

新北市政府衛生局 函

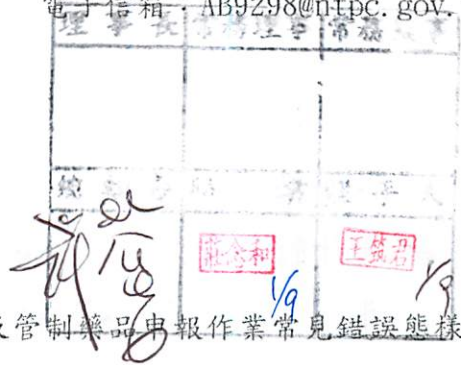
地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：嚴珮純
電話：(02)22577155 分機1310
傳真：(02)22536548
電子信箱：AB9298@ntpc.gov.tw



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102年1月2日
發文字號：北衛食藥字第1013204230號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：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



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四級管制藥品101年全年度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12月26日FDA管字第1011800867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102年1月31日前完成第一級至第四級管制藥品全年度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，倘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、為因應電子化趨勢暨提升行政效率，請輔導貴公會所屬領有管制藥品登記證之會員，使用網路媒體申報，並輔導其於申報截止日前可隨時上網申報管制藥品收支結存情形，倘申報



資料有錯誤、疏漏，均可於申報截止日前自行上網修正。各機構可於平時先上網申報管制藥品購買、受讓、銷燬、減損等資料，再於申報截止日前申報調劑、使用總量等資料，以減輕於短期間內整理大量申報資料之負擔。另機構以紙本方式申報之資料，行政院衛生署食品藥物管理局將於申報截止日後2個月內建檔完成。

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，為提升行政效率，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、社團法人新北市獸醫師公會
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

行政院衛生署食品藥物管理局 管制藥品組

地址:11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號

電話 (02) 2787-8000, (02)2787-8099



國內
郵資已付

台北郵局許可證
台北字第 5681 號

印刷品

(無法投遞請退回)

領有管制藥品登記證之機構，應於 102 年 1 月 31 日前，申報 101 年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/>)

操作注意事項：

1. 申報前請詳閱公佈欄所載各項說明，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」按鈕，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。

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 102 年 1 月 1 日至 1 月 31 日期間，辦理 101 年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 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局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、凡領有管制藥品登記證之機構，均應於 102 年 1 月 31 日前辦理 101 年 1 月 1 日至 12 月 31 日期間管制藥品收支結存情形之申報。申報方式可使用網路申報或書面申報，為減少紙張浪費，請儘量使用網路申報。使用網路申報者，於申報截止日前，可隨時上網申報管制藥品收支結存情形，倘申報資料有錯誤、疏漏，均可於申報截止日前自行上網修正。初次使用或不熟悉網路申報操作者，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)、「4-氟甲基安非他命 (4-Fluoromethamphetamine、4-FMA)」、「3,4-亞甲基雙氧焦二異丁基酮 (3,4-亞甲基雙氧焦洛戊酮) (3,4-methylenedioxypropylvalerone、MDPV)」於 101 年 9 月 27 日增列為第二級管制藥品，「三氟甲苯哌嗪【(1-(3-trifluoromethylphenyl) piperazine、TFMPP)】」於 101 年 9 月 27 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。
 - (二)、「瑞吩坦尼 (Remifentanil)」於 101 年 9 月 27 日修正為麻醉藥品。依管制藥品管理條例之相關規定，管制藥品如屬麻醉藥品者，藥劑生不得調劑；另機構應遵守麻醉藥品臨床使用及管理相關規範。
- 四、101 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，已申報過之資料不需重複申報。「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 101 年 12 月 31 日簿冊之結存量相符。

