

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 108 年 1 月 31 日前辦理 107 年 1 月 1 日至 107 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。107 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 107 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 107 年 12 月 4 日公告修訂「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」、「末期病人居家治療使用成癮性麻醉藥品管理注意事項」、「癌症疼痛成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」、「病人自控式止痛法 (PCA) 使用成癮性麻醉藥品指引暨管理注意事項」、「吩坦尼穿皮貼片劑治療疼痛使用指引暨管理注意事項」、「醫院院內成癮性麻醉藥品管理注意事項」及「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」等 7 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>) >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) **107年5月11日公告修正管制藥品分級及品項**，同日生效。

1. 增列第三級管制藥品第 55 項 1-(噻吩-2-基)-2-甲基胺丙烷 [1-(Thiophen-2-yl)-2-methylaminopropane 、 Methiopropamine 、 MPA]。
2. 增列第三級管制藥品第 56 項 甲基苄基卡西酮 (Methyl-N-benzylcathinone 、 Benzedrone 、 MBC)，包括 2- MBC、3- MBC 及 4- MBC 等三種位置異構物。

(二) **107年12月(公告辦理中)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- 吲 唑 -3- 羰 基 纈 胺 酸 甲 酯 [Methyl(1-(4-Fluorobenzyl)-1H-indazol-3-carbonyl)valinate 、 AMB-FUBINACA、FUB-AMB、MMB-FUBINACA]為第三級管制藥品。
2. 增列 1- 氯 苯 基 -2-(1- 吡 咯 烷 基)-1- 戊 酮 [1-(Chlorophenyl)-2-(1-pyrrolidinyl)-1-pentanone、Cl-Alpha-PVP、Cl-PVP、C-PVP]為第三級管制藥品，包括 2-Cl-Alpha-PVP、3-Cl-Alpha-PVP 及 4-Cl-Alpha-PVP 等三種位置異構物。
3. 增列卡痛(帽柱木桐、美麗帽柱木)(Kratom、Ketum、Mitragyna speciosa)為第三級管制藥品。
4. 增列氯二甲基卡西酮(Chlorodimethylcathinone、CDMC)為第四級管制藥品，包括 2-CDMC、3-CDMC 及 4-CDMC 等三種位置異構物。
5. 增列苯基乙基胺己酮(N-Ethylhexedrone、N-Ethylnorhexedrone、 α -Ethylaminocaprophenone、Hexen、NEH)為第三級管制藥品。

管制藥品年度申報開始囉！



管制藥品管理資訊系統 <http://cdmis.fda.gov.tw>

🕒 申報期限

108年1月31日前完成

107年1月1日至107年12月31日

第1級至第4級管制藥品
收入、支出、結存申報

沒有購用管制藥品
也要申報喔!

📄 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。
- ✓ 申報前請詳閱操作手冊及系統首頁之常見問題。
- ✓ 操作問題，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

