

922

正本

發文方式：郵寄（普通掛號）

檔號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號
承辦人：蘇貝佳
電話：06-2679751#215
傳真：06-2682964
電子信箱：fda70@tncghb.gov.tw

710台南市永康區中華路196-14號10樓

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年12月25日

發文字號：南市衛食藥字第1060209932號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨。

主旨：領有管制藥品登記證之機構，請務必於107年1月31日前辦理106年1月1日至12月31日期間管制藥品收支結存申報作業，請協助轉知所屬，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將於今（106）年12月31日前寄送申報通知予各機構，並於該署網站及管制藥品管理資訊系統公布申報提醒訊息。為提升申報效率，請善加利用管藥系統申報收支結存資料；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該署。

三、隨函檢附機構管制藥品申報通知海報供參。

106.12.27	收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知
PO	擬辦
網	辦
線	簽
吳	三名

正本：社團法人台南市藥師公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、台南市藥劑生公會、台南縣藥劑生公會、社團法人台南市醫師公會、台南市牙醫師公會、社團法人臺南市獸醫師公會

副本：本局食品藥物管理科

局長陳怡

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)羧基纈胺酸甲酯 [Methyl N-((1-(5-Fluoropentyl)-1H-indazol-3-yl)carbonyl)valinate、5-Fluoro-AMB]」為第三級管制藥品。

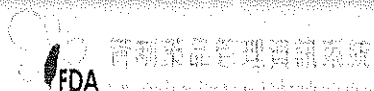
(三) 106 年 12 月 13 日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。

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

