者	4. 機構有承接者且願意接收其結存之管制藥品。（例如：私立醫療機構、藥局負責人變更、 同址承接） 【同時辦理歇業（登記證繳還）及開業（登記證新申請）（2案併送辦理一歇一開）】
管制藥品登記證**繳還**申請書	✓	✓
管制藥品登記證正本	✓	✓
辦理管制藥品收支結存申報（註）	✓ （結存歸零）	✓ （結存數量與實存量及同址承接之轉讓證明數量相符）
銷燬證明或退貨證明或轉讓證明（轉讓予其他已領有管制藥品登記證之機構）	✓	
轉讓證明（轉讓予同址承接者，受讓者登記證字號無須填寫）		✓
管制藥品登記證申請書以及新申請案所需		✓ （承接者提出）
規費1,000元		✓

參考文件

1. 「管制藥品登記證變更登記申請書」紙本如附件四 (第 104 頁)。
   (食藥署網站下載：https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2102)

2. 「管制藥品登記證繳還申請書」紙本如附件五 (第 105 頁)。
   (食藥署網站下載：https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2103)

3. 「管制藥品轉讓證明單 (參考格式)」紙本如附件六 (第 106 頁)。
   (食藥署網站下載：https://www.fda.gov.tw/upload/86/20130719102213658 87.pdf)

法源

管制藥品管理條例第 16 條、第 30 條；管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法；管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準。

3. 管制藥品登記證遺失補發及損毀換發申請說明

辦理管制藥品登記證遺失補發及損毀換發流程圖

辦理管制藥品登記證遺失補發及損毀換發申請

↓

於 CDMIS（註）主選單點選「登記證變更申請」，點選「新增」，勾選登記證遺失補發或損毀換發後儲存列印申請書，或至食藥署官網下載「管制藥品登記證申請書」填寫申請單位基本資料、負責人、管制藥品管理人相關資訊並蓋大小章

↓

備齊申請所需文件：
1. 管制藥品登記證申請書
2. 遺失須附「遺失管制藥品登記證切結書」；損毀須繳回已損壞之登記證正本
3. 設立許可文件影本
4. 負責人身分證明文件正、反面影本
5. 管制藥品管理人專門職業證書正、反面影本
6. 管制藥品管理人執業執照正、反面影本
7. 規費壹仟元整：以「衛生福利部食品藥物管理署」為受款人之「郵政匯票」

↓

上述1~7資料送各縣市衛生局（所）

↓

各縣市衛生局（所）查核無誤後轉報食藥署辦理

↓

食藥署審查後寄送管制藥品登記證

註：CDMIS 係為「管制藥品管理資訊系統」。

重點提醒

管制藥品登記證遺失或損毀者，應向食藥署申請補發或換發。嗣後發現已報失之登記證，應即繳銷。

參考文件

1. 「管制藥品登記證申請書」紙本如附件三 (第 103 頁)。
(食藥署網站下載：https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2099)。

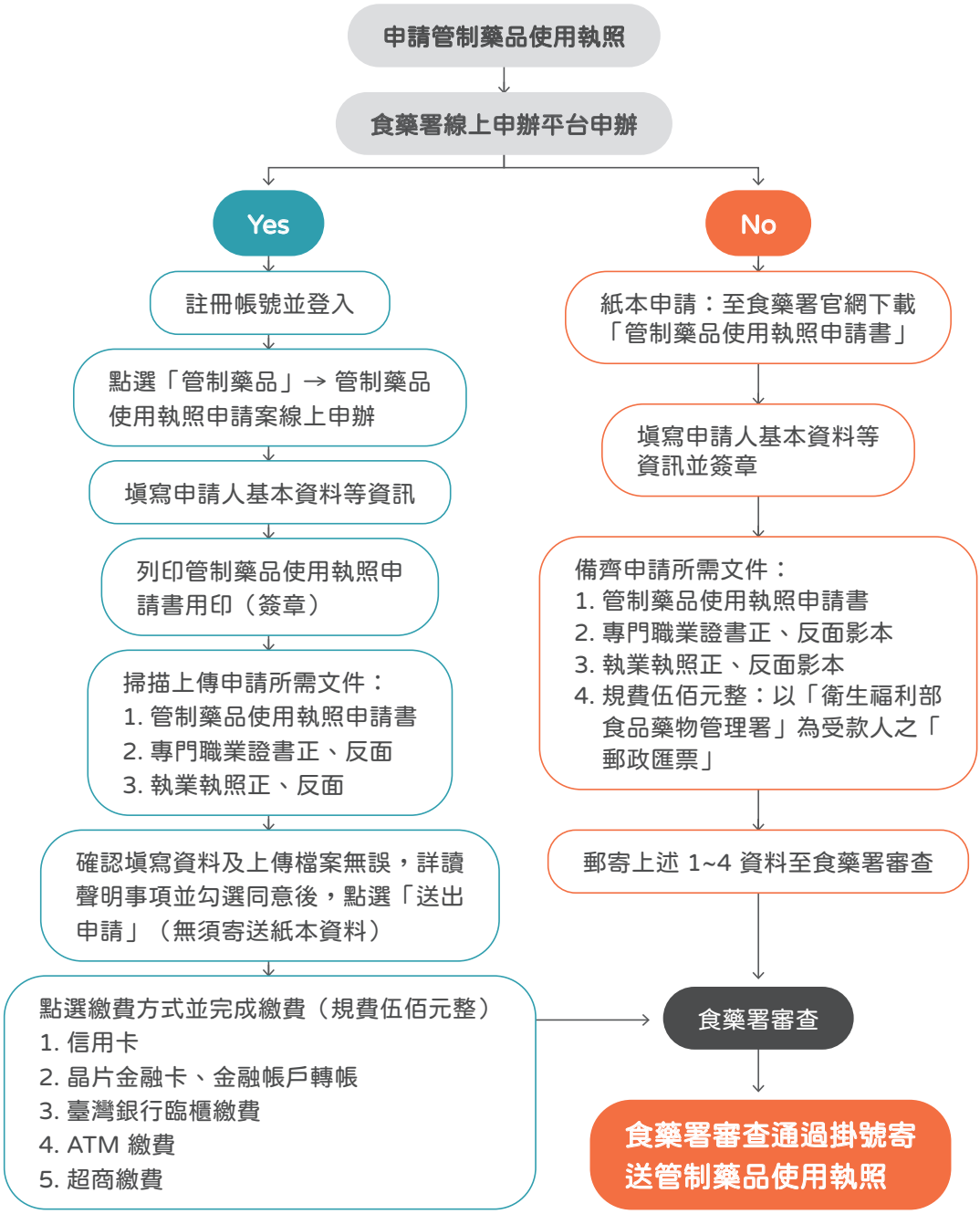
2. 「遺失管制藥品登記證切結書」參考範本如附件七 (第 107 頁)。
(食藥署網站下載：https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2100)

法源

管制藥品管理條例第 16 條；管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法；管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準。

4. 管制藥品使用執照新申請案申請說明

申請管制藥品使用執照流程圖



註：衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台網址：https://oap.fda.gov.tw/

重點提醒

1. 醫師、牙醫師應依正當醫療之目的，使用第一級至第三級管制藥品，且須先申領「管制藥品使用執照」，並應開立管制藥品專用處方箋。
2. 「管制藥品使用執照」之登載事項包括姓名、專門職業類別、專門職業證書字號、出生年月日、使用執照號碼及核發日期等，其登載事項變更時，應自事實發生之日起 15 日內，向食藥署辦理變更登記。
3. 醫師、牙醫師於執業處所或科別異動時，無須申請「管制藥品使用執照」變更登記，原申領之「管制藥品使用執照」亦可繼續使用。
4. 建議先至「管制藥品管理資訊系統」> 查詢專區 >
   使用執照現況查詢（https://cdmis.fda.gov.tw/A06）
   輸入（牙）醫師之身分證字號、專門職業證書字號及姓名查詢是否已申領使用執照。
5. 已申領「管制藥品使用執照」，但「管制藥品使用執照」遺失或損毀時，應向食藥署申請補發或換發。嗣後發現已報失之使用執照，應即繳銷。



參考文件

1. 紙本申請管制藥品使用執照參考文件如附件八 (第 108 頁)。
2. 「管制藥品使用執照申請書」紙本如附件九 (第 109 頁)。
   食藥署網站下載：
   https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2104

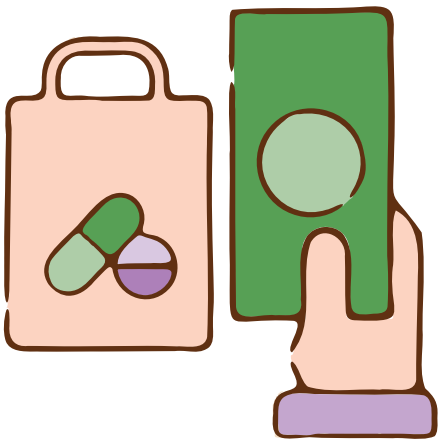
3. 線上申請管制藥品使用執照步驟詳如食藥署官網 (食藥署網站首頁 > 業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品證照申辦專區 > 管制藥品證照線上申辦 > 檔案下載：「管制藥品使用執照新申請」線上申辦流程 https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12702)

法源

管制藥品管理條例第 7 條；管制藥品管理條例施行細則第 3 條；管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法；管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準。

Part 02

管制藥品購買



重點提醒

1. 須向領有管制藥品登記證之業者 (製造業、販賣業) 購買管制藥品，並於管制藥品到貨時，核對認購憑證資料 (包含機構名稱及管制藥品登記證字號) 與藥品品項、數量、批號無誤後，於管制藥品認購憑證簽章，一聯回傳業者，自存一聯認購憑證並登載簿冊。
2. 領有管制藥品登記證之機構倘辦理變更負責人、管制藥品管理人，其管制藥品登記證字號會改變，請通知廠商認購憑證須自變更完成日後更新為新的管制藥品登記證字號；另倘有訂購第一、二級管制藥品需求者，更新管制藥品登記證後，亦需向食藥署管制藥品製藥工廠更新印鑑卡。
3. 購買管制藥品之認購憑證等相關文件均應保存 5 年。

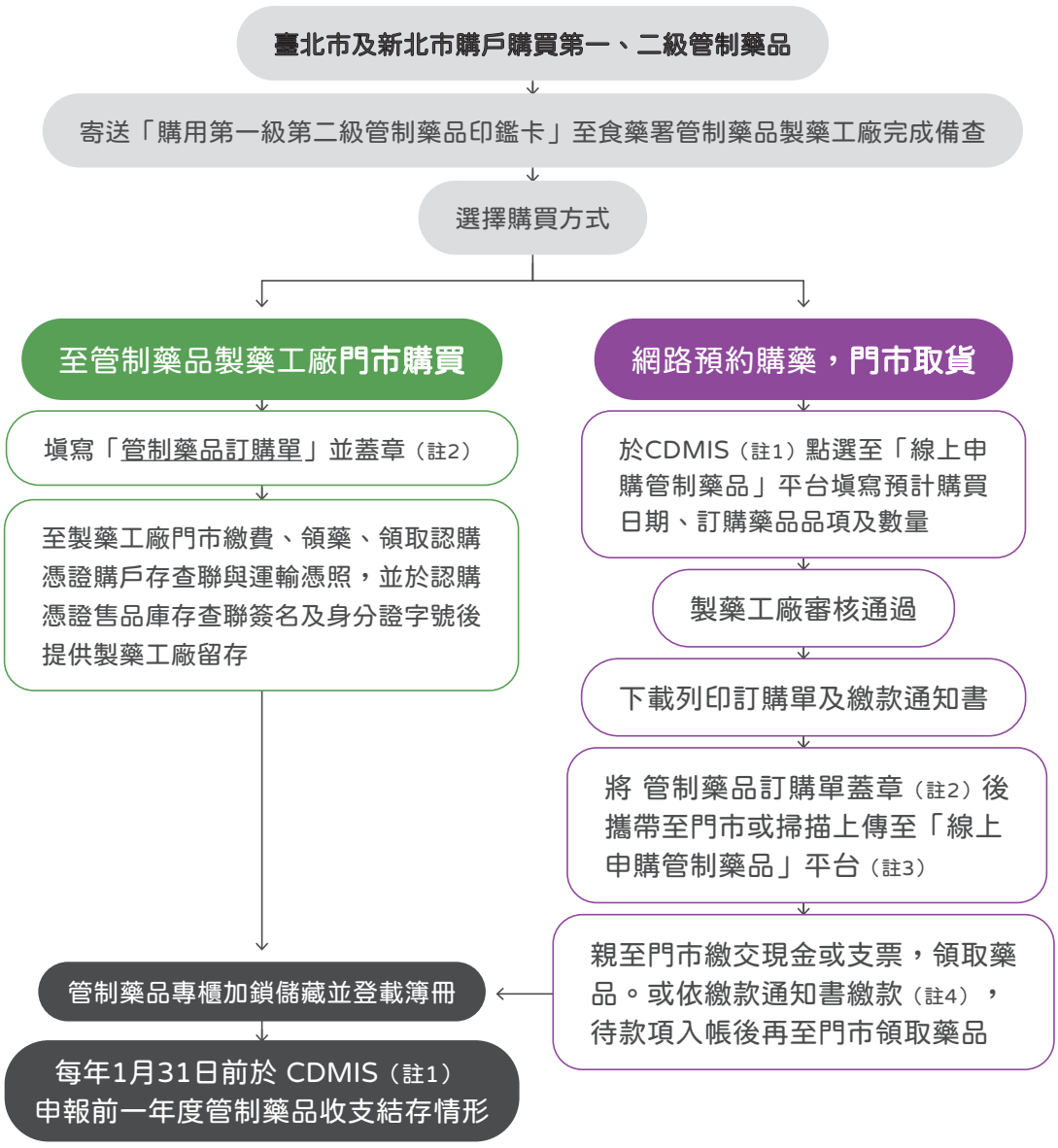
法源

管制藥品管理條例第 16 條第 1 項、第 21 條、第 32 條；管制藥品管理條例施行細則第 17 條。



1. 申購第一、二級管制藥品作業程序

申購第一、二級管制藥品流程圖

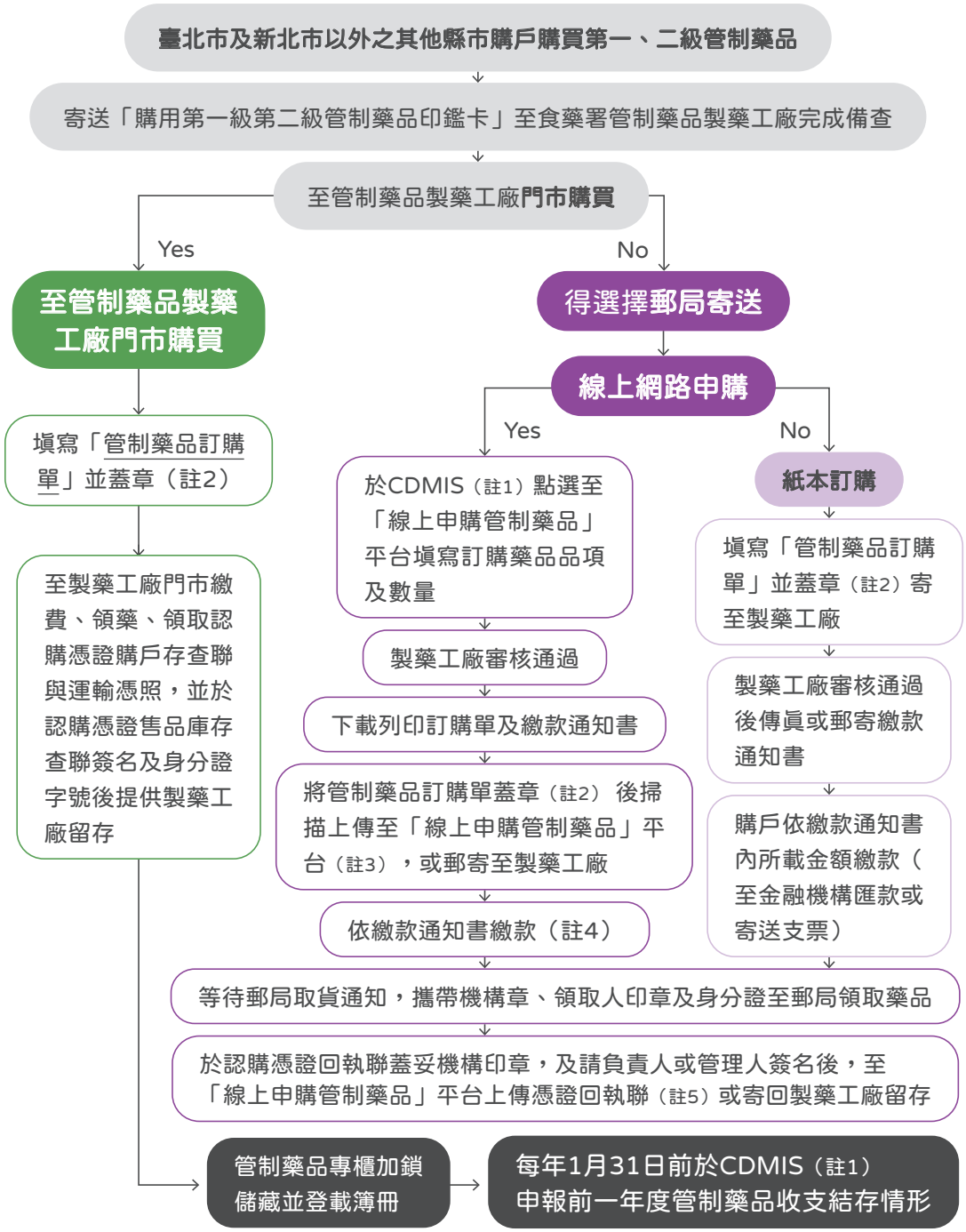


註1.CDMIS 係為「管制藥品管理資訊系統」。

註2.蓋章：機構章、負責人章及管制藥品管理人章（相同於印鑑卡），得以醫事機構憑證及醫事人員憑證辦理。

註3.於訂單核准後，再次點開該筆訂單，點選「上傳訂購申請書」欄位，上傳已用印之訂購單，則無需再另行攜帶訂購單正本至門市。

註4.網路預約購藥之繳款方式：至金融機構匯款或寄送支票，或使用多元支付方式繳費，包含：信用卡（約2-3工作天入帳）、臺銀臨櫃繳費（約1-3工作天入帳）、ATM或網路銀行（約1-3工作天入帳）或超商（約7工作天入帳），待款項入帳後，即可至製藥工廠門市領取藥品。



註1.CDMIS 係為「管制藥品管理資訊系統」。

註2.蓋章：機構章、負責人章及管制藥品管理人章（相同於印鑑卡），得以醫事機構憑證及醫事人員憑證辦理。

註3.訂單核准後，再次點開該筆訂單，點選「上傳訂購申請書」欄位，上傳已用印之訂購單，無需再另行寄回訂購單正本。

註4.網路訂購之繳款方式：至金融機構匯款或寄送支票，或使用多元支付方式繳費，包含：信用卡（約2-3工作天入帳）、臺銀臨櫃繳費（約1-3工作天入帳）、ATM或網路銀行（約1-3工作天入帳）或超商（約7工作天入帳），待款項入帳後，藥品即可由管制藥品製藥工廠門市出貨。

註5. 點選「上傳憑證回執聯」按鈕後，直接上傳回執聯，無需再另行寄回回執聯正本。

重點提醒

1. 依照管制藥品管理條例第 4 條規定，第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由衛生福利部食品藥物管理署之製藥工廠為之。因此，第一、二級管制藥品應向管制藥品製藥工廠購買。銷售品項請參考食藥署網站：業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品製藥工廠 > 銷售藥品一覽表

   https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=61&id=6698

   管制藥品製藥工廠銷售藥品之用法、用量及適應症請詳閱仿單或包裝上之說明。售價如有異動，以衛生福利部核定為準。

2. 寄送印鑑卡 (附件十第 110 頁) (食藥署管制藥品製藥工廠下載網址：https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=61&id=1530)

   (1) 首次申購前需先取得管制藥品登記證，並將「購用第一級第二級管制藥品印鑑卡」(附件十第 110 頁) 一式二份填妥且蓋上印章 (機構印章、負責人章及管制藥品管理人章) 後，將其中一份親送或郵寄至食藥署管制藥品製藥工廠備查，此印鑑卡之印信將用於核對未來管制藥品訂購單使用。

   (2) 寄件資訊：
   收件者：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠。
   地址：(115) 臺北市南港區忠孝東路六段 467 號 B1。
   電話：(02)27878035 或 (02)27878036。

   (3) 若有變更負責人或管制藥品管理人時，除需更新管制藥品登記證外，亦需更新印鑑卡。

3. 申購第一級、第二級管制藥品請至管制藥品製藥工廠門市購買，臺北市、新北市以外縣市得以郵寄方式購買；訂購及領取藥品方式，分述如下：

(1) 直接門市購藥（適用所有地區購戶）：購戶填寫紙本管制藥品訂購單（附件十一第 111 頁）（食藥署管制藥品製藥工廠下載網址：https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=61&id=22158），加蓋機構印章、負責人章及管制藥品管理人章（需與管制藥品印鑑卡內容相同）。攜帶訂購單親至門市繳交現金或支票，並領取藥品。

(2) 網路預約訂藥、門市取貨（限臺北市及新北市購戶）：購戶登入管制藥品管理資訊系統（CDMIS）後，於「線上申購管制藥品」平台之「新增網路預約單」線上送出訂單，於管制藥品製藥工廠審核通過後下載訂購單及繳款通知書，訂購單加蓋機構印章、負責人章及管制藥品管理人章（需與管制藥品印鑑卡內容相同），攜帶至門市付款領取藥品；或可將訂購單掃描上傳至「線上申購管制藥品」平台，並選擇親至門市付款領取藥品或使用多元支付方式繳費（包括以信用卡繳費、台灣銀行臨櫃繳費、ATM 繳費或超商繳費），待款項入帳後再至門市領取藥品。

(3) 紙本郵寄訂購單、郵局配送（限臺北市及新北市以外之其他縣市購戶）：購戶填寫紙本管制藥品訂購單（附件十一第 111 頁）（下載網址：https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=61&id=22158），加蓋機構印章、負責人章及管制藥品管理人章（需與管制藥品印鑑卡內容相同）。郵寄訂購單至門市申購藥品。其後依管制藥品製藥工廠通知繳款後，再依當地郵局通知至該局領取藥品。另，新北市北部沿海偏遠地區如金山、萬里等地區，得以此方式申購管制藥品。

(4) 網路申購、郵局配送（限臺北市及新北市以外之其他縣市購戶）：購戶登入管制藥品管理資訊系統（CDMIS）後，在「線上申購管制藥品」平台之「新增網路申購」送出訂單。於管制藥品製藥工廠審核通過後，下載訂購單及繳款通知書。訂購單加蓋機構印章、負責人章及管制藥品管理人章（需與管制藥品印鑑卡內容相同），郵寄至門市或掃描上傳至「線上申購管制藥品」平台。並依下載之繳款通知書繳款後（可至金融機構匯款、寄送支票，或使用多元支付方式繳費，包括以信用卡繳費、臺灣銀行臨櫃繳費、ATM 繳費或超商繳費），再依當地郵局通知至該局領取藥品。

4. 購戶購用數量僅能就年限量之剩餘數申請辦理核配，如因實際需要超過第一級第二級管制藥品限量核配辦法之附表規定限量時，請購戶檢附申請書及相關資料向食藥署申辦年限量之增量 (增量流程請見第二節第 38 頁)。

5. 紙本「管制藥品訂購單」(附件十一第 111 頁)(食藥署管制藥品製藥工廠下載網址：https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=61&id=22158) 填列項目如下：

   (1) 填列機構名稱、地址、電話、營利事業統一編號、管制藥品登記證字號及購買日期。

   (2) 填列藥品品名、單位、前一日結存量、年限量之二分之一量、申購數量。

   (3) 負責人、管制藥品管理人簽章 (需與印鑑卡相符)、經營業別等。

   (4) 加蓋機構印信戳記 (需與印鑑卡相符)。



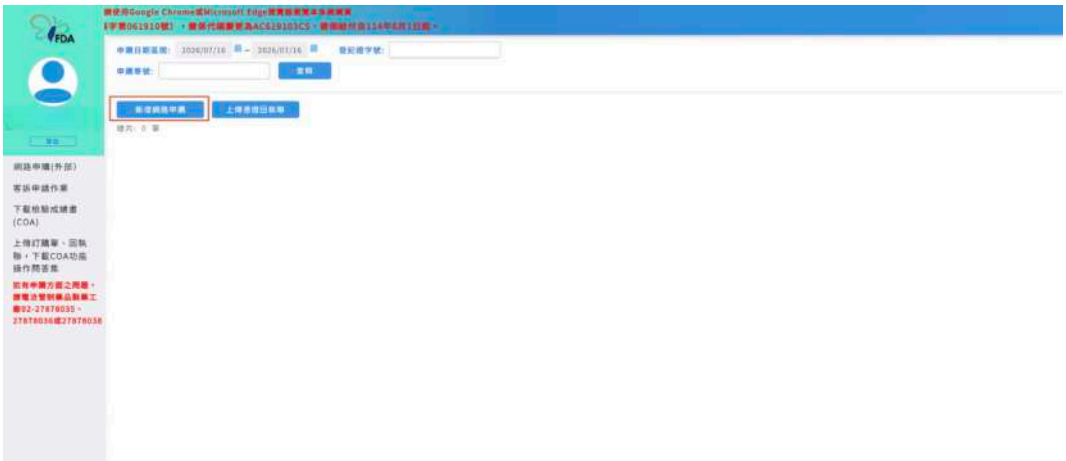
6. 網路申購管制藥品步驟如下：

(1) 登入管制藥品管理資訊系統 https://cdmis.fda.gov.tw/。

(2) 點選「線上申購管制藥品」。



(3) 點選「新增網路申購」。



(4) 填寫申購日期後，點選「新增訂單藥品」。



(5) 依照藥品許可證字號搜尋欲申購之藥品，並填寫申購數量後點選「新增」。(若申購數量 + 已購買量大於第一級第二級管制藥品限量核配辦法之附表規定年限購買量，則需先申請增量後再行申購，增量流程請見第二節第 38 頁。)



