

申報
注意
事項

申報管制藥品時應注意事項

◆ 稽核管制組

- 一、機構類：醫院、診所、藥局、畜牧獸醫機構、獸醫診療機構、醫藥教育研究試驗機構
 1. 當期申報之上期結存數量應與前期申報之本
期結存數量相符。
 2. 申報時不須附上發票、認購憑證影本或退貨
證明。
 3. 機構應同時向管制藥品管理局及所在地衛生
局辦理申報。
 4. 應確實核對庫存數量，無誤後再行申報。
 5. 申報資料期間機構有購買、退貨、轉讓、受
讓等情事，應註明藥品批號、收支對象名稱
及其管制藥品登記證字號。
 6. 管制藥品有銷燬、減損及減損查獲情形時，
應載明衛生單位核發之證明文件日期及文
號，無須附證明文件影本。
 7. 管制前結存之管制藥品仍應入賬，辦理申
報。
 8. 應申報實際藥品簽收入庫或退貨出庫日期及
數量，而非發票所載日期及數量。
 9. 領有管制藥品登記證而無管制藥品收支及無
庫存者，應申報「本機構本期無第一級至第
三級（或第一級至第四級）管制藥品收支及
結存量」。
 10. 第一級至第三級管制藥品每半年申報一次，
第四級管制藥品每年申報一次。
- 二、業者類：西藥製造業、西藥販賣業、動物
用藥製造業、動物用藥販賣業
 1. 當月申報之上期結存數量應與前一月申報
之本期結存數量相符。
 2. 申報時不須附上發票及認購憑證或退貨證
明影本。
 3. 業者除應向管制藥品管理局及所在地衛生
局申報總表及明細表外，並應向銷售地衛
生局申報銷售至該轄區之資料(不含總表)。
 4. 應確實核對庫存數量，無誤後再行申報。
 5. 管制藥品有銷燬、減損及減損查獲情形
時，應載明衛生單位核給之證明文件日期
及文號，無須附證明文件影本。
 6. 管制前結存之管制藥品仍應入賬辦理申
報。
 7. 如有從事研究試驗應事先申請核准，於辦
理月報時註明核准函之日期及文號。
 8. 應申報實際藥品出入庫日期及數量，而非
發票所載日期及數量，並配合將買方簽收日
期或退貨日期填入「對方簽收或退貨日
期」欄。
 9. 申報資料期間某藥品無收支惟仍有庫存，
仍應以總表申報（上期結存量=本期結存
量）。
 10. 領有管制藥品登記證而無藥品收支及零庫
存者，應申報「本期無任何管制藥品之收支
及結存量」。

違
規
案
例

管制藥品證照管理違規案例

◆ 證照管理組

受處分業者	違規情形	法令依據	處罰情形
○○大藥局	受處分藥局未領有管制藥品登記證，於八十九年十二月八日向○ ○藥品股份有限公司購買屬第四 級管制藥品樂汝靜錠2.5公絲 (Lorazepam) (衛署藥輸字第 013131號)960粒，案經查核屬 實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第四款、第二項規 定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依 下列規定辦理：四、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、 畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥 品。前項機構或業者應向管制藥品管理局申請核准登 記，發給管制藥品登記證。 第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥 品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第 四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰 鍰。	衛署管藥字第 09000480016號 處分書，處新臺 幣陸萬元罰鍰。 (90年8月20日)。