中 華 民 國 101 年 12 月 日

各縣市衛生局地址電話一覽表

名稱	郵遞區號	地址	電話
行政院衛生署 食品藥物管理局	115	臺北市南港區昆陽街161-2號	02-27878000 ; 27878099
臺北市政府衛生局	110	臺北市信義區市府路1號	02-27208889#7092、7093、1043
東區稽查分隊	105	臺北市松山區八德路4段692號2樓	02-27564648 松山、內湖、南港
南區稽查分隊	100	臺北市中正區牯嶺街24號4樓	02-23223235 中正、萬華、文山
西區稽查分隊	104	臺北市中山區松江路367號1樓	02-25011019 中山、大同
北區稽查分隊	111	臺北市士林區中正路439號2樓	02-28813701 士林、北投
中區稽查分隊	106	臺北市大安區辛亥路3段15號1樓	02-27321601 大安、信義
基隆市衛生局	201	基隆市信義區信二路266號	02-24230181 #253
新北市政府衛生局 (原臺北縣各鄉、鎮、市)	220	新北市板橋區英士路192-1號	02-22577155 #1310
宜蘭縣政府衛生局	260	宜蘭市聖後街141號	03-9322634 #282
新竹市衛生局	300	新竹市中正路128號	03-5723515 #242
新竹縣政府衛生局	302	新竹縣竹北市光明七街1號	03-5518160 #228
桃園縣政府衛生局	330	桃園市縣府路55號	03-3340935
苗栗縣政府衛生局	360	苗栗市國福路6號	037-336749
臺中市政府衛生局 (含原臺中市及臺中縣)	420	臺中市豐原區中興路136號	04-25265394 #5751 ; 5752
彰化縣衛生局	500	彰化市中山路二段162號	04-7115141 #402
南投縣政府衛生局	540	南投市復興路6號	049-2222473 #245
嘉義市政府衛生局	600	嘉義市西區德明路1號	05-2341909
嘉義縣衛生局	612	嘉義縣太保市祥和二路東段3號	05-3620600 #232
雲林縣衛生局	640	雲林縣斗六市府文路34號	05-5328841#342
臺南市政府衛生局 (原臺南市及臺南縣)	730 701	(原臺南縣各地區) 臺南市新營區東興路163號 (原臺南市各地區) 臺南市東區林森路一段418號	06-6357716 #213 06-2675851
高雄市政府衛生局 (含原高雄市及高雄縣)	833	高雄市烏松區澄清路834之1號	07-7334881、07-7334860
澎湖縣政府衛生局	880	澎湖縣馬公市中正路115號2樓	06-9272162 #288
屏東縣政府衛生局	900	屏東市自由路272號	08-7363200
臺東縣衛生局	950	臺東市博愛路336號	089-331172 #124
花蓮縣衛生局	970	花蓮市新興路200號	03-8227141 #272
金門縣衛生局	891	金門縣金湖鎮復興路1之12號	082-330697
連江縣衛生局	209	馬祖南竿復興村216號	0836-22095

食品藥物管理局管制藥品組最新聯絡資訊請至
「管制藥品管理資訊系統」(<http://cdmis.fda.gov.tw/>)「公佈欄」查詢

管制藥品申報作業常見錯誤態樣及注意事項

常見錯誤態樣	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 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購買時使用),請參考下圖

對象業者資料

登記證字號	<input type="text"/>	<input type="button" value="搜尋"/>	<input type="button" value="清除"/>	
業者名稱	<input type="text"/>			
登記證檢索	<input type="text"/>			
上期結存數量	<input type="text"/>	<input type="text" value="3000"/>	<input type="button" value="檢(tab)"/>	
本期結存數量	<input type="text"/>	<input type="text" value="2310"/>	<input type="button" value="檢(tab)"/>	
ADP08900010905 景德製藥股份有限公司 ADP08900010906 景德製藥股份有限公司 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 ◎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	*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。
◎購買數量申報為批號(常發生於批號為數字時)	*請詳實登錄簿冊,並確實申報。
◎醫藥教育研究試驗機構之 <u>本期研究試驗總量</u> 申報為 <u>調劑總量</u> ◎不同研究計畫之 <u>研究試驗數量</u> 混合申報成同一筆	*使用同一藥品之不同研究計畫,其 <u>研究試驗總量</u> ,應逐筆申報。 *申報 <u>研究試驗總量</u> 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。
◎調劑總量申報錯誤 ◎調劑量誤以為結存量	*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

1. 新增列管的管制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。

2. 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。

3. 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(次年1月),再申報支出結存數量,以減少申報期間負荷。

4. 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。