



管制藥品管理法規概要

臺南市政府衛生局
食品藥物管理科

114年度管制藥品實地 稽核違規情形

- 簿冊登載未依規定登載、不詳實。
- 未依規定定期申報收支結存情形、申報不實。
- 未依藥品調劑規範作業。
- 使用過期管制藥品。
- 使用管制藥品病歷登載不詳實、未簽章。
- 未設簿冊登載管制藥品收支結存情形。
- 專用處方箋未由領受人簽名領受。
- 處方第一至三級管制藥品未開立專用處方箋或專用處方箋登載不全。
- 非藥事人員調劑、藥劑生調劑麻醉藥品
- 管制藥品簿冊、單據、處方箋未保存五年。
- 涉醫療不當使用管制藥品。

課程大綱

- 法規宣導
- 查核宣導
- 管制藥品申報
- 管制藥品登記證異動



課程大綱

- 法規宣導
- 查核宣導
- 管制藥品申報
- 管制藥品登記證異動



管制藥品定義

管制藥品管理條例(§3)

- 本條例所稱管制藥品，指下列藥品：一、成癮性麻醉藥品。二、影響精神藥品。三、其他認為有加強管理必要之藥品。
- 前項管制藥品限供醫藥及科學上之需用，依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理。

管制藥品管理目的

合法使用

- 依管制藥品管理條例、醫師法、醫療法、藥事法、藥師法等相關法規使用

合理使用

- 符合管制藥品相關使用指引、注意事項或醫療常規



管制藥品相關法規

管制藥品
管理條例



藥事法



毒品危害
防制條例



動物用藥
品管理法



醫療法



醫師法



藥師法



獸醫師法



其他
行政法規



臺南市政府衛生局

Department of Health, Tainan City Government

管制藥品管理架構

- 管制藥品登記證
(機構、業者)
- 管制藥品使用執照
(醫師、牙醫師、獸醫師/佐)
- 輸入/出、製造同意書
(源頭管理)
- 運輸憑照
- 醫藥教育研究試驗
(使用核准函)



四級管理

- 習慣性
- 依賴性
- 濫用性
- 社會危害性

簿冊登載

機構業者

申報制度

衛生機關

勾稽查核



臺南市政府衛生局

Department of Health, Tainan City Government

➤ 證照制度

- 管制藥品登記證
- 管制藥品使用執照

➤ 流向管理

- 管制藥品使用、調劑、供應
- 簿冊登錄
- 申報制度

管制藥品機構業者管理

第一級至第四級管制藥品

輸入、輸出、製造
第一、二級管制藥品

輸入、輸出、製造
第三、四級管制藥品

衛生福利部食品藥物
管理署製藥工廠

西藥製造業
西藥販賣業

動物用藥品製造業
動物用藥品販賣業

販賣

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
(購買管制藥品)

醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐、醫藥
教育研究試驗人員
(使用管制藥品)

管制藥品登記證

管制藥品管理條例(§16)

- 領有政府設立許可文件之機構或業者執行管制藥品輸出、輸入、製造、販賣、購買，應申請管制藥品登記證
- 管制藥品登記事項變更時，應自事實發生之日起
15日內，辦理變更登記 (罰40,處3-15萬)

管制藥品登記證

第一級至第四級管制藥品

輸入、輸出、製造
第一、二級管制藥品

輸入、輸出、製造
第三、四級管制藥品

衛生福利部食品藥物
管理署製藥工廠

西藥製造業
西藥販賣業

動物用藥品製造業
動物用藥品販賣業

販賣

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
(購買管制藥品)

管制藥品登記證

醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐、醫藥
教育研究試驗人員
(使用管制藥品)

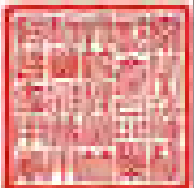
管制藥品使用執照

管制藥品管理條例(§7)

- 醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐非領有管制藥品使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。
(§39,處6-30萬)

管制藥品使用執照			
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		補 發 日 期	

衛生福利部食品藥物管理署核發



➤ 證照制度

- 管制藥品登記證
- 管制藥品使用執照

➤ 流向管理

- 管制藥品使用、調劑、供應
- 簿冊登錄
- 申報制度



管制藥品使用規定

醫師

牙醫師



正當醫療目的



1. 使用執照 (1-3級)
2. 專用處方箋 (1-3級)

獸醫師

獸醫佐



正當醫療目的



使用執照 (1-3級) 診療記錄

醫藥教育研究試驗人員



核准教育研究試驗



依核准事項辦理



使用執照及專用處方箋

管制藥品管理條例(§7)

- 醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐非領有管制藥品使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。
(§39,處6-30萬)

管制藥品管理條例(§8)

- 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。
(§39,處6-30萬,機構或負責人併罰)

管制藥品之調劑（供應）

管制藥品管理條例(§9)

- 管制藥品之調劑，除醫師、牙醫師、藥師或藥劑生外，不得為之。
- 藥劑生得調劑管制藥品，不含麻醉藥品。

管制藥品管理條例(§10)

- 醫師、牙醫師、藥師或藥劑生調劑第一級至第三級管制藥品，非依醫師、牙醫師開立之管制藥品專用處方箋，不得為之。
- 前項管制藥品，應由領受人憑身分證明簽名領受。
- 第一級、第二級管制藥品專用處方箋，以調劑一次為限。

簿冊登載及保存

管制藥品管理條例(§28)

- 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收支、銷燬、減損及結存情形。(§39,處6-30萬，管理人併罰)

管制藥品管理條例(§32)

