

正本

檔 號：  
保存年限：

49

## 新北市政府衛生局 函

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.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

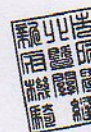
發文日期：中華民國101年1月10日  
發文字號：北衛食藥字第1011043463號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：通知、錯誤態樣及注意事項各1份

		經手人
		王慧君
		1/10

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年下半年及第四級管制藥品全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、網頁或會議中加強宣導，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局101年1月6日FDA管字第1011800008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101年1月31日前完成第一級至第三級管制藥品100年下半年及第四級管制藥品全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，處新臺幣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



函 為 主 謝 函 北 新 市

發 1-221 部 士 英 國 新 北 市 北 新 033 : 址 網

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及管制藥品申報作業常見錯誤態樣及注意事項各1份供參。

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

裝

訂



線

# 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 101 年 1 月 1 日至 1 月 31 日期間，辦理 100 年第一級至第四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、101 年 1 月 31 日前應辦理 100 年 7 月 1 日至 12 月 31 日期間（下半年）第一級至第三級及 100 年 1 月 1 日至 12 月 31 日期間（全年）第四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 月起申報年度收支結存情形。
  - （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，「**JWH-018、JWH-073、JWH-250、HU-210、CP47,497 及 PCA**」於 100 年 10 月 20 日增列為第三級管制藥品，上述物質無醫療用途，倘因科學上之需用，應依管制藥品管理條例之規定，機構業者須先申領管制藥品登記證，並向本局提出醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品之申請，經核准後始得使用。  
自公告日起，尚有留存上述物質之機構業者，須依規定申請管制藥品登記證，並於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日收支結存情形，並依規定申報。另各機構業者辦理各級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，請確實遵照管制藥品管理條例規定，以免違規受罰。
- 四、行政院衛生署於 100 年 11 月 22 日以署授食字第 1001800702 號訂定「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」，詳情請參閱管制藥品管理資訊系統首頁「最新消息」。
- 五、100 年 1 月 1 日至 12 月 31 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 12 月 31 日簿冊之結存量相符。

領有管制藥品登記證之機構，應於 101 年 1 月 31 日前，申報 100 年第一級至第四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/>

行政院衛生署食品藥物管理局  
Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan  
地址:11561 台北市南港區昆陽街161-2號  
電話:(02)2787-8000, (02)2787-8099 傳真:2787-8285

操作注意事項：

1. 申報前請詳閱公布欄所載各項說明，並先刪除電腦 IE 瀏覽器的暫存資料→於 IE 瀏覽器之「工具」→「網際網路選項」於「一般」頁籤中，「瀏覽歷程記錄」項目選擇「刪除」按鍵，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。或依公佈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，解鎖後您可以再嘗試登入。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。管制藥品組最新聯絡資訊請至「公佈欄」查詢。
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報作業。

# 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為 <u>購買</u> 時使用),請參考下圖

對象業者資料

<input type="text"/>	<input type="button" value="搜尋"/>	<input type="button" value="清除"/>	
業者名稱	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	粒(tab)
本期結存數量	ADP08900010906 景德製藥股份有限公司	2310	粒(tab)
	ADP08900003103 裕利股份有限公司		
	ADP089000129 美商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)申報為 <u>退藥</u> (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	*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。
◎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	*請詳實登錄簿冊,並確實申報。
◎購買數量申報為批號(常發生於批號為數字時)	*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。
◎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	*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被核准之研究計畫,其研究期間及核准使用數量。
◎不同研究計畫之研究試驗數量混合申報成一筆	*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**

- 新增列管的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。
- 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。
- 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。
- 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。