

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限

社團法人高雄市第一藥師公會	
收文	日期 109年1月3日
字號	第 6 號

高雄市政府衛生局 函

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：李俊逸
 電話：07-7134000#6237
 傳真：07-7226277
 電子信箱：fda83@kcg.gov.tw

83048
 高雄市鳳山區文衡路458巷9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國108年12月25日
 發文字號：高市衛藥字第10850635900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及海報各乙份

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

裝

主旨：有關領有管制藥品登記證之機構，應於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，請依說明段辦理，請查照。

說明：

訂

- 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、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將於今（108）年12月31日前寄送申報通知予各機構，並於該署網站及管制藥品管理資訊系統（以下稱管藥系統）公布申報提醒訊息。
- 三、請貴會轉知所屬會員，領有管制藥品登記證之機構，請於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。
- 四、副本抄送本市各區衛生所，為提升行政效率，請輔導機構使用管制藥品申報收支結存資料。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，申報表需同時寄送當地衛生主管機關及衛生福利部食品藥物管理署，該署將於申報截止日後2個月內建檔完成，另可利用管藥系統「統

線

JP9 3

計報表列印作業」之「機構業者申報狀態統計報表」，列印轄區內未申報及漏申報名單。

五、檢送機構管制藥品申報通知及海報供參。

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

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（均含附件）

局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發

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-吡唑-3-羧基纈胺酸甲酯」、「1-氟苯基-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「氟二甲基卡西酮」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-羰基丁烷-2-基]-1-戊基吲唑-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」、「氟- α -吡咯啉苯己酮」、「2-氟-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)吲哚」、「依替唑倫」、「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。

中 華 民 國 1 0 8 年 1 2 月 1 6 日

機構管制藥品年度申報開始囉！



FDA 管制藥品管理資訊系統
Controlled Drug Management Information System

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