- 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5年。(§39,處6-30萬，管理人併罰)

藥事法(§60、§62)

- 第五十九條及第六十條所規定之處方箋、簿冊，均應保存5年。(§93,處3-500萬)



簿冊登載

級別	上游業者	購用機構
第一級 第二級 第三級	依品項批號登載收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品項、數量、來源及批號 支出：調劑使用者應逐日詳實登錄病人資料及其領用數量 結存：核對庫存量
第四級	依品項批號登載收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品項、數量、來源及批號 支出：調劑使用者應逐日詳實登錄總使用量 支出：核對庫存量

管制藥品申報作業

管制藥品管理條例(§28)

- 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管理署申報。
(§40,處3-15萬，管理人併罰)

申報期間

- 上游業者：月報（次月20日前）
- 購用機構：年報（次年1月）



課程大綱

- 法規宣導
- 查核宣導
- 管制藥品申報
- 管制藥品登記證異動



查核重點

- 管制藥品保管設備
- 簿冊登載及相關管理
- 處方及使用
- 管制藥品之調劑（供應）

管制藥品保管設備

醫療機構名稱：_____ 稽核日期：_____年_____月_____日
地址：_____ 管制藥品登記證字號：_____

電話號碼：_____ 管制藥品管理人：_____ 字第_____號

一、管制藥品保管設備 ☐無缺失 ☐有缺失

☐1 第一級至第三級管制藥品未專設櫥櫃加鎖儲藏

☐2 管制藥品未置於業務處所保管



管制藥品保管設備

管制藥品管理條例(§24)

- 管制藥品應置於業務處所保管；其屬第一級至第三級管制藥品者，並應專設櫥櫃，加鎖儲藏（§39,處6-30萬，管理人併罰）

專櫃設施是否妥適

- 專櫃設施應材質堅固、單獨上鎖、不易移動



管制藥品保管設備



透明門

臺南市政府衛生局

Department of Health, Tainan City Government



無門無鎖



透明門且
放置雜物



容易搬動

簿冊登載及相關管理

二、簿冊登載及相關管理事項 ☐ 無缺失 ☐ 有缺失

- ☐1 未設簿冊登載管制藥品收支及結存情形
- ☐2 簿冊未依規定登載管制藥品每日收支結存情形
- ☐3 簿冊登載不詳實
 - ☐A 簿冊登載結存量與實存量不相符
 - ☐B 其他：
- ☐4 購入之藥品品量與販賣業者之銷售報表不相符
- ☐5 未依規定定期申報管制藥品收支結存情形
- ☐6 銷燬管制藥品未依規定會同衛生主管機關為之
- ☐7 調劑使用後之殘餘管制藥品無處理紀錄
- ☐8 管制藥品減損未依規定辦理
- ☐9 違規借貸、轉讓第一級、第二級管制藥品
- ☐10 簿冊、單據、專用處方箋未依規定保存五年
- ☐11 規避、妨礙或拒絕接受檢查、抽驗藥品
- ☐12 涉嫌管制藥品流用

抽查管制藥品結果如下：

管制藥品名稱	購入日期及來源	購入數量	批 號	簿冊結存量	實際結存量



簿冊登載及相關管理

管制藥品管理條例(§28)

- 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收支、銷燬、減損及結存情形。（§39,處6-30萬，管理人併罰）

管制藥品管理條例(§32)

- 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5年。（§39,處6-30萬，管理人併罰）

簿冊登載及相關管理

級別	上游業者	購用機構
第一級 第二級 第三級	依品項批號登載收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品項、數量、來源及批號 支出：調劑使用者應逐日詳實登錄 <u>病人資料</u> 及 <u>其領用數量</u> 結存：核對庫存量
第四級	依品項批號登載收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品項、數量、來源及批號 支出：調劑使用者應逐日詳實登錄 <u>總使用量</u> 支出：核對庫存量

簿冊相關缺失

- 未設簿冊
- 僅有使用明細
- 簿冊僅登載至某日
- 簿冊放在家裡
- 簿冊結存量與實際存量不相符

範例 1-1-1 【醫療機構、藥局】—**第一~三級**管制藥品

以藥品許可證字號做管理

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	可樂欣錠		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 123456 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	結存數量	備	註	
93.01.01					35	承上頁		
93.01.01	調劑			8	27	王大明		
93.01.02	調劑			24	3	陳小玉 (8)、林一鳴 (16)		
93.01.02	購買	200	GH1001		203	大德藥品公司, QDP088000000		
93.01.15	調劑			40	163	李小華 (24)、張三 (16)		
93.01.16	退藥	6			169	301 床 (林一鳴)		
93.01.30	調劑			12	157	林森林		
93.02.01	調劑			60	97	吳明 (30)、鍾六 (30)		
93.02.05	調劑			8	89	許阿平		
93.02.08	購買	100	GH1002		189	大德藥品公司, QDP088000004		
93.03.25	退貨		GH1002	100	89	大德藥品公司, QDP088000004		
93.03.30	銷燬			15	74	高市衛四字第 001 號		
93.04.02	調劑			3	71	吳美		

