

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺中市政府衛生局 函

404
台中市北區北平一街3號

地址：40341臺中市西區民權路105號
承辦人：林鳳儀
電話：04-22220655~3311
電子信箱：hbtcm00625@taichung.gov.tw

受文者：社團法人台中市獸醫師公會

發文日期：中華民國108年12月19日
發文字號：局授衛食藥字第1080132378號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如附件六

主旨：領有管制藥品登記證之機構，須於109年1月31日前辦理108年1月1日至12月31日期間管制藥品收支結存申報作業，請各公會於相關刊物或會議中轉知所屬會員辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年12月18日FDA管字第1081800875號函辦理。
- 二、依據管制藥品管理條例第28條第1項規定：「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之收支、銷燬、減損及結存情形。」；同條例第28條第2項規定：「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署申報。」，未依規定申報者可依同條例第40條規定，處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。
- 三、依據管制藥品管理條例施行細則第27條規定：「醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第28條第2項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，…每年一月向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同。」

- 四、各機構辦理108年管制藥品收支結存情形申報期間(109年1月1日至1月31日)將屆，衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)將於108年12月31日前寄送申報通知予各機構，並於食藥署網站及管制藥品管理資訊系統公布申報提醒訊息。
- 五、為提升申報作業效率，請機構儘量使用管制藥品管理資訊系統(<https://cdmis.fda.gov.tw/>)進行線上申報作業，倘機構以紙本方式申報，依管制藥品管理條例第28條第2項規定，申報表需同時寄送本局及食藥署，食藥署將於申報截止日後2個月建檔完成。
- 六、檢送機構管制藥品申報通知及海報供參。

正本：社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市新藥師公會、台中市第一藥劑生公會、社團法人台中市牙醫師公會、臺中市大臺中牙醫師公會、臺中市診所協會、社團法人臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會、臺中市山海屯診所協會、社團法人台中市獸醫師公會

副本：本市食品藥物安全處

局長 曾粹展 請假
副局長 陳南松 代行

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通知

受文者：各領有管制藥品登記證之機構

主旨：請貴機構依規定於 109 年 1 月 31 日前辦理 108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日期間管制藥品收支結存情形之申報，以免受罰，請查照。

說明：

- 一、依管制藥品管理條例第 28 條第 2 項及同條例施行細則第 27 條之規定，醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構，每年一月應向所在地衛生主管機關及食品藥物管理署辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦須辦理申報作業。違反規定者，將處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以相同之罰鍰。
- 二、請儘量使用網路申報，倘以紙本方式申報，依管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定，申報表需填寫一式 2 份，分別寄送當地衛生主管機關及食品藥物管理署。
- 三、申報前請於管制藥品管理資訊系統(<https://cdmis.fda.gov.tw>)「下載專區」下載並詳閱操作手冊。於申報截止日前，均可隨時上網申報，倘申報資料有錯誤、疏漏，亦可於申報期間自行上網修正。108 年曾辦理管制藥品登記證變更者，請自辦理變更時所申報之日期接續申報，已申報過之資料無需重複申報「本期結存數量」應為「上期結存數量」加上「本期總收入數量」再扣除「本期總支出數量」，且應與 108 年 12 月 31 日簿冊所登載之結存量相符。
- 四、因應資訊安全規定，如密碼超過期限未變更者，請登入系統時，依照畫面說明進行變更作業。
- 六、「管制藥品分級及品項」及管制藥品管理相關法規，可於本署網站首頁（網址：<https://www.fda.gov.tw>）>法規資訊>管制藥品類頁面進行查覽。
- 七、管制藥品分級及品項變更：
 - (一)108 年 1 月 2 日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。
 1. 增列「1-(4-氟苯基)-1H-吡啶-3-羧基纈胺酸甲酯」、「1-氯苯基-2-(1-吡咯烷基)-1-戊酮」、「卡痛（帽柱木桐、美麗帽柱木）」、「苯基乙基胺己酮」等 4 項為第三級管制藥品。
 2. 增列「氯二甲基卡西酮」為第四級管制藥品。

(二) 108年4月11日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。

1. 增列「恰特草」為第二級管制藥品。
2. 增列「4-乙基-2,5-二甲氧基苯基乙基胺」、「N-[(2S)-1-氨基-3-甲基-1-羧基丁烷-2-基]-1-戊基吡啶-3-羧醯胺」、「乙基甲基卡西酮」、「帽柱木鹼」等4項為第三級管制藥品。

(三) 108年12月5日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。

1. 增列「1-氯苯基-2-(1-吡咯烷基)-1-丙酮」、「去氯-N-乙基愷他命」、「乙基乙基卡西酮」、「氯- α -吡咯啶苯己酮」、「2-氯-去氯愷他命」、「3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺己酮」、「1-戊基-3-(1-四甲基環丙基甲醯)吡啶」、「依替唑侖」、「甲基-N,N-二甲基卡西酮」等9項為第三級管制藥品。
2. 增列「氯地西洋」為第四級管制藥品。
3. 增列「鹽酸羥亞胺」、「鄰-氯苯基環戊基酮」、「2-苯基乙醯基乙腈」、「苯基丙酮」、「氯麻黃鹼」、「氯假麻黃鹼」、「2-溴-4-甲基苯丙酮」、「三級丁氧羰基去甲基愷他命」、「4-苯胺-N-苯乙基-4-哌啶」、「N-苯乙基-4-哌啶酮」等10項為第四級管制藥品原料藥。

機構管制藥品年度申報開始囉！



管制藥品管理資訊系統 <https://cdmis.fda.gov.tw>



機構申報期限

109年1月31日前完成
108年1月1日至108年12月31日
第1級至第4級管制藥品

收入、支出、結存申報

領有管制藥品登記證
之機構業者
有無購用管制藥品都要申報喔!



申報小叮嚀

- ✓ 支援IE瀏覽器9.0以上版本，及Google的Chrome瀏覽器
尚未支援智慧型手機及Mac Safari瀏覽器，請見諒。
- ✓ 申報前請於下載專區下載並詳閱操作手冊及常見問題。
- ✓ 如遇系統問題，上班日請撥打客服專線

(02)2787-7665 (02)2787-7666

- ✓ 專線服務時段 上班日09:00~12:30, 13:30~18:00
- ✓ 非上班日，可將登記證字號、問題內容、聯絡人及聯絡方式，電郵至客服信箱，或於上班日再來電。

cdmis-help@fda.gov.tw

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

