

正本

檔 號：  
保存年限：

|      |          |
|------|----------|
| 收文日期 | 110.5.14 |
| 編 號  | 0209     |

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：李芷葶  
電話：(02)22577155 分機2355  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：am6003@ntpc.gov.tw

22069

新北市板橋區三民路2段37號11樓

受文者：新北市牙醫師公會

發文日期：中華民國110年5月11日  
發文字號：新北衛食字第1100872953號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：案內相關資料1份

主旨：有關「管制藥品管理資訊系統」新增收入支出原因操作說明各一案，請貴會協助轉知所屬會員知悉，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署(簡稱食藥署)110年5月5日FDA管字第1101800220號函辦理。
- 二、為利經食藥署核准委託化驗及受委託化驗，須申報相關管制藥品收支結存情形，新增收入及支出原因，操作詳如新增收入支出原因操作說明(附件)：
  - (一)經食藥署核備委託化驗者，將藥品支出予受委託化驗對象時，申報支出原因請選擇「委託化驗」，並須登打受委託化驗者之登記證字號及衛生福利部核備委託化驗函發文日期及文號。
  - (二)經食藥署核備受委託化驗者，收入受委託化驗藥品時，申報收入原因請選擇「受委託化驗」，並須登打委託化驗者之登記證字號及核備函發文日期及文號；使用於化驗支出時，請選擇「受委託化驗使用」，並須登打衛生福利部核備受委託化驗函發文日期及文號。
  - (三)所有機構業者批次申報時，須新增「欄位順序」29.「核



備函-發文日期」及30。「核備函-文號」欄位，系統將自動檢核批次申報欄位。

三、檢送新增收入支出原因操作說明(附件)。

正本：新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會  
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科、新北市各區衛生所(以上均含附件)、新北市立聯合醫院

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：張晏禎

聯絡電話：02-2787-7623

傳真：02-2653-1180

電子信箱：mf026@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國110年5月5日

發文字號：FDA管字第1101800220號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1：稽核結果登錄作業更新操作說明1份；附件2：新增收入支出原因操作說明（A21020000I110180022000-1.pdf、A21020000I110180022000-2.pdf）

主旨：檢送本署「管制藥品管理資訊系統」稽核結果登錄作業更新操作說明及新增收入支出原因操作說明各1份，請查照。

說明：

一、為利管制藥品流通管理稽核結果登錄作業更臻完備，本署已增修「管制藥品管理資訊系統」之「稽核結果登錄作業」，更新內容如下，操作詳如稽核結果登錄作業更新操作說明(附件1)：

(一)稽核結果為「有缺失」者，若「是否結案」選擇「是」，則需鍵入結案情形。

(二)稽核結果登錄期限及裁處書登錄期限已由2個月延長至180日，當年度所有稽核結果須於次年1月10前登錄完畢，請貴局配合辦理。

(三)貴局登錄稽核結果，若為複查名單內之機構業者，請選擇「110年管制藥品稽核複查名單」，若為貴局主動稽

核，且非屬複查名單內之機構業者，請選擇「非專案」。

二、另為利經本署核准委託化驗及受委託化驗，須申報相關管制藥品收支結存情形，新增收入及支出原因，操作詳如新增收入支出原因操作說明(附件2)，請轉知所轄：

(一)經本署核備委託化驗者，將藥品支出予受委託化驗對象時，申報支出原因請選擇「委託化驗」，並須登打受委託化驗者之登記證字號及衛生福利部核備委託化驗函發文日期及文號。

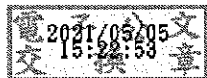
(二)經本署核備受委託化驗者，收入受委託化驗藥品時，申報收入原因請選擇「受委託化驗」，並須登打委託化驗者之登記證字號及核備函發文日期及文號；使用於化驗支出時，請選擇「受委託化驗使用」，並須登打衛生福利部核備受委託化驗函發文日期及文號。

(三)所有機構業者批次申報時，須新增「欄位順序」29.「核備函-發文日期」及30.「核備函-文號」欄位，系統將自動檢核批次申報欄位。

三、檢送稽核結果登錄作業更新操作說明1份(附件1)及新增收入支出原因操作說明(附件2)。

正本：地方政府衛生局

副本：



# 管制藥品管理資訊系統

新增收入支出原因操作說明

110.04.26



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

<http://www.fda.gov.tw/>

# 新增收入支出原因操作說明

衛生福  
利部  
核備函

受文者： [ ]

發文日期： [ ]

發文字號： [ ]

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司申請委託 [ ]

[ ]

[ ] 送驗

案，同意備查，請查照。

說明：

一、復 [ ]