表單下載路徑：

衛生福利部食品藥物管理署網站-便民服務-下載專區-管制藥品相關表單下載

範例 1-1-2 【醫療機構、藥局】--**第四級**管制藥品

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		得靜錠		管制藥品成分及含量		Diazepam 2mg		藥品許可證字號		衛署藥製字 第 241122 號			
管制級別		四		製造廠名稱		◎◎製藥廠		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		結存數量		備 註	
93.01.01										20		承上頁	
93.01.10		購買		500		SH1001				520		仁愛藥品公司，QDA089000001	
93.01.15		調劑						10		510			
93.01.16		調劑						15		495			
93.01.20		調劑						60		435			
93.02.15		減損						40		395		高市衛藥字第 00100 號	
93.02.20		購買		1000		SH1002				1395		仁愛藥品公司，QDA089000001	
93.03.05		調劑						15		1380			
93.03.06		調劑						10		1370			
93.03.22		調劑						20		1350			
93.03.23		退藥		10						1360		508 床 (張三)	
93.04.20		調劑						30		1330			
93.04.21		調劑						6		1324			

管制藥品認購憑證

銷售業者	名稱: 藥典醫事股份有限公司 管制藥品登記證字號: RDP099000001 地址: 高雄市鳥松區美山路101號 電話: 07-7312755						
銷售日期: 2019/12/25		訂: OS201912250403 銷: 20201912251123					
品名	藥品許可證字號	製造廠名稱	管制藥品成分含量	管制級別	批號效期	單位	數量
安定文錠 Ativan 0.5MG/100	B018741	惠氏	LORAZEPAM	四級	290L 2022/04/30	粒	112
贊安諾0.5MG Xanax	B021140	輝瑞	ALPRAZOLAM	四級	CM7829 2022/04/30	粒	600

管制藥品認購憑證簽收日期=填入簿冊的日期=申報日期

上述藥品業經點收無訛 承購機構(業者)負責人或管制藥品管理人簽名: _____ 簽收日期: 108.12.26	
承購機構業者	名稱: 大明藥局 管制藥品登記證字號: _____ 地址: 台南市安南區 電話: 06-2473992 12點/16:30-21:30營業  

簿冊違規樣態

管制藥品收支結存簿冊

[illegible]

簿冊登載重點

是否設置簿冊	－ 應置於營業處所
依規定詳實登載	－ 管制藥品每日收支結存情形，是否詳實登在於簿冊或電腦報表。 － 購入管制藥品是否於簿冊登錄藥品批號、來源機構名稱及其管制藥品登記證字號。 － 第一級至第三級管制藥品是否於簿冊登錄使用病患姓名及其領用數量。 － 簿冊之記載是否與處方箋及病歷處方相符。
收支結存是否符合	－ 購入之管制藥品品項、數量是否與認購憑證相符。 － 查核各管制藥品庫存單位其實際存量是否與簿冊結存相符。

銷燬管制藥品

管制藥品管理條例(§26)

