

619

正本

發文方式：郵寄

檔號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

地址：220新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：嚴珮純
電話：(02)22577155分機1320
傳真：(02)22536548
電子信箱：AB9298@ms.tpc.gov.tw

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國100年7月13日
發文字號：北衛食藥字第1000091334號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：行政院衛生署管制藥品管理局通知申報資料1份

總務科	會計手人
莊念利	王瑞君
7/8	7/8

主旨：請轉知領有管制藥品登記證之所屬會員依規定辦理第一級至第三級管制藥品100年度上半年收支結存資料之申報作業，暨輔導其使用網路媒體申報並於相關刊物或會議中加強宣導，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局100年7月5日FDA管字第1001800510號函辦理。
- 二、依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管制藥品管理局申報。」，領有管制藥品登記證之機構，依前揭規定應於100年7月31日前完成第一級至第三級管制藥品100年上半年收支結存資料之申報作業，行政院衛生署食品藥物管理局業已寄送申報通知單予各申報機構在案，未依規定申報者將依違反同條例第40條規定，處新台幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。
- 三、為提升行政效率，請輔導所屬會員逕至管制藥品管理資訊系統申請帳號密碼（網址：<http://cdmis.fda.gov.tw>），以利使用網路媒體申報管制藥品收支結存情形，其中有關「管制



總發文 食品藥物管理科



藥品之購買（退貨）及轉（受）讓」資料，請所屬會員即時上網申報，俾利確實掌握藥品流向，防範流為不法使用。

四、副本抄送本市各區衛生所，如貴所領有管制藥品登記證者，為提昇行政效率，亦請使用電子媒體申報管制藥品收支結存資料（勿再以紙本申報）。

五、檢送行政院衛生署食品藥物管理局通知申報資料1份供參。

正本：新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會

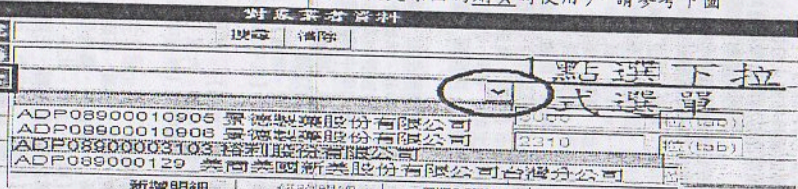
副本：新北市各區衛生所

局長林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行



管制藥品申報作業常見錯誤態樣及注意事項

錯誤態樣	注意事項
◎收、支日期申報錯誤(申報為1月1日或月份錯誤) ◎整年度購買加總為一筆 ◎漏申報收入(購買5次僅申報3次)	*應以實際收到或支出藥品日期登錄簿冊,而非登錄認購憑證上之出貨日期,並應逐筆申報。 *申報前須再次核對簿冊
◎對象登記證登錄錯誤導致申報錯誤: a. 向販賣業購買卻申報為向藥品製造廠購買 b. 由其他機構(診所、藥局)受讓之藥品,申報對象為製造廠或其他販賣業 c. 向不同業者購買相同藥品許可證字號之藥品,卻申報為同一業者	*收到藥品時應確實核對憑證雙方資料並登錄簿冊 a. 部分製造業與販賣業有相似中文名稱,卻分別領有管制藥品登記證,請登錄正確登記證號碼。 b. 請詳實登錄對象登記證字號與名稱於簿冊 c. 請善用申報作業中登記證檢索功能(限線上申報作業及收支原因因為購買時使用),請參考下圖
	
