

## 雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：吳佩蓉

電話：05-7001345

傳真：05-5347397

電子信箱：yls352@ylshb.gov.tw

640

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國113年12月10日

發文字號：雲衛藥字第1130518900號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：機構管制藥品申報通知、海報

主旨：請貴會轉知轄內領有管制藥品登記證之機構，於114年1月31日前辦理113年1月1日至12月31日期間管制藥品收支結存申報作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年12月5日FDA管字第1131800644號函辦理。
- 二、機構辦理113年管制藥品收支結存情形申報期限(114年1月31日)將屆，該署將於今(113)年12月31日前於該署網站及管制藥品管理資訊系統(以下稱CDMIS)公布申報提醒訊息。
- 三、為提升行政效率，請輔導機構使用網路申報管制藥品收支結存資料。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該署，該署將於申報截止日後2個月內建檔完成。
- 四、另113年管制藥品收支結存申報作業期間適逢春節連續假期(114年1月25日至114年1月31日)，為加強宣導機構辦理申報作業，請貴會配合於其相關刊物或會議中轉知所屬會員，積極辦理申報作業，另本申報通知將放置於該署網站>業務專區>管制藥品>最新消息，以及該署CDMIS系統公佈欄。
- 五、管制藥品管理條例第28條規定：「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。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管理署申報。」；同條例第39條規定：「違反第28條第1項規定者，處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。」；另同條例第40條規定：「違反第28條第2項規定者，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前項之罰鍰。」。

#### 六、檢送機構管制藥品申報通知及海報供參。

正本：社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣診所協會、社團法人雲林縣牙醫師公會、社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、雲林縣獸醫師公會、雲林縣西藥商業同業公會、本縣轄內各醫院

副本：各鄉(鎮、市)衛生所、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美

# 衛生福利部食品藥物管理署通知

主旨：請依規定於 114 年 1 月 31 日前辦理 113 年 1 月 1 日至 113 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。113 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 113 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，密碼長度為 12 碼，須包含英文大寫、英文小寫、阿拉伯數字、特殊符號四項中至少三項，如密碼未符規定或超過期限未變更者，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、食藥署提醒，114 年 1 月底適逢農曆春節假期，為避免連續假期機構人員休假而影響申報，建議各機構提早完成申報，以免違規受罰。

七、管制藥品分級及品項變更(詳情請參閱本署網站)：

**113年6月25日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。**

- (一)增列 3-側氧基-2-苯基丁醯胺(3-Oxo-2-phenylbutanamide、 $\alpha$ -Phenylacetoacetamide、APAA)為第四級管制藥品原料藥。
- (二)增列 N-甲基假麻黃鹼(N-Methylpseudoephedrine)為第四級管制藥品原料藥。
- (三)增列 3-(1,3-苯并二噁茂-5-基)-2-甲基氧環丙烷-2-羧酸(MDP2P methyl glycidic acid、PMK glycidic acid、3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid)為第四級管制藥品原料藥。

**113年8月2日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。**

- (一)第二級管制藥品第 125 項「六氫大麻酚」中文名稱修正為「四氫大麻己酚」。
- (二)增列六氫大麻己酚(Hexahydrocannabihexol、HHCH)為第二級管制藥品。
- (三)增列六氫大麻酚(Hexahydrocannabinol、HHC)為第二級管制藥品。
- (四)增列依托咪酯(Etomidate)為第四級管制藥品。
- (五)增列 3,4-亞甲基雙氧苯基-2-丙酮(3,4-methylenedioxyphenyl-2-propanone、MDP2P)為第四級管制藥品原料藥。

**113年11月14日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。**

- (一)增列美托咪酯(Metomidate)為第三級管制藥品。
- (二)增列異丙帕酯(Isopropyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate)為第三級管制藥品。

七、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

## 114年1月31日前完成

113年1月1日至113年12月31日

第1級至第4級管制藥品  
收入、支出、結存申報

📖 申報小叮嚀

- ✓ 支援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
- 證照及帳號密碼諮詢(02)2787-7665**
- 申報諮詢(02)2787-7661**
- ✓ 專線服務時段 上班日08:30~12:00, 13:00~17:30
  - ✓ 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](mailto:cdmis-help@fda.gov.tw)

領有管制藥品登記證  
之機構業者  
都要申報喔！  
有無購用管制藥品