(6) 將所有欲申購藥品填妥後送出，進入待審狀態。(由待審到核准約需一個工作天。)



(7) 若欲查詢辦理進度，可至 https://erp.fda.gov.tw/#/QueWorkProgress 或原訂購平台查詢。



(8) 核准後即能登入平台，將畫面移至右方列印繳款單及訂購申請書。

(9) 列印繳款通知書並繳費，繳費期限為 14 天。

A. 繳費方式可使用電匯方式或郵寄禁止背書轉讓之支票至食藥署。

· 繳費資訊 - 電匯 (郵政跨行匯款申請書)
戶名：管制藥品製藥工廠作業基金 401 專戶
銀行名稱：臺灣銀行南港分行
帳號：107036050034

· 繳費資訊 - 金融機構支票
郵寄資訊：
收件者：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠。
地址：(115) 臺北市南港區忠孝東路六段 467 號 B1。
電話：(02)27878035 或 (02)27878036。

B. 另可使用多元支付方式繳費 (若需要早一點收到藥品，請用上面 A 選項之電匯方式) 。

· 於非待審狀態訂單可點選線上多元支付



· 點選多元支付後，進入選擇繳費方式頁面，可選擇：
信用卡繳費（約 2-3 工作天入帳）
臺灣銀行臨櫃繳費（約 1-3 工作天入帳）
ATM 繳費（約 1-3 工作天入帳）
超商繳費（約 7 工作天入帳）



> 如選擇臺灣銀行臨櫃繳費項目



列印臺銀臨櫃繳費單



> 如選擇 ATM 繳費



列印 ATM 繳費單



申辦資訊

- 案件申辦者：
- 申辦日期：2026/07/16
- 案件編號：
- 受理機關：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
- 申辦項目：銷售管制藥品
- 應繳金額：684 元

ATM繳費資訊

- 銀行代號：004（臺灣銀行）
- 繳費帳號：
- 應繳金額：684 元
- 繳費期限 ：2026/07/23

注意事項：

一、請於繳費期限內利用ATM繳費至臺灣銀行的帳號，若逾期則本繳費單自動失效，受理機關可逕行取消該案件之申請。

二、繳費2個工作天後，可於案件申辦之平台網頁查詢繳費結果。

三、為確保您的權益，請仔細核對案件申辦者、申辦項目及應繳金額等資料。

註：透過網路銀行繳費，請選擇轉入銀行：台灣銀行(004)， 南港分行(1078)

戶名：管制藥品製藥工廠作業基金401專戶

> 如選擇超商繳費



列印超商繳費單



(10) 訂購申請書用印後，可選擇紙本寄回或掃描上傳，說明如下：

A. 以平信或掛號寄回食藥署管制藥品製藥工廠 (郵資自付)。

· 寄件資訊：
收件者：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
地址：(115) 臺北市南港區忠孝東路六段 467 號 B1
電話：(02)27878035 或 (02)27878036

B. 使用網路申購系統平台上傳管制藥品訂購單 (供線上訂購之購戶使用)：

① 點選「網路申購 (外部)」→輸入申購單號→點選「查詢」，畫面下方顯示已核准之訂單→點選「管理」之圖示



② 將管制藥品訂購單蓋機構印章、負責人章及管制藥品管理人章 (同於印鑑卡) 後，掃描上傳 (無須再寄送紙本)。



(11) 使用醫事憑證 (含醫事機構憑證及醫事人員憑證) 簽章功能，操作步驟詳如附件二十 (第 140-144 頁)

7. 臺北市、新北市門市預約作業步驟如下：

(1) 登入管制藥品管理資訊系統 https://cdmis.fda.gov.tw/。

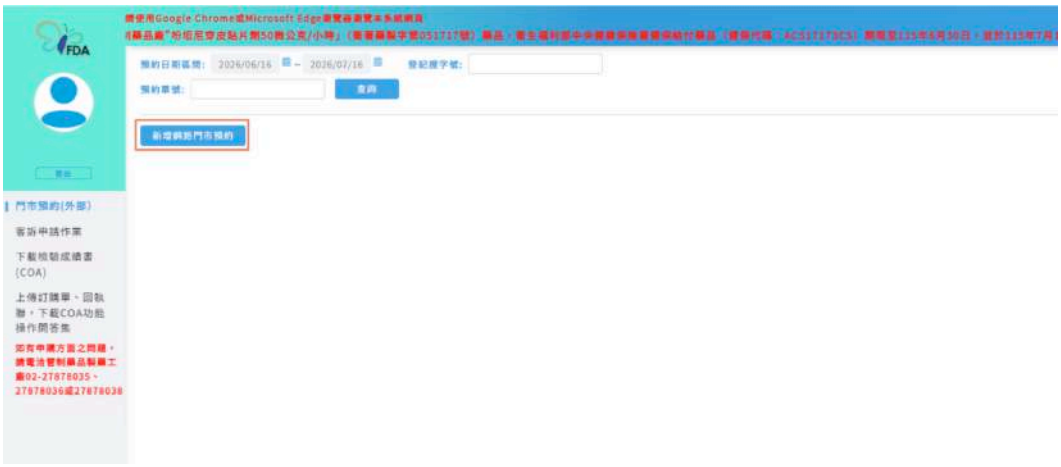
(2) 點選「線上申購管制藥品」。



(3) 進入到此畫面，看完提示說明內容後按「確認」。



(4) 點選「新增網路門市預約」按鈕。



(5) 點選「新增訂單藥品」，填列預計購買日期、藥品品項及數量，完成訂購藥品品項後，點選「確認新增」，訂單即可送到管制藥品製藥工廠進行審核。



(6) 待管制藥品製藥工廠審核通過後即可下載列印訂購單蓋機構印章、負責人章及管制藥品管理人章（同於印鑑卡），於預計購買日攜帶至門市付款及領取藥品；或可將訂購單用印後掃描上傳至「線上申購管制藥品」平台，並於預計購買日親至門市付款領取藥品或使用多元支付方式繳費（包括以信用卡繳費、臺灣銀行臨櫃繳費、ATM 繳費或超商繳費），待款項入帳後再至門市領取藥品 [相關系統操作步驟請參考上述「6. 網路申購管制藥品」步驟 (6)~(11)]。

8. 郵局取貨注意事項：

(1) 取貨時負責人需攜帶機構大小章與身分證至通知領藥之當地郵局領取申購藥品。若非負責人去領取，領取人需攜帶機構大小章及本人印章和身分證。

(2) 取貨時需與郵局人員對點藥品品項、數量、批號是否正確，無誤後在郵局簽收文件上簽名並登錄身分證字號備查，並領取認購憑證購戶存查聯及運輸憑照。

9. 於認購憑證回執聯蓋機構章及請負責人或管制藥品管理人簽名後回傳認購憑證，可選擇紙本寄回或掃描上傳，說明如下：

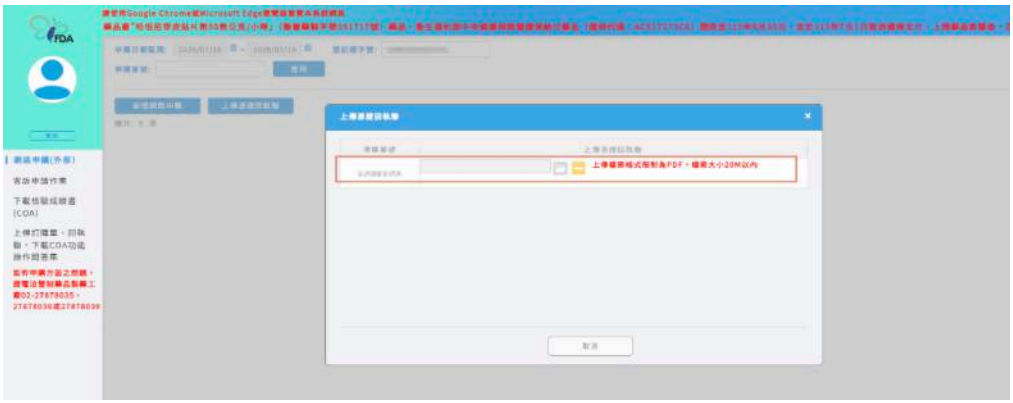
A. 將回執聯蓋機構章及請負責人或管制藥品管理人簽名後寄回管制藥品製藥工廠 (郵資製藥工廠已付)。

B. 使用網路申購系統平台上傳憑證回執聯 (供紙本及線上訂購之購戶使用)：

① 點選「 上傳憑證回執聯 」



② 將認購憑證回執聯蓋機構章及請負責人或管制藥品管理人簽名後，掃描上傳 (無須再寄送紙本)



提醒：認購憑證回執聯經管制藥品製藥工廠確認無誤後，即可進行下一筆訂購，倘尚未取得已訂購之管制藥品 (導致無法上傳認購憑證)，仍有緊急申購藥品需求，可致電管制藥品製藥工廠門市協助 (02-27878035、27878036)。

10. 若為網路申購購戶，得以醫事人員及醫事機構電子簽章方式執行回執聯作業，操作步驟詳如附件二十 (第 145-147 頁)。
11. 第一、二級管制藥品既經售出，除非有瑕疵，恕難退換。
12. 第一級、第二級管制藥品其他注意事項：
    (1) 第一級、第二級管制藥品不得借貸、轉讓。但因申請歇業、停業，或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分者，不在此限。
    (2) 因申請歇業、停業，或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分者，欲辦理第一級、第二級管制藥品之轉讓，應先向食藥署申請運輸憑照。

參考文件

1.「購用第一級第二級管制藥品印鑑卡」如附件十 (第 110 頁)。
(食藥署網站下載：https://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=61&id=1530)

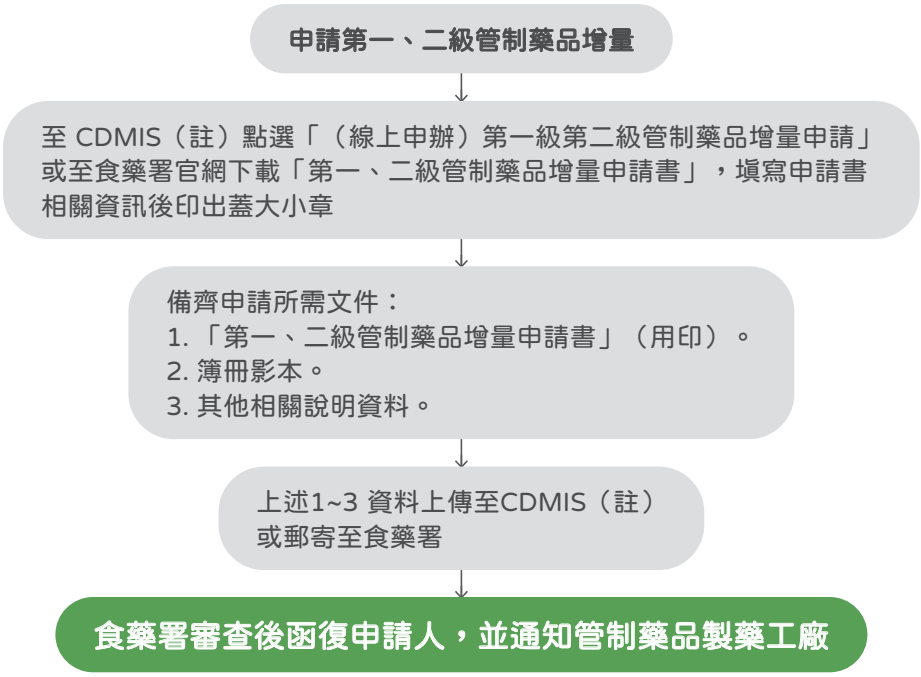
2.「管制藥品訂購單」紙本如附件十一 (第 111 頁)。
(食藥署網站下載：https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=61&id=22158)

法源

管制藥品管理條例第 4 條第 1 項、第 16 條第 1 項、第 21 條、第 22 條、第 23 條、第 31 條；管制藥品管理條例施行細則第 17 條、第 19 條、第 20 條、第 21 條、第 29 條；第一級第二級管制藥品限量核配辦法。

2. 申請第一、二級管制藥品增量

申請第一、二級管制藥品增量流程圖



註：CDMIS係為「管制藥品管理資訊系統」。
選擇上傳至CDMIS則無須再寄送紙本資料至食藥署。
增量申請問題洽詢電話：食藥署管制藥品組（02）27877665。

重點提醒

1. 「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」訂有第一級、第二級管制藥品之購買限量，如欲查詢機構年限量，可至食藥署管制藥品製藥工廠年限量購買查詢平台 https://erp.fda.gov.tw/#/YearRestriction 查詢。

2. 申請增量之資格及時機

   醫療機構、藥局等機構，如需購用之第一級、第二級管制藥品數量，因實際需要超過第一級第二級管制藥品限量核配辦法之附表規定限量時，應檢附管制藥品增量申請書、簿冊影本及其他足以支持增量理由之相關參考資料，向食藥署申請，經核定後，其每年可購數量依新核定量辦理。(限量請參閱 https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030022 之附表)

3. 「第一、二級管制藥品增量申請書」(附件十二第 112 頁) 最近三年總使用量需與管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 之年度申報調劑總量相同，且單位要一致。

4. 需申請機構應敘明擬申請提高該管制藥品年購限量之增量理由供審核。說明限量由 A 提升至 B 的理由？如何估算？例如：給藥方式改變、病患人數增加、病床數增加、新增適應症等其他相關理由…。填寫範例如下：

   「※※ 藥品係使用於癌症末期病患止痛用，使用劑量為 OO。該藥品調劑使用量，1 月〇粒、2 月〇粒…，平均月使用量為 A 粒，另加計安全庫存量〇粒 (通常為 1 個月使用量)，預計年度需求量為平均月使用量 A*13 個月 =B 粒。因病患人數由 5 人 / 月增加為 10 人 / 月及藥品調劑使用量增加，擬請同意 ※※ 藥品年購用限量由 ** 粒提高至 B 粒，併附今年度簿冊影本。」

參考文件

「第一、二級管制藥品增量申請書」紙本如附件十二（第 112 頁）。（食藥署網站下載：https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3609）

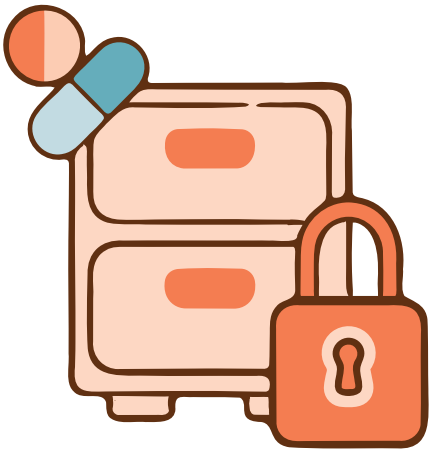
法源

管制藥品管理條例第 22 條；第一級第二級管制藥品限量核配辦法。



Part 03

管制藥品保管與相關設備



重點提醒

1. 管制藥品應置於業務處所保管，業務處所係指開業執照 (藥局執照) 登記之地址。錯誤案例：營業處所係 XX 路 160 號 1 樓，管制藥品儲放於 160 號 2 樓住家、或 160 號地下室。
2. 屬第一級至第三級管制藥品者，應專設櫥櫃，加鎖儲藏。
3. 管制藥品專設櫥櫃宜依下列原則設置：
   (1) 專櫃設施宜為堅固材質加鎖櫃子或抽屜，避免使用玻璃材質之櫥櫃，最理想者為嵌入牆壁之保險櫃。
   (2) 專櫃應單獨上鎖，避免與其他櫥櫃共用鎖具，亦不可與其他物品共同存放。
   (3) 避免使用提攜式等易搬走之櫥櫃。



法源

管制藥品管理條例第 24 條。

Part 04

管制藥品處方使用



重點提醒

1. 醫師處方時，應於處方箋載明醫師姓名、病人姓名、年齡、藥名、劑量、數量、用法及處方年、月、日，並簽名或蓋章。
2. 醫師、牙醫師非為正當醫療之目的，不得使用管制藥品。
3. 醫師、牙醫師須領有食藥署核發之「管制藥品使用執照」，方可處方使用第一級至第三級管制藥品。
4. 醫師、牙醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋（格式及內容參考附件十三第 113-114 頁），並應載明使用執照號碼。

參考文件

管制藥品專用處方箋格式及內容如附件十三（第 113-114 頁）。
（食藥署網站下載：https://reurl.cc/qYLb73）

法源

管制藥品管理條例第 5 條、第 6 條、第 7 條、第 8 條；管制藥品管理條例施行細則第 4 條；醫師法第 13 條。

Part 05

管制藥品處方接收與調劑



重點提醒

1. 管制藥品調劑資格限制：

   (1) 藥劑生得調劑之管制藥品，不含麻醉藥品。

   (2) 醫師、牙醫師使用管制藥品需由藥事人員調劑 (醫師以診療目的親自調劑須依藥事法第 102 條規定，具有藥事法規定之調劑設備，且須屬公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限)。

2. 處方箋內容確認：

   (1) 藥師受理處方，應注意處方上年、月、日、病人姓名、性別、年齡、藥名、劑量、用法、醫師署名或蓋章等項；如有可疑之點，應向原處方醫師確認後方得調劑。其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添記調劑年、月、日。

   (2) 調劑，應按照處方，不得錯誤，如藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥 (指不同成分、含量、劑量或劑型之藥品。另，依全民健康保險醫療辦法第 26 條規定，醫師處方之藥物未註明不可替代者，藥師 (藥劑生) 得以相同價格或低於原處方藥物價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品或同功能類別其他廠牌特殊材料替代，並應告知保險對象)。

   (3) 受理病人攜帶至藥局的處方箋準備調劑前，若發現處方用藥有疑義時，應與醫師聯絡確認問題、解決問題，再依新確認之處方內容調劑，並記錄所有過程。

3. 管制藥品專用處方箋調劑注意事項：

   (1) 調劑第一級至第三級管制藥品應有管制藥品專用處方箋 (格式及內容參考附件十三第 113-114 頁)，並應確認管制藥品專用處方箋之各項內容，如：開立處方醫療機構名稱、處方 (牙) 醫師之使用執照號碼、處方 (牙) 醫師簽章等。

   (2) 管制藥品專用處方箋調劑後應簽章 (包含調劑人員專業證書字號及調劑機構名稱，請參閱附件十三第 113-114 頁內容)，添記調劑年、月、日，且應核對領受人身分證明文件，無誤後請領受人於管制藥品專用處方箋上簽名，並填寫聯絡電話。交付成癮性麻醉藥品時，倘非病人本人親自領藥，係由他人代理領取，建議註明與病人之關係及代領人資料，以確保藥品交付正確性。

(3) 第一級、第二級管制藥品專用處方箋，以調劑一次為限。

4. 藥局於交付成癮性麻醉藥品時，應發給成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表及成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表 (格式參考附件十四第 115 頁、附件十五第 116 頁)，並告知填寫方式及複診時應攜帶該紀錄表交給診療醫師檢視。另，應提醒病人及其家屬，未用完之成癮性麻醉藥品，應併同使用紀錄繳回原處方之醫療院所。

5. 成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表及成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表等表單，僅為提供醫療院所參考之表單，其目的係為確保管制藥品流向管理，協助醫療院所管理管制藥品及確保病人用藥情形，並非法律規定，可提醒病人於複診時攜帶該紀錄表交給診療醫師檢視，以協助醫師了解其用藥情形。至於未用完之成癮性麻醉藥品，可依病人退回之管制藥品處理，另登載於「管制藥品回收登記簿冊」(格式參考附件十六第 117 頁)，將回收之管制藥品集中保管，加以特別之標示，與調劑用之管制藥品分開存放。之後報請轄區衛生局 (所) 會同銷燬及記錄於「管制藥品回收登記簿冊」即可，無須於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 申請銷燬及申報。另外，用過的殘餘廢片、空瓶，則比照一般醫療廢棄物銷燬即可。

6. 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。

7. 管制藥品相關處方箋保存年限：應保存五年。

參考文件

1. 管制藥品專用處方箋格式及內容如附件十三 (第 113-114 頁)。
(食藥署網站下載：https://reurl.cc/qYLb73)

2. 成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表如附件十四 (第 115 頁)。
(食藥署網站下載 :https://reurl.cc/daDj0M)

3. 成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表如附件十五 (第 116 頁)。
(食藥署網站下載：https://reurl.cc/daDj0M)

4. 管制藥品回收登記簿冊參考格式如附件十六 (第 117 頁)。

法源及參考資料

管制藥品管理條例第 8 條、第 9 條、第 10 條、第 26 條第 2 項、第 32 條；藥師法第 16 條、第 17 條、第 18 條；藥師法施行細則第 14 條；藥事法第 37 條第 2 項、第 60 條、第 62 條、第 102 條；中華民國 89 年 5 月 1 日衛署管藥字第 89023708 號公告；末期病人居家治療使用成癮性麻醉藥品管理注意事項。

Part 06

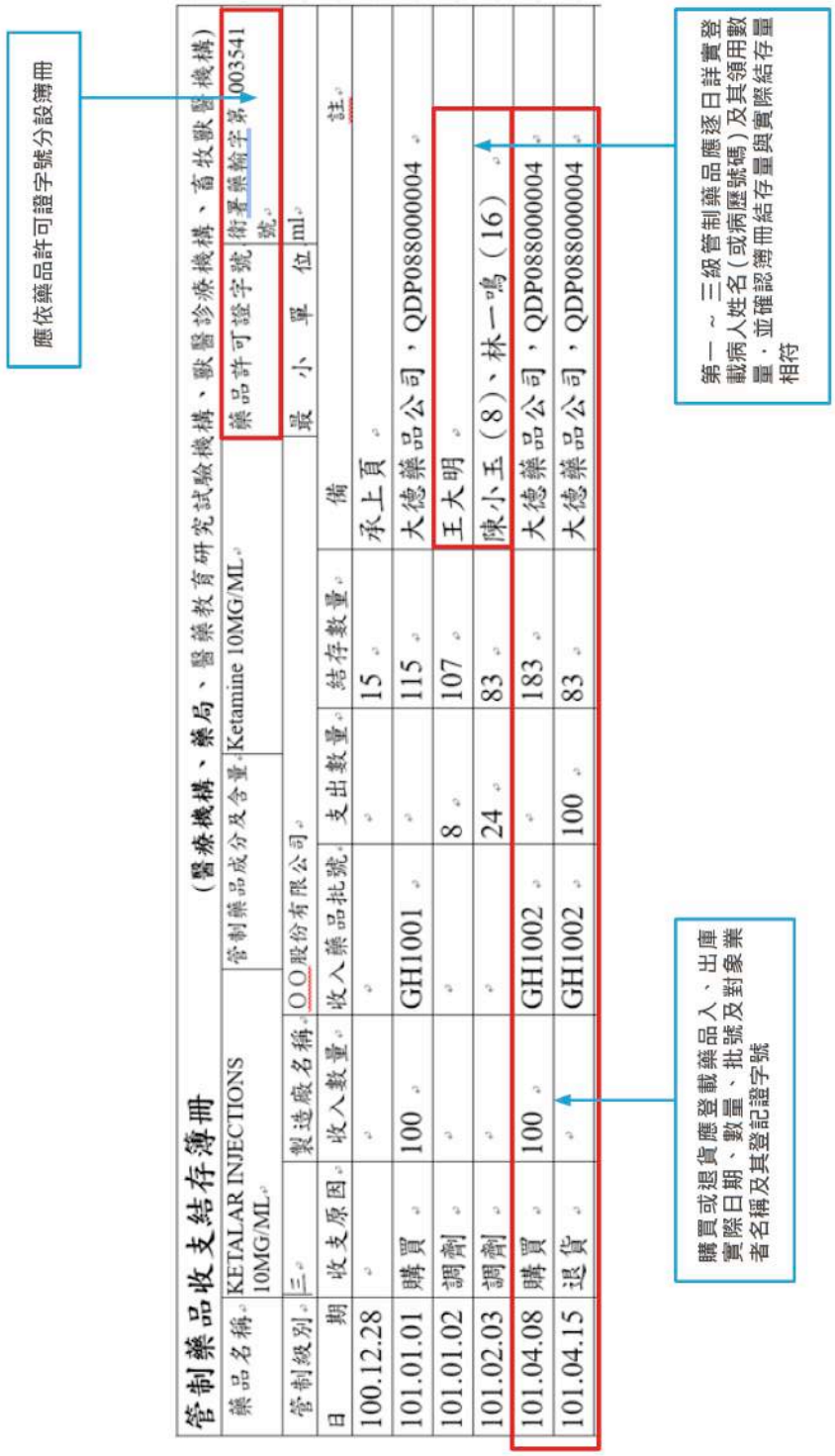
管制藥品收支結存簿冊登載



管制藥品收支結存簿冊登載範例

1. 第一～三級管制藥品簿冊範例：

應依藥品許可證字號分設簿冊



管制藥品收支結存簿冊　（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）

藥品名稱	KETALAR INJECTIONS 10MG/ML	管制藥品成分及含量	Ketamine 10MG/ML	藥品許可證字號	衛署藥輸字第003541號
管制級別	三	製造廠名稱	OO股份有限公司	最小單位	ml