- 管制藥品銷燬應申請當地衛生主管機關核准後，會同衛生主管機關為之。（§38,處15-75萬，管理人併罰）

銷燬申請

- 管制藥品管理資訊系統登錄銷燬藥品資訊->列印申請書
- 與承辦人員約定時間，攜帶藥品、申請書、簿冊、大小章至本局



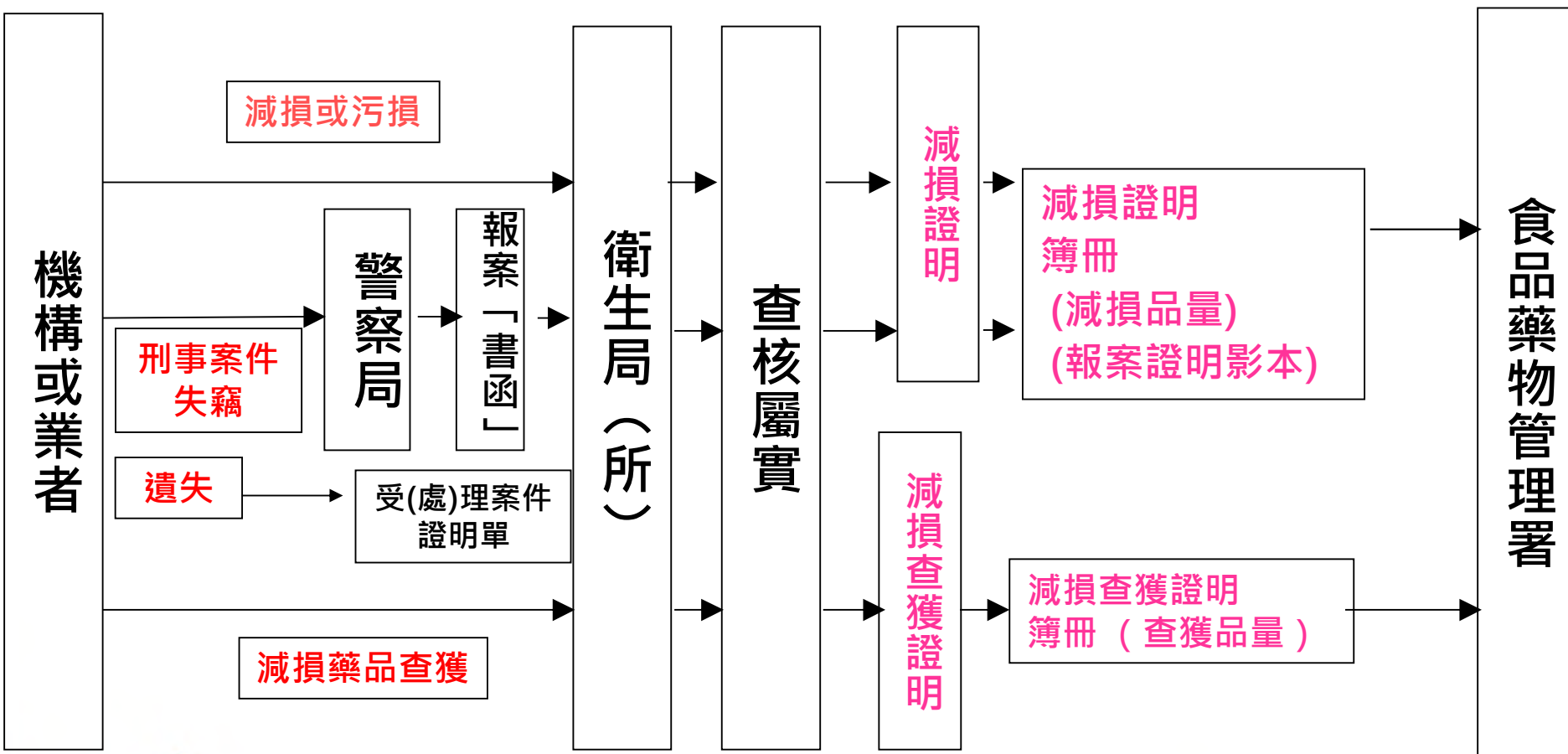
管制藥品減損申請

管制藥品管理條例(§27)

- 管制藥品減損時，應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起**7**日內，將減損藥品品量，檢同**衛生主管機關證明文件**，向食品藥物管理署申報。
- 涉及遺失或失竊等刑事案件，應提出**當地警察機關報案證明文件**。



管制藥品減損處理程序



管制藥品之處方及使用

三、管制藥品之處方及使用

☐無缺失 ☐有缺失

- ☐1 未領有使用執照者處方使用第一級至第三級管制藥品
- ☐2 使用第一級至第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋
- ☐3 管制藥品專用處方箋登載不完整
- ☐4 受停止處方、使用或調劑管制藥品處分者，於處分期間仍然處方、使用或調劑管制藥品
- ☐5 未經核准而使用第一級、第二級管制藥品戒癮
- ☐6 涉嫌醫療不當使用管制藥品
- ☐7 非屬區域級以上醫院為非癌症病患連續處方使用麻醉藥品超過14天或三個月累計超過28天
- ☐8 處方使用管制藥品未依規定登錄病歷 ☐9 處方使用管制藥品之病患病歷未依規定保存
- ☐10 病歷處方品量與處方箋、簿冊記載不相符 ☐A 病歷登載不實 ☐B 簿冊登載不實 ☐C 處方箋登載不實



使用執照及專用處方箋

管制藥品管理條例(§7)

- 醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐非領有管制藥品使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。(§39,處6-30萬)

管制藥品管理條例(§8)

- 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。(§39,處6-30萬,機構或負責人併罰)



管制藥品使用規定



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 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

1至2級管制藥品專用處方箋限調劑1次

管制藥品使用執照號碼

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

領受人簽名

- ☐ 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

病患聯絡電話：

簿冊登載->處方箋->病歷
(三者需一致)

管制藥品專用處方箋及使用紀錄單 (住院或手術病患用)

使用單位：_____ 藥品名稱及規格：_____ 藥品單位：_____

處方資料 (由處方醫師填寫)						使用紀錄		銷燬紀錄		藥品 存量			
處方 日期	病患基本資料				用量 用法	單次調 劑總量	處方醫師簽章 使用執照號	給藥 時間	給藥者 簽章		銷燬 時間	銷燬 數量	互證人 牽章
出生日期		病歷號											
疾病名稱			☐ 男 ☐ 女										
	姓名		身分證號									1.	
	出生日期		病歷號										
	疾病名稱			☐ 男 ☐ 女									
	姓名		身分證號									1.	
	出生日期		病歷號										
	疾病名稱			☐ 男 ☐ 女									
	姓名		身分證號									1.	
	出生日期		病歷號										
	疾病名稱			☐ 男 ☐ 女									
	姓名		身分證號									1.	
	出生日期		病歷號										
	疾病名稱			☐ 男 ☐ 女									
	姓名		身分證號									1.	
	出生日期		病歷號										
	疾病名稱			☐ 男 ☐ 女									
	姓名		身分證號									1.	
	出生日期		病歷號										
	疾病名稱			☐ 男 ☐ 女									
調劑紀錄		藥事人員簽章： 證書字號：			調劑日期： 領受 (藥) 人簽章：			*本處方箋及紀錄單應交由藥局 保存五年備查					

管制藥品使用
執照號碼

管制藥品之調劑（供應）

四、管制藥品之調劑 ☐無缺失 ☐有缺失

☐1 由非藥事人員調劑管制藥品（非屬公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形）

☐2 由藥劑生調劑麻醉藥品 ☐3 調劑第一級至第三級管制藥品，領受人未簽名

☐4 多次調劑第一級、第二級管制藥品專用處方箋 ☐5 使用鹽酸古柯鹼液劑未依規定製作使用紀錄

☐6 以 PCA 方式使用管制藥品未依規定製作調劑使用紀錄



管制藥品之調劑（供應）

管制藥品管理條例(§9)

- 管制藥品之調劑，除醫師、牙醫師、藥師或藥劑生外，不得為之。
- 藥劑生得調劑管制藥品，不含麻醉藥品。

管制藥品管理條例(§10)

- 醫師、牙醫師、藥師或藥劑生調劑第一級至第三級管制藥品，非依醫師、牙醫師開立之管制藥品專用處方箋，不得為之。
- 前項管制藥品，應由領受人憑身分證明簽名領受。
- 第一級、第二級管制藥品專用處方箋，以調劑一次為限。

