

正 本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

收文編號	1235
收發日期	110.12.06
簽辦日期	

桃園市政府衛生局 函

330053

桃園市桃園區江南一街13號

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：衛生稽查員 董美辰

電話：03-3340935分機2610

電子信箱：10091078@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市醫師公會

發文日期：中華民國110年12月1日

發文字號：桃衛藥字第1100112902號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明五

主旨：衛生福利部食品藥物管理署函知有關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1月1日至12月31日期間管制藥品收支結存申報作業，請惠予轉知所屬會員，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、機構辦理110年管制藥品收支結存情形申報期間(111年1月1日至1月31日)將屆，將於今(110)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，今(110)年起不再寄送紙本通知。
- 三、為提升行政效率，請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，申報表需同時寄送當地衛生主管機關及該署，該署將於申報截止日後2個月內建檔完成。
- 四、為加強宣導機構辦理申報作業，請轄內醫師、牙醫師、藥師、藥劑生、獸醫師及獸醫佐等相關公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，今(110)年起不再寄送紙本通知。
- 五、檢送機構管制藥品申報通知電子檔及海報電子檔各1份供參。

正本：桃園市醫師公會、社團法人桃園市牙醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市獸醫師公會
副本：本市13區衛生所（含附件）

局長 王文彥

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行

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-苯胺基哌啉 (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。

各縣市衛生局地址電話一覽表 110.11.

名 稱	郵遞區號	地 址	電 話
臺北市政府衛生局	110	臺北市信義區市府路 1 號	02-27208889 食品藥物管理科
東區稽查股	105	臺北市松山區八德路 4 段 692 號 3 樓之 1	02-27564648 松山、內湖、南港
南區稽查股	100	臺北市中正區牯嶺街 24 號 4 樓	02-23223235 中正、萬華、文山
西區稽查股	104	臺北市中山區松江路 367 之 1 號 1 樓	02-25011019 中山、大同
北區稽查股	111	臺北市士林區中正路 439 號 2 樓	02-28813701 士林、北投
中區稽查股	106	臺北市大安區辛亥路 3 段 15 號 1 樓	02-27321601 大安、信義
基隆市衛生局	201	基隆市信義區信二路 266 號	02-24230181 食品藥物管理科
新北市政府衛生局	220	新北市板橋區英士路 192-1 號	02-22577155 食品藥物管理科
宜蘭縣政府衛生局	260	宜蘭市女中路 2 段 287 號	03-9322634 食品藥物管理科
新竹市衛生局	300	新竹市中央路 241 號 10-12 樓	03-5355191 食品藥物管理科
新竹縣政府衛生局	302	新竹縣竹北市光明七街 1 號	03-5518160 食品藥物科
桃園市政府衛生局	330	桃園市桃園區縣府路 55 號	03-3340935 藥政管理暨稽查科
苗栗縣政府衛生局	356	苗栗縣後龍鎮光華路 373 號	037-558080 藥政科
臺中市政府衛生局	420	臺中市豐原區中興路 136 號	04-22220655 食品藥物安全處
	403	臺中市西區民權路 105 號(食品藥物安全處)	
彰化縣衛生局	500	彰化市中山路二段 162 號	04-7115141 藥政暨物質濫用防制科
南投縣政府衛生局	540	南投市復興路 6 號	049-2222473 藥政及毒品防制科
嘉義市政府衛生局	600	嘉義市西區德明路 1 號	05-2338066 食品藥物管理科
嘉義縣衛生局	612	嘉義縣太保市祥和二路東段 3 號	05-3620600 藥物暨食品管理科
雲林縣衛生局	640	雲林縣斗六市府文路 34 號	05-7001345 藥政及毒品防制科
臺南市政府衛生局	730	臺南市新營區東興路 163 號	06-6357716 食品藥物管理科 06-2679751
	701	臺南市東區林森路一段 418 號	
高雄市政府衛生局	802	高雄市苓雅區凱旋二路 132-1 號	07-7134000 藥政科
澎湖縣政府衛生局	880	澎湖縣馬公市中正路 115 號	06-9272162 食品藥物管理科
屏東縣政府衛生局	900	屏東市自由路 272 號	08-7363200 食品藥物管理科
臺東縣衛生局	950	臺東市博愛路 336 號	089-331171 食品藥政科
花蓮縣衛生局	970	花蓮市新興路 200 號	03-822714#247 食品藥物管理科
金門縣衛生局	891	金門縣金湖鎮復興路 1 之 12 號	082-330697 藥物食品檢驗科
連江縣衛生福利局	209	馬祖南竿鄉復興村 216 號	0836-22095 食品藥物管理科

機構管制藥品年度申報開始囉！



FDA

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