日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備註
100.12.28					15	承上頁
101.01.01	購買	100	GH1001		115	大德藥品公司，QDP088000004
101.01.02	調劑			8	107	王大明
101.02.03	調劑			24	83	陳小玉（8）、林一鳴（16）
101.04.08	購買	100	GH1002		183	大德藥品公司，QDP088000004
101.04.15	退貨		GH1002	100	83	大德藥品公司，QDP088000004

購買或退貨應登載藥品入、出庫實際日期、數量、批號及對象業者名稱及其登記證字號

第一～三級管制藥品應逐日詳實登載病人姓名（或病歷號碼）及其領用數量，並確認簿冊結存量與實際結存量相符

2. 第四級管制藥品簿冊範例：

單位與登載簿冊支出、結存數量之單位應一致

管制藥品收支結存簿冊 (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)

藥品名稱	Valium 2 tab		管制藥品成分及含量	Diazepam 2mg		藥品許可證字號	衛署藥輸字第013580號
管制級別	四	製造廠名稱	F.HOFF MANN-LA ROCHE & CO., LTD			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	結存數量	備註	
100.12.09					20	承上頁	
101.01.10	購買	500	SH1001		520	仁愛藥品公司，QDA089000001	
101.03.02	調劑			10	510		
101.04.03	調劑			15	495		
101.05.01	減損			40	455	北衛藥字第◎◎◎◎號	
101.05.05	減損查獲	40			495	北衛藥字第◎◎◎◎◎◎號	
101.08.04	銷燬			15	480	北衛藥字第◎◎◎◎◎◎◎◎號	
101.12.05	調劑			10	470		
101.12.31	轉讓			100	370	OO 藥局 APP101◎◎◎◎◎◎號	
102.01.22	受讓	100	SH1002		470	OO 藥局 APP101◎◎◎◎◎◎號	

- 應填寫管制藥品轉讓證明一式 2 份，分別由轉讓者、受讓者簽章及留存。
- 轉讓、受讓簿冊應載明對象機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。受讓並應登載藥品批號。

逐日詳實登載調劑總使用量及結存量，並確認簿冊結存量與實際結存量相符

銷燬、減損及減損查獲需於銷燬、減損日（減損查獲日）登載簿冊，並於接獲地方衛生主管機關核准證明後登載文號

重點提醒及缺失範例說明

1. 第一～三級管制藥品應逐日詳實登載病人姓名(或病歷號碼)及其領用數量。
   缺失範例：Modipanol(第三級管制藥品)未詳實登載病人姓名(或病歷號碼)及其領用數量，只寫調劑總量。

2. 應依藥品許可證字號分設簿冊。
   缺失範例：永信煩靜錠(衛署藥製字第 030507 號)，榮民煩可寧錠(衛署藥製字第 025058 號)為同成分(Diazepam)，2 項藥品寫在一起未分列簿冊，導致 2 項藥品結存量不清楚。

3. 簿冊應詳實登載藥品購買入庫日期，而非認購憑證廠商出貨日期。管制藥品**實際收貨日期、認購憑證之簽收日期及簿冊登載之購買日期**均應一致。
   缺失範例：認購憑證之簽收日期為 11 月 8 日，簿冊登載 11 月 5 日購買。

4. 簿冊應詳實登載處方調劑日期。
   缺失範例：

   (1) 簿冊登載 10 月 1 日調劑，處方箋所蓋藥師調劑日期卻為 10 月 20 日。

   (2) 未達處方箋可領藥日期即先行調劑並登載支出。

5. 應詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，並確保每日簿冊登載結存量與實際結存量相符。
   缺失範例：

   (1) 簿冊日期順序亂跳，1/1、1/5、1/6、1/8、1/3、1/10、1/12、1/15、1/8、1/19，簿冊結存量與每日實際結存量無法核對。

   (2) 簿冊登載調劑數量和處方箋處方之數量不符。

6. 銷燬及減損應會同地方衛生主管機關辦理後續事宜，並於取得核准證明後登載簿冊銷燬或減損證明文號。
   缺失範例：

   (1) 於簿冊自行登載銷燬或減損，未會同地方衛生主管機關辦理。

   (2) 簿冊未登載文號。

   (3) 簿冊登載發文日，非實際銷燬或減損日。

7. 第一、二級管制藥品不得轉讓。(但因申請歇業、停業，或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分者，不在此限。)
   缺失範例：連鎖診所將 A 診所 Fentanyl 轉讓給 B 診所。

8. 轉、受讓應填寫管制藥品轉讓證明一式 2 份，分別由轉讓者、受讓者簽章及留存。(轉讓以領有管制藥品登記證者間為限，並應先注意藥品品質，是否已逾有效期限，或因保存不佳而有品質不良情形)
   缺失範例：轉讓證明對象機構未簽章。

9. 購買或退貨應登載藥品入、出庫實際日期、數量、批號及對象業者名稱及其登記證字號。缺失範例：

   (1) 簿冊登載購買數量、批號與認購憑證不符。

   (2) 簿冊未登載對象業者名稱及其登記證字號。

10. 簿冊應置於業務處所，簿冊與相關單據均應保存 5 年。
    缺失範例：簿冊放在家裡，無法提供查核。

參考文件

1. 管制藥品收支結存簿冊參考格式如附件十七 (第 118 頁)。
   (食藥署網站下載：https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=184&r=1481164246)

2. 管制藥品轉讓證明單參考格式如附件六 (第 106 頁)。
   (食藥署網站下載 : https://www.fda.gov.tw/upload/86/20130719102213658887.pdf)

法源

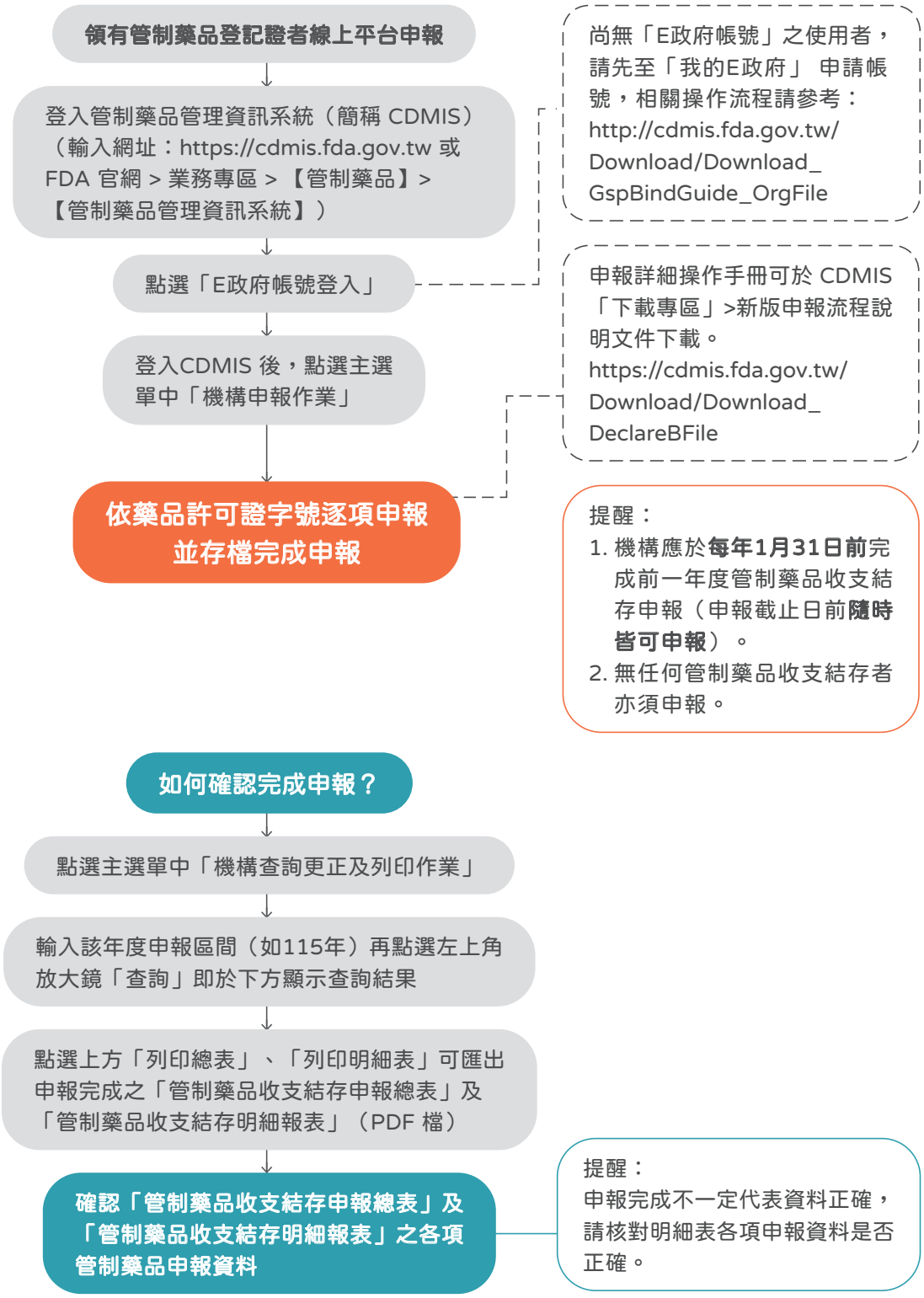
管制藥品管理條例第 11 條、第 28 條、第 32 條；管制藥品管理條例施行細則第 25 條。

Part 07

管制藥品申報作業



管制藥品申報作業流程圖



重點提醒及缺失範例說明：

1. 申報期限：醫療機構、藥局，應於每年 1 月 31 日前完成前一年度管制藥品之申報。

2. 於申報截止日前，隨時皆可申報，建議平時可先申報收入 (如購買、受讓) 及支出 (如退貨、轉讓) 資料，於申報截止日前再做本期調劑總量之結算申報，可減輕申報時期負荷。

3. 申報方式：建議以線上方式申報，線上申報平台為「管制藥品管理資訊系統」(簡稱 CDMIS)，網址：https://cdmis.fda.gov.tw/。另，CDMIS 自 115 年 3 月 23 日起，採用 E 政府帳號登入，尚無「E 政府帳號」之使用者，請先至「我的 E 政府」申請帳號，相關操作流程請參考：http://cdmis.fda.gov.tw/Download/Download_GspBindGuide_OrgFile。

4. CDMIS 申報詳細操作手冊：
https://cdmis.fda.gov.tw/Download/Download_DeclareBFile

5. 領有管制藥品登記證者，不論是否備有管制藥品，皆須定期申報。當年度無管制藥品，須於「管制藥品管理資訊系統 (CDMIS)」>「機構申報作業」> 點選「本期無藥品收、支、結存」，並點選「確定送出」鍵完成申報；當年度原有之管制藥品無收支情形，須於「管制藥品管理資訊系統 (CDMIS)」>「機構申報作業」> 點選該藥品進入申報資料 step3 點選「本期無任何收支情形」，並於 step6 點選「儲存完成該筆藥品申報」。

6. 缺失範例：

   (1) 於 115 年 2 月 1 日才登入管制藥品管理資訊系統申報 114 年資料 (系統已無法申報)。

   (2) 沒有買管制藥品或沒有使用，所以沒有申報。

   (3) 未依藥品許可證分開申報 (A 藥報成 B 藥)。如：永信煩靜錠 (衛署藥製字第 030507 號) 收支結存量申報在榮民煩可寧錠 (衛署藥製字第 025058 號) 項下 (成分皆為 Diazepam)。

   (4) 收支原因之「日期」、「批號」申報錯誤。如：銷燬日期錯申報為發文日期。

   (5) 向 A 公司購買卻申報為 B 公司。

(6) 收支原因為「受讓」申報成「購買」。

(7) 漏申報購買。

(8) 整年度購買量加總為一筆申報。

7.「管制藥品管理資訊系統」申報常見疑義：

(1) 如何確認申報作業是否有成功完成？
請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 中「機構查詢更正及列印作業」，即可查詢已完成申報之資料。倘當年度申報狀態顯示「已申報」則表示當年度已有申報資料，至於是否所有藥品皆已完成申報及申報資料之正確性，建議可列印總表及明細表進行確認，只要您確認本期收入及支出皆已鍵入完畢，就已完成本期申報。並建議將確認後之總表及明細表留存作為申報完成依據。

(2) 請問如何列印申報資料 (總表、明細表) ？
請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 中「機構查詢更正及列印作業」> 輸入相關查詢資料 (如：申報年度)> 點選左上角放大鏡查詢 > 下方出現查詢資料，點擊上方「列印總表」和「列印明細表」可匯出申報之 pdf 檔。

(3) 如果廠商出貨管制藥品的日期是在去年 12 月底，但實際收貨日期是在今年 1 月初，該如何申報？
簿冊請依實際收貨簽收日期填寫，申報亦請依簿冊登載之實際收貨簽收日期申報。管制藥品實際收貨日期、認購憑證之簽收日期、簿冊登載購買日期及申報日期均應一致。

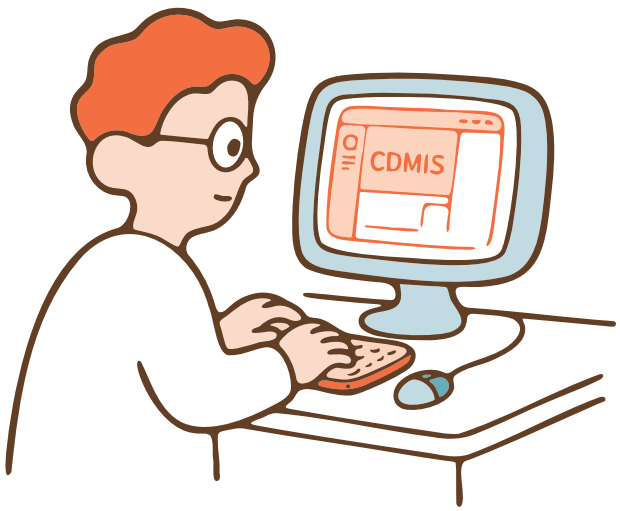
(4) 更多常見問答，請見 Part12 之「管制藥品申報」(第 84 頁)。

參考文件

管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 操作手冊 (機構)：CDMIS 首頁 > 「 下載專區 」> 新版申報流程說明文件下載 > 管制藥品管理資訊系統操作手冊 (機構) https://cdmis.fda.gov.tw/Download/Download_DeclareBFile)

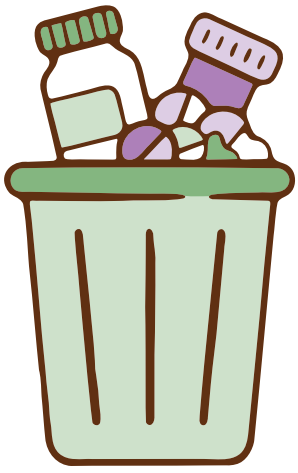
法源

管制藥品管理條例第 28 條；管制藥品管理條例施行細則第 27 條。

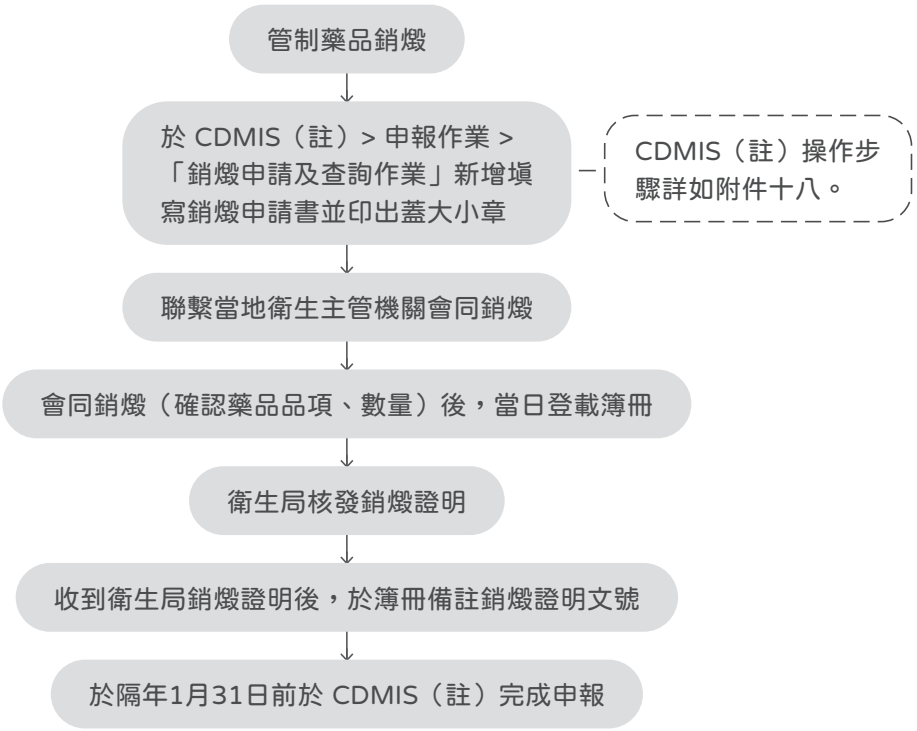


Part 08

管制藥品銷燬相關流程與注意事項



辦理管制藥品銷燬流程圖



註： CDMIS係為「管制藥品管理資訊系統」。

重點提醒

1. 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，**不可自行銷燬**。(調劑、使用後之殘餘管制藥品，則不須會同衛生主管機關，惟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。)
2. 簿冊登載及申報之「收支日期」為會同衛生局銷燬日，非衛生局核發銷燬證明之發文日。
3. 請確認銷燬申請書所填資訊與實際銷燬藥品、簿冊登載皆相符。

參考文件

「銷燬申請及查詢作業」- 管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 操作步驟詳如附件十八 (第 119 頁)。(CDMIS 首頁 >「下載專區」> 銷燬、減損、減損查獲申請流程說明文件下載 https://cdmis.fda.gov.tw/Download/Download_DrugDestroyFile)