課程大綱

- 法規宣導
- 查核宣導
- 管制藥品申報
- 管制藥品登記證異動



管制藥品管理資訊系統 (CDMIS)

115年3月
23日起

E政府帳號登入

原系統帳號密碼登入方式**停止服務**。

【步驟 1】「E政府帳號」會員申請作業。網址：

<https://www.cp.gov.tw/portal/person/initial/MemberCenter.aspx>

我的E政府 WWW.GOV.TW 會員中心

會員登入 加入會員 ①

E 政府服務平台公告

- ▶ 電子化政府服務平臺將於114年11月4日下午6點至下午10點之間，進行主機維護作業，作業當天系統可正常登入，但因主機下載更新時會有服務效能較差，出現回應速度較緩慢的情況，造成不便，敬請見諒。
- ▶ 電子化政府服務平臺授權管理系統於114年10月2日進行系統版本更新，新版系統使用說明可前往 [政府資料傳輸與多元驗證服務網](#) 下載參考，謝謝。
- ▶ 為了保障您的個人資料安全，數位部導入針對資訊安全管理系統的國際標準ISO 27001，相關會顯示個資的欄位都將會進行適當的資料遮罩，以降低您的個人資料被意外曝光或洩露的風險，從而保護您的隱私權。
- ▶ 由於IE瀏覽器經微軟官方公告不再更新及修正相關資安缺陷，目前平臺網頁版本已根據政府資安政策進行調整，如使用IE瀏覽器無法正常進行，請嘗試透過其他瀏覽器操作，謝謝。
- ▶ TOTP軟體式動態密碼驗證功能上線，提供已完成GSP單一登入介接的機關使用，相關說明請前往 [政府資料傳輸與多元驗證服務網](#) 下載參考，謝謝。
- ▶ 若於安裝HICOS元件/跨平臺網頁元件出現錯誤問題，煩請改洽詢使用之各憑證客服單位。自然人憑證客服電話：0800-080-117，工商憑證客服電話：412-1166 (手機請加02)。

我的E政府 WWW.GOV.TW 會員註冊 ②

成功!

*會員帳號：

*設定密碼：

*確認密碼：

*中文姓名：

*電子信箱：

救援手機門號：

初碼：行動電話-0911123456(此欄位只能輸入數字) [\(這是什麼?\)](#)

☐ 我已經詳細閱讀並同意 [服務條款](#) 和 [隱私保護政策](#)

建立我的帳戶



管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 導入電子化政府服務平臺(GSP) 單一登入

【步驟 2】 CDMIS 登入。網址：<https://cdmis.fda.gov.tw/>

The screenshot shows the CDMIS login interface. On the left, a box titled '管制藥品管理資訊系統登入' contains a button labeled 'E政府帳號登入', which is circled in red and marked with a red circle containing the number 1. A red arrow points from this button to a second box in the center. This second box, titled '我的E政府 WWW.GOV.TW eGOV登入頁', contains a list of login options. The option '我的E政府帳號登入' is circled in red and marked with a red circle containing the number 2. A red arrow points from this option to a third box on the right. This third box, also titled '我的E政府 WWW.GOV.TW', is labeled '帳號登入' with a red circle containing the number 3. It contains fields for '帳號' (Account) and '密碼' (Password), along with links for '忘記帳號' (Forgot Account), '忘記密碼' (Forgot Password), and '加入會員' (Join Member). A large green '登入' (Login) button is at the bottom of this box. At the bottom left of the main interface, there is a table with contact information.

業務問題	系統問題
管制藥品證照及登入諮詢： (02)2787-7665	僅供本系統之操作諮詢服務， 為方便服務人員加速處理您的 問題及回覆，請提供單位名 稱、管制藥品登記證字號及聯 絡方式。
管制藥品申報諮詢： (02)2787-7661	cdmis-help@fda.gov.tw
服務時間：週一至週五上班日 08:30~12:00, 13:00~17:30	



管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 導入電子化政府服務平臺(GSP) 單一登入

【步驟 3】 帳號綁定作業。

登記證字號、負責人及管制藥品管理人資料須與登記證所載內容一致

管制藥品管理資訊系統 帳號申請與綁定說明事項及注意事項

- 申請者須為管制藥品管理系統之使用者，請填寫正確資料，完成申請及1項E-mail帳號綁定作業，未設密碼者，請於申請後1項E-mail帳號綁定作業，以備未來密碼忘記時，可透過該帳號進行密碼重置。
- 申請者須為管制藥品管理系統之使用者，請填寫正確資料，完成申請及1項E-mail帳號綁定作業，以備未來密碼忘記時，可透過該帳號進行密碼重置。
- 因系統需要申請者須提供真實資料，對於使用系統者，如有之商業資料或商業秘密，應請申請者自行保護，並請於申請時，於申請書中註明，以確保資訊安全。
- 本資訊系統將提供申請者相關資訊，可透過之申請、查詢及管制藥品收支結存之查詢功能，應請、不在此。
- 如於申請後，個人資料有所變動，請於系統中進行修改，電話：06-222-1555。

① 同意！繼續前者帳號綁定

②

登記證字號
負責人姓名
負責人身分證統一編號
管理人名稱
管理人名稱統一編號
E-mail帳號
E-mail
E-mail確認
註：請手動填入「E-mail確認」欄位，請勿使用hotmail / MSN 信箱，避免收不到信件。
申請者姓名

