

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：莊佩鈴

聯絡電話：02-27877626

傳真：02-26531180

電子郵件：ink@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國111年5月12日

發文字號：FDA管字第1111800180號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：文件查檢表1份 (A21020000I_1111800180_doc2_Attach1.odt)

主旨：重申，有關申辦管制藥品減損案件應辦事項及核備應備文件，詳如說明，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據管制藥品管理條例第27條規定：管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，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，向食品藥物署申報。其全部或一部經查獲時，亦同。前項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。同條例施行細則第23條規定，管制藥品之減損涉及本條例第27條第2項所定遺失或失竊等刑事案件時，應保留現場，立即向當地警察機關報案，並取得報案之證明文件；警察機關應列入管制刑案，加強偵辦，合先敘明。
- 二、經查，邇來醫院、診所、藥局、獸醫院或販賣業藥商等機構業者因申請管制藥品減損案件，於取得當地衛生主管機關所核發管制藥品減損證明後，依法來函向本署申報時，

屢屢因文件未完備而遭本署退件。經本署檢視分析，常見退件缺失如下：

(一)減損證明缺失：

1、缺少減損藥品批號。

2、其減損日期：

(1)與收支結存簿冊登載日期不符。

(2)與報案之受(處)理案件證明單日期不符。

3、減損藥品之包裝規格與收支結存簿冊登載不符。

4、減損藥品之減損前後簿冊數量與收支結存簿冊數量登載不符。

(二)來函缺失：欠缺減損說明、未敘明減損原因、來函附件有缺漏、欠缺改善及預防措施。

(三)涉及刑事案件(失竊)，缺少警察機關核發之報案書函。

三、機構業者取得當地衛生主管機關所核發管制藥品減損證明後，務須依限辦理下列事項：

(一)應檢具機構/業者之減損說明、當地衛生主管機關所核發管制藥品減損證明影本、減損前後登錄之簿冊影本及相關文件資料等，函送本署。

1、倘為失竊、強盜、詐欺等刑事案件，須併附減損事實發生地警察機關核發之報案「書函」影本。

2、倘為遺失案件，須併附減損事實發生地警察機關核發之「受(處)理案件證明單」影本。

(二)減損品項數量，應於定期申報時，列為支出項目，申報其收支結存情形。

四、請各機構業者於申請管制藥品減損案件時，依前揭事項辦理並於函報本署前再次確認文件齊備無誤，以提升行政效率。隨文檢附文件查檢表1份，供參。

五、副本抄送地方政府衛生局，請輔導所轄機構業者，來函時備齊文件資料向本署申報。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：地方政府衛生局(含附件)