二、委託事項倘有變更，應主動來文申請。

委託  
化驗者

新增明細 修改明細 刪除明細

※若您要修改明細，請選擇一筆收支明細資料並按下「明細」鍵，方可進行資料修改，修改完成後，再按下上方的「修改明細」鍵。

收支狀態  收入  支出 收支原因 委託化驗 收支日期 [ ]

包裝規格 注射劑支數 2 毫升 / 支 數量 [ ] 支

查詢 清除 業者名稱 [ ]

核備函資料

發文日期 [ ] 核備函文號 衛授食字第 [ ] 號

# 新增收入支出原因操作說明

受委託  
化驗者

**【step3】新增收入支出**

新增明細 修改明細 刪除明細

※若您要修改明細，請選擇一筆收支明細資料並按下「明細」鍵，方可進行資料修改，修改完成後，再按下上方的「修改明細」鍵。

收支狀態  收入  支出 收支原因 受委託化驗 收支日期

包裝規格 毫升 毫升 數量 毫升

登錄證字號 查詢 清除 業者名稱

核備函文號

發文日期 核備函文號 衛投食字第 號

**【step4】維護收支明細**

新增明細 修改明細 刪除明細

※若您要修改明細，請選擇一筆收支明細資料並按下「明細」鍵，方可進行資料修改，修改完成後，再按下上方的「修改明細」鍵。

收支狀態  收入  支出 收支原因 受委託化驗使用 收支日期

包裝規格 毫升 毫升 數量 毫升

核備函文號

發文日期 核備函文號 衛投食字第 號

# 新增收入支出原因操作說明

## 批次申報作業申報欄位

### (五) 批次欄位欄位說明(計30項):

| 欄位順序 | 欄位中文名稱   | 長度           | 例       | 說明  | 備註          |
|------|----------|--------------|---------|---|-------------|
| 1    | 序號       | int          | 1       | 請依序輸入整數(例如1, 2, 3...), 序號請勿重複。  | 必輸欄位, 不可為空值 |
| 2    | 藥品類別代碼   | nvarchar(2)  | P       | 必須為 (P, M, UM, PR, MR, S, R, Z) 之一。(詳細藥品類別代碼如後)   | 必輸欄位, 不可為空值 |
| 3    | 藥品代碼     | nvarchar(10) | A024885 | 1. 有許可證者7或8碼, 無許可證者10碼, 且必須存在於藥品代碼檔內。<br>2. 第一碼若屬 (A, B, N, D), 長度必須為7個字元; 若屬 (X, S, R) 長度必須為 10個字元。  | 必輸欄位, 不可為空值 |
| 4    | 藥品批號     | nvarchar(20) | 850102  | 1. 英文字或數字, 長度在20個字元以內。<br>2. 藥品類別代碼為P(製劑)、M(原料)、Z(非管制藥品)者, 批號為必輸欄位。<br>3. 機構之收支原因為購買、退貨、轉讓、受讓、試用贈品時, 批號在收支明細中為必輸欄位。<br>4. 藥品類別代碼為原料留樣(MR)、成品留樣(PR)、標準品(S)、試劑(R)、使用原料(UM)者, 批號在收支明細中為必輸欄位。 |             |
| 5    | 收支狀態(本期) | nvarchar(1)  | Y or N  | 1. 本期有收支情形者為Y, 無則為N。<br>2. 長度為1個字元。   | 必輸欄位, 不可為空值 |

言 利 部



# 新增收入支出原因操作說明

## 批次申報作業申報欄位

FDA

管制藥品管理資訊系統批次申報作業說明

| 欄位<br>順序 | 欄位中文名稱     | 長 度          | 例                         | 說 明   | 備註                      |
|----------|------------|--------------|---------------------------|---|-------------------------|
| 6        | 包裝規格       | nvarchar(50) | 100粒(cap)/瓶;<br>1毫升/10支/盒 | 長度在50個字元以內。(詳細包裝規格如後)   | 必輸欄位，不可為空值。             |
| 7        | 收支日期       | nvarchar(7)  | 1100410                   | 入出庫日期(民國年七碼yyymmdd)，為日期型態且需介於申報期間內。                                     | 必輸欄位，不可為空值。             |
| 8        | 收支原因代碼     | nvarchar(3)  | 102                       | 請參考收支原因代碼表。檢核時，會依業別、藥品類別檢核輸入是否合理，並依收支原因必輸欄位是否有輸入資料。                     | 必輸欄位，不可為空值。             |
| 9        | 包裝數量       | double       |                           | 必須為數字型態。  | 必輸欄位，不可為空值，四捨五入至小數點第五位。 |
| 10       | 收支數量       | double       |                           | 1. 必須為數字型態(最長支援到小數點後五位)<br>2. 收支數量單位皆以其最小單位計算。                          | 必輸欄位，不可為空值，四捨五入至小數點第五位。 |
| 11       | 同意書編號      | nvarchar(14) |                           | 1. 製造、輸出、輸入同意書號。<br>2. 製造同意書第1-3碼為數字，第4-6碼為「CDP」。<br>3. 輸出、入同意書需符合檢查規則。 |                         |
| 12       | 對象機構業者登記證號 | nvarchar(14) | ACP089000053              | 原則上為必輸欄位，唯藥品類別代碼為Z(非管制藥品)，且對象機構業者無登記證時可不輸入。                             |                         |
| 13       | 對象機構業者名稱   | nvarchar(60) |                           | 對象機構業者有登記證者免填，無登記證者必輸。  | 若對象為「有證」則以系統資料為主，系統會無視使 |