<p>2. 點選所需登記證號</p> <p>3. 新增明細</p>	
◎收、支原因登錄錯誤導致申報錯誤 收入: 購買申報為盤盈、受讓申報為購買 支出: 退貨申報為調劑、調劑申報為盤虧 銷毀、減損申報為調劑、退貨(支出)申報為退藥(收入)	*確實登錄收、支原因,並確實申報。
◎同成分、含量、劑型但不同製造廠之藥品,其藥品許可證字號不同,卻申報在同一種藥品項下 ◎同成分、含量、劑型、製造廠之藥品,分為短效和長效,其藥品許可證字號不同,卻申報在同一種藥品項下	*藥品許可證字號是藥品之身分證,每個藥品皆不同。收到藥品時應確實核對憑證與藥品是否相符,不同藥品許可證字號之藥品,雖成分、含量、劑型相同,仍應分別登錄其收支情形於簿冊,並分別申報其收支數量及調劑量。
◎購買數量申報為批號(常發生於批號為數字時)	*請詳實登錄簿冊,並確實申報。
◎醫藥教育研究試驗機構之本期研究試驗總量申報為調劑總量 ◎不同研究計畫之研究試驗數量混合申報成同一筆	*使用同一藥品之不同研究計畫,其研究試驗總量,應逐筆申報。 *申報研究試驗總量需填報研究計畫核准日期及公文文號,管制藥品管理人需確實掌握核准之研究計畫,其研究期間及核准使用數量。
◎調劑總量申報錯誤 ◎調劑量誤以為結存量 申報提醒	*申報前請先加總申報區間調劑數量,勿以收入數量減去結存量當做調劑總量。
<p>1. 新增列管之藥品要怎麼管理申報? 答: 自藥品列管日起,領有管制藥品登記證者,應設置簿冊登錄每日收支結存情形,並依規定申報。倘留有管制前購入藥品,應登錄收入原因(首次申報起始庫存),數量為列管當日之結存量,該筆資料不須登錄購買對象;如未領有管制藥品登記證者,且不申報登記證者,應辦理退貨,不得保留藥品繼續使用。</p> <p>2. 如何更正已經申報的資料? 答: 申報完成後請列印明細報表,並再次核對申報內容。於申報期間如發現申報錯誤時,請登入管制藥品管理資訊系統→點選【申報】管制藥品收支結存申報及查詢作業→點選【機構查詢及列印作業】→選擇欲修改【年度】,並輸入欲修改藥品代碼→點選【查詢】→進入欲修改品項之【明細資料】→點選【修改】,即可修改已申報內容。請注意資料修改後需點選【修改明細】,並再次存檔。</p> <p>3. 系統全年皆開放,建議機構可於平時申報收入情形(每月或每季乙次),於年度結算期間(1月及7月份),再申報支出結存數量,以減少申報期間負荷。</p> <p>4. 請至本局網站(http://www.fda.gov.tw)管制藥品業務專區下載管制藥品管理使用手冊,詳閱各項管制藥品管理相關規定。</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局通知

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100年7月1日至7月31日期間,辦理100年第一級至第三級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「管制藥品管理條例施行細則」第33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,應定期向所在地衛生主管機關及食品藥物管理局辦理管制藥品收支結存情形之申報。違反規定者,將處新台幣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、100年7月31日前應辦理100年1月1日至6月30日期間(上半年)第一級至第三級管制藥品收支結存情形之申報(無管制藥品收支、結存者,亦須辦理申報作業),申報方式可使用網路申報或書面申報,請儘量使用網路申報。請至管制藥品管理資訊系統首頁(網址:<http://cdmis.fda.gov.tw>)下載專區-->新版申報流程說明文件下載列印操作手冊。

三、管制藥品分級及品項變更:

(一)「硫美妥(Thiamylal, 5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbiturate)」(商品名: CITOSOL, 治得舒)於100年1月14日增列為第四級管制藥品,使用者需領有管制藥品登記證,並設置簿冊登載收支情形,於隔年1月申報上年度收支結存情形。

(二)「5-甲氧基-N,N-二異丙基色胺(5-MeO-DIPT, 5-methoxy-N, N-diisopropyltryptamine)」於100年1月14日增列為第四級管制藥品,使用者需領有管制藥品登記證,如有使用該品項從事醫藥教育研究試驗者,須向本局申請,並設置簿冊登載收支情形,於隔年1月申報上年度收支結存情形。

四、100年1月1日至6月30日期間,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,已申報過之日期不需重複申報。「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」,並應與100年6月30日簿冊之結存量相符。

