

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：



## 臺中市食品藥物安全處

地址：403001臺中市西區民權路105號

承辦人：許娟芳

電話：04-22220655轉3312

傳真：04-22249357

電子信箱：hbtcm00620@taichung.gov.tw

404

臺中市北區北平一街3號

受文者：社團法人台中市獸醫師公會

發文日期：中華民國110年12月6日

發文字號：中市衛食藥字第1100027585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：有關領有管制藥品登記證之機構，須於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，請惠予於公會相關刊物或會議中轉知所屬會員，積極辦理申報作業，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，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)將於今(110)年12月31日前於食藥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，請各機構使用網路申報，於申報截止日前，均可在當年度隨時上網申報管制藥品收支結存情形，申報資料有錯誤、疏漏，均可於申報截止日前自行上網修正；於當年度「無任何管制藥品收入、支出或結存」者，亦須辦理申報作業。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處及食藥署，食藥署將於申報截止日後2個月內建檔完成。
- 四、本申報通知將放置於食藥署網站>業務專區>管制藥品>最新消息，以及食藥署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供參。

正本：社團法人臺中市藥師公會、臺中市新藥師公會、台中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人台中市牙醫師公會、臺中市大臺中牙醫師公會、台中市診所協會、社團法人臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會、社團法人台中市獸醫師公會

副本：本處藥政醫粧組

處長傅瓊慧

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

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- $\alpha$ -吡咯啉苯己酮之英文名稱為 Fluoro- $\alpha$ -pyrrolidinohexanophenone、Fluoro- $\alpha$ -PHP。
- (三) 增列 4-苯胺基哌啶 (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 苺基吩坦尼(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。

# 機構管制藥品年度申報開始囉！



FDA 管制藥品管理資訊系統  
Formulary Drug Background Information System

管制藥品管理資訊系統 <https://cdmis.fda.gov.tw>

## 🕒 機構申報期限

**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

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！

## 📅 申報小叮嚀

- ✓ 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](mailto:cdmis-help@fda.gov.tw)



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration