

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：羅小姐
電話：(02)22577155 分機2355
傳真：(02)22536548
電子信箱：AN8165@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國106年12月27日

發文字號：新北衛食字第1062551374號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：管制藥品申報作業常見錯誤態樣及注意事項及機構管制藥品申報通知海報各1份

主旨：請督導貴公會所屬領有管制藥品登記證之會員，依規定於107年1月31日前完成106年管制藥品收支結存情形申報作業，並請輔導使用網路媒體申報，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年12月20日FDA管字第1061800903號函辦理。
- 二、機構辦理106年管制藥品收支結存情形申報期間（107年1月1日至1月31日）將屆，衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食藥署）將於今（106）年12月31日前寄送申報通知予各機構，並於食藥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、為因應電子化趨勢暨提升行政效率，請輔導各機構使用網路媒體申報，並輔導其於申報截止日（107年1月31日）前可隨時上網申報106年度管制藥品收支結存情形，倘申報資料有錯誤、疏漏，均可於申報截止日前自行上網修正。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食藥署，食藥署將於申報截止日後2個月內建檔完成。
- 四、按管制藥品管理條例第28條：「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局申報。」，違反第2項者依同條例第40條處新臺幣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。

五、請由衛生福利部食品藥物管理署之「管制藥品管理資訊系統」
(<https://cdmis.fda.gov.tw>) 登入進行申報作業，相關
操作指引請參考該網站內「下載專區 >> 新版申報流程說明
文件下載」。

六、檢送管制藥品申報作業常見錯誤態樣及注意事項及機構管制
藥品申報通知海報各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：



局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

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107年1月31日前辦理106年1月1日至106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。

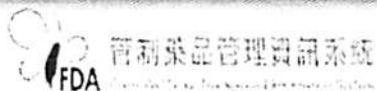
說明：

- 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。106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106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、本署於106年11月7日公告修訂「急性疼痛病人成癮性麻醉藥品使用指引」、「慢性胰臟炎病人成癮性麻醉藥品使用指引」、「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人處方成癮性麻醉藥品使用指引」及「配西汀(Pethidine)使用指引」等4項使用指引，並置於本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)>法規資訊>管制藥品類>函釋頁面，請自行查詢下載運用並遵循辦理。
- 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>)之「法規資訊」項下「管制藥品類」進行查覽。
- 七、管制藥品分級及品項變更：
 - (一) 106年1月5日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。
 1. 增列「2-甲基胺丙基苯并呋喃[(2-Methylaminopropyl)Benzofuran、MAPB]」為第二級管制藥品，包括2-MAPB、3-MAPB、4-MAPB、5-MAPB、6-MAPB及7-MAPB等六種位置異構物。
 2. 增列「3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺丁酮(Butylone、bk-MBDB)」為第三級管制藥品。
 3. 增列「氟安非他命(Fluoroamphetamine、FA)」為第三級管制藥品。
 4. 增列「5-甲氧基-N-甲基-N-異丙基色胺(5-Methoxy-N-methyl-N-isopropyltryptamine、5-MeO-MIPT)」為第三級管制藥品。

