

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：李芷葦  
電話：(02)22577155 分機2355  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：am6003@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國112年12月11日  
發文字號：新北衛食字第1122434535號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：案內相關資料1份

主旨：有關領有管制藥品登記證之機構應於113年1月31日前辦理112年1月1日至12月31日期間管制藥品收支結存申報作業，請貴公會協助轉知所屬，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年12月6日FDA管字第1121800746號函辦理。
- 二、領有管制藥品登記證之機構辦理112年管制藥品收支結存情形申報期間(113年1月31日)將屆，衛生福利部食品藥物管理署將於今(112)年12月31日前於衛生福利部食品藥物管理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。
- 三、為提升行政效率，若機構線上申報管制藥品收支結存資料有疑慮請洽本局承辦人員(分機2338)或衛生福利部食品藥物管理署專人(電話：02)2787-7661)服務。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衛生福利部食品藥物管理署，該署將於申報截止日後2個月內建檔完成。
- 四、為加強宣導機構辦理申報作業，請貴公會可參考於相關刊物或會議中轉知所屬會員，積極辦理申報作業，另申報通知將

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。

#### 五、檢送機構管制藥品申報通知及海報供參。

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

副本：新北市八里區衛生所、新北市三芝區衛生所、新北市平溪區衛生所、新北市石門區衛生所、新北市石碇區衛生所、新北市坪林區衛生所、新北市金山區衛生所、新北市烏來區衛生所、新北市貢寮區衛生所、新北市深坑區衛生所、新北市雙溪區衛生所、新北市立聯合醫院(均含附件)



# 局長陳潤秋

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 113 年 1 月 31 日前辦理 112 年 1 月 1 日至 112 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。112 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 112 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，密碼長度為 12 碼，須包含英文大寫、英文小寫、阿拉伯數字、特殊符號四項中至少三項，如密碼未符規定或超過期限未變更者，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（詳情請參閱本署網站）：  
112 年 4 月 25 日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。  
(一)增列  $\alpha$ -吡咯烷基苯異己酮( $\alpha$ -Pyrrolidinoisohexanophenone、 $\alpha$ -PiHP)等 5 品項為第三級管制藥品。

(二)增列溴苯基丙酮