③

綁定



管制藥品管理資訊系統 (CDMIS) 導入電子化政府服務平臺(GSP) 單一登入



注意 事項

一個E政府帳號僅限綁定一個管制藥品登記證字號
異動或更動時，請「E政府帳號維護作業」進行解除綁定
。新帳號之綁定再依前述流程操作即可。

主頁, 公告 E政府帳號維護作業 ×

E政府帳號綁定維護作業

✓ 解除綁定 ②

E-MAIL [redacted]@yahoo.com.tw

E政府帳號 [redacted]

解除綁定注意事項

1. 本系統帳號只能與一個E政府帳號綁定。
2. 若需變更E政府帳號請先解除綁定，此解除綁定不會更改本系統帳號的基本資料。
3. 請確認要解除綁定，解除後將即時登出系統，系統將會寄解除綁定通知信至E-MAIL備查。
4. 帳號被解除綁定後，仍可重新登入系統再次進行綁定步驟。

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- (線上申辦)醫藥教育研究計畫申請
- (紙本申辦)醫藥教育研究計畫申請
- (線上申辦)運輸憑照申請
- (紙本申辦)運輸憑照申請
- (線上申辦)第一、二級管制藥品增量申請
- (紙本申辦)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
- 機構業者資料
- E政府帳號維護作業
- 輸入申請管制藥品

登出



管制藥品申報作業注意事項

申報時間

- 上游業者：月報（次月20日前）
- 購用機構：年報（次年1月）

注意事項

- 申報截止日前，隨時皆可修改/申報
- 平日先申報收入（如購買、受讓）支出（如退貨、轉讓）資料，於申報截止日前再做調劑數量的結算申報，可減輕申報時期的負荷。
- 凡領有管制藥品登記證，無論有沒有管制藥品，均應依規定之方式、期限申報管制藥品收支結存情形

勾稽常見申報資料錯誤原因

- 收支日期錯誤
- 收支對象錯誤
- 收支原因申報錯誤
- 藥品品項申報錯誤
- 收支數量申報錯誤
- 漏申報收支資料
- 漏申報整年度調劑總量



勾稽異常報表

數量申報錯誤

藥品代碼		藥品名稱								藥品序	
A024463		“優良” 安靜錠0.5公絲(樂耐平)(Anxiedin Tablets 0.5mg(Lorazepam))								Lorazepam	
收方資料						支方資料					
收支日期	收支原因	數量	批號	對象登記證	對象名稱	收支日期	收支原因	數量	批號	對象登記證	對象名
096/05/04	購買	28	UI7977	MDP094000001	勝博藥品有限公司						
						096/05/04	銷售	56	UI7977	MDP094000001	勝博藥品有限公司

未申報

藥品代碼				藥品名稱							藥品序
A034848				立舒定錠3毫克(布馬平)(Lexotan Tablets 3mg (Bromazepam))							Bromazepam
收方資料						支方資料					
收支日期	收支原因	數量	批號	對象登記證	對象名稱	收支日期	收支原因	數量	批號	對象登記證	對象名
						095/01/16	受讓	112	040702	MPP089000014	友愛藥局

應申報轉讓資料



臺南市政府衛生局

Department of Health, Tainan City Government

勾稽異常報表

對象申報錯誤

藥品代碼		藥品名稱								藥品成分	
A042686		“景德” 景安寧錠0.5毫克(三氮二氮平)(Kinax Tablets 0.5mg “Kingdom” (Alprazolam))								Alprazolam	
收方資料						支方資料					
收支日期	收支原因	數量	批號	對象登記證	對象名稱	收支日期	收支原因	數量	批號	對象登記證	對象名稱
097/12/15	購買	500	HK009	MDP094000001	勝博藥品有限公司						
						097/12/15	銷售	500	HK009	ADP08900010905	景德製藥股份有限公司

日期申報錯誤

藥品代碼			藥品名稱							藥品成份	
A042646			`信東 `艾斯樂錠2毫克（伊塔諾浪）(ESZO TABLETS 2MG (ESTAZOLAM))							Estazolam	
我方資料						對象資料					
收支日期	收支原因	數量	批號	對象登記證	對象名稱	收支日期	收支原因	數量	批號	對象登記證	對象名稱
						2022/08/16	銷售	200	2210308	RDP099000001	藥典醫事股份有限公司
2022/12/16	購買	200	2210308	RDP099000001	藥典醫事股份有限公司						



系統申報說明

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

機構申報作業

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)

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。

系統申報說明

(一) 本期無藥品收、支、結存申報

機構申報作業

Step1 選擇申報期間 **2** 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 **1**

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

系統申報說明

(一) 本期無藥品收、支、結存申報

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

機構業者名稱

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

- 點選「確定送出」鍵
- 顯示申報完成訊息視窗

系統申報說明

(二) 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

機構業者名稱 1

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

系統申報說明

(二) 本期有藥品收、支、結存申報

1. 上期有結存，但本期無任何收支情形

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

【step5】確認本期結存情形

上期結存數量 + 本期收入數量 - 本期支出數量 = 本期結存數量

6 粒(tab) 0 粒(tab) 0 粒(tab) = 6 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

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

系統申報說明

(二) 本期有藥品收、支、結存申報

2. 上期有結存，本期有收支情形

【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

【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	登記證字號	名稱
	日期	原因		數量	規格	數量	名稱		
1 明細	2015/07/29	化驗用	00201	15	1毫升	15	毫升		

1. Step3 點選本期有收支情形
2. Step4 新增藥品的收支明細
3. Step5 新增明細
3. Step6 點選「儲存」鍵，送出藥品申報資料

【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

系統申報說明

申報結果查詢作業

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

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: [] 機構審查名稱: []

