

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

300
新竹市東區民主路160號

地址：30051新竹市中央路241號10樓
承辦人：陳秀美
電話：03-5355191
電子信箱：h71306@hcchb.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國110年12月10日
發文字號：衛食藥字第1100031308號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：惠請轉知所屬會員，凡領有管制藥品登記證之機構，請於111年1月31日前辦理110年度管制藥品收支結存申報作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年11月29日FDA管字第1101800576號函辦理。
- 二、「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。
- 三、請使用網路申報管制藥品收支結存資料，以提升行政效率，倘機構以紙本方式申報，申報表需同時寄送當地衛生主管機關及衛生福利部食品藥物管理署。
- 四、為加強宣導機構辦理申報作業，請公會配合於相關刊物或會議中轉知所屬會員，積極辦理申報作業，另，本申報通知放置於衛生福利部食品藥物管理署網站>業務專區>管制藥品>最新消息，以及管制藥品資訊系統（CDMIS系統）公佈欄。
- 五、檢附衛生福利部食品藥物管理署通知及海報各1份供參。



正本：社團法人新竹市醫師公會、社團法人新竹市牙醫師公會、社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市獸醫師公會、新竹市診所協會、新竹市西藥商業同業公會

副本：

代理局長楊清媚



衛生福利部食品藥物管理署通知

主旨：請依規定於 111 年 1 月 31 日前辦理 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日期間管制藥品收支結存情形之申報，以免受罰。

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。110 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 110 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。
- 五、「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。
- 六、管制藥品分級及品項變更：

110 年 6 月 10 日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。

- （一）修正管制藥品第三級第 61 項 4-乙基-2,5-二甲氧基苯基乙基胺之英文名稱為 4-ethyl-2,5-dimethoxyphenethylamine、2,5-dimethoxy-4-ethylphenethylamine、2-(4-ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)ethanamine、

- (二) 修正管制藥品第三級第 68 項氟- α -吡咯啉苯己酮之英文名稱為 Fluoro- α -pyrrolidinohexanophenone、Fluoro- α -PHP。
- (三) 增列 4-苯胺基哌啶 (4-Anilinopiperidine、4-AP) 為第四級管制藥品原料藥。

110 年 10 月 8 日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。

- (一) 增列 2-胺基-5-硝基二苯酮(2-Amino-5-nitrobenzophenone) 為第四級管制藥品原料藥。
- (二) 增列 苄基吩坦尼(Benzylfentanyl) 為第四級管制藥品原料藥。
- (三) 增列 2-碘-4-甲基苯丙酮(2-Iodo-4-methylpropiofenone)為第四級管制藥品原料藥。

八、本催報通知將放置於本署網站>業務專區>管制藥品>最新消息，以及本署「管制藥品管理資訊系統」公佈欄。

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



申報小叮嚀

111年1月31日前完成
110年1月1日至110年12月31日
第1級至第4級管制藥品
收入、支出、結存申報

✓ 支援IE瀏覽器9.0以上版本及Edge瀏覽器，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09:00~12:00, 13:30~17:30

✓ 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。

✓ 客服信箱 cdmis-help@fda.gov.tw

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!



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