# 新增收入支出原因操作說明

## 批次申報作業申報欄位

| 欄位<br>順序 | 欄位中文名稱         | 長 度           | 例           | 說 明  | 備註                             |
|----------|----------------|---------------|-------------|--|--------------------------------|
|          |                |               |             |  | 用者輸入的資料                        |
| 14       | 對象機構業者地址一      | nvarchar(20)  |             | 1. 對象機構業者有登記證者免填，無登記證者必輸。<br>2. 郵遞區號由系統產生，免填。  | 若對象為「有證」則以系統資料為主，系統會無視使用者輸入的資料 |
| 15       | 對象機構業者地址二      | nvarchar(20)  |             | 對象機構業者有登記證者免填，無登記證者必輸。                         | 若對象為「有證」則以系統資料為主，系統會無視使用者輸入的資料 |
| 16       | 對象機構業者地址三      | nvarchar(120) |             | 對象機構業者有登記證者免填，無登記證者必輸。                         | 若對象為「有證」則以系統資料為主，系統會無視使用者輸入的資料 |
| 17       | 對象機構業者電話       | nvarchar(23)  |             | 對象機構業者有登記證者免填，無登記證者必輸。                         | 若對象為「有證」則以系統資料為主，系統會無視使用者輸入的資料 |
| 18       | 銷燬、減損、減損查獲文號-字 | nvarchar(20)  | 北府藥衛        | 1. 收支原因為銷燬、減損、減損查獲者必輸(字第二字免輸)<br>2. 長度在20字元以內。 |                                |
| 19       | 銷燬、減損、減損查獲文號-號 | nvarchar(12)  | 09100004797 | 1. 收支原因為銷燬、減損、減損查獲者必輸(號一字免填)<br>2. 長度在12字元以內。  |                                |

# 新增收入支出原因操作說明

## 批次申報作業申報欄位

FDA 管制藥品管理資訊系統

管制藥品管理資訊系統批次申報作業說明

| 欄位順序 | 欄位中文名稱            | 長度            | 例          | 說明  | 備註 |
|------|-------------------|---------------|------------|---|----|
| 20   | 銷燬、減損、減損查獲文號-發文日期 | nvarchar(7)   | 1100410    | 1. 收支原因為銷燬、減損、減損查獲者必輸。<br>2. (民國年七碼yyymmdd)。          |    |
| 21   | 研究計劃核准文號-號        | nvarchar(10)  | 0990066964 | 1. 收支原因為研究試驗使用、本期研究試驗使用總量者必輸(號一字免填)。<br>2. 長度在12字元以內。 |    |
| 22   | 研究計劃核准文號-日期       | nvarchar(7)   | 1100410    | 1. 收支原因為研究試驗使用、本期研究試驗使用總量者必輸。<br>2. (民國年七碼yyymmdd)。   |    |
| 23   | 抽驗單位名稱            | nvarchar(100) | ***衛生局     | 長度在60字元以內。  |    |
| 24   | 產出之製劑藥品代碼         | char(10)      | A003696    | 長度為7字元且第一碼為A。   |    |
| 25   | 產出之製劑藥品名稱         | nvarchar(180) | ***小兒感冒糖漿  | 長度在30字元以內。  |    |
| 26   | 產出之製劑藥品批號         | nvarchar(20)  |            | 英文字或數字，長度在20字元以內。                                     |    |
| 27   | 支方退貨日期            | nvarchar(7)   | 1100410    | (民國年七碼yyymmdd)不得於收支日期之後。                              |    |
| 28   | 收方簽收日期            | nvarchar(7)   | 1100410    | (民國年七碼yyymmdd)不得於收支日期之前。                              |    |
| 29   | 核備函-發文日期          | nvarchar(7)   | 1100410    | (民國年七碼yyymmdd)  |    |
| 30   | 核備函-文號            | nvarchar(10)  |            | 發文號的10位數字(不含發文字)                                      |    |