藥品類別: 請選擇 [] 藥品批號: []

許可證字號: 請選擇 [] 查詢 [] 清除 []

藥品成分: []

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	樂多眠(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 丹祈屏錠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			景德 安眠平錠					
48 檢視	102年全年	已申報	A024405	克(樂耐平)	管制藥品製劑(P)	粒(tab)	Lorazepam	第4級	170

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



管制藥品收支結存總表

管制藥品收支結存申報總表

申報期間：102/01/01 至 102/12/31

列印日期：104/10/19

登記證字號：[REDACTED]

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 (tab)	76.5	0	2	74.5
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

確認是否有漏申報本年度調劑總量

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

機構名稱：[REDACTED]

英文名稱：Uzolam Intravenous Injection 5mg/ml "Union"

本期結存：0毫升

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	

先申報收入（如購買、**受讓**）、支出（如退貨、**轉讓**），於申報截止日前申報總調劑數量



申報錯誤修改

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

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 [Redacted]

機構業者名稱 [Redacted]

申報期間 104年 全年

申報狀態：上期有結存藥品 2 筆 (本期已申報 0 筆，本期未申報 0 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。

申報錯誤修改

 **管制藥品管理資訊系統**
Controlled Drugs Management Information System

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

公告 機構查詢更正及列印作業 ×

機構查詢更正及列印作業

查詢 ✕ 清除 列印明細表 列印總表

申報區間 103 年 ~ 103 年 ☐ 上半年 ☐ 下半年 ☒ 全年

登記證字號 PPP 00001

藥品類別 請選擇

許可證字號 請選擇

藥品成分

機構業者名稱

藥品批號

申報狀態 全部

查詢 清除

機構查詢更正及列印作業

功能	申報期間	申報狀態	藥品代碼	藥品名稱	類別	單位	成分
----	------	------	------	------	----	----	----

申報錯誤修改


管制藥品管理資訊系統
 Controlled Drugs Management Information System

主選單.

公告
 機構申報作業 ×
 機構查詢更正及列印作業 ×

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
- 許可證查詢
- 機構業者申報清單
- 機構業者申報結存
- 密碼維護作業

機構查詢更正及列印作業

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
明細	103年全年	已申報	B004457	立舒定錠 3 毫克	管制藥品製劑(P)	粒(tab)	Bromazepam	第4級
明細	103年全年	已申報	B004459	立舒定錠 1.5 毫克	管制藥品製劑(P)	粒(tab)	Bromazepam	第4級
明細	103年全年	已申報	B009391	癩利舒盼錠 0.25 毫克	管制藥品製劑(P)	粒(tab)	Fludiazepam	第4級

公告
 機構申報作業 ×
 機構查詢更正及列印作業 ×

機構申報作業

刪除藥品
 不儲存離開，回查詢頁面

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
 2014/09/26

批號
 912K
 包裝規格
 粒
 粒(tab)
 數量
 200
 粒(tab)

對象機構業者資料

登記證字號
 QDP08900000902
 查詢
 清除
 業者名稱

登記證檢索
 請選擇

收支明細表

明細	收支		藥品批號	包裝		收支數量	最小單位名稱	登記證字號	名稱
	日期	原因		數量	規格				
明細	2014/09/26	購買	912K	200	1粒(tab)	200	粒(tab)	CDP100000003	嘉鋒生技醫司


 Department of Health

課程大綱

- 法規宣導
- 查核宣導
- 管制藥品申報
- 管制藥品登記證異動



管制藥品相關證照

線上申辦

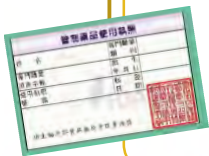
<https://oap.fda.gov.tw/B101>

衛生福利部食品藥物管理署

申請管制藥品登記證新申請

管制藥品使用執照

新申請/變更/繳還



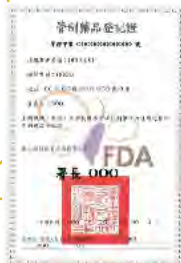
<https://cdmis.fda.gov.tw/>

管制藥品管理資訊系統
(限管制藥品登記證持證之機構/業者)

醫藥教育研究試驗計畫

第一、二級管制藥品增量

第一、二級管制藥品運輸憑照



臺南市政府衛生局

Department of Health, Tainan City Government

管制藥品登記證申請書

管制藥品登記證申請書

機構或業者 名稱	申請日期		年	月	日
	申請類別 (請勾選乙項)		☐ 新申請 ☐ 遺失補發 ☐ 損毀換發		
	醫事機構代碼 (無者免填)		同健保特約醫事機構代碼		
經營業別 (請勾選乙項)	☐ 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				
地址 (應與設立許可 文件地址相同)	郵遞區號 縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷 弄 號 樓				
聯絡電話	()	傳真號碼	()		
電子郵件信箱	@				



管制藥品登記證申請書

負責人	負責人姓名											負責人 簽章	
	身分證統一編號												
管制藥品 管理人	管理人姓名											管理人 簽章	
	身分證統一編號												
	專門職業類別 (非右列人員免填)	☐ 醫師 ☐ 牙醫師 ☐ 獸醫師 ☐ 藥師 ☐ 藥劑生 ☐ 獸醫佐										機構或業者印信戳記	
	專門職業證書 字號 (無者免填)	☐ 醫 ☐ 牙 ☐ 藥 ☐ 生 字第 號 ☐ 台獸師 ☐ 台獸佐											
檢附文件	☐ 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。												

管制藥品登記證異動

管制藥品管理條例(§16-3)

