

正 本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

## 高雄市政府衛生局 函

80272

高雄市苓雅區泰順街66號8樓之9

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：藥政科

承辦人：吳家綺

電話：07-7134000 #6224

傳真：07-7229974

電子信箱：ccw2018@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市獸醫師公會

發文日期：中華民國111年5月16日

發文字號：高市衛藥字第11135127700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

主旨：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、依據衛生福利部食品藥物管理署111年5月12日FDA管字第1111800180號函辦理。
- 二、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。
- 三、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，依法去函向衛生福利部食品藥物管理署申報時，屢屢因文件未完備而遭該署退件。經該署檢

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。

四、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，函送該署。

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。

五、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衛生福利部食品藥物管理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。

六、副本抄送本市各衛生所，請輔導所轄機構業者，來函時備齊



文件資料向衛生福利部食品藥物管理署申報。

正本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、社團法人高雄市牙醫師公會、社團法人高雄市獸醫師公會、高雄縣獸醫師公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本局藥政科（均含附件）

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

# 管制藥品減損申報文件查檢表

食品藥物管理署

111.05.11

| 序號 | 文件名稱                      | 內容說明                           | 檢附                                                    |
|----|---------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1  | 減損說明函                     | 載明人、事、時、地、物之情形（填寫完畢後加蓋機構大小章）   | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 2  | 減損前後之收支結存簿冊影本             | 支出原因登載為減損時，減損後之收支結存簿冊須登載減損證明文號 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 3  | 當地衛生主管機關所核發之減損證明影本        | 減損證明之減損日期應與收支結存簿冊登載相符          | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 4  | 事實發生地之警察機關開立之受(處)理案件證明單影本 | 倘為遺失案件，須檢附                     | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 5  | 事實發生地之警察機關開立之報案書函影本       | 倘為失竊、強盜、詐欺等刑事案件，須檢附            | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 6  | 改善及預防措施                   | 若涉及遺失、失竊、強盜、詐欺案件時，須提供改善及預防措施   | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 7  | 其他(無可免)                   | 例如：減損現場照片等，或可佐證減損案件之相關資料       | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |

註：

1. 如屬破損或污損之減損案件，請檢附序號 1、2、3、7之文件。
2. 如屬遺失之減損案件，請檢附序號 1、2、3、4、6、7之文件。
3. 如屬失竊、強盜、詐欺等涉及刑事之減損案件，請檢附序號 1、2、3、5、6、7之文件。
4. 確認方框內所述資料是否檢附完整並勾選，如資料不齊者，本署將視情節予以退件，待資料檢附齊全再行送件，以利本署加速憑辦。