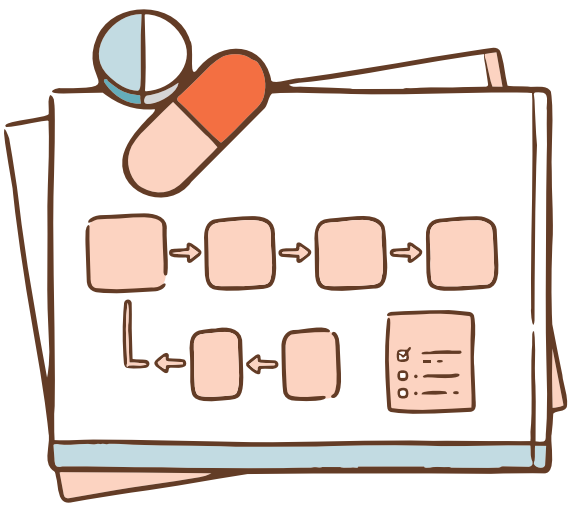
法源

管制藥品管理條例第 26 條；管制藥品管理條例施行細則第 22 條。

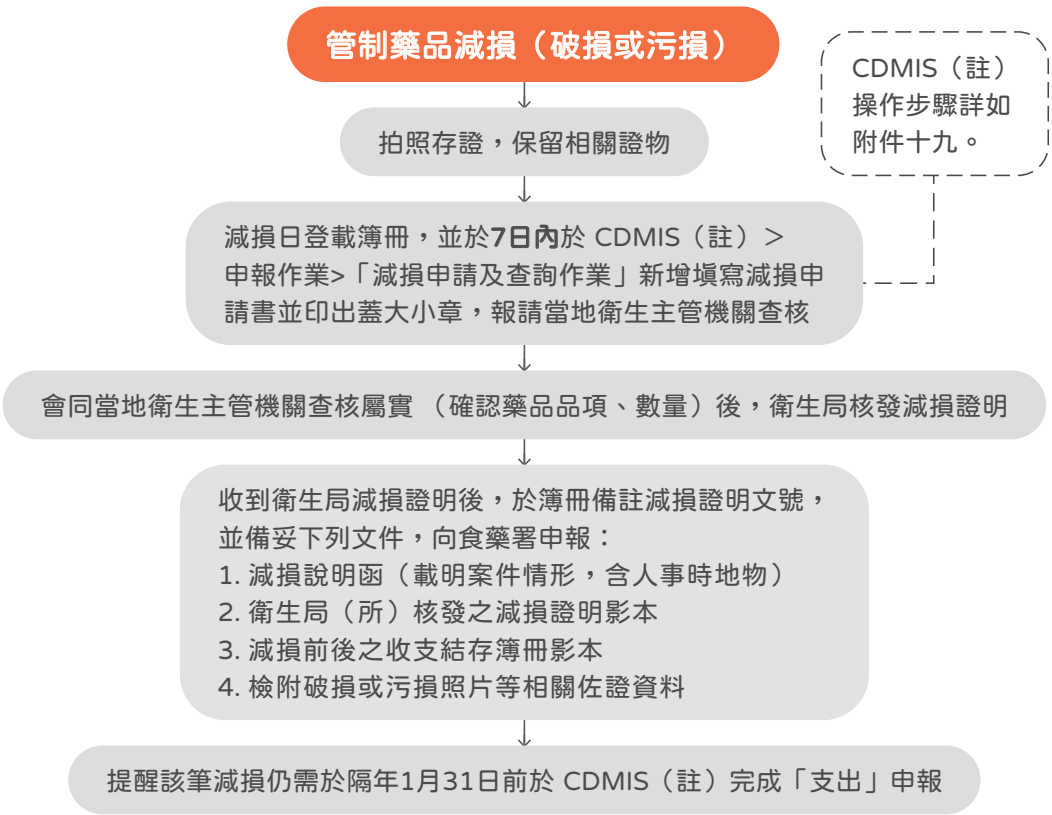


Part 09

管制藥品減損相關流程與注意事項

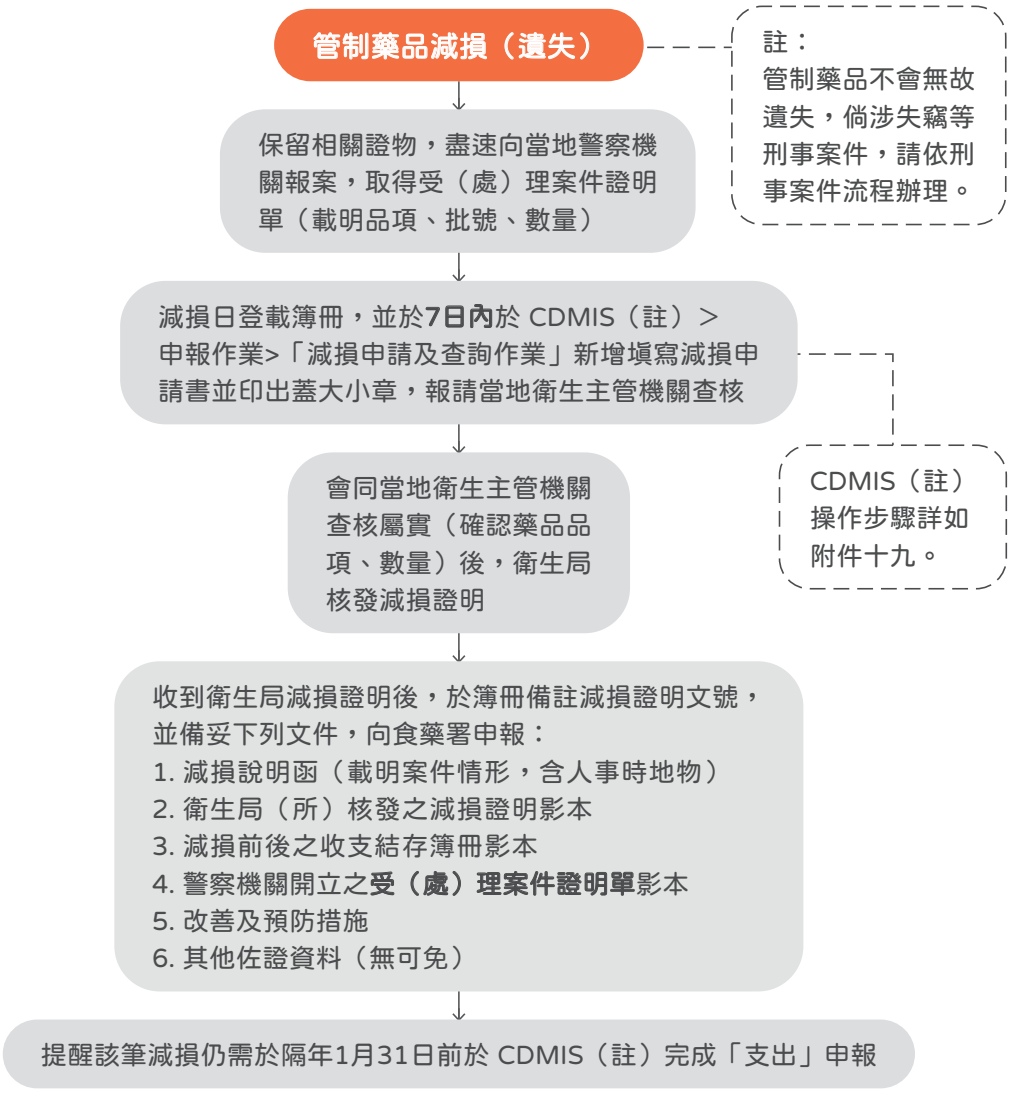


辦理管制藥品減損流程圖 - 1.破損或污損



註： CDMIS係為「管制藥品管理資訊系統」。

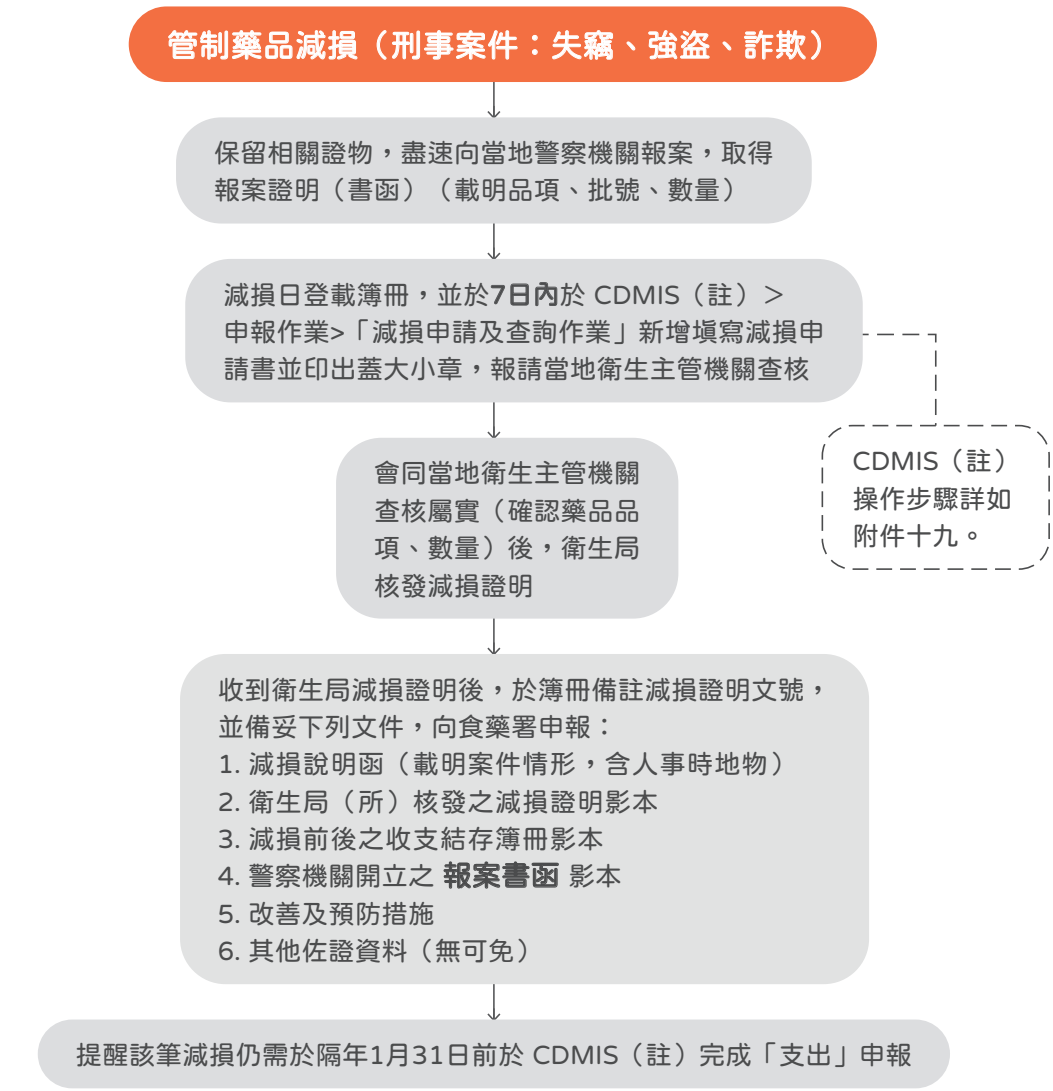
辦理管制藥品減損流程圖 - 2.遺失



提醒：
倘遺失之管制藥品尋獲，請通報原報案警察局，並於 CDMIS 系統填報減損查獲申請及登載簿冊，報當地衛生主管機關查核後核發減損查獲證明，請於收到減損查獲證明後於簿冊登載證明文號，並備妥文件向食藥署申報。

註： CDMIS係為「管制藥品管理資訊系統」。

辦理管制藥品減損流程圖 - 3.刑事案件(失竊、強盜、詐欺)



提醒：
倘遺失之管制藥品尋獲，請通報原報案警察局，並於 CDMIS 系統填報減損查獲申請及登載簿冊，報當地衛生主管機關查核後核發減損查獲證明，請於收到減損查獲證明後於簿冊登載證明文號，並備妥文件向食藥署申報。

註： CDMIS係為「管制藥品管理資訊系統」。

重點提醒

1. 管制藥品如有減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生機關查核，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，向食藥署申報。其全部或一部分經查獲時，亦同。
2. 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。
3. 減損案件須備齊減損說明函、減損證明影本、減損前後登錄之簿冊影本、相關照片或報案證明等資料，向食藥署申報。
4. 簿冊登載及申報之「收支日期」為減損發生日，非衛生局核發減損證明之發文日。
5. 請確認減損申請書所填資訊與實際減損藥品、簿冊登載皆相符。

參考文件

「減損申請及查詢作業」與「減損查獲申請及查詢作業」- 管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 操作步驟詳如附件十九 (第 126 頁)。(CDMIS 首頁 >「下載專區」> 銷燬、減損、減損查獲申請流程說明文件下載 https://cdmis.fda.gov.tw/Download/Download_DrugDestroyFile)。

法源

管制藥品管理條例第 27 條；管制藥品管理條例施行細則第 23 條。

Part 10

民眾退回管制藥品之處理方式

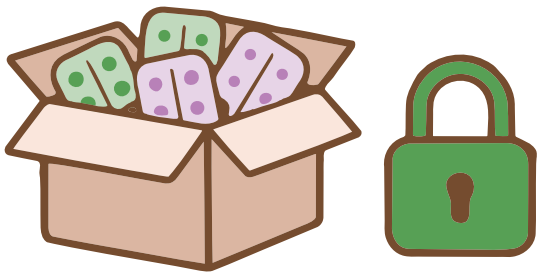


重點提醒

1. 為防範機構回收之管制藥品流為非法使用，應將民眾退回管制藥品之日期、品名、數量詳實登載於「管制藥品回收登記簿冊」(格式參考附件十六第 117 頁)，退回者及點收者並於簿冊上簽名。
2. 回收之管制藥品應集中保管，並加以特別之標示，且與調劑用之管制藥品分開存放。
3. 回收之管制藥品應報請轄區衛生局 (所) 會同銷燬，並記錄於「管制藥品回收登記簿冊」(回收之管制藥品無須於管制藥品管理資訊系統申請銷燬及申報)。
4. 提醒機構如於營業場所被查獲有來源不明之管制藥品，則依違反「管制藥品管理條例」、「藥事法」、「毒品危害防制條例」等相關規定處辦。

參考文件

管制藥品回收登記簿冊 (參考格式) 如附件十六 (第 117 頁)。



Part 11

管制藥品管理及衛教諮詢參考資料



一、有關安寧緩和醫療病人及末期病人之疼痛照護及失眠症治療等衛教諮詢資料，得參考食藥署相關出版品，如：

（一）安寧緩和醫療病人之疼痛照護參考手冊
(https://www.fda.gov.tw/TC/publicationsContent.aspx?id=159)

（二）癌症疼痛照護及成癮性麻醉藥品使用參考手冊（專業版）
(https://www.fda.gov.tw/TC/publicationsContent.aspx?id=184)

（三）安寧緩和醫療病人之疼痛照護衛教手冊（民眾版）
(https://www.fda.gov.tw/TC/publicationsContent.aspx?id=186)

（四）癌症疼痛照護衛教手冊（民眾版）
(https://www.fda.gov.tw/TC/publicationsContent.aspx?id=174)

（五）失眠症治療之國際指引彙編
(https://www.fda.gov.tw/TC/publicationsContent.aspx?id=199)

相關出版品下載路徑：

食藥署官網首頁（www.fda.gov.tw） → 業務專區 → 管制藥品 → 出版品



二、食藥署為期醫師適切使用成癮性麻醉藥品以緩解病人症狀，並期有效管制成癮性麻醉藥品，避免誤用、濫用及流用，以維護用藥安全及促進醫療品質，爰訂定下列使用指引或管理注意事項，提供醫界參考遵循。以下相關指引及注意事項可供醫藥單位作為管制藥品管理參考，提供醫療院所於管理上有遵循之方向，係屬行政指導，並非法律規定：

(一) 急性疼痛病人成癮性麻醉藥品使用指引
(https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636813595301595913)

(二) 吩坦尼穿皮貼片劑治療疼痛使用指引暨管理注意事項
(https://www.fda.gov.tw/tc/lawContent.aspx?cid=183&id=3348)

(三) 配西汀 (Pethidine) 使用指引
(https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636813594039998279)

(四) 癌症疼痛成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項
(https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636813590431244759)

(五) 末期病人居家治療使用成癮性麻醉藥品管理注意事項
(https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637408524307729716)

相關指引或管理注意事項下載路徑：

食藥署官網首頁（www.fda.gov.tw） → 法規資訊 → 管制藥品類



Part 12

基層醫藥單位常見問答

基層醫藥單位常見問答分為以下十大類，供基層醫藥單位參考。

1.管制藥品購買

2.管制藥品調劑

3.管制藥品管理

4.管制藥品銷燬、減損

5.管制藥品登載簿冊

6.管制藥品申報

7.管制藥品處方疑義

8.管制藥品轉讓

9.管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 登入問題

10.管制藥品登記證相關問題



一、管制藥品購買

Q1-1：首次申購第一、二級管制藥品需準備哪些資料？

A1-1：依管制藥品管理條例第 16 條第 2 項及其細則第 19 條第 1 項規定，首次申購前需先取得管制藥品登記證，並將「購用第一級第二級管制藥品印鑑卡」（電子檔網址：http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=61&id=1530）一式二份填妥且蓋上機構印章、負責人章及管制藥品管理人章後，將其中一份親送或郵寄至食藥署管制藥品製藥工廠（地址：115 臺北市南港區忠孝東路六段 467 號 B1，抬頭：管制藥品製藥工廠）備查，此印鑑卡之印章將用於核對未來管制藥品訂購單使用。如仍有相關問題，可洽管制藥品製藥工廠協助專線 02-2787-8035 或 02-2787-8036 詢問。

Q1-2：與管制藥品製藥工廠購買管制藥品流程？會配送至哪裡？

A1-2：購買管制藥品可區分為門市購買及郵局配送等二種方式：

（一）門市購買：

1. 直接門市購藥（適用所有地區購戶）：購戶填寫紙本管制藥品訂購單（電子檔網址：http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=61&id=22158），加蓋機構印章、負責人章及管制藥品管理人章（需與管制藥品印鑑卡內容相同）。攜帶訂購單親至門市繳交現金或支票，並領取藥品。

2. 網路預約購藥（限臺北市及新北市購戶）：

   (1) 購戶登入管制藥品管理資訊系統（CDMIS）後，於「線上申購管制藥品」平台之「新增網路預約單」功能下，填列預計購買日期、藥品品項及數量，完成後送出訂單。

   (2) 購戶於管制藥品製藥工廠審核通過後下載訂購單及繳款通知書，訂購單加蓋機構印章、負責人章及管制藥品管理人章（需與管制藥品印鑑卡內容相同），攜帶至門市或掃描上傳至「線上申購管制藥品」平台該筆訂單之「上傳訂單申請書」欄位。

   (3) 親至門市繳交現金或支票，領取藥品。或依繳款通知書先至金融機構匯款，或使用多元支付方式繳費（包括以信用卡繳費、臺灣銀行臨櫃繳費、ATM 繳費或超商繳費），待款項入帳後

再至門市領取藥品。

（二）郵局配送（限臺北市及新北市以外之其他縣市購戶）：

1. 紙本郵寄訂單：

(1) 購戶填寫紙本管制藥品訂購單（電子檔網址：http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=61&id=22158），加蓋機構印章、負責人章及管制藥品管理人印章（需與管制藥品印鑑卡內容相同）。郵寄訂購單至門市申購藥品。

(2) 管制藥品製藥工廠審核通過後傳真或郵寄繳款通知書，購戶依繳款通知書內所載金額至金融機構匯款、寄送支票。

(3) 購戶經當地郵局通知後至該局，會同該局承辦人依憑證內容清點藥品無誤後領取藥品，並將憑證第六聯（回執聯）蓋妥機構印章，並請負責人或管制藥品管理人簽名後，寄回或掃描後登入 CDMIS 系統，於「線上申購管制藥品」平台之「上傳憑證回執聯」功能下，上傳電子檔。

2. 網路線上申請：

(1) 購戶登入管制藥品管理資訊系統（CDMIS）後，在「線上申購管制藥品」平台之「新增網路申購」功能下，填列預計購買藥品品項及數量，完成後送出訂單。

(2) 購戶於管制藥品製藥工廠審核通過後下載訂購單及繳款通知書。訂購單加蓋機構印章、負責人章及管制藥品管理人章（需與管制藥品印鑑卡內容相同），郵寄至門市或掃描上傳至「線上申購管制藥品」平台該筆訂單之「上傳訂單申請書」欄位。

(3) 依繳款通知書至金融機構匯款、寄送支票，或使用多元支付方式繳費，包括以信用卡繳費、臺灣銀行臨櫃繳費、ATM 繳費或超商繳費。

(4) 購戶經當地郵局通知後至該局，會同該局承辦人依憑證內容清點藥品無誤後領取藥品，並將憑證第六聯（回執聯）蓋妥機構印章，並請負責人或管制藥品管理人簽名後，寄回或掃描後登入 CDMIS 系統，於「線上申購管制藥品」平台之「上傳憑證回執聯」功能下，上傳電子檔。

（三）如仍有相關問題，可洽食藥署管制藥品製藥工廠協助專線 02-2787-8035 或 02-2787-8036 詢問。

Q1-3：有一批即將過期的第一、二級管制藥品，若尚未銷燬但又需立即購買時，是否會影響此管制藥品的可購量？

A1-3：

（一）食藥署管制藥品製藥工廠銷售管制藥品，係依據食藥署公告之「第一級第二級管制藥品限量核配辦法第二條附表」（網址：https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000403630&lan=C），於該購戶業別之每年購用限量內，核配購戶所需之第一級與第二級管制藥品，並配合食藥署管制藥品組所核定各購戶相關藥品品項之增量申請，更新各購戶之年限量。

（二）就同一藥品品項，購戶如於同一年度已購買累積數量尚未達該品項年限量，則可再次申購該藥品；若已購買累積數量超過年限量，相關年限量增量申請等事項，可洽詢食藥署管制藥品組詢問，電話：02-2787-7665。如仍有其他申購藥品相關問題，可洽食藥署管制藥品製藥工廠協助專線 02-2787-8035 或 02-2787-8036 詢問。

Q1-4：請問向管制藥品製藥工廠購買第一、二級管制藥品之付款方式除了現金、匯款及支票外，還有其他方式可以付款嗎？

A1-4：第一級、第二級管制藥品購戶購買藥品之付款方式，除了現金、匯款及支票等方式外，針對「門市購買 - 網路預約購藥」及「郵局配送 - 網路線上申請」之購戶可使用多元支付方式繳費：

（一）購戶登入管制藥品管理資訊系統（CDMIS）後，點選至「線上申購管制藥品」平台，分別於該筆預約單或訂購單「核准」狀態下，進入該單內，點選「線上多元支付」。

（二）進入選擇繳費方式頁面，即可選擇：信用卡繳費、臺灣銀行臨櫃繳費、ATM 繳費或超商繳費等方式，進行相關繳款作業。

（三）如仍有相關問題，可洽管制藥品製藥工廠協助專線 02-2787-8035 或 02-2787-8036 詢問。

二、管制藥品調劑

Q2-1：如果病人至藥局領處方箋的藥品，其中某種管制藥品，由於藥局缺貨，可以先領其他藥嗎？等管制藥品到貨後再通知病人來領藥？

A2-1：若為同一處方箋，藥局可先自行備註已先調劑給病人哪幾種藥品，並等缺貨的管制藥品到貨後，通知病人領藥。並請於簿冊詳實登載，以可顯現管制藥品之流向及數量之真實性為原則。

Q2-2：外國人持有醫師開立的管制藥品處方箋，因外國人沒有健保卡是否可自費購買此管制藥品？

A2-2：因外國人已持有醫師開立的管制藥品處方箋，因此藥局可以依據處方箋所記載的處方內容調劑此管制藥品。

三、管制藥品管理

Q3-1：請問已辦理歇業，管制藥品相關資料要保留嗎？

A3-1：依管制藥品管理條例第 32 條規定，簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，均應保存 5 年；另依藥事法第 62 條規定，涉及管制藥品之處方箋、簿冊，均應保存 5 年。

Q3-2：請問安寧個案之「成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表」及回收、殘餘藥品之處理方式？

A3-2：

（一）成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表及成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表等表單，僅為提供醫療院所參考之表單，其目的係為確保管制藥品流向管理，協助醫療院所管理管制藥品及確保病人用藥情形，並非法律規定，於收到相關表單時可提醒病人於複診時攜帶該紀錄表交給診療醫師檢視，以協助醫師了解其用藥情形。

（二）至於未用完之成癮性麻醉藥品，可依病人退回之管制藥品處理，另登載於「管制藥品回收登記簿」，將回收之管制藥品集中保管，

加以特別之標示，與調劑用之管制藥品分開存放。之後報請轄區衛生局 (所) 會同銷燬及記錄於「管制藥品回收登記簿」即可，無須於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 申請銷燬及申報。

(三) 另外，用過的殘餘廢片、空瓶，則比照一般醫療廢棄物銷燬即可。

Q3-3：第一、二級管制藥品可購量不敷使用時，應如何處理？

A3-3：請向食藥署辦理第一、二級管制藥品購買年限量之增量申請。

(一) 請備齊以下相關文件 :

1. 第一、二級管制藥品增量申請書：申請書應敘明擬申請提高該管制藥品年購限量之增量理由、適應症、使用之方法及劑量、每人平均用量，及每月使用該藥物之病人數及每月使用量 (請逐月列表說明) 等，申請書填妥檢視無誤後，並予用印。
2. 擬申請增量之管制藥品當年度簿冊影本。
3. 其他足以支持增量理由之相關參考資料。

(二) 申辦方式：

1. 紙本郵寄：將上述申請書 (申請書請至食藥署官網下載) 及相關說明資料，寄至食藥署辦理。
2. 線上申辦：至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 點選「(線上申辦) 第一、二級管制藥品增量申請」，依步驟填寫資料，匯出申請書用印後上傳申請書及相關說明資料，送出申請。

(三) 若有相關疑義請聯繫食藥署管制藥品組證照管理科 (02-27877665)。

Q3-4：請問要如何查詢所有的管制藥品分級？

A3-4：可從以下 2 種路徑查詢：

(一) 請至「全國法規資料庫 (https://law.moj.gov.tw/)」網站搜尋「管制藥品管理條例」，該條例之「附檔 - 管制藥品分級及品項」有第一至四級之管制藥品列表可供查詢。

（二）請至「食藥署官網首頁 (www.fda.gov.tw) > 業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品的管理 > 管制藥品分級及品項」查詢。

Q3-5：請問更換負責人剩下的管制藥品要怎麼辦？

A3-5：可視新任負責人是否願意承接管制藥品而定，若新任負責人不願意承接，則需將管制藥品轉讓予其他願意承接且領有管制藥品登記證之機構，或會同當地衛生局（所）辦理管制藥品銷燬。倘新任負責人願意承接，則可轉讓予新任負責人，填寫轉讓證明單，並將庫存所有管制藥品相關資料填入，受讓者欄位填寫原址承接之負責人機構名稱，登記證字號欄位填寫申請中，負責人欄位填寫新任負責人姓名，此種情形需同時檢附新任負責人申請管制藥品登記證之文件併同送件辦理。

四、管制藥品銷燬、減損

（一）管制藥品過期

Q4-1：請問管制藥品過期要怎麼辦理？

A4-1：需申請會同當地衛生局（所）銷燬，請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS)，點選「銷燬申請及查詢作業」> 新增 > 新增藥品 > 輸入製劑藥品許可證字號 > 帶入藥品資料 > 填選銷燬原因、數量（請注意藥品單位）等資料後送出，再聯絡當地衛生局（所），約定時間會同銷燬。

Q4-2：調劑時發現管制藥品已過期了，但已不小心開封（包裝為安瓿瓶），該如何處理？

A4-2：請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 的「減損申請及查詢作業」申請減損，減損原因選擇「其他」，並在備註欄打上「調劑前發現藥品過期，已開封」，留下相關佐證資料（如照片等），並聯繫當地衛生局（所）辦理減損作業。另，請注意須於 7 日內辦理，並於收到當地衛生局（所）核發之減損證明後，備齊減損說明函、減損證明影本、減損前後登錄之簿冊影本、相關照片等資料，向食藥署申報。

Q4-3：管制藥品過期需銷燬有限制多久以內要完成嗎？可以累積多筆一併銷燬嗎？

A4-3：管制藥品過期銷燬沒有限制多久以內要完成，惟建議過期藥品應與其他藥品分開存放並做明顯標示，以避免誤調劑過期藥品。另提醒管制藥品尚有庫存量一樣需做申報，可以累積多筆一併申請銷燬，銷燬請於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 申請，並聯絡當地衛生局 (所)，約時間會同銷燬。

(二) 管制藥品銷燬申請、資料查詢

Q4-4：要銷燬管制藥品要從哪裡申請？

A4-4：請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS)，點選「銷燬申請及查詢作業」> 新增 > 新增藥品 > 輸入製劑藥品許可證字號 > 帶入藥品資料 > 填選銷燬原因、數量 (請注意藥品單位) 等資料後送出，再聯絡當地衛生局 (所)，約時間會同銷燬。

Q4-5：請問藥局沒有要繼續調劑管制藥品，剩下的管制藥品要銷燬，銷燬原因要怎麼填寫？

A4-5：若您無調劑管制藥品需求，可辦理管制藥品登記證繳還，並於銷燬申請書中，填寫銷燬原因為「繳還管制藥品登記證」；若您想保留管制藥品登記證，可填寫銷燬原因為「暫時不從事管制藥品相關業務」即可。

Q4-6：請問已經輸入管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 的申請銷燬管制藥品資料要如何查詢？

A4-6：在管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 中點選「銷燬申請及查詢作業」，輸入相關申請銷燬資料即可查詢您的申請資料。

（三）銷燬（減損）申請之藥品廠商資料不符、銷燬（減損）證明有誤

Q4-7：申請管制藥品銷燬時，因過期藥品的藥品許可證已更換廠商，所以與系統自動匯出的廠商資訊不符，是否可修正？

A4-7：管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 輸入藥品許可證自動代入的資訊為最新的藥品許可證廠商資訊，因此申請管制藥品銷燬時，只要確認藥品許可證字號、包裝規格、數量、總量與銷燬原因等資訊為正確即可。

Q4-8：請問管制藥品銷燬（減損）證明有誤，要怎麼處理？

A4-8：請聯繫核發銷燬（減損）證明之衛生局（所），由該衛生局（所）釐清相關疑義並發文告知食藥署須修正之證明字號及修正欄位，經食藥署確認並於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 修正後，由該衛生局（所）重新列印及核發予該機構。

（四）管制藥品殘餘量銷燬、天災毀損處理方式

Q4-9：請問手術後麻醉管制藥品有剩餘量，要至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 申請會同衛生局銷燬嗎？或是可以直接銷燬？

A4-9：倘為調劑、使用後之殘餘管制藥品，請依管制藥品管理條例第 26 條第 2 項規定，由管制藥品管理人會同有關人員銷燬並做紀錄備查。無須申請會同衛生局（所）銷燬。

Q4-10：請問因天災導致管制藥品毀損怎麼辦？

A4-10：因不可抗力因素致管制藥品短少的狀況，如：颱風、火災等，應按管制藥品管理條例第 27 條規定於 7 日內申辦減損作業，並保留現場照片等佐證資料，可參考食藥署「颱風豪雨毀損管制藥品及相關資料處理程序」辦理，後續依據衛生局（所） 核發之同意備查函或管制藥品減損證明，於管制藥品申報期間，將本次減損之藥品品項及數量確實申報於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS)，並於支出原因選擇「減損」欄位後，填入同意備查函或減損證明之日期及文號。

五、管制藥品登載簿冊

Q5-1：是否可以購買紙本簿冊？

A5-1：食藥署官網的下載專區 > 管制藥品相關表單下載 > 區域檢索欄位搜尋關鍵字：「簿冊」，有提供不同業別的簿冊格式，可直接下載列印使用，並可依實務上需求調整格式，惟簿冊應載事項須符合管制藥品管理條例施行細則第 24、25 條規定。

Q5-2：簿冊格式是否為固定格式？

A5-2：食藥署官網有提供參考格式，可依實務上需求調整格式，惟簿冊應載事項須符合管制藥品管理條例施行細則第 24、25 條規定。

Q5-3：管制藥品登載簿冊是否可以電子化？

A5-3：可以，可使用電子簿冊或利用自己的資訊系統產製管制藥品收支結存簿冊並儲存於電腦檔案，該檔案文件應符合管制藥品管理條例施行細則第 24、25 條規定，此外應確保資料無滅失或遭任意更改之風險，且依規定年限保存，並確認於衛生主管機關執行管制藥品使用管理情形查核時，能及時提供以為佐證。

Q5-4：114 年 12 月有民眾拿處方箋需領管制藥品，但診所沒有庫存藥物，向販賣業者訂購後 115 年 1 月才到貨給民眾，請問這筆是否登載簿冊？倘登載在 114 年度，則申報時會有負數的問題。