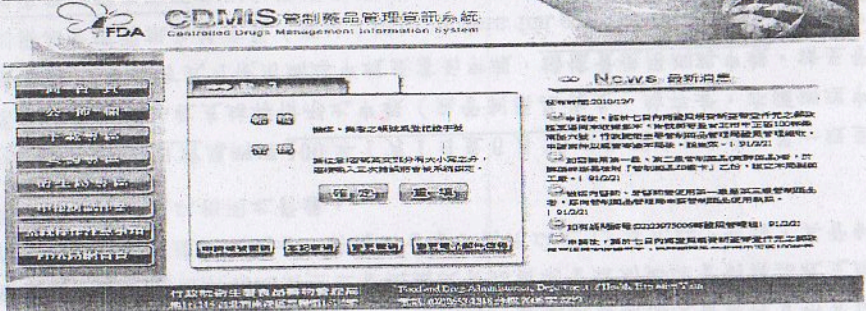
中華民國 1 0 0 年 6 月 日

請貼郵票
印刷品
(無法投遞請退回)

行政院衛生署食品藥物管理局
管制藥品組
地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號
電話：02-27878000；27878099

領管制藥品登記證之機構，應於 100 年 7 月 31 日前，申報 100 年上半年第一級至第三級管制藥品收支結存情形。

管制藥品管理資訊系統首頁網址 <http://cdmis.fda.gov.tw/>



- 敬啟者：
1. 本局為維護公開權所載各項說明，並先刪除電腦 IE 瀏覽器的暫存資料於 IE 瀏覽器之「工具」→「檢視與維護選項」於「一般」頁籤中，「瀏覽歷程記錄」項目選擇「刪除」按鈕，將「Cookie」及「Temporary Internet Files」刪除，並重新開啟網頁。
 2. 若您登入系統後出現此網站的安全性憑證有問題的訊息，點選繼續瀏覽此網站仍可繼續操作。或依公布欄之資訊安全提升公告依您 IE 版本點選連結操作，即可排除該情形。
 3. 輸入帳號密碼時，請注意密碼之大小寫，目前本系統於帳號鎖住後一小時後會進行解鎖，帳號密碼可以再嘗試登入。若遇緊急狀況或無法解鎖，請撥打：(02) 2787-7888 或 (02) 2787-7889，由資訊人員為您解鎖。
 4. 系統於每日凌晨 12:00 AM ~ 5:00 AM 進行資料庫例行維護及備份，請勿於該時段進行申辦作業。

名 稱	地址	電話
食品藥物管理局	115 臺北市南港區昆陽街 161-2 號	02-27877800
臺北市政府衛生局	110 臺北市信義區市府路 1 號	02-27287808
東區稽查分隊	105 臺北市中山區八德路 4 段 692 號 2 樓	02-27564640 松山、內湖、南港
南區稽查分隊	100 臺北市中正區怡和街 24 號 4 樓	02-23223235 中正、萬華、文山
西區稽查分隊	104 臺北市中山區松江路 307 號 1 樓	02-28010109 中山、大同
北區稽查分隊	111 臺北市士林區中正路 439 號 2 樓	02-28013701 士林、北投
中區稽查分隊	106 臺北市大安區辛亥路 3 段 15 號 1 樓	02-27321601 大安、信義
基隆市政府衛生局	201 基隆市信義區國二路 265 號	02-24230181 # 293
新竹市政府衛生局	220 新竹市板橋區英士路 192-1 號	02-22677155 # 1320
宜蘭縣政府衛生局	260 宜蘭市聖後街 141 號	03-9328333 # 282
新竹市衛生局	300 新竹市中正路 128 號	03-52261333 # 242
新竹縣政府衛生局	302 新竹縣竹北市光明七街 1 號	03-5518160 # 228
桃園縣政府衛生局	330 桃園市縣府路 55 號	03-3340935
苗栗縣政府衛生局	360 苗栗市國福路 6 號	037-336749
臺中市政府衛生局	420 臺中市豐原區中興路 136 號	04-25265394
(原臺中市各區及臺中縣各鄉、鎮、市)		# 5751；5752
彰化縣政府衛生局	500 彰化市中山路二段 162 號	04-7115141 # 402
南投縣政府衛生局	540 南投市復興路 6 號	049-2222413 # 245
嘉義市政府衛生局	600 嘉義市西區德明路 1 號	05-2341909
嘉義縣政府衛生局	612 嘉義縣太保市祥和一路東段 3 號	05-3620000 # 232
雲林縣政府衛生局	640 雲林縣斗六市府文路 34 號	05-5328841
臺南市政府衛生局	730 (原臺南縣各地區) 臺南市新營區東興路 163 號	06-6357716 # 213
(原臺南市各區及臺南縣各鄉、鎮、市)	701 (原臺南市各區) 臺南市東區林森路一段 418 號	06-2615851
高雄市政府衛生局	833 高雄市鳥松區澄清路 834 之 1 號	07-7334881
(高雄各區、鎮、市)		
澎湖縣政府衛生局	880 澎湖縣馬公市中正路 115 號 2 樓	06-9272162 # 788
屏東縣政府衛生局	900 屏東市自由路 772 號	08-7353200
臺東縣政府衛生局	950 臺東市博愛路 336 號	089-331172 # 424
花蓮縣衛生局	970 花蓮市新興路 200 號	03-8227141 # 279
金門縣衛生局	891 金門縣金湖鎮復興路 1 之 12 號	082-330697
連江縣衛生局	209 馬祖南竿復興村 216 號	0836-22095

