

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：萬柏彥

電話：(02)22577155 分機1304

傳真：(02)22572761

電子信箱：AJ4272@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103年1月2日

發文字號：北衛食藥字第1023398440號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：報名表及課程表各1份

主旨：請督導貴會所屬領有管制藥品登記證之會員，依規定辦理102年管制藥品收支結存情形申報作業，並請輔導使用網路媒體申報，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局102年12月30日FDA管字第1021850477號函辦理。
- 二、為因應電子化趨勢暨提升行政效率，請輔導各機構使用網路媒體申報，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，該署將於申報截止日後2個月內建檔完成。
- 三、另轄內未申報之機構，本局將安排後續查核。

正本：新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會

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

地取英利柳

中國農業出版社

柳樹是我國分布最廣、種類最多的木質化植物之一。其木材質堅韌，用途廣泛，為我國重要的經濟林木之一。本書詳細介紹了柳樹的種類、生長習性、繁殖方法、栽培技術及病蟲害防治等內容，可供農業生產、林業經營及園藝愛好者參考。

本書由多位專家共同編寫，內容翔實，圖文並茂，是柳樹生產技術的權威參考資料。全書共分八章，第一章至第四章介紹柳樹的種類與生長習性，第五章至第七章介紹繁殖與栽培技術，第八章介紹病蟲害防治。

本書適合農業、林業、園藝專業人士及廣大農民閱讀。全書約 150 頁，定價 10.00 元。

中國農業出版社發行
地址：北京東黃城根北街 2 號
電話：(010) 64022111

本書內容豐富，圖文並茂，是柳樹生產技術的權威參考資料。全書共分八章，第一章至第四章介紹柳樹的種類與生長習性，第五章至第七章介紹繁殖與栽培技術，第八章介紹病蟲害防治。

本書由多位專家共同編寫，內容翔實，圖文並茂，是柳樹生產技術的權威參考資料。全書共分八章，第一章至第四章介紹柳樹的種類與生長習性，第五章至第七章介紹繁殖與栽培技術，第八章介紹病蟲害防治。

本書適合農業、林業、園藝專業人士及廣大農民閱讀。全書約 150 頁，定價 10.00 元。

中國農業出版社發行
地址：北京東黃城根北街 2 號
電話：(010) 64022111

中國農業出版社

衛生福利部食品藥物管理署 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

領有管制藥品登記證之機構，應於 103 年 1 月 31 日前，申報 102 年管制藥品收支結存情形。

管制藥品管理資訊系統（網址：<http://cdmis.fda.gov.tw/>）首頁畫面

操作注意事項：

1. 申報前請詳閱公佈欄所載各項說明，請先刪除 IE 瀏覽器暫存資料，點選 IE 瀏覽器之「工具」項下之「網際網路選項」，於「一般」頁籤內「瀏覽歷程記錄」項目選擇「刪除」，選擇將「Cookie」及「Temporary Internet Files」刪除後，並請重新開啟網頁。
2. 如為使用 IE 8(含)以上版本者，請設定為「相容性檢視」，詳細設定方法，可於本系統首頁右方「News 最新消息」之「點選有、無藥品收支結存沒有反應請看此」查覽。
3. 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。
4. 輸入帳號密碼時，請注意密碼之大小寫，連續輸入三次錯誤將會被系統鎖定，且於鎖定後一小時後解鎖，於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、(02) 2787-7889，由資訊人員為您解鎖。
5. 本系統於每日 12:00AM-5:00AM 進行資料庫例行維護及備份，請勿於該時段進行申報作業。

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：請貴機構依規定辦理 102 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 103 年 1 月 31 日前辦理 102 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。於申報截止日前，均可隨時上網申報管制藥品收支結存情形，倘已申報資料有錯誤、疏漏，亦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)、「1-戊基-3-(4-甲基-1-萘甲醯)吲哚【(4-methyl-1-naphthyl)-(1-pentylindol-3-yl)methanone、JWH-122】」、「1-(5-氟戊基)-3-(1-萘甲醯)吲哚【1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(naphthalen-1-yl)-methanone、AM-2201】」於 102 年 4 月 18 日公告增列為第三級管制藥品；「氯甲基安非他命 (Chloromethamphetamine、1-Chlorophenyl-N-methylpropan-2-amine、1-Chlorophenyl-2-methylaminopropane、CMA)」於 102 年 10 月 21 日公告增列為第二級管制藥品；「4-甲基乙基卡西酮 (4-Methylethcathinone、4-MEC)」、「芬納西洋 (Phenazepam)」於 102 年 10 月 21 日公告增列為第三級管制藥品。前述物質目前尚未核准於醫藥使用，倘因科學上之需用，應依管制藥品管理條例之規定，申請核准登記，取得管制藥品登記證，並應向本署提出申請醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品，經核准後始得使用。

自公告日起，尚有留存前述物質者，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)、「他噴他實 (Tapentadol)」於 102 年 4 月 18 日公告增列為第二級管制藥品及麻醉藥品。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。

(三)、「管制藥品分級及品項」詳細內容，可於本署網站首頁（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「法規資訊」項下「管制藥品類」進行查覽。