A5-4：簿冊請依實際調劑給民眾之日期詳實登載，倘於 115 年調劑，則簿冊登載調劑日為 115 年，申報年度亦為 115 年，故 114 年申報不會有負數問題。

六、管制藥品申報

(一)線上申報方式、無管制藥品或沒有使用之申報

Q6-1：管制藥品該怎麼線上申報？

A6-1：請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 首頁，右上角下載專區中可下載新版申報流程說明文件參考，或點選「線上影音教學」，影片中有教學步驟可供參考。以機構為例：請於系統主選單選擇 「機構申報作業」，進入申報頁面選擇申報期間，點選「本期無藥品收、支、結存申報」或「本期有藥品收、支、結存申報」按照系統上步驟依序完成申報，最後記得儲存，即可完成。

Q6-2：如果已無管制藥品，該怎麼申報？

A6-2：請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 中「機構申報作業」，點選「本期無藥品收、支、結存申報」，並點選「確定送出」即完成申報，申報後建議列印總表留存。

Q6-3：請問有結存量但沒有使用的管制藥品需要申報嗎？

A6-3：該項管制藥品仍有結存量須申報，請於該項藥品申報資料【step3】點選「本期無任何收支情形」並儲存完成申報，或申報時選擇「本期調劑總量」數量為 0 並儲存，系統會帶入上期結存數量。

Q6-4：請問去年管制藥品都已銷燬，沒有調劑，還要申報嗎？

A6-4：領有管制藥品登記證皆須申報管制藥品收支結存情形，銷燬需至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 中「機構申報作業」申報支出，申報完成請確認申報資料與簿冊登載收支結存情形相符。

Q6-5：為什麼要申報沒有管制藥品收支情形，但是系統 (CDMIS) 上「本期無藥品收、支、結存申報」無法點選？

A6-5：若您仍有管制藥品結存，只是本期沒有使用，則仍屬「本期有藥品收、支、結存申報」，需逐項申報各項有結存量之管制藥品，於

【step3】點選「本期無任何收支情形」，並儲存完成申報。

Q6-6：請問去年已經用完的管制藥品（上期結存為 0），今年也沒有收支還要申報嗎？

A6-6：若去年該藥品已經用完（上期結存為 0），則今年度系統原則上不會帶入該筆藥品（不會顯示該項藥品為紅字未申報），若您確定今年度該藥品無任何收支，則無須再新增該項藥品作申報。（倘若系統仍出現該筆藥品未申報，請點選該藥品，進入該藥品申報頁面後，點選「刪除藥品」即可。）

（二）申報資料確認及列印方式（是否完成申報？）

Q6-7：如何確認申報作業是否有成功完成？

A6-7：請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 中「機構查詢更正及列印作業」，即可查詢已完成申報之資料。倘當年度申報狀態顯示「已申報」則表示當年度已有申報資料，至於是否所有藥品皆已完成申報及申報資料之正確性，建議可列印總表及明細表進行確認，並建議將確認後之總表及明細表留存作為申報完成依據。

Q6-8：請問如何列印申報資料（總表、明細表）？

A6-8：請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 中「機構查詢更正及列印作業」> 輸入相關查詢資料 > 點選左上角放大鏡查詢 > 下方出現查詢資料，點擊上方「列印總表」和「列印明細表」可匯出申報之 pdf 檔。

Q6-9：請問於線上管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 申報完成後還需要做什麼動作嗎？

A6-9：只要您確認本期收入及支出皆已鍵入完畢，就已完成本期申報，建議您完成申報作業後可至「機構查詢更正及列印作業」將申報明細表及申報總表印出，和簿冊、認購憑證等資料再做覆核，以確認申報資料無誤。並可將申報總表和明細表留存作為申報完成依據。

(三) 管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 操作疑義

1.「新增藥品」相關疑義 (第一次購買、系統找不到藥品)

Q6-10：為什麼申報今年度的藥品，管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 無法新增藥品，且反紅字？

A6-10：系統會自動帶入去年申報之管制藥品及上年度結存量，無須再點「新增藥品」，反紅字表示該項藥品尚未申報，點選「收支申報」即可進行申報；若有新的管制藥品品項須申報，則須點選「新增藥品」進行申報。

Q6-11：請問為什麼管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 找不到要申報的管制藥品？

A6-11：若首次申報該項管制藥品或該項藥品前一年度申報結存數量為 0，則系統不會帶入該項藥品，請點選「新增藥品」，輸入藥品許可證字號帶入藥品基本資料後，即可依申報步驟申報藥品收支情形。

2.「新增明細」相關疑義

Q6-12：請問如何新增明細？如何申報調劑總量？

A6-12：

(一) 請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 中「機構申報作業」或「機構查詢更正及列印作業」，查詢及點選要申報的藥品，於【step4 維護收支明細】收支狀態點選收入或支出並填報相關資料後，點選上方「新增明細」，確認資料匯入下方「收支明細表」，即完成該筆明細新增，可接續下一筆明細填報，待該藥品收支資料皆已鍵入，請至【step6】點選儲存此筆申報資料，即可完成該藥品申報。

(二) 以申報調劑總量為例，請於【step4 維護收支明細】，收支狀態點選「支出」，收支原因選取「本期調劑總量」，收支日期選取當年度 12 月 31 日，鍵入包裝規格及當年度調劑總數量，再點選上方「新增明細」，確認資料匯入下方「收支明細表」，並至【step6】，點選儲存此筆申報資料即完成。

Q6-13：請問申報藥品購買時無法鍵入販賣業（藥商）之新管制藥品登記證字號？（因藥商有變更管制藥品登記證，於檢索欄位無法查找到新的管制藥品登記證字號輸入）

A6-13：請依認購憑證上正確的販賣業管制藥品登記證字號輸入在檢索欄位上方的查詢欄，確認無誤後按下查詢，待系統查找到該筆正確藥商名稱及登記證字號後，即可點選帶入該筆藥商資料，後續再行完成該筆購買的明細新增。檢索欄位僅能快速搜尋到過往曾申報過購買之藥商名稱及登記證字號。若您往後要申報新的販賣業藥商管制藥品登記證字號，請使用查詢欄位鍵入。

Q6-14：請問如何申報受讓？

A6-14：請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 中「機構申報作業」點選該項管制藥品，於【step4 維護收支明細】收支狀態點選「收入」，收支原因選擇「受讓」，並輸入受讓日期、數量、批號及轉讓者之登記證字號，點選「新增明細」，確認資料匯入下方「收支明細表」，即完成該筆明細新增，於【step5】確認系統自動計算之收支結存數量正確無誤後於【step6】點選儲存此筆申報資料即完成。

Q6-15：請問為何已經逐筆申報但管制藥品管理資訊系統（CDMIS）卻沒有申報資料？

A6-15：於【step4 維護收支明細】逐筆輸入收支明細後，須至【step6】點選「儲存此筆申報資料後，回申報頁面」才算完成儲存申報資料。

3.「修改明細」相關疑義

Q6-16：請問如何修改管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 之申報資料？

A6-16：申報截止日前，請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 中「機構查詢更正及列印作業」，查詢及點選要修改的藥品，於【step4 維護收支明細】點選欲修改之資料「明細」，修改完成後點選「修改明細」，確認下方「收支明細表」資料修改完成後，至【step6】點選儲存此筆申報資料。

Q6-17：請問衛生局已經開放權限讓我修改去年申報錯誤之藥品許可證資料，請問如何操作？

A6-17：您去年度申報之藥品許可證字號若為錯誤的字號，不可逕行修改成其他許可證字號，一個字號為一項藥品，請刪除原本申報錯誤之藥品（點選「刪除藥品」），再點選「新增藥品」新增正確藥品許可證字號進行申報。

4.「刪除明細」相關疑義

Q6-18：請問管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 如何刪除已經新增的藥品明細？

A6-18：請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 中「機構查詢更正及列印作業」> 輸入申報區間 > 點擊左上角放大鏡查詢 > 於下方藥品清單中點選欲修正之藥品 > 進入申報資料，於【step4 維護收支明細】，點選要刪除的資料「明細」> 點選「刪除明細」> 確認下方「收支明細表」資料修改完成後，至【step6】點選儲存此筆申報資料。

（四）銷燬、減損之申報

Q6-19：請問管制藥品在 114 年底會同衛生局銷燬，但衛生局 115 年才核發銷燬證明，為什麼沒辦法申報該筆銷燬資料？

A6-19：該筆銷燬資料銷燬日期為 114 年，若已逾 115 年 1 月 31 日申報期限，則須檢附相關資料經衛生局（所）確認後開放權限方可申報。檢附資料包含修改之收支結存明細報表（將該筆銷燬申報資料手寫補正並蓋大小章）、填寫該筆銷燬之簿冊及銷燬證明影本，經衛生局（所）核對無誤後，衛生局（所）會開放權限，請您於開放時間內至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 補申報。

Q6-20：請問為什麼管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 的申報資料沒有顯示當年度的銷燬、減損證明？

A6-20：銷燬及減損證明不會自動帶入申報資料中，申報時需點選該藥品，選擇支出，收支原因選擇銷燬或減損，並填入銷燬（或減損）日期、

數量及衛生局 (所) 核准之銷燬 (或減損) 證明文號等資料並儲存，才算完成該筆資料申報。

(五) 申報資料有誤

Q6-21：發現管制藥品有幾筆漏申報，導致結存量有誤，該如何處理？

A6-21：

(一) 依管制藥品管理條例施行細則第 27 條規定，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，應於每年 1 月申報前一年管制藥品收支結存情形。

(二) 申報截止日前，可自行於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 修改錯誤申報資料。

(三) 若已超過申報期間，需更正申報資料，請聯繫當地衛生局 (所)，並檢附修改之收支結存明細報表 (將漏申報資料手寫補正並蓋大小章)、簿冊、轉讓證明單或認購憑證影本等佐證資料，經其核對無誤後方可開放權限，請您於開放時間內至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 修正申報。

(四) 另提醒管制藥品結存量有誤可能涉違反管制藥品管理條例第 28 條規定，請妥善管理管制藥品並依期限正確完成申報。

Q6-22：目前藥局已無儲備管制藥品，因此忘記申報，請問要如何補申報？

A6-22：請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 下載並填寫「無藥品收支結存書面申報表單」，藥局依管制藥品管理條例規定須每年申報，請填寫忘記申報的起迄日為補申報年度之 1 月 1 日至 12 月 31 日，並依序填寫管制藥品登記證字號、機構名稱、電話、地址、管制藥品管理人簽章、負責人簽章，並寫上申報日期，蓋上大小章，聯繫當地衛生局 (所) 並提供上述資料，經其核對無誤後方可開放權限，請您於開放時間內至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 補申報。另提醒未於期限內完成申報將涉違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定，請於每年 1 月 31 日前完成前一年管制藥品收支結存情形申報。

Q6-23：前年度有一筆購買在管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 沒辦法鍵入？

A6-23：機構須於每年 1 月 31 日前申報前一年度管制藥品收支結存情形，倘超過期限，則需檢附相關資料聯繫當地衛生局 (所) 修正。檢附資料包含修改之收支結存明細報表 (將漏申報的購買資料手寫補正並蓋大小章)、填寫該筆購買之簿冊影本、該筆認購憑證影本，經衛生局 (所) 核對無誤後方可開放權限，請您於開放時間內至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 修正申報資料。另提醒請依管制藥品管理條例第 28 條規定，於申報期限內正確完成申報。

Q6-24：請問購買的管制藥品藥商有更換管制藥品登記證，我該如何修改申報？

A6-24：請以認購憑證上的藥商管制藥品登記證字號進行申報，若藥商表示該字號錯誤，請向藥商確認其更換字號時間，請其重新開立正確之認購憑證再修改申報資料。

(六) 批次申報相關問題

Q6-25：請問批次上傳作業一直顯示上傳中，要如何查詢上傳的狀態？

A6-25：可於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 主選單功能列表中點選「批次申報訊息查詢作業」進行查詢。

Q6-26：我使用批次上傳，但系統顯示找不到銷燬字號，並顯示批次申報失敗，同意書編號不正確：第 143 筆資料，查無該銷燬、減損、減損查獲文號。

A6-26：

(一) 請查詢批次申報 txt 檔中，是否將文號的 [字第] 一併輸入，如有，請刪除並以逗號取代，如您的銷燬字號為 O 衛藥字第 114003xxxx 號，則請刪除 [字第]，改為「O 衛藥，114003xxxx 號」再行上傳。

（二）如修改後仍失敗，請刪除該筆異常資料，批次上傳後手動新增明細。

（三）如批次上傳操作上仍有疑問，可以寫信至客服信箱：cdmis-help@fda.gov.tw 詢問，亦可將 txt 檔傳至服務人員信箱，將由服務人員協助查看。

（七）其他申報相關問題

Q6-27：請問管制藥品購買收入資料可以全部加總一起申報嗎？

A6-27：不可以，每一張認購憑證皆要逐筆申報購買日期、批號、數量及販賣業之管制藥品登記證字號。

Q6-28：請問管制藥品有兩種包裝（排裝和瓶裝），但是藥品許可證字號一樣要怎麼申報？

A6-28：藥品許可證一樣就視同相同的藥品作申報，包裝規格可點選以粒為單位。

Q6-29：請問 Propofol 20 ml 和 50 ml 混在一起申報可以嗎？

A6-29：管制藥品須依藥品許可證分開申報，藥品許可證字號如果不同則視為不同的藥品，需分列簿冊和分開申報，不可以混在一起申報；反之，若藥品許可證字號相同則可以一起申報。

Q6-30：如果廠商出貨管制藥品的日期是在去年 12 月底，但實際收貨日期是在今年 1 月初，該如何申報？

A6-30：簿冊請依實際收貨簽收日期填寫，申報亦請依簿冊登載之實際收貨簽收日期申報。管制藥品實際收貨日期、認購憑證之簽收日期、簿冊登載購買日期及申報日期均應一致。

Q6-31：請問於新納管為管制藥品之藥品，應該如何申報？

A6-31：若該藥品納管為管制藥品之起始日尚有庫存，應盤點納管當日之庫存量，依管制藥品管理條例規定登載簿冊，收支原因為「首次申報起始庫存量」。於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 進行申報時，首次收入原因為「首次申報起始庫存量」，並輸入盤點之庫存量，其餘則依該管制藥品收支情形進行申報。爾後則依管制藥品管理條例相關規定辦理。

Q6-32：請問於 114 年 12 月 1 日納管為管制藥品之藥品，於今年度 115 年過期，應該如何申報？

A6-32：若該藥品納管為管制藥品之起始日尚有庫存，應依管制藥品管理條例規定登載簿冊，收支原因為「首次申報起始庫存量」，並於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 詳實申報。過期藥品則按管制藥品銷燬流程，至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 申請管制藥品銷燬，並聯繫當地衛生局 (所) 會同銷燬並登載簿冊，待取得核發之銷燬證明後至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 完成申報。

Q6-33：請問管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 上申報「本期調劑總量」的日期要填幾月幾日？需要逐筆申報調劑日期和調劑量嗎？申報期限至 1 月 31 日，申報的資料是申報至去年 12 月 31 日或申報至今年 1 月 31 日？

A6-33：機構申報當年度調劑支出數量，可計算全年度調劑總量後，申報日期以當年度 12 月 31 日申報全年度調劑總量即可。申報資料請申報該年度 1 月 1 日至 12 月 31 日期間之資料。

Q6-34：請問已開封使用之管制藥品殘餘量應如何申報？

A6-34：倘為調劑、使用後之殘餘管制藥品，請依管制藥品管理條例第 26 條第 2 項規定，由管制藥品管理人會同有關人員銷燬並做紀錄備查。可於簿冊備註處註明殘餘數量及請管制藥品管理人及有關人員簽章，若為第 1~3 級管制藥品，需開立管制藥品專用處方箋，亦可於管制藥品專用處方箋及使用紀錄單上作殘餘量銷燬紀錄。年度申報時，殘餘量屬於調劑量，請依簿冊登載之調劑總量申報即可。

Q6-35：我 115 年 1 月有購買藥品有先上去申報此筆，這樣會影響到 114 年度申報嗎？

A6-35：不會，115 年資料於申報截止日前，隨時皆可申報，不影響 114 年度申報。提醒請點選正確申報年度作申報，並於明 (116) 年 1 月底前仍需再完成今 (115) 年度其他藥品收支結存資料申報。

Q6-36：(於 115 年 1 月份期間) 請問我要申報今 (115) 年度的資料，但管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 只顯示到去 (114) 年 12 月 31 日？

A6-36：您於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) →「機構申報作業」之申報期間需先選擇正確的申報年度，再進入該年度進行申報，目前去 (114) 年度尚於申報期限內，今 (115) 年度已可開始申報，請確認進入「機構申報作業」頁面時是否有選擇正確年度。

Q6-37：請問去年度有換負責人，當時已經有申報去年的資料了，換負責人後還要申報嗎？

A6-37：換負責人後將重新領有管制藥品登記證，自領有管制藥品登記證之日起，即須每年依期限申報管制藥品收支結存情形。機構請於今年度 1 月 31 日前申報前一年度自領證起至 12 月 31 日止之管制藥品收支結存情形。無管制藥品收支亦須完成申報。

Q6-38：請問去年換管制藥品登記證，但我買管制藥品都用舊證，這要怎麼申報？

A6-38：請通知販賣業藥商您新的管制藥品登記證字號，請其自您領有新的管制藥品登記證之日起，修正提供新的認購憑證買賣雙方各持一份，並請用新的管制藥品登記證進行申報。

Q6-39：請問診所新開業，管制藥品登記證還沒收到可以申報嗎？

A6-39：須有管制藥品登記證字號才可進行申報作業，建議貴診所確認登記證核發後再進行申報作業。

七、管制藥品處方疑義

Q7-1：請問安寧個案開立成癮性麻醉藥品天數是否只能 14 天？是否不能開針劑？

A7-1：食藥署為期醫師適切使用成癮性麻醉藥品以緩解病人症狀，並期有效管制成癮性麻醉藥品，避免誤用、濫用及流用，爰訂定「末期病人居家治療使用成癮性麻醉藥品管理注意事項」，提供醫界參考遵循。此指引屬行政指導，並非法律規定。管制藥品管理條例並未限制醫師處方劑型，領有管制藥品登記證之社區藥局亦可依醫師開立之管制藥品專用處方箋調劑針劑劑型之成癮性麻醉藥品。考量末期病人之病情變化依個案不同，臨床處方醫師可綜整評估病人病情變化、用藥歷程紀錄及用藥安全，評估適切之藥品劑型、劑量與天數，依其專業開立適切之管制藥品處方，以維護病人用藥權益與安全，並避免藥品浪費及流用風險。另有關成癮性麻醉藥品開立天數涉及健保給付相關規定，建議洽詢健保署。

八、管制藥品轉讓

Q8-1：第一、二級管制藥品想轉讓給其他機構，需如何申請？運輸憑照如何申請？

A8-1：

（一）第一級、第二級管制藥品不得借貸、轉讓。但因申請歇業、停業，或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分者，不在此限。因申請歇業、停業，或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分者，欲辦理第一級、第二級管制藥品之轉讓，請填寫管制藥品轉讓證明一式 2 份，分別由轉讓者、受讓者簽章及留存，並應先向食藥署申請運輸憑照。

（二）運輸憑照申辦方式：

1. 紙本郵寄：請至食藥署官網下載「管制藥品運輸憑照申請書」，由起運機構或業者填具「管制藥品運輸憑照申請書」，郵寄至食藥署。

2. 線上申辦：由起運機構或業者至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 點選「(線上申辦) 運輸憑照申請」，依步驟填寫資料，匯出申請書並用印，上傳申請書及相關說明資料後，送出申請。

（三）若有相關疑義請聯繫食藥署管制藥品組證照管理科(02-27877665)。

Q8-2：診所內的管制藥品是否可以轉讓給藥局？

A8-2：如為第三、四級管制藥品，可以轉讓給領有管制藥品登記證之藥局，並應注意藥品品質，是否已逾有效期限，或因保存不佳有品質不良情形。轉讓請填寫管制藥品轉讓證明單一式兩份，並請雙方蓋大小章，各自留存 5 年。

Q8-3：請問醫院是否可以轉讓藥品給診所？是否有醫療層級不同不能轉讓的問題？

A8-3：如果有醫療需要，醫院可以轉讓第三、四級管制藥品給領有管制藥品登記證之診所，須填寫管制藥品轉讓證明單雙方各留存一份，並照實登載簿冊及申報，但第一、二級管制藥品除非醫院為申請歇業、停業（或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分），否則依法不得轉讓。

九、管制藥品管理資訊系統（CDMIS）登入問題

Q9-1： CDMIS 系統改 E 政府登入怎麼使用？

A9-1：若您尚未擁有「我的 E 政府」帳號，請務必先至「我的 E 政府」會員中心 (https://www.cp.gov.tw/portal/person/initial/MemberCenter.aspx) 完成註冊。若您已有帳號，請直接至 CDMIS 系統登入首頁點選頁面上的「E 政府帳號登入」，系統會引導您至登入頁面，登入「我的 E 政府」帳號後，請進行 CDMIS 帳號與 E 政府帳號綁定作業（請依管制藥品登記證登載之內容輸入管制藥品登記證字號、負責人及管制藥品管理人及其身分證統一編號，操作流程請參考：http://cdmis.fda.gov.tw/Download/Download_GspBindGuide_OrgFile)，經系統核對填寫資料無誤後，即可完成綁定。之後請以此 E 政府帳號密碼登入 CDMIS 系統進行操作。倘有相關疑問請洽食藥署管制藥品組證照管理科(02)2787-7665。

Q9-2：E 政府帳號是要以「機構」還是以「個人」名義進行會員註冊？

A9-2：管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 綁定之 E 政府帳號建議以「負責人」或「管制藥品管理人」為原則。

Q9-3：我可以使用一個 E 政府帳號綁定多個管制藥品登記證嗎？

A9-3：不可以，一個 E 政府帳號僅限綁定一個管制藥品登記證字號。

Q9-4：我是任職於機構的管制藥品管理人，有註冊 E 政府帳號並綁定機構的管制藥品登記證，如果未來因離職換到新機構執業，請問我的 E 政府帳號還能綁定其他機構的管制藥品登記證嗎？

A9-4：不可以，一個 E 政府帳號僅限綁定一個管制藥品登記證字號，如離職時，請登入 CDMIS 系統，於左側功能介面點選「E 政府帳號維護作業」，並進行「解除綁定」，至新機構任職後，再進行一次 CDMIS 帳號與 E 政府帳號綁定作業 (操作流程請參考：http://cdmis.fda.gov.tw/Download/Download_GspBindGuide_OrgFile)，倘有相關疑問請洽食藥署管制藥品組證照管理科 (02)2787-7665。

Q9-5：E 政府帳號創建時，如有忘記密碼、更改帳號資訊或登入等問題，該如何解決？

A9-5：請聯繫 E 政府客服專線 (02)2192-7111，描述問題並由客服人員回復，或提供相關網頁畫面截圖，描述問題並寄至 E 政府客服信箱 egov@service.gov.tw。

十、管制藥品登記證相關問題

(一) 新申請管制藥品登記證

Q10-1：請問要如何得知新的管制藥品登記證辦理進度？

A10-1：可在管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 登入頁面右上角點選「查詢專區」，於清單內點選「證照辦理進度查詢」，進入查詢頁面後，於查詢類別點選「管制藥品登記證申請進度」，輸入相關欄位資料後點選查詢，於下方證照辦理進度列表可得知辦理進度。

(二) 辦理變更

Q10-2：請問想辦理管制藥品登記證之負責人改名要怎麼辦理？

A10-2：負責人更名需辦理管制藥品登記證變更，申辦程序及所需文件請至食藥署官網 (www.fda.gov.tw)「首頁 / 業務專區 / 管制藥品 / 管制藥品證照申辦專區 / [03] 管制藥品登記證變更登記申辦說明」查詢。請準備好變更相關資料，洽地方衛生局 (所) 辦理。

Q10-3：請問我剛更換負責人領有管制藥品登記證，現在想要更換地址是請食藥署修改系統資料嗎？

A10-3：若您已領有新核發之管制藥品登記證，須再變更地址，則需另案申請辦理管制藥品登記證變更地址，申辦程序及所需文件請至食藥署官網 (www.fda.gov.tw)「首頁 / 業務專區 / 管制藥品 / 管制藥品證照申辦專區 / [03] 管制藥品登記證變更登記申辦說明」查詢。請準備好變更相關資料，洽地方衛生局 (所) 辦理。

Q10-4：請問我要辦理 (同縣市) 遷址，程序上需要先申報管制藥品收支結存嗎？

A10-4：不需要，同縣市遷址得免附收支結存申報資料，申辦程序及所需文件請至食藥署官網 (www.fda.gov.tw)「首頁 / 業務專區 / 管制藥品 / 管制藥品證照申辦專區 / [03] 管制藥品登記證變更登記申辦說明」查詢。另根據管制藥品管理條例第 16 條，其登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食藥署辦理變更登記。

Q10-5：我要辦理管制藥品登記證變更（變更負責人 / 管制藥品管理人），請問申報迄日要申報哪一天？

A10-5：請完成所有管制藥品收支結存情形申報，並建議將申報迄日（本期調劑總量申報日）申報在送件當日，以便衛生局（所）確認您當期管制藥品收支結存情形。

（三）辦理歇業

Q10-6：請問我要辦理歇業（無營業 / 我不再需要使用管制藥品），管制藥品登記證該如何辦理？

A10-6：

（一）請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 辦理「管制藥品收支結存申報」，並於送件當日申報最新一筆「本期調劑總量」當作最後一筆明細資料。