- 管制藥品登記事項變更時，應自事實發生之日起**15日**內，辦理變更登記
(§40,處3-15萬)



管制藥品登記證異動

變更	歇業（繳還）
• 權利義務主體仍存在 • 機構內部辦理管制藥品交接 • 管制藥品管理責任繼續承接	• 權利義務主體消滅 • 管制藥品依法應先結清（轉讓或銷燬） • 管制藥品管理責任個別分屬
例： –機構名稱變更 –管制藥品管理人變更 –法人或公立機構負責人變更 –同縣市遷址 –負責人或管理人改名	例： –私立醫療院所、藥局、獸醫診療機構負責人變更 –不同縣市遷址 –法人機構<->非法人機構

管制藥品登記證異動

不須申報查核解註	須申報查核解註	
變更-不須申報查核解註（證號不變）	變更-須申報查核解註（證號會變）	繳還
機構名稱變更	負責人變更 （限公立或法人機構）	負責人變更 （私立醫療院所、藥局、獸醫診療機構）
同縣市遷址	管制藥品管理人變更	不同縣市遷址
負責人改名		法人機構<->非法人機構
管制藥品管理人改名		歇業（該址無營業）
		不再從事管制藥品業務

藥局/機構變更負責人

原負責人

檢附資料：

- 管制藥品登記證繳還申請書
- 轉讓證明（有結存藥品要轉讓給新負責人）
- 管制藥品登記證正本

新負責人

檢附資料：

- 管制藥品登記證申請書
- 設立許可文件（衛生局辦理中）
- 負責人身分證名文件影本
- 管制藥品管理人專門執業證書及執業執照
- 匯票

管制藥品登記證異動

常見疑問



Q：異動資料由衛生局送件衛生福利部食品藥物管理署比較快？

A：自行寄送件衛生福利部食品藥物管理署，未經衛生局申報審查及資料確認，經衛生福利部食品藥物管理署退件回衛生局，需經衛生局確認，再以專用信封寄送。



常見登記證變更/停歇業 資料不齊態樣

應備文件	錯誤態樣
管制藥品登記證申請書	新舊承接案 缺歇業之申請書
	申請書填寫未完全
	申請書未蓋印信
設立許可文件影本	缺設立許可文件
負責人之身分證明文件	缺負責人身分證明文件
管理人之資格證明文件	缺在職證明及身分證影本
	缺專門職業證書
	缺執業執照



管制藥品變更登記申請書

管制藥品登記證變更登記申請書

機構或業者 名稱 (應與原申領管制 藥品登記證相同)	申請日期		年	月	日
	原領管制藥品 登記證字號	管證字 第			
	醫事機構代碼 (無者免填)	同健保特約醫事機構代碼			
變更原因 (可複選)	☐ 變更名稱 ☐ 變更負責人(限公立或法人機構) ☐ 其他(請敘明):				
原登記 項目內容	原機構名稱、原地址、原管理人				
變更後 項目內容	新機構名稱、新地址、新管理人				
地址 (應與設立許可 文件地址相同)	郵遞區號 縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷 弄 號 樓				
聯絡電話	()	傳真號碼	()		
電子郵件信箱	@				

管制藥品變更登記申請書

負責人 (變更者請填新任人，否則請填原任人)	負責人姓名											負責人 簽章	
管制藥品 管理人 (變更者請填新任人，否則請填原任人)	身分證統一編號											管理人 簽章	
	身分證統一編號												
	專門職業類別 (非右列人員免填)	☐ 醫師 ☐ 牙醫師 ☐ 獸醫師 ☐ 藥師 ☐ 藥劑生 ☐ 獸醫佐										機構或業者印信戳記 (如變更名稱請蓋變更後印章)	
	專門職業證書 字號 (無者免填)	☐ 醫 ☐ 牙 ☐ 藥 ☐ 生 字第 號 ☐ 台獸師 ☐ 台獸佐											
檢附文件		☐ 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)。											

1.無論負責人、管理人有無異動，此欄位一定要填寫。

2.負責人、管理人即使為同一人，也不可以寫同上。

管制藥品登記證繳還申請書

管制藥品登記證繳還申請書

機構或業者 名稱	申請日期		年	月	日
	原領管制藥品 登記證字號		管證字 第 號		
繳還原因	☐ 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）：				
聯絡地址 （請填公文可 寄達之地址）	郵遞區號 縣（市） 段 巷				
聯絡電話 （請填具可聯絡 之電話號碼）	（ ）		傳真號碼	（ ）	
電子郵件信箱	@				



負責人可收到公文的地址



管制藥品登記證之地址



管制藥品登記證繳還申請書

機構業者 負責人	負責人姓名											負責人 簽章	
	身分證統一編號												
管制藥品 管理人	管理人姓名											管理人 簽章	
	身分證統一編號												
	專門職業類別 (非右列人員免填)	☐ 醫師 ☐ 牙醫師 ☐ 獸醫師 ☐ 藥師 ☐ 藥劑生 ☐ 獸醫佐										機構或業者印信戳記	
	專門職業證書 字號 (無者免填)	☐ 醫 ☐ 牙 ☐ 藥 ☐ 生 字第 號 ☐ 台獸師 ☐ 台獸佐											
檢附文件	☐ 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):												

管制藥品辦理聯絡承辦

臺南市政府衛生局

Public Health Bureau, Tainan City Government

<https://health.tainan.gov.tw/>

專業人員區



證照服務



管制藥品業務申辦



臺南市政府衛生局

Department of Health, Tainan City Government

感謝聆聽