5. 第二級管制藥品第 169 項，品項名稱修正為「甲氧基甲基安非他命 (Methoxymethamphetamine、MMA)」，包括 2-MMA、3-MM 及 4-MMA 等三種位置異構物。
 6. 第三級管制藥品第 23 項，品項名稱修正為「甲氧基乙基安非他命 (Methoxyethylamphetamine、methoxy-N-ethylamphetamine、MEA)」，包括 2-MEA、3-MEA 及 4-MEA 等三種位置異構物。
- (二) 106 年 6 月 23 日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。
1. 增列「1- 苯基 -2- (1- 吡咯烷基) -1- 戊酮 [1-phenyl-2-(1-pyrrolidinyl)-1-pentanone、Alpha-PVP]」為第二級管制藥品。
 2. 增列「甲基乙基胺戊酮 (Methyl- α -ethylaminopentiophenone、MEAPP)」為第三級管制藥品，包括 2-MEAPP、3-MEAPP 及 4-MEAPP 等三種位置異構物。
 3. 增列「3,4- 亞甲基雙氧苯基二甲胺丁酮 [2-(Dimethylamino)-1-(3,4-methylenedioxyphenyl)-1-butanone、Dibutylone、Methylbutylone、bk-DMBDB]」為第三級管制藥品。
 4. 增列「N- (1- (5- 氟戊基) -1H- 吲唑-3- 基) 羧基缬胺酸甲酯 [Methyl N-((1-(5-Fluoropentyl)-1H-indazol-3-yl)carbonyl)valinate、5-Fluoro-AMB]」為第三級管制藥品。
- (三) 106 年 12 月 13 日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。
1. 增列「甲基 - α - 吡啶苯己酮 (Methyl- α -pyrrolidinohexiophenone、MPHP)」為第二級管制藥品，包括 2-MPHP、3-MPHP 及 4-MPHP 等三種位置異構物。
 2. 增列「甲基甲胺戊酮 (Methyl- α -methylamino-valerophenone、Methylpentedrone、MPD)」為第三級管制藥品，包括 2-MPD、3-MPD 及 4-MPD 等三種位置異構物。
 3. 增列「3,4- 亞甲基雙氧苯基乙基胺戊酮 [1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)-1-pentanone、N-ethylpentylone、Ephylone]」為第三級管制藥品，包括 2-MPHP、3-MPHP 及 4-MPHP 等三種位置異構物。
 4. 增列「氯乙基卡西酮 (Chloroethcathinone、CEC、Chloro-N-ethylcathinone)」為第三級管制藥品，包括 2-CEC、3-CEC 及 4-CEC 等三種位置異構物。
- (四) 管制藥品管理相關法規及「管制藥品分級及品項」，可於本署網站首頁 (<https://www.fda.gov.tw>) 之「法規資訊」項下「管制藥品類」查覽。

中 華 民 國 106 年 12 月 19 日

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

107年1月31日前完成

106年1月1日至106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!



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



管制藥品申報作業常見錯誤態樣及注意事項

常見錯誤態樣	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(限線上申報作業且收支原因為購買時使用),請參考下圖。

對象業者資料

登記證字號	搜尋	清除
業者名稱		
登記證檢索	點選下拉式選單	
上期結存數量	ADP08900010905 景德製藥股份有限公司	3000 (tab)
本期結存數量	ADP08900010906 景德製藥股份有限公司	2310 (tab)
	ADP08900003103 裕利股份有限公司	
	ADP089000129 美國美國新美股份有限公司台灣分公司	
<input type="button" value="新增明細"/> <input type="button" value="修改明細"/> <input type="button" value="刪除明細"/>		

2. 點選所需登記證號

3. 新增明細

◎收、支原因登錄錯誤導致申報錯誤 收入： <u>購買</u> 申報為 <u>盤盈</u> 、 <u>受讓</u> 申報為 <u>購買</u> 支出： <u>退貨</u> 申報為 <u>調劑</u> 、 <u>調劑</u> 申報為 <u>盤虧</u> <u>銷燬</u> 、 <u>減損</u> 申報為 <u>調劑</u> 、 <u>退貨</u> (支出) <u>減損查獲</u> 申報為 <u>退藥</u> (收入)	*詳實登錄收、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,卻申報為同一種藥品品項 ◎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,卻申報為同一種藥品品項	*藥品許可證字號可視為是藥品之身分證字號,不同藥品許可證字號,縱成分、含量、劑型、製造廠相同,仍應視為不同藥品。 *收支藥品時,應確實核對憑證與藥品是否相符,且不同藥品許可證字號之藥品,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 <u>本期研究試驗總量</u> 申報為 <u>調劑總量</u>	*使用同一藥品之 <u>不同研究計畫</u> ,其研究試驗總量,應分別逐筆申報。
◎ <u>不同研究計畫</u> 之 <u>研究試驗數量</u> 合併申報成一筆	*申報研究試驗總量需填報研究計畫核准日期及公文文號,管制藥品管理人應確實掌握被核准之研究計畫,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	*申報前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。

申報提醒

1. 新增列管的管制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量,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,且不申領登記證者,應辦理退貨,不得保留藥品繼續使用。

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。於申報截止日前,倘發現已申報資料有錯誤、疏漏時,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。

3. 系統全年皆開放,機構可於平時先申報收入情形(每月或每季1次),於年度結算期間(次年1月),再申報支出結存數量,以減少申報期間負荷。

4. 請至本署網站(<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。