（二）結存之管制藥品應依實際情形辦理下列事項，至已無任何管制藥品結存。

1. 轉讓作業（轉讓給領有管制藥品登記證之機構）：
   填寫「轉讓證明單」（一式兩份，雙方各執一份），並辦理管制藥品收支結存申報。另提醒若有轉讓第 1 級、第 2 級管制藥品且涉及藥品運輸，需由轉讓者向食藥署申請核發「管制藥品運輸憑照」後，再行運輸。運輸憑照可選擇紙本郵寄或線上申辦，說明如下：

   A.【紙本郵寄】請至食藥署官網下載「管制藥品運輸憑照申請書」，由起運機構或業者填具「管制藥品運輸憑照申請書」，郵寄至食藥署。

   B.【線上申辦】由起運機構或業者至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 點選「(線上申辦) 運輸憑照申請」，依步驟填寫資料，匯出申請書並用印，上傳申請書及相關說明資料後，送出申請。

2. 辦理銷燬：申請者於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 線上申請銷燬，需會同地方衛生主管機關辦理，取得「銷燬證明」，辦理管制藥品收支結存申報。

3. 退回原購買藥商：取得「退貨證明」，辦理管制藥品收支結存申報。

（三）於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 點選「登記證繳還申請」，或至食藥署官網下載「管制藥品登記證繳還申請書」，填寫各項資訊並印出蓋大小章，於送件當日須申報最新一筆管制藥品收支結存情形，備齊「管制藥品登記證繳還申請書」、原管制藥品登記證正本（或遺失切結書）、管制藥品銷燬證明（或轉讓證明單或退貨證明）影本，聯繫當地衛生局（所），由其協助辦理歇業業務後續事宜。

Q10-7：請問我要辦理歇業，並有新的負責人於原地址承接機構，管制藥品登記證該如何辦理？

A10-7：

（一）請至管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 辦理「管制藥品收支結存申報」，送件當日須申報最新一筆「本期調劑總量」當作最後一筆明細資料。

（二）結存之管制藥品應依實際情形辦理下列事項，至已無任何管制藥品結存。

1. 轉讓作業：填寫「轉讓證明單」（一式兩份，雙方各執一份）： 轉讓給領有管制藥品登記證之機構，並辦理管制藥品轉讓申報。或轉讓給同址承接之機構，由於同址承接機構之管制藥品登記證尚未核發，故轉讓證明單之受讓者登記證字號請填寫「申請中」，轉讓資料無須線上申報，食藥署將於同址承接機構之新登記證核發後再辦理線上轉檔作業。

2. 辦理銷燬：申請者於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 線上申請銷燬，需會同地方衛生主管機關辦理，取得「銷燬證明」，辦理管制藥品收支結存申報。

3. 退回原購買藥商：取得「退貨證明」，辦理管制藥品收支結存申報。

（三）於管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 點選「登記證繳還申請」，或至食藥署官網下載「管制藥品登記證繳還申請書」，填寫各項資訊並印出蓋大小章，於送件當日須申報最新一筆管制藥品收支結存情形，備齊「管制藥品登記證繳還申請書」、原管制藥品登

記證正本（或遺失切結書）、管制藥品銷燬證明（或轉讓證明單或退貨證明）影本，另需一併檢附同址承接機構登記證新申請案資料，聯繫當地衛生局（所），由其協助辦理歇業及同址承接機構之新登記證申請相關後續事宜。

Q10-8：請問辦理歇業，管制藥品管理資訊系統如何申報？

A10-8：請按年度申報作業相同方式進行申報即可，惟申報迄日（本期調劑總量）需以辦理歇業送件日期為申報日期。



附件一、「醫院、診所」紙本申請管制藥品登記證參考文件

醫療機構(醫院、診所)
『管制藥品登記證』申請案

【管制藥品管理人資格-所屬醫師、牙醫師、藥師、*藥劑生擔任】

***由藥劑生擔任之機構，購用之管制藥品不含麻醉藥品**

一、請備具：

【1】『管制藥品登記證申請書』。
[紙本申辦：填寫申請書，申請書下載：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]
[線上申辦：至線上申辦網站，依步驟填寫資料，匯出申請書用印後上傳]
經營業別：■醫療機構

【2】設立許可文件：『開業執照』影本

【3】負責人之『身分證明文件』影本

【4】管制藥品管理人（須執登該機構）之專門職業證書

□由醫師擔任→『醫師證書』正、反面影本

□由牙醫師擔任→『牙醫師證書』正、反面影本

□由藥師擔任→『藥師證書』正、反面影本

□由藥劑生擔任→『藥劑生證書』正、反面影本

【5】管制藥品管理人（須執登該機構）之『執業執照』正、反面影本

【6】規費壹仟元整；請檢附以『衛生福利部食品藥物管理署』為受款人之『郵政匯票』

二、申辦方式：

1.紙本郵寄：將【1】【2】【3】【4】【5】【6】資料郵寄衛生福利部食品藥物管理署。

2. 線上申辦：網址 oap.fda.gov.tw，依步驟填寫並上傳【1】【2】【3】【4】【5】檔案，線上繳費。

三、本署收件後，經審查通過即發函掛號寄發管制藥品登記證，若需補件者，將以電話、電子郵件、傳真方式通知補件，不核准者，則敘明原因函復申請者。

附件二、「藥局」紙本申請管制藥品登記證參考文件

藥局
『管制藥品登記證』申請案
【管制藥品管理人資格-所屬藥師、*藥劑生擔任】
*由藥劑生擔任之機構，購用之管制藥品不含麻醉藥品

一、請備具：

【1】『管制藥品登記證申請書』
[紙本申辦：填寫申請書，申請書下載：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]
[線上申辦：至線上申辦網站，依步驟填寫資料，匯出申請書用印後上傳]
經營業別：■藥局

【2】設立許可文件：『藥局執照』影本

【3】負責人之『身分證明文件』影本

【4】管制藥品管理人（須執登該機構）之專門職業證書

□由藥師擔任→『藥師證書』正、反面影本

□由藥劑生擔任→『藥劑生證書』正、反面影本

【5】管制藥品管理人（須執登該機構）之『執業執照』正、反面影本

【6】規費壹仟元整；請檢附以『衛生福利部食品藥物管理署』為受款人之『郵政匯票』

二、申辦方式：

1.紙本郵寄：將【1】【2】【3】【4】【5】【6】資料郵寄衛生福利部食品藥物管理署。

2. 線上申辦：網址 oap. fda. gov. tw，依步驟填寫並上傳【1】【2】【3】【4】【5】檔案，線上繳費。

三、衛生福利部食品藥物管理署收件後，經審查通過即發函掛號寄發管制藥品登記證，若需補件者，將以電話、電子郵件、傳真方式通知補件，不核准者，則敘明原因函復申請者。

附件三、「管制藥品登記證申請書」紙本

管制藥品登記證申請書

<table>
<tr><td rowspan="3">機構或業者
名稱</td><td colspan="2" rowspan="3"></td><td>申請日期</td><td>年　月　日</td></tr>
<tr><td>申請類別
（請勾選乙項）</td><td>□新申請
□遺失補發　□損毀換發</td></tr>
<tr><td>醫事機構代碼
（無者免填）</td><td>同健保特約醫事機構代碼</td></tr>
<tr><td>經營業別
（請勾選乙項）</td><td colspan="4">□醫療機構　□藥局　□西藥販賣業
□西藥製造業　□獸醫診療機構　□畜牧獸醫機構
□動物用藥品販賣業　□動物用藥品製造業　□醫藥教育研究試驗機構</td></tr>
<tr><td>地址
（應與設立許可文件地址相同）</td><td colspan="4">郵遞區號□□□□□
縣（市）　鄉（鎮市區）　路（街）
段　巷　弄　號　樓</td></tr>
<tr><td>聯絡電話</td><td colspan="2">（　）</td><td>傳真號碼</td><td>（　）</td></tr>
<tr><td>電子郵件信箱</td><td colspan="4">@</td></tr>
<tr><td rowspan="2">負責人</td><td>負責人姓名</td><td colspan="2"></td><td rowspan="2">負責人
簽章</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>身分證統一編號</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">管制藥品
管理人</td><td>管理人姓名</td><td colspan="2"></td><td rowspan="2">管理人
簽章</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>身分證統一編號</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>專門職業類別
（非右列人員免填）</td><td colspan="2">□醫師　□牙醫師　□獸醫師
□藥師　□藥劑生　□獸醫佐</td><td colspan="2">機構或業者印信戳記</td></tr>
<tr><td>專門職業證書
字號
（無者免填）</td><td colspan="2">□醫　□牙
□藥　□生　字第　號
□台獸師
□台獸佐</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>檢附文件</td><td colspan="4">□設立許可文件正、反面影本。
□負責人之身分證明文件正、反面影本。
□管制藥品管理人專門職業證書及執業執照正、反面影本。
□規費新臺幣壹仟元(匯票或支票抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」)。
□申辦損毀換發，檢附原管制藥品登記證正本。
□申辦遺失補發，檢附管制藥品登記證遺失切結書。</td></tr>
</table>

附件四、「管制藥品登記證變更登記申請書」紙本

管制藥品登記證變更登記申請書

<table>
<tr><td rowspan="3">機構或業者
名稱
（應與原申領管制藥品登記證相同）</td><td colspan="3" rowspan="3"></td><td>申請日期</td><td>年　月　日</td></tr>
<tr><td>原領管制藥品
登記證字號</td><td>管證字
第　號</td></tr>
<tr><td>醫事機構代碼
（無者免填）</td><td>同健保特約醫事機構代碼</td></tr>
<tr><td>變更原因
（可複選）</td><td colspan="5">□變更名稱　□變更地址（限同縣市遷址）
□變更負責人（限公立或法人機構）　□變更管制藥品管理人
□其他（請敘明）：</td></tr>
<tr><td>原登記
項目內容</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>變更後
項目內容</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>地址
（應與設立許可文件地址相同）</td><td colspan="5">郵遞區號□□□□□
縣（市）　鄉（鎮市區）　路（街）
段　巷　弄　號　樓</td></tr>
<tr><td>聯絡電話</td><td colspan="2">（　）</td><td>傳真號碼</td><td colspan="2">（　）</td></tr>
<tr><td>電子郵件信箱</td><td colspan="5">@</td></tr>
<tr><td rowspan="2">負責人
（變更者請填新任人，否則請填原任人）</td><td>負責人姓名</td><td colspan="2"></td><td>負責人
簽章</td><td></td></tr>
<tr><td>身分證統一編號</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">管制藥品
管理人
（變更者請填新任人，否則請填原任人）</td><td>管理人姓名</td><td colspan="2"></td><td>管理人
簽章</td><td></td></tr>
<tr><td>身分證統一編號</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>專門職業類別
（非右列人員免填）</td><td colspan="2">□醫師□牙醫師□獸醫師
□藥師□藥劑生□獸醫佐</td><td colspan="2">機構或業者印信戳記
（如變更名稱請蓋變更後印章）</td></tr>
<tr><td>專門職業證書
字號
（無者免填）</td><td colspan="2">□醫　□牙
□藥　□生　字第　號
□台獸師
□台獸佐</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>檢附文件</td><td colspan="5">□設立許可文件正、反面影本。
□負責人之身分證明文件正、反面影本。
□管制藥品管理人專門職業證書及執業執照正、反面影本。
□規費新臺幣壹仟元（匯票或支票抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」，103年7月1日開始）。
□管制藥品登記正本；□原領管制藥品登記證正本已遺失，檢附遺失切結書。
□變更負責人或管制藥品管理人者，須檢附管制藥品收支結存申報表；□已於　年　月　日以電子媒體申報（免附書面）。</td></tr>
</table>

附件五、「管制藥品登記證繳還申請書」紙本

管制藥品登記證繳還申請書

<table>
<tr><td rowspan="2">機構或業者名稱</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>申請日期</td><td colspan="2">年　月　日</td></tr>
<tr><td>原領管制藥品登記證字號</td><td colspan="2">管證字
第　號</td></tr>
<tr><td>繳還原因</td><td colspan="5">□歇業。
□不再從事管制藥品業務，且已無庫存管制藥品。
□機構或業者設立許可文件撤銷或廢止。
□其他（請敘明）：</td></tr>
<tr><td>聯絡地址
（請填公文可寄達之地址）</td><td colspan="5">郵遞區號□□□□□
縣（市）　鄉（鎮市區）　路（街）
段　巷　弄　號　樓</td></tr>
<tr><td>聯絡電話
（請填具可聯絡之電話號碼）</td><td colspan="2">（　）</td><td>傳真號碼</td><td colspan="2">（　）</td></tr>
<tr><td>電子郵件信箱</td><td colspan="5">@</td></tr>
<tr><td rowspan="2">機構業者負責人</td><td>負責人姓名</td><td colspan="2"></td><td rowspan="2">負責人簽章</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>身分證統一編號</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">管制藥品管理人</td><td>管理人姓名</td><td colspan="2"></td><td rowspan="2">管理人簽章</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>身分證統一編號</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>專門職業類別
（非右列人員免填）</td><td colspan="2">□醫師 □牙醫師 □獸醫師
□藥師 □藥劑生 □獸醫佐</td><td colspan="2">機構或業者印信戳記</td></tr>
<tr><td>專門職業證書字號
（無者免填）</td><td colspan="2">□醫 □牙
□藥 □生
□台獸師
□台獸佐
字第　號</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>檢附文件</td><td colspan="5">□管制藥品登記證正本；□管制藥品登記證正本已遺失，檢附遺失切結書。
□檢附管制藥品收支結存申報表；□已於　年　月　日以電子媒體申報(免附書面)。
□管制藥品已銷燬，檢附銷燬證明。
□管制藥品已轉讓，故檢附轉讓證明。
□管制藥品已退回原銷售藥商，檢附退貨證明。
□其他（請敘明）：</td></tr>
</table>

附件六、管制藥品轉讓證明單參考格式

管制藥品轉讓證明單（參考格式）

填寫日期：　年　月　日

事由	□機構或業者歇業辦理藥品轉讓 □其他：

轉讓之藥品品項及數量資料

藥品名稱	管制藥品成分含量	藥品許可證號	製造廠名稱	級別	藥品批號	包裝規格	單位	數量

轉讓　種藥品	轉讓日期：　年　月　日

轉讓者	機構或業者名稱： 管制藥品登記證號： 負責人簽章： 管制藥品管理人簽章： （機構或業者印信戳記）
受讓者	機構或業者名稱： 管制藥品登記證號： 負責人簽章： 管制藥品管理人簽章： （機構或業者印信戳記）

說明：

一、本證明一式二聯，分別由轉讓者及受讓者存查。

二、第一級第二級管制藥品轉讓，應先向食品藥物管理署申請運輸憑照

附件七、「遺失管制藥品登記證切結書」參考範本

切 結 書

本人＿＿＿＿＿＿＿＿因不慎遺失所負責機構（機構名稱）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿之管制藥品登記證(管證字第＿＿＿＿＿＿＿＿號)，日後如有尋獲，必儘速繳還，絕不作他用，如有不實願負法律責任。

機構業者印信戳記

請蓋機構業者印章

機 構 名 稱 ： ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

具 結 人： ＿＿＿＿＿＿＿＿ **蓋章：** □

(須為該機構負責人)

身分證字號： □□□□□□□□□□

聯絡電話： ＿＿＿＿－＿＿＿＿＿＿＿＿

日　　期： □□□年□□月□□日

附件八、紙本申請管制藥品使用執照參考文件

管制藥品使用執照『申請案』

申請者資格：■醫師
■牙醫師
■獸醫師
■獸醫佐(符合獸醫師法第 16 條第 2 項)

※建議先至『管制藥品管理資訊系統』/查詢專區/使用執照查詢(http://cdmis.fda.gov.tw/A06)輸入(牙)醫師、獸醫師(佐)之身分證字號查詢是否已申領使用執照。

請填具

【1】『管制藥品使用執照申請書』

申請類別請勾選 ■ 新申請

【管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw/下載專區/各類表單下載】

【2】專門職業證書正、反面影本(可縮放至 A4 大小)

※ 不是各類『專科』醫師證書

□醫師 請附『醫師證書』正、反面影本

□牙醫師請附『牙醫師證書』正、反面影本

□獸醫師請附『獸醫師證書』正、反面影本

□獸醫佐請附『獸醫佐證書』正、反面影本

【3】『執業執照』正、反面影本(可影印在 A4 紙張同一面)

【4】證照申辦規費伍佰元整；

請檢附以『衛生福利部食品藥物管理署』為受款人之『郵政匯票』。

※請確實檢查匯票抬頭名稱，不可錯誤

將【1】【2】【3】【4】資料郵寄本署申辦管制藥品使用執照。

附件九、「管制藥品使用執照申請書」紙本

管制藥品使用執照申請書

<table>
<tr><td rowspan="2">申請人姓名</td><td rowspan="2"></td><td>申請日期</td><td>年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>申請類別
（請勾選）</td><td>□新申請
□遺失補發　□損毀換發</td></tr>
<tr><td>出生年月日</td><td>民國　　年　　月　　日</td><td>身分證
統一編號</td><td></td></tr>
<tr><td>專門職業
類別
（請勾選）</td><td>□醫師　□牙醫師
□獸醫師　□獸醫佐</td><td>專門職業
證書字號</td><td>□醫
□牙　　字第　　號
□台獸師
□台獸佐</td></tr>
<tr><td rowspan="2">執業場所
名稱</td><td rowspan="2"></td><td>執業科別</td><td></td></tr>
<tr><td>執業執照
號碼</td><td></td></tr>
<tr><td>通訊地址</td><td colspan="3">郵遞區號□□□□□
縣（市）　　鄉（鎮市區）　　路（街）
段　　巷　　弄　　號　　樓</td></tr>
<tr><td>聯絡電話</td><td>（　　）</td><td>傳真號碼</td><td>（　　）</td></tr>
<tr><td>電子郵件信箱</td><td colspan="3">@</td></tr>
<tr><td>檢附資料</td><td colspan="2">□專門職業證書(醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書或獸醫佐證書)正、反面影本。
□執業執照正、反面影本。
□規費新臺幣伍佰元(匯票或支票抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」)。
□申辦損毀換發，檢附原使用執照正本。
□申辦遺失補發，檢附管制藥品使用執遺失切結書。
□其他（請敘明）：</td><td>申請人簽章</td></tr>
</table>

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

購用第一級第二級管制藥品印鑑卡

機構或業者名稱		管制藥品登記證字號	
經營業別		醫院病床數	
地址			
電話		傳真	
機構或業者印章			
負責人印章			
管制藥品管理人印章			

本印鑑卡一式兩份，一份由購用者存查，一份送繳本署管制藥品製藥工廠備查。

購戶送繳本廠備查之印鑑卡內容如有變更，請重新填寫本卡後，親送或郵寄至本廠門市（115 臺北市南港區忠孝東路六段 467 號 B1，抬頭：管制藥品製藥工廠）

裁切線

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

購用第一級第二級管制藥品印鑑卡

機構或業者名稱		管制藥品登記證號	
經營業別		醫院病床數	
地址			
電話		傳真	
機構或業者印章			
負責人印章			
管制藥品管理人印章			

本印鑑卡一式兩份，一份由購用者存查，一份送繳本署管制藥品製藥工廠備查。

購戶送繳本廠備查之印鑑卡內容如有變更，請重新填寫本卡後，親送或郵寄至本廠門市（115 臺北市南港區忠孝東路六段 467 號 B1，抬頭：管制藥品製藥工廠）

附件十一、「管制藥品訂購單」紙本

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

管制藥品訂購單

中 華 民 國　　年　　月　　日

<table>
<tr><td>機構或業者名稱</td><td colspan="2"></td><td>管制藥品登記證字號</td><td colspan="2"></td><td>營利事業統一編號</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td>電話</td><td colspan="2"></td><td>傳真</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">申購藥品名稱
(錠劑及注射劑請註明含量)</td><td>單位</td><td>前一日結存量</td><td>年限量[註1]之二分之一量</td><td>申購數量</td><td colspan="3">銷售數量
(此欄由本廠填寫)</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="9">下列所蓋印章應與備查之印鑑卡相同</td></tr>
<tr><td rowspan="3">機構或業者印章</td><td colspan="2" rowspan="3"></td><td>負責人印章</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td colspan="3">經營業別</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>管制藥品管理人印章</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td colspan="3">醫院病床數</td></tr>
<tr><td>請管理人親筆書寫受委託人姓名及身分證統一編號</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

註 1：「年限量」請依「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第 2 條及附表之規定辦理，相關疑問請洽本署管制藥品組。

註 2：本廠備查印鑑卡之醫院病床數如有異動，請提供當地衛生主管機關核定之病床數證明文件影本辦理變更。

註 3：申購地址：(115)臺北市南港區忠孝東路六段 467 號 B1，抬頭：管制藥品製藥工廠。

附件十二、「第一、二級管制藥品增量申請書」紙本

第一、二 級管制藥品增量申請書（醫療機構用）

醫療機構名稱：_____ 管制藥品登記證號：_____

醫療機構地址：_____醫院評鑑等級：_____

管制藥品管理藥（醫）師：_____ 藥（醫）字第_____號

總病床數：_____床 聯絡人：_____ 聯絡電話：_____

擬申請增量之管制藥品名稱：_____成分單位含量：_____

管制藥品藥品許可證字號：衛署藥□製□輸□字第_____號

使用該管制藥品科別	是否有專科醫師請以V表示			適應症
	是	人數	否	

擬申請購用限量	曾核准購用限量（未曾增量者填寫公告購用限量）	最近三年每年總使用量		
		年	年	年

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

負責人簽章： 醫療機構印信戳記

管理人簽章：

申請日期：____ 年____ 月____ 日

備註：本表應詳實填寫，如不敷使用，請影印填寫；填妥後請寄衛生福利部食品藥物管理署憑辦

附件十三、管制藥品專用處方箋格式、內容

行政院衛生署　公告

中華民國八十九年五月一日衛署管藥字第 89023708 號公告

主旨：公告應開立管制藥品專用處方箋之管制藥品範圍及專用處方箋之格式、內容。

依據：管制藥品管理條例第八條。

公告事項：

一、應開立管制藥品專用處方箋之管制藥品範圍為經行政院核定公告之第一級至第三級管制藥品。

二、管制藥品專用處方箋由醫師、牙醫師以手寫方式開立交付病患持向藥局領藥者，內容應包括處方日期、病患姓名、性別、出生年月日、身分證統一編號、病歷號碼、疾病名稱、管制藥品名稱及規格、用量及用法、單位、單次調劑日數、單次調劑總處方量、單次調劑總處方量範圍、開立處方醫療機構名稱、處方醫師、牙醫師管制藥品使用執照號碼、聯絡電話及簽章、本處方箋可調劑次數、調劑人員專業證書字號及簽章、調劑日期、調劑機構名稱、領受人簽名及病患聯絡電話，格式如附件一。如次頁

三、管制藥品專用處方箋為醫師、牙醫師藉由電腦開立並列印後交付調劑者，得由處方之醫療機構自行製訂格式，內容可免載單次調劑總處方量範圍。

四、第一級至第三級管制藥品於同一醫療機構處方及調劑，供病患住院或手術時於該醫療機構內使用者，其專用處方箋格式得由該醫療機構自行製訂，內容可免載單次調劑總處方量範圍、開立處方醫療機構名稱、處方醫師、牙醫師聯絡電話、本處方箋可調劑次數、調劑機構名稱及病患聯絡電話。

管制藥品專用處方箋

處方日期：　　年　　月　　日

姓名		性別	□男　□女	身分證統一編號										病歷號碼	
		出生	年　月　日												
疾病名稱：															

管制藥品名稱及規格（劑型、劑量）	用量及用法	單位	單次調劑日數	單次調劑總處方量	單次調劑總處方量範圍
					□ 1-3 □ 4-10 □ 11-40 □ 41-75 □ 76-100 □ 101-200 □ 201-300 □ 300 以上
					□ 1-3 □ 4-10 □ 11-40 □ 41-75 □ 76-100 □ 101-200 □ 201-300 □ 300 以上
					□ 1-3 □ 4-10 □ 11-40 □ 41-75 □ 76-100 □ 101-200 □ 201-300 □ 300 以上
					□ 1-3 □ 4-10 □ 11-40 □ 41-75 □ 76-100 □ 101-200 □ 201-300 □ 300 以上
					□ 1-3 □ 4-10 □ 11-40 □ 41-75 □ 76-100 □ 101-200 □ 201-300 □ 300 以上

開立處方醫療機構名稱	處方（牙）醫師簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章
	管制藥品使用執照號碼	調劑日期	調劑日期	調劑日期	調劑日期
	(牙)醫師聯絡電話	調劑機構名稱	調劑機構名稱	調劑機構名稱	調劑機構名稱
□ 本處方箋限調劑一次 □ 本處方箋為連續處方箋，限調劑_____次		領受人簽名	領受人簽名	領受人簽名	領受人簽名
		病患聯絡電話：			

注意事項：
1.本處方箋供門診及出院交付病患持向藥局領藥時使用。
2.本處方箋與健保交付一般藥品調劑處方箋併用時，單次調劑應於同一藥局為之。
3.本處方箋交付病患持向藥局領藥後，由藥局集中存放；若為連續處方箋，則每次調劑後，藥局須影印該連續處方箋留存備查，處方箋正本由病患收執。
4.第一級及第二級管制藥品之專用處方箋，以調劑一次為限。
5.處方之藥品屬麻醉藥品者，藥劑生不得調劑。
6.處方內容有疑義或不完整時，調劑人員應與處方醫師聯絡確認後始予調劑。