行政院衛生署食品藥物管理局 管制藥品組

更訂日期 100.06.01.
 本局總機 02-2787-8000 及 2787-8099
 受理方式 1. 撥總機 --> 按通後轉承辦人分機；2. 撥總機 04 區分機號碼 - 直接承辦人
 * 承辦人員皆有異動，請逕至管制藥品管理資訊系統「公布欄」查詢最新電話分機

承辦人	分機	管制藥品組 證照管理科
張先生	7613	管制藥品登記證相關證照申請(使用及變更)、管制藥品使用執照相關證照申請、醫藥教育研究試驗計畫(使用)管制藥品申請、運輸證照申請
楊小姐	7612	管制藥品登記證相關證照申請(使用及變更)、管制藥品使用執照相關證照申請、醫藥教育研究試驗計畫(使用)管制藥品申請、運輸證照申請
張先生	7613	管制藥品登記證相關證照申請(使用及變更)、管制藥品使用執照相關證照申請、醫藥教育研究試驗計畫(使用)管制藥品申請、運輸證照申請
張先生	7616	管制藥品登記證相關證照申請(使用及變更)、管制藥品使用執照相關證照申請、醫藥教育研究試驗計畫(使用)管制藥品申請、運輸證照申請

管制藥品組 流通管理科

承辦人	分機	管制藥品組 流通管理科
陳小姐	7621	管制藥品收支結存申報、申辦管制藥品製造同意書、申辦管制藥品輸出同意書(憑照)、申辦管制藥品輸入同意書(憑照)、受理「病人隨身攜帶管制藥品入境出境中華民國證明書」申請
倪小姐	7622	管制藥品登記證相關證照申請(使用及變更)、管制藥品使用執照相關證照申請、醫藥教育研究試驗計畫(使用)管制藥品申請、運輸證照申請
吳小姐	7623	管制藥品登記證相關證照申請(使用及變更)、管制藥品使用執照相關證照申請、醫藥教育研究試驗計畫(使用)管制藥品申請、運輸證照申請
鍾小姐	7624	管制藥品登記證相關證照申請(使用及變更)、管制藥品使用執照相關證照申請、醫藥教育研究試驗計畫(使用)管制藥品申請、運輸證照申請
張小姐	7625	管制藥品登記證相關證照申請(使用及變更)、管制藥品使用執照相關證照申請、醫藥教育研究試驗計畫(使用)管制藥品申請、運輸證照申請
張先生	7626	管制藥品登記證相關證照申請(使用及變更)、管制藥品使用執照相關證照申請、醫藥教育研究試驗計畫(使用)管制藥品申請、運輸證照申請
張先生	7888	管制藥品管理資訊系統 系統維護人員
陳先生	7889	管制藥品管理資訊系統 系統維護人員

有關系統操作問題，如帳號密碼輸入錯誤三次被鎖定、列印報表問題...