

1194

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：林小姐

電話：06-6357716#213

傳真：06-6329367

電子信箱：a00040@tncghb.gov.tw

台南市永康區中華路196之14號10F

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國111年12月5日

發文字號：南市衛食藥字第1110218615號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關111年1月1日至12月31日期間管制藥品收支結存申報作業，請惠予轉知所屬會員應於112年1月31日前完成，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年12月2日FDA管字第1111800540號函辦理。
- 二、111年管制藥品收支結存申報作業期間適逢春節連續假期(112年1月20日至112年1月29日)，為加強宣導機構辦理申報作業，請貴會協助配合於相關刊物或會議中轉知所屬會員，積極辦理申報作業，另，本申報通知將放置於衛生福利部食品藥物管理署網站>業務專區>管制藥品>最新消息，以及衛生福利部食品藥物管理署CDMIS系統公佈欄。
- 三、使用管制藥品管理資訊系統(網址：<https://cdmis.fda.gov.tw>)申報，操作問題可先參考網站首頁「常見問題」，或洽系統客服(管制藥品申報諮詢：02-27877666，服務時間：週一至週五上班日8:30~12:30、13:30~17:30，電子信箱：cdmis-help@fda.gov.tw)。
- 四、檢送機構管制藥品申報通知供參。

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、大臺南藥劑生公會、社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人臺南市獸醫師公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市

南瀛西藥商業同業公會、臺南市政府所屬各衛生所
副本：

局長許以霖

本案依分層負責規定授權主管科長決行

收文日期：111年12月8日	第1194號	簽章
批示日期：111年12月8日		
此示項目	<input type="checkbox"/> 存查	<input type="checkbox"/> 轉知
	1. 全體會員	2. 學術主委
	3. 健保主委	4. 環保主委
	5. 口衛主委	6. 聯誼主委
	7. 總務主委	8. 資訊主委
	9. 偏遠主委	10. 公關主委
	11. 法令主委	12. 特需主委

理事長陳建璋

✓
花PO
藍禮網
金

衛生福利部食品藥物管理署通知

主旨：請依規定於 112 年 1 月 31 日前辦理 111 年 1 月 1 日至 111 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、111 年管制藥品收支結存申報作業期間適逢春節連續假期(112 年 1 月 20 日至 112 年 1 月 29 日)，請提早進行管制藥品申報作業。
- 三、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。
- 四、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。111 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 111 年 12 月 31 日簿冊所登載之結存量相符。
- 五、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。另配合本署資安政策，將於 112 年 2 月 22 日起，密碼從 8 碼改至 12 碼，原有帳號仍可使用至下次變更帳號前。
- 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(詳請參閱本署網站)：
111 年 3 月 8 日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。

- (一) 增列異丁醯吩坦尼(Isobutyrfentanyl)等 38 品項為第二級管制藥品。
- (二) 增列 2-胺基茛菪烷(2-Aminoindane、2-AI)等 255 品項為第三級管制藥品。
- (三) 增列西布曲明(Sibutramine)等 2 品項為第四級管制藥品。
- (四) 增列氟麻黃鹼(Fluoroephedrine)等 4 品項為第四級管制藥品原料藥。

111 年 10 月 31 日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。

- (一) 增列墨西哥鼠尾草(Salvia divinorum)等 9 品項為第三級管制藥品。
- (二) 增列氯苯基丙酮(Chlorophenylacetone)[包含其異構物 2-Chloro、3-Chloro、4-Chloro]等 3 品項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。