附件十四、成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表

成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表

科別：　　病歷號碼：　　病人姓名：

藥品名稱：　　交付日期：年　月　日

給藥總量：＿＿＿＿＿＿＿＿錠(支)，每錠(支)含量＿＿＿＿＿＿＿＿

年月日	時分	使用錠(支)數	剩餘錠(支)數	年月日	時分	使用錠(支)數	剩餘錠(支)數
備註							

注意事項：

一、本用藥紀錄表應妥善保存，複診時應將紀錄表繳交診療醫師。

二、未用完之藥品，應併同用本藥紀錄表繳回醫療院所。

附件十五、成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表

成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表

處方日期：____年____月____日 處方醫師/管制藥品使用執照號碼：_____/_____

藥品名稱：_____

貼片類別：_____(μg/h) 處方用法：___天___次，每次___片，共_____片。

病人姓名：_____病歷號碼：_____□住院使用 □居家使用

次數	貼上日期/時間		操作人員簽章	撕下日期/時間		操作人員簽章	回收紀錄及說明	醫師簽章
1	日期			日期				
	時間			時間				
2	日期			日期				
	時間			時間				
3	日期			日期				
	時間			時間				
4	日期			日期				
	時間			時間				
5	日期			日期				
	時間			時間				

回收貼片藥師簽名:_____ 日期:____年____月____日

注意事項：

一、本紀錄表由藥局人員填妥基本資料，連同藥品交付使用。

二、請於本紀錄表上註明貼上及撕下貼片日期、時間，並請操作人員簽章。

三、請將使用過之貼片背膠面對折後放回原包裝袋中，回診時攜本紀錄表及使用過之貼片，經再處方醫師於紀錄表上簽章，並於領藥時一併繳回原處方醫療院所藥局。

四、回收貼片倘有短少，須於「回收紀錄及說明」欄敘明原因，如係使用中，應於下次回診時繳回；流向交代不清，則醫師酌予減少處方天數，情節重大者拒絕再處方。

附件十六、管制藥品回收登記簿冊（參考格式）

管制藥品回收登記簿冊（參考格式）

_____縣(市)_____市(鄉)(鎮)(區)_____藥局(診所)(醫院)

日期	品名	數量	退回者簽名	點收者簽名	銷燬紀錄 銷燬日期及人員簽名	備註

【醫療機構、藥局】

管制藥品收支結存簿冊			（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）			
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	結存數量	備註

附件十八、「銷燬申請及查詢作業」- 管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 操作步驟

銷燬申請及查詢作業

一、功能介紹

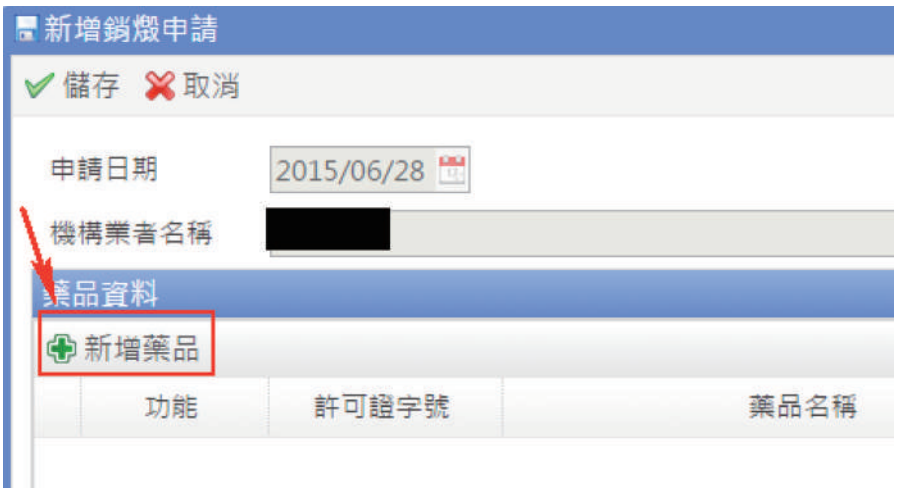
功能說明：進入管制藥品管理資訊系統 https://cdmis.fda.gov.tw/，提供使用者進行管制藥品銷燬申請、查詢等相關作業。

操作路徑:登入管制藥品管理資訊系統後，滑鼠移向左側主選單，點選【銷燬申請及查詢作業】即可進入該功能頁面，如下圖所示：



二、操作畫面說明

(一) 新增 - 銷燬申請案件

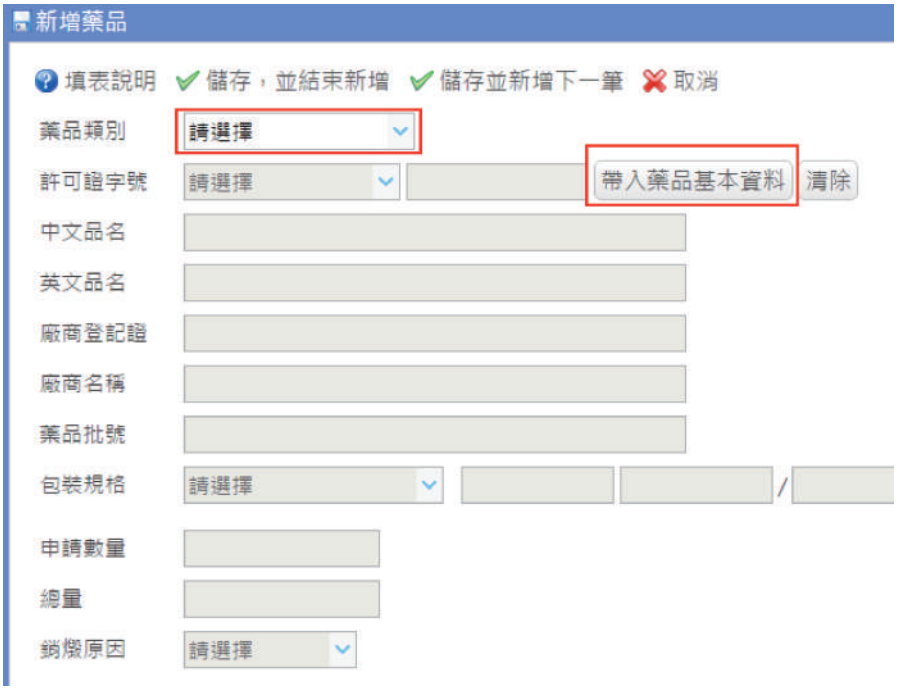
step	步驟說明及範例圖示
1	於功能查詢區上方，按下"新增"鍵。 
2	點選"新增藥品"鍵。 

3

新增藥品畫面：

※僅能申請銷燬自己持有之管制藥品。

(1)選擇藥品類別(管制藥品製劑)，輸入正確藥品許可證字號(如衛署藥製字第654321號、衛部藥輸字第123456號，數字不足6碼者前面補0)，再點選"帶入藥品基本資料"鍵。

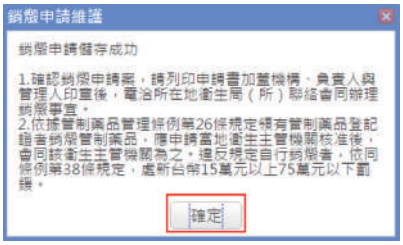


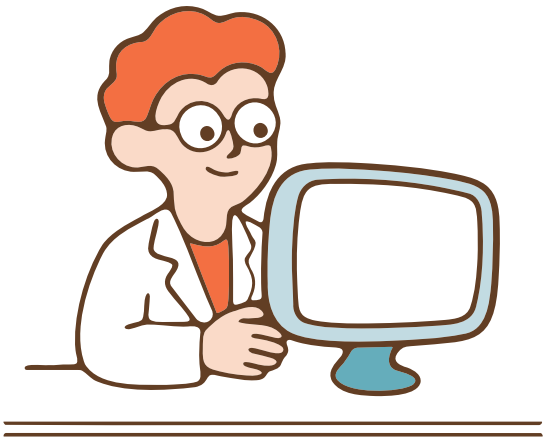
(2)填寫申請藥品銷燬數量等資料，點選"儲存，並結束新增"鍵。若要新增多筆資料，則點選"儲存並新增下一筆"鍵。



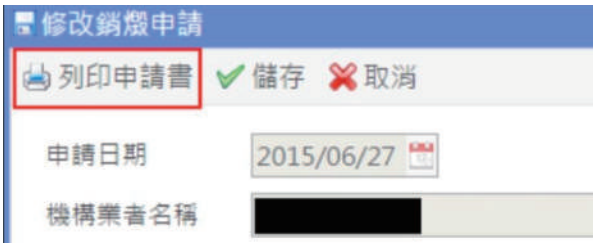
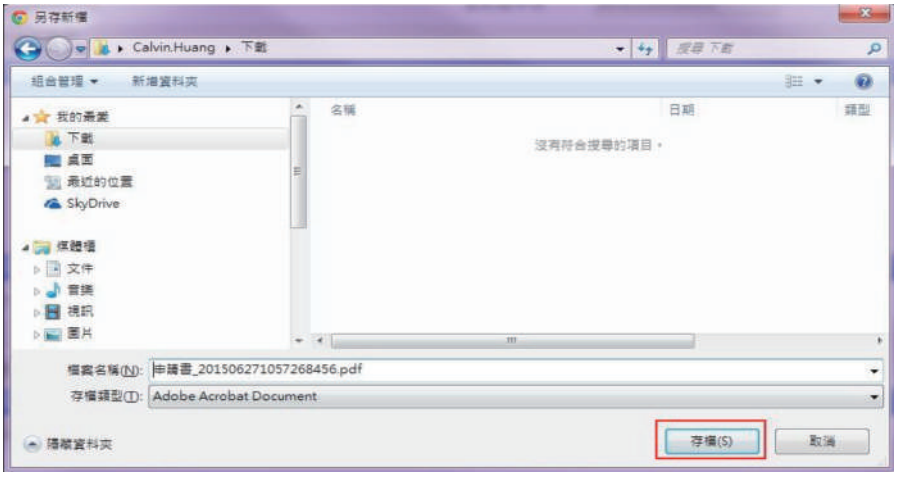
(3)其餘填寫說明：

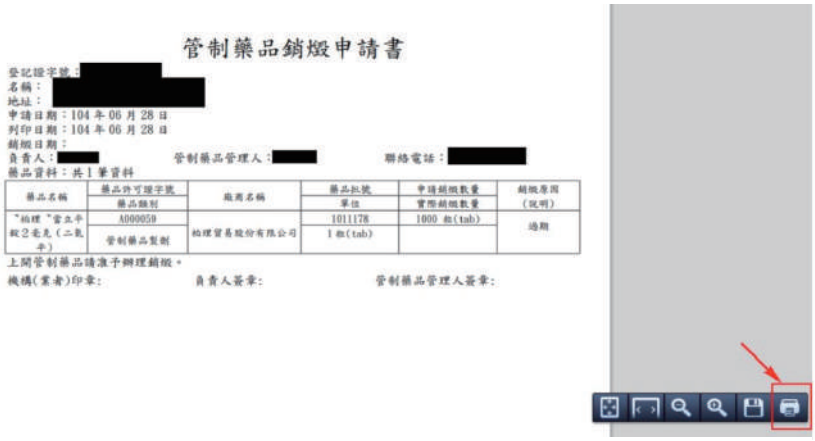
1. 包裝規格將自動帶入該劑型最小單位(如粒/毫升/片…)，但液體製劑(如注射劑、糖漿劑)可選擇以支或瓶為單位。
2. 輸入申請數量後總量由系統自動計算後產生。

4	新增藥品完成後，按下"儲存"鍵。 
5	顯示銷燬申請儲存成功訊息，請閱讀提醒文字並按下"確定"鍵。 



（二）列印申請書並用印後，務必與衛生局（所）連繫會同辦理銷燬事宜。

step	步驟說明及範例圖示
1	選擇查詢列表區欲列印的案件，按下"修改"鍵。 
2	於修改頁面上方功能區，按下"列印申請書"鍵。 
3	彈出申請書檔案儲存視窗，指定存檔路徑，按下"存檔"。 

4	開啟申請書電子檔，確認電腦已連上印表機，點選列印圖示，完成列印。 

(三) 修改 - 銷燬申請案件

step	步驟說明及範例圖示
1	輸入欲查詢條件並按下"查詢"鍵。 
2	選擇欲修改明細資料並按下"修改"鍵。 

3	修改資料完成按下"儲存"鍵。 

(四) 查詢 - 銷燬申請案件

step	步驟說明及範例圖示
1	輸入欲查詢條件並按下"查詢"鍵。 
2	依查詢條件顯示結果於查詢列表區。 

附件十九、「減損申請及查詢作業」與「減損查獲申請及查詢作業」- 管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 操作步驟

減損申請及查詢作業

一、功能介紹

功能說明：進入管制藥品管理資訊系統 https://cdmis.fda.gov.tw/，提供使用者進行管制藥品減損申請、查詢等相關作業。

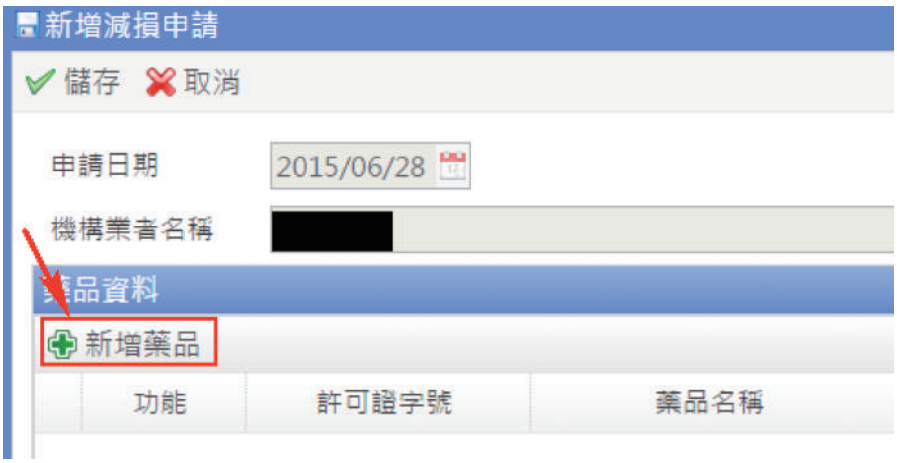
操作路徑:登入管制藥品管理資訊系統後，滑鼠移向左側主選單， 點選【減損申請及查詢作業】即可進入該功能頁面，如下圖所示：

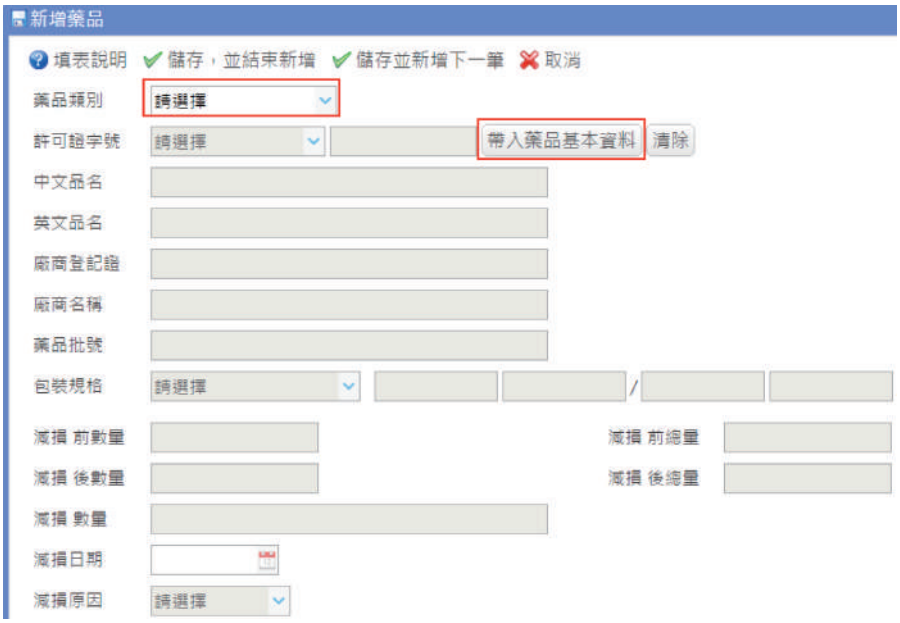


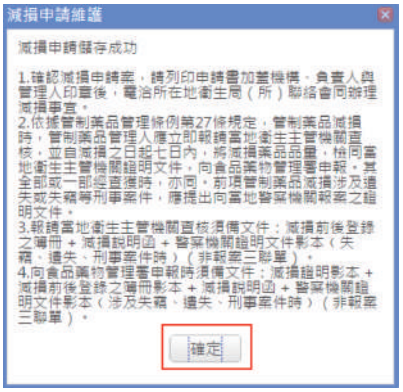


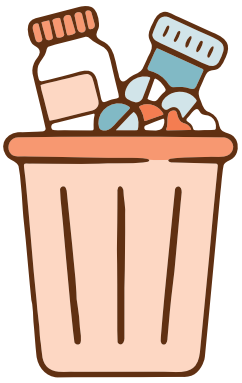
二、操作畫面說明

(一) 新增 - 減損申請案件

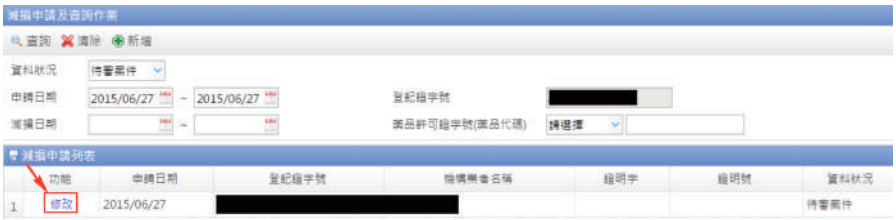
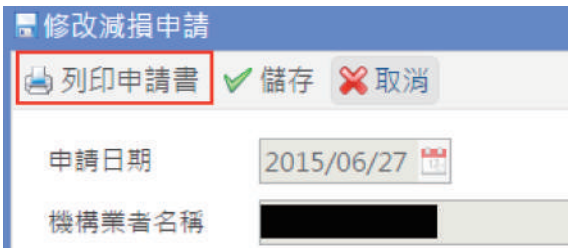
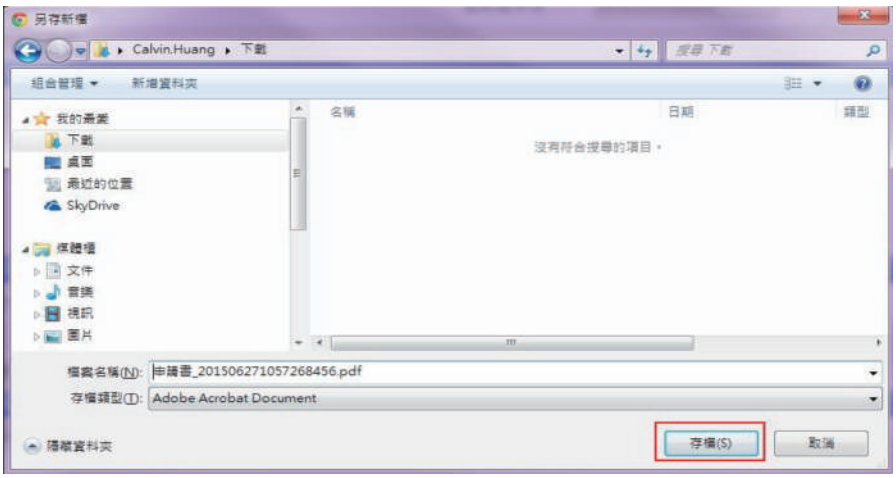
step	步驟說明及範例圖示
1	於功能查詢區上方，按下"新增"鍵。 
2	點選"新增藥品"鍵。 

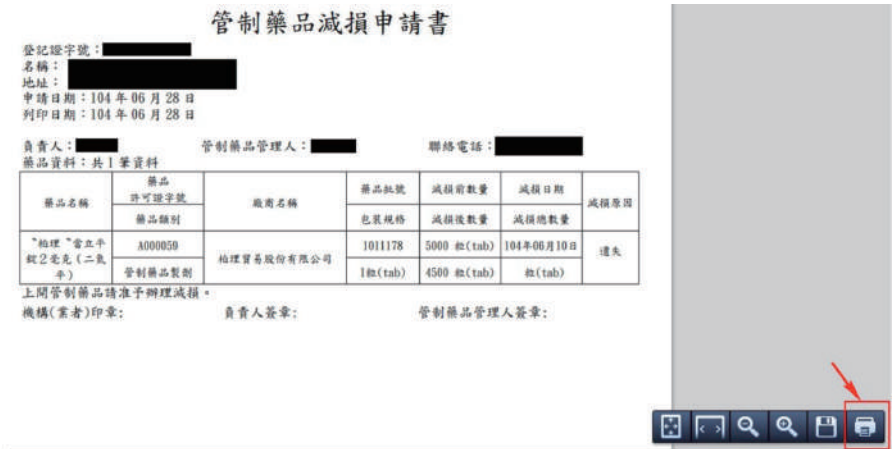
3	新增藥品畫面： ※僅能申請減損自己持有之管制藥品。 (1)選擇藥品類別(管制藥品製劑)，輸入正確藥品許可證字號(如衛署藥製字第654321號、衛部藥輸字第123456號，數字不足6碼者前面補0)，再點選"帶入藥品基本資料"鍵。  (2)填寫申請藥品減損數量等資料，點選"儲存，並結束新增"鍵。若要新增多筆資料，則點選"儲存並新增下一筆"鍵。  (3)其餘填寫說明： 1. 包裝規格將自動帶入該劑型最小單位(如粒/毫升/片…)，但液體製劑(如注射劑、糖漿劑)可選擇以支或瓶為單位。 2. 輸入申請數量後總量由系統自動計算後產生。 3. 請注意減損前數量、減損後數量需與簿冊登載相符。

4	新增藥品完成後，按下"儲存"鍵。 
5	顯示減損申請儲存成功訊息，請閱讀提醒文字並按下"確定"鍵。 



（二）列印申請書並用印後，務必與衛生局（所）連繫會同辦理後續事宜。

step	步驟說明及範例圖示
1	選擇查詢列表區欲列印的案件，按下"修改"鍵。 
2	於修改頁面上方功能區，按下"列印申請書"鍵。 
3	彈出申請書檔案儲存視窗，指定存檔路徑，按下"存檔"。 

4	開啟申請書電子檔，確認電腦已連上印表機，點選列印圖示，完成列印。  管制藥品減損申請書 登記證字號：[redacted] 名稱：[redacted] 地址： 申請日期：104 年 06 月 28 日 列印日期：104 年 06 月 28 日 負責人：[redacted] 管制藥品管理人：[redacted] 聯絡電話：[redacted] 藥品資料：共 1 筆資料 藥品名稱 / 藥品許可證字號 / 藥品類別 / 廠商名稱 / 藥品批號 / 包裝規格 / 減損前數量 / 減損後數量 / 減損日期 / 減損總數量 / 減損原因 "柏理 "雷立平錠2毫克（二氮平） / A000059 / 管制藥品製劑 / 柏理貿易股份有限公司 / 1011178 / 1粒(tab) / 5000 粒(tab) / 4500 粒(tab) / 104年06月10日 / 粒(tab) / 遺失 上開管制藥品請准予辦理減損。 機構(業者)印章： 負責人簽章： 管制藥品管理人簽章：

(三) 修改 - 減損申請案件

step	步驟說明及範例圖示
1	輸入欲查詢條件並按下"查詢"鍵。  減損申請及查詢作業 查詢 清除 新增 資料狀況 待審案件 申請日期 2015/06/27 ~ 2015/06/27 減損日期 ~ 登記證字號 [redacted] 藥品許可證字號(藥品代碼) 請選擇
2	選擇欲修改明細資料並按下"修改"鍵。  減損申請及查詢作業 查詢 清除 新增 資料狀況 待審案件 申請日期 2015/06/27 ~ 2015/06/27 減損日期 ~ 登記證字號 [redacted] 藥品許可證字號(藥品代碼) 請選擇 減損申請列表 功能 / 申請日期 / 登記證字號 / 機構業者名稱 / 證明字 / 證明號 1 修改 2015/06/27 [redacted]

3	修改資料完成按下"儲存"鍵。 

(四) 查詢 - 減損申請案件

step	步驟說明及範例圖示
1	輸入欲查詢條件並按下"查詢"鍵。 
2	依查詢條件顯示結果於查詢列表區。 

減損查獲申請及查詢作業

一、功能介紹

功能說明：進入管制藥品管理資訊系統 https://cdmis.fda.gov.tw/，提供使用者進行管制藥品減損查獲申請、查詢等相關作業。

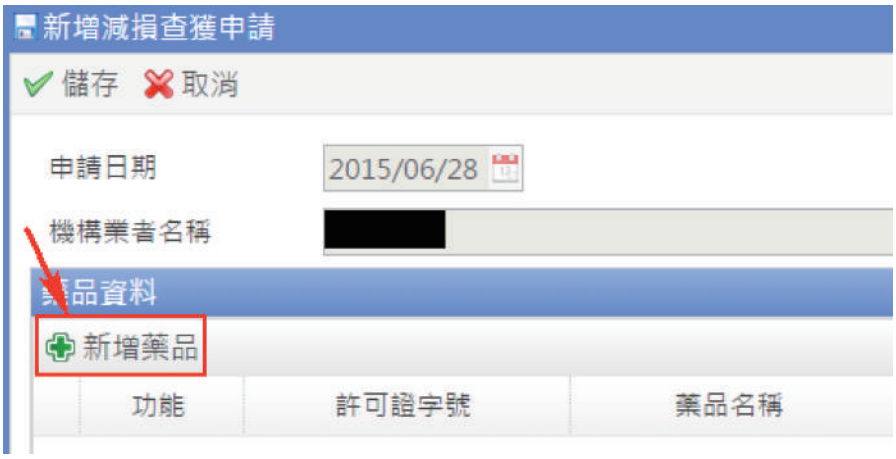
操作路徑:登入管制藥品管理資訊系統後，滑鼠移向左側主選單，點選【減損查獲申請及查詢作業】即可進入該功能頁面，如下圖所示：