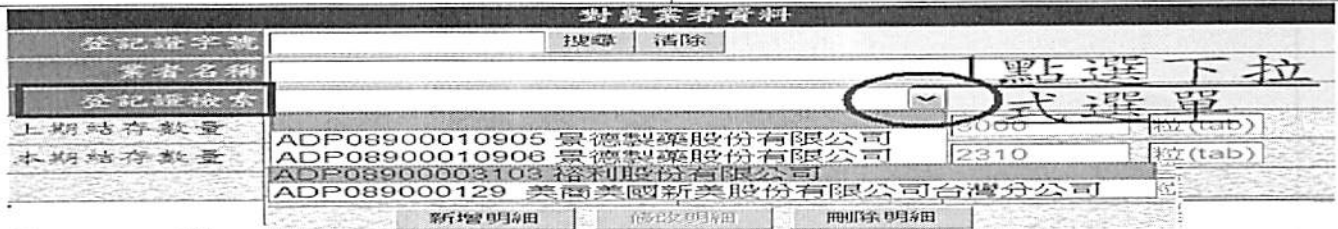
四、102 年 1 月 1 日至 12 月 31 日期間，曾辦理管制藥品登記證變更者，請自辦理變更時所申報之日期接續申報，已申報過之資料不需重複申報。

「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」，且應與 102 年 12 月 31 日簿冊所登載之結存量相符。

中華民國 102 年 12 月 日

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冊 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(限線上申報作業且收支原因為購買時使用),請參考下圖。



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) <u>減損查獲</u> 申報為 <u>退藥</u> (收入)	*詳實登錄收、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,卻申報為同一種藥品品項 ◎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,卻申報為同一種藥品品項	*藥品許可證字號可視為是藥品之身分證字號,不同藥品許可證字號,縱成分、含量、劑型、製造廠相同,仍應視為不同藥品。 *收支藥品時,應確實核對憑證與藥品是否相符,且不同藥品許可證字號之藥品,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> ◎ <u>不同研究計畫</u> 之 <u>研究試驗數量</u> 合併申報成一筆	*使用同一藥品之不同研究計畫,其研究試驗總量,應分別逐筆申報。 *申報研究試驗總量需填報研究計畫核准日期及公文文號,管制藥品管理人應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。於申報截止日前,倘發現已申報資料有錯誤、疏漏時,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,機構可於平時先申報收入情形(每月或每季1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. 請至本署網站(<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。

各縣市衛生局地址電話一覽表

名稱	郵遞區號	地址	電話
臺北市政府衛生局	110	臺北市信義區市府路1號	(02) 2720-8889
聯合稽查隊東區分隊 (松山、內湖、南港)	105	臺北市松山區八德路4段692號3樓之1	(02) 2756-4648
聯合稽查隊南區分隊 (中正、萬華、文山)	100	臺北市中正區牯嶺街24號4樓	(02) 2322-3235
聯合稽查隊西區分隊 (中山、大同)	104	臺北市中山區松江路367號1樓	(02) 2501-1019
聯合稽查隊北區分隊 (士林、北投)	111	臺北市士林區中正路439號2樓	(02) 2881-3701
聯合稽查隊中區分隊 (大安、信義)	106	臺北市大安區辛亥路3段15號1樓	(02) 2732-1601
新北市政府衛生局	220	新北市板橋區英士路192-1號	(02) 2257-7155
基隆市衛生局	201	基隆市信義區信二路266號	(02) 2423-0181
宜蘭縣政府衛生局	260	宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號	(03) 932-2634
桃園縣政府衛生局	330	桃園市縣府路55號	(03) 334-0935
新竹縣政府衛生局	302	新竹縣竹北市光明七街1號	(03) 551-8160
新竹市衛生局	300	新竹市建功二路20巷1號	(03) 572-3515
苗栗縣政府衛生局	360	苗栗縣苗栗市國福路6號	(037) 336-729
臺中市政府衛生局	420	臺中市豐原區中興路136號	(04) 2526-5394
彰化縣衛生局	500	彰化縣彰化市中山路2段162號	(04) 711-5141
南投縣政府衛生局	540	南投縣南投市復興路6號	(049) 222-2473
雲林縣衛生局	640	雲林縣斗六市府文路34號	(05) 537-3488
嘉義縣衛生局	612	嘉義縣太保市祥和二路東段3號	(05) 362-0600
嘉義市政府衛生局	600	嘉義市西區德明路1號	(05) 233-8066
臺南市政府衛生局	730	東興辦公室：臺南市新營區東興路163號	(06) 635-7716
	701	林森辦公室：臺南市東區林森路1段418號	(06) 267-9751
高雄市政府衛生局	833	高雄市烏松區澄清路834之1號	(07) 733-4872
屏東縣政府衛生局	900	屏東縣屏東市自由路272號	(08) 737-0002
花蓮縣衛生局	970	花蓮縣花蓮市新興路200號	(03) 822-7141
臺東縣衛生局	950	臺東市博愛路336號	(089) 331-171
澎湖縣政府衛生局	880	澎湖縣馬公市中正路115號	(06) 927-2162
金門縣衛生局	891	金門縣金湖鎮復興路1之12號	(082) 330-697
連江縣衛生局	209	馬祖南竿鄉復興村216號	(0836) 22095

食品藥物管理署管制藥品組之最新聯絡資訊請至
 「管制藥品管理資訊系統」(<http://cdmis.fda.gov.tw/>) 首頁之「公佈欄」查詢。