二、操作畫面說明

(一) 新增 - 減損查獲申請案件

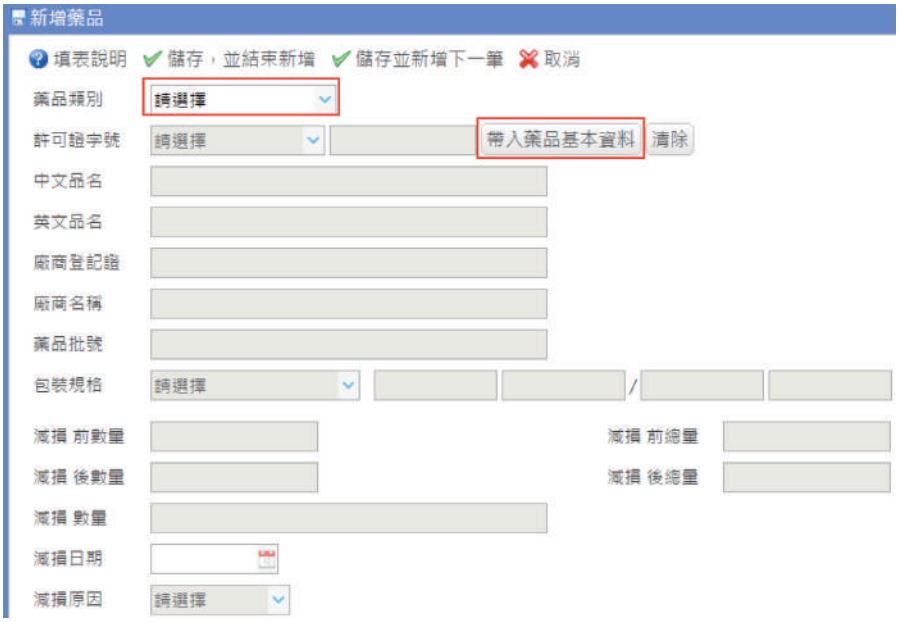
step	步驟說明及範例圖示
1	於功能查詢區上方，按下"新增"鍵。 
2	點選"新增藥品"鍵。 

3

新增藥品畫面：

※僅能申請減損查獲自己持有之管制藥品。

(1)選擇藥品類別(管制藥品製劑)，輸入正確藥品許可證字號(如衛署藥製字第654321號、衛部藥輸字第123456號，數字不足6碼者前面補0)，再點選"帶入藥品基本資料"鍵。



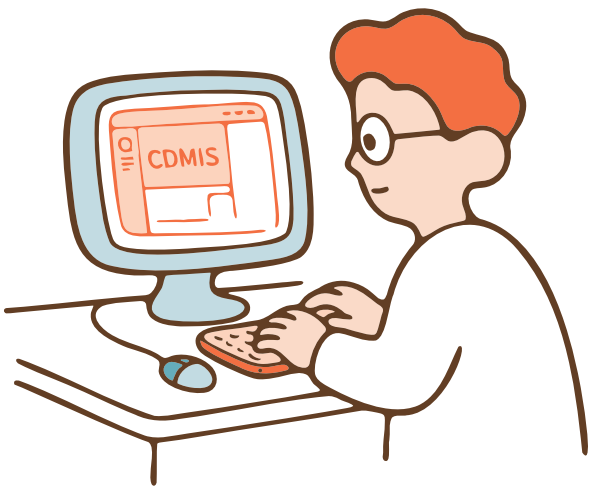
(2)填寫申請藥品減損查獲數量等資料，點選"儲存，並結束新增"鍵。若要新增多筆資料，則點選"儲存並新增下一筆"鍵。



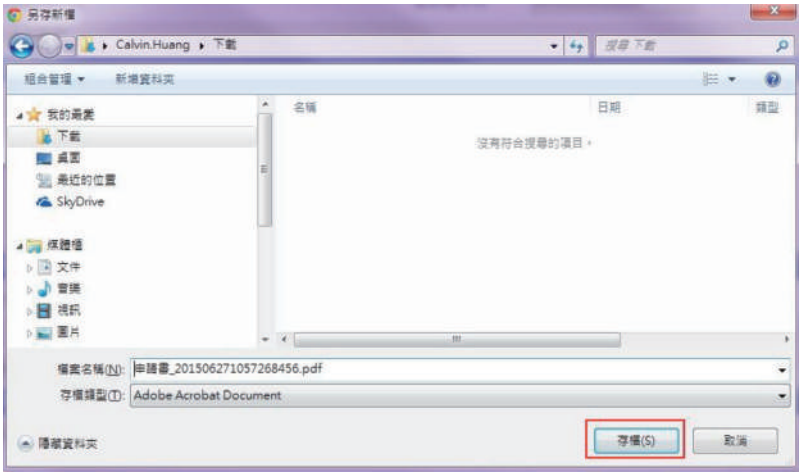
(3)其餘填寫說明：

1. 包裝規格將自動帶入該劑型最小單位(如粒/毫升/片…)，但液體製劑(如注射劑、糖漿劑)可選擇以支或瓶為單位。
2. 輸入申請數量後總量由系統自動計算後產生。
3. 減損查獲案：需輸入減損查獲日期及查獲原因。請注意減損查獲前數量、減損查獲後數量需與簿冊登載相符。

4	新增藥品完成後，按下"儲存"鍵。 
5	顯示減損查獲申請儲存成功訊息，按下"確定"鍵。 



（二）列印申請書並用印後，務必與衛生局（所）連繫會同辦理後續事宜。

step	步驟說明及範例圖示
1	選擇查詢列表區欲列印的案件，按下"修改"鍵。 
2	於修改頁面上方功能區，按下"列印申請書"鍵。 
3	彈出申請書檔案儲存視窗，指定存檔路徑，按下"存檔"。 

4	開啟申請書電子檔，確認電腦已連上印表機，點選列印圖示，完成列印。 

管制藥品減損查獲申請書

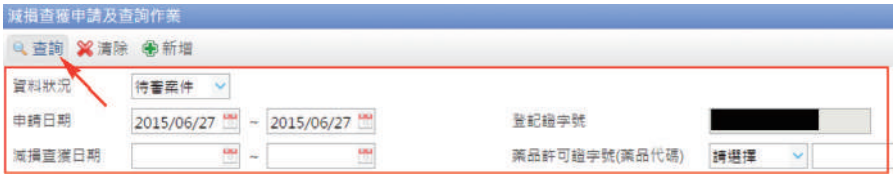
登記證字號：[redacted]
名稱：[redacted]
地址：[redacted]
申請日期：104 年 06 月 28 日
列印日期：104 年 06 月 28 日

負責人：[redacted]　管制藥品管理人：[redacted]　聯絡電話：[redacted]
藥品資料：共 1 筆資料

藥品名稱	藥品許可證字號	廠商名稱	藥品批號	查獲前庫存結存	減損日期	減損查獲原因
	藥品類別		包裝規格	查獲後庫存結存	減損查獲數量	
"柏理"雷立平錠2毫克（二氮平）	A000059	柏理貿易股份有限公司		4500 粒(tab)	104 年 06 月 12 日	自行尋獲
	管制藥品製劑		1 粒(tab)	5000 粒(tab)	粒(tab)	

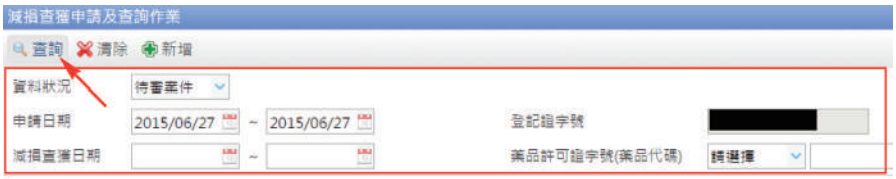
上開管制藥品請准予辦理減損查獲。
機構(業者)印章：　負責人簽章：　管制藥品管理人簽章：

（三）修改 - 減損查獲申請案件

step	步驟說明及範例圖示
1	輸入欲查詢條件並按下"查詢"鍵。 
2	選擇欲修改明細資料並按下"修改"鍵。 

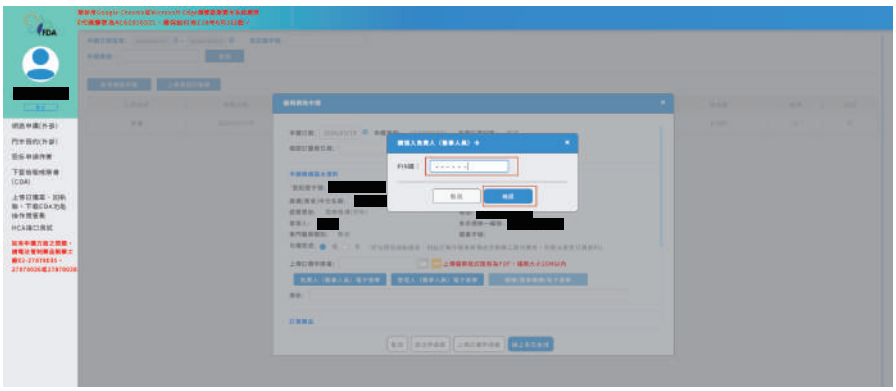
3	修改資料完成按下"儲存"鍵。 

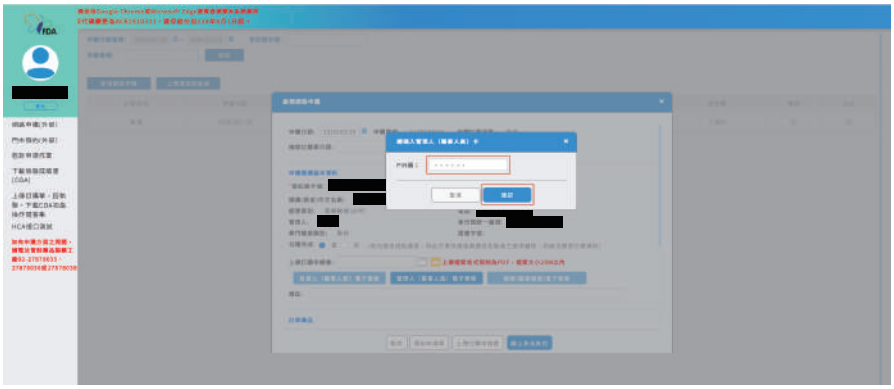
(四)查詢 - 減損查獲申請案件

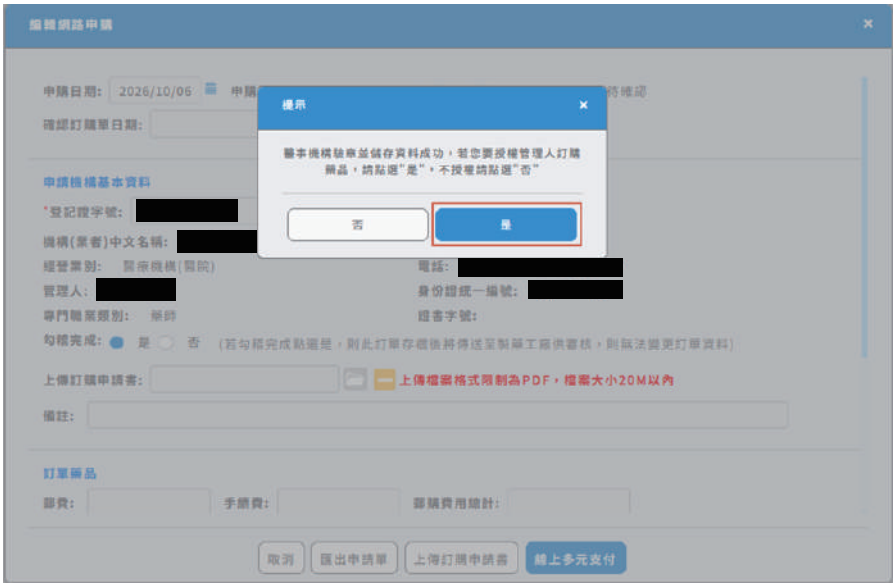
step	步驟說明及範例圖示
1	輸入欲查詢條件並按下"查詢"鍵。 
2	依查詢條件顯示結果於查詢列表區。 

附件二十、使用醫事憑證（含醫事機構憑證及醫事人員憑證）簽章功能操作步驟

step	步驟說明及範例圖示
1	當訂單狀態為核准，點選「管理」之圖示。 
2	畫面會顯示負責人電子簽章、管理人電子簽章及機構電子簽章按鈕，供購戶進行電子簽章。 
3	點選「負責人(醫事人員)電子簽章」按鈕。 

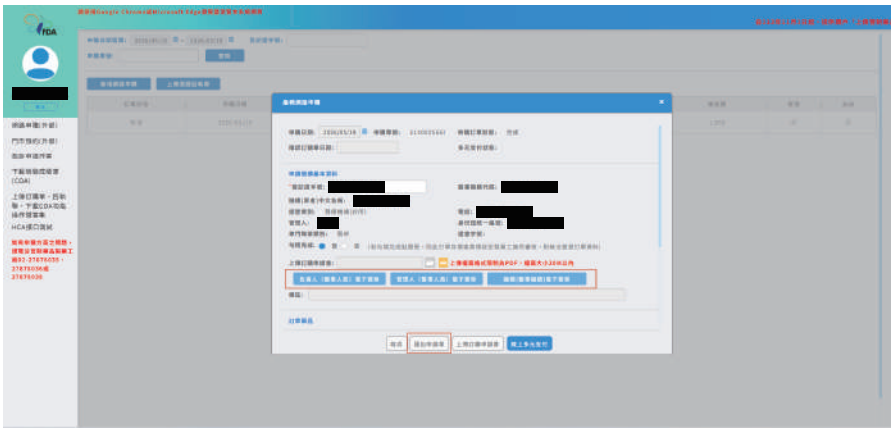
4	負責人插入醫事人員憑證卡，輸入PIN碼，按下確認按鈕。 
5	簽章完成後，顯示「負責人驗章並儲存資料成功，若您要授權管理人訂購藥品，請點選”是”，不授權請點選”否”」的提示訊息，點選”是”則再跳出「您確定要授權管理人訂購藥品？」的提示訊息，點選”確認”後顯示授權更新成功之提示訊息。 
6	若負責人不授權，則後續每一次網路申購，皆需要請負責人進行醫事人員憑證簽章。若負責人授權，則後續每一次網路申購，只需要管理人簽章即可，無需負責人逐次簽章。惟若管制藥品登記證有變更，則僅需重新授權一次即可。

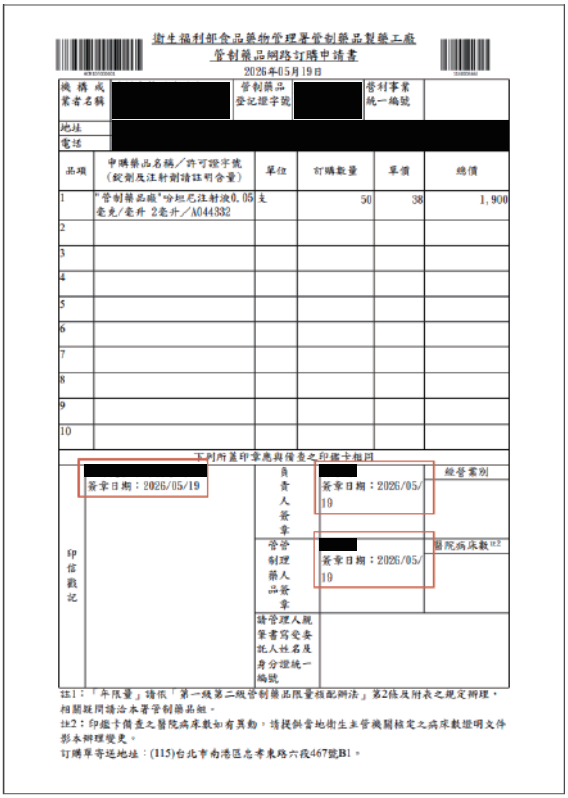
7	點選「管理人(醫事人員)電子簽章」按鈕。 
8	管理人插入醫事人員憑證卡，輸入PIN碼，按下確認按鈕。 
9	點選「機構(醫事機構)電子簽章」按鈕。 

10	插入醫事機構憑證卡，輸入PIN碼，按下確認按鈕。 
11	機構簽章後，顯示「醫事機構驗章並儲存資料成功，若您要授權管理人訂購藥品，請點選”是”，不授權請點選”否”」的提示訊息，點選”是”則再跳出「您確定要授權管理人訂購藥品？」的提示訊息，點選”確認”後顯示授權更新成功之提示訊息。 
12	若醫事機構不授權，則後續每一次網路申購，皆需要機構進行醫事機構憑證簽章。若機構授權，則後續每一次網路申購，只需要管理人簽章即可，無需機構逐次簽章。惟若管制藥品登記證有變更，則僅需重新授權一次即可。

13

負責人、管理人、機構皆在同一天內簽章，且驗證完成，則無需另行寄回訂購單正本，亦無需上傳訂購單電子檔。另點選匯出申請單，即可下載留存載有負責人姓名、管理人姓名、機構名稱之電子簽章，及各自簽章日期之訂購申請書PDF檔案。





衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
管制藥品網路訂購申請書
2026年05月19日

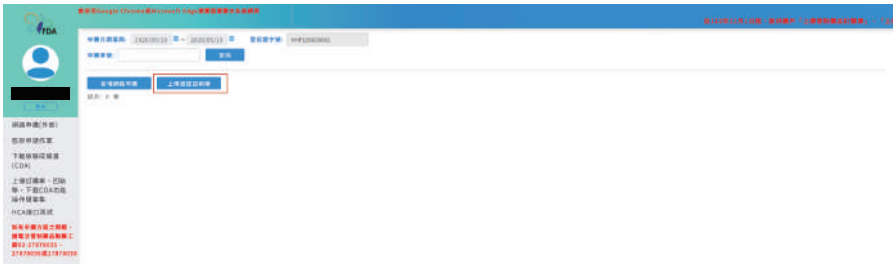
機構或業者名稱	[redacted]	管制藥品登記證字號	[redacted]	管制事業統一編號	
地址	[redacted]				
電話					
品項	申購藥品名稱／許可證字號（錠劑及注射劑請註明含量）	單位	訂購數量	單價	總價
1	"管制藥品廠"吩坦尼注射液0.05毫克/毫升 2毫升／A044332	支	50	38	1,900
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

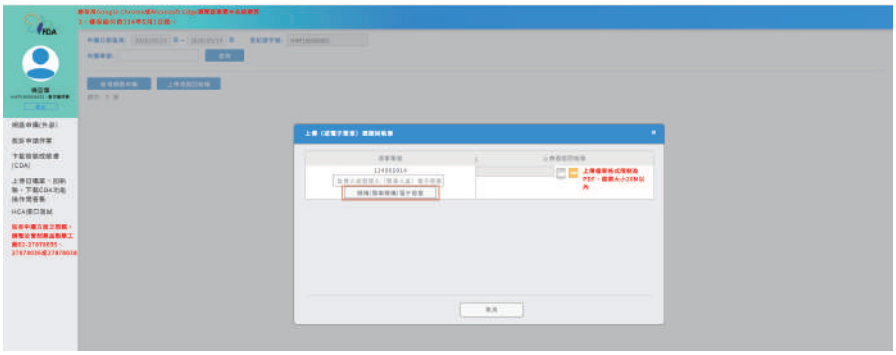
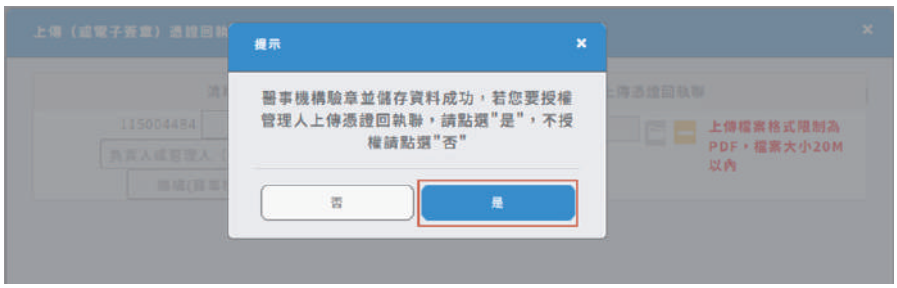
下列所蓋印章應與備查之印鑑卡相同

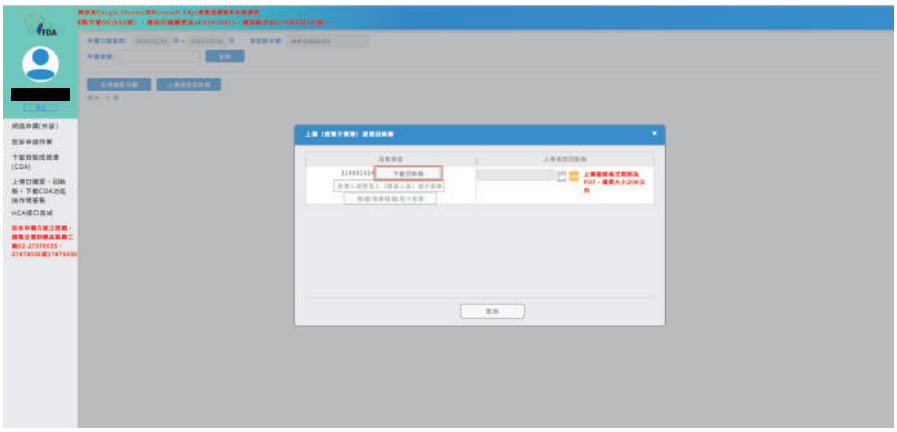
印信戳記	[redacted] 簽章日期：2026/05/19	負責人簽章	[redacted] 簽章日期：2026/05/19	經營業別
		管制藥品管理人簽章	[redacted] 簽章日期：2026/05/19	醫院病床數[注2]
		請管理人親筆書寫受委託人姓名及身分證統一編號		

註1：「年限量」請依「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第2條及附表之規定辦理，相關疑問請洽本署管制藥品組。
註2：印鑑卡備查之醫院病床數如有異動，請提供當地衛生主管機關核定之病床數證明文件影本辦理變更。
訂購單寄送地址：(115)台北市南港區忠孝東路六段467號B1。

若為網路申購購戶，得以醫事人員及醫事機構電子簽章方式執行回執聯作業。

step	步驟說明及範例圖示
1	先點選上傳憑證回執聯按鈕。 
2	點選「負責人或管理人(醫事人員)電子簽章」按鈕。 
3	負責人或管理人插入醫事人員憑證卡，輸入PIN碼，按下確認按鈕。 

4	點選「機構(醫事機構)電子簽章」按鈕。 
5	插入醫事機構憑證卡，輸入PIN碼，按下確認按鈕。 
6	簽章完成後，顯示「醫事機構驗章並儲存資料成功，若您要授權管理人上傳憑證回執聯，請點選”是”，不授權請點選”否”」的提示訊息，點選”是”則再跳出「您確定要授權管理人上傳憑證回執聯？」的提示訊息，點選”確認”後顯示授權更新成功之提示訊息。 

7	若醫事機構不授權，則後續每一次回執聯作業，皆需要機構進行醫事機構憑證簽章。若機構授權，則後續每一次回執聯作業，只需要管理人簽章即可，無需機構逐次簽章。惟若管制藥品登記證有變更，則僅需重新授權一次即可。
8	負責人或管理人、機構皆於同一日內簽章，且驗證成功，則無需另行寄回回執聯正本，亦無需上傳回執聯電子檔，免等待本廠確認，即可進行下一次購藥作業。
9	點選下載回執聯按鈕，即可下載留存載有負責人或管理人姓名、機構名稱之電子簽章，及各自簽章日期之回執聯PDF檔案。 



管制藥品管理相關法規

管制藥品管理條例

https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030010

醫師法

https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020001

管制藥品管理條例施行細則

https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030011

藥事法

https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030001

管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法

https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030070

藥師法

https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030066

第一級第二級管制藥品限量核配辦法

https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030022

藥師法施行細則

https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030067

基層醫藥單位儲備管制藥品教戰手冊

出 版 機 關 ： 衛生福利部食品藥物管理署

地　　址 ： 臺北市南港區研究院路一段130巷109號

網　　址 ： https://www.fda.gov.tw

電　　話 ： (02)2787-8000

發 行 人 ： 姜至剛

審　　核 ： 祁若鳳　劉淑芬　張志旭　簡希文　鄭啓慧　黃君堯
洪肇宏　黃鈺婷　李文皓　羅維新　林育楨　陳怡頻

執 行 機 關 ： 台灣年輕藥師協會

編 輯 小 組 ： 周子鈞 郭宇睿 宋杰儒 楊淳聿

設　　計 ： 手心志業有限公司

出 版 年 月 ： 民國115年11月

版　　次 ： 第二版

著作財產人： 衛生福利部食品藥物管理署

本書保留所有權利，如有需要，請洽詢衛生福利部食品藥物管理署

法規如有更新須依照最新發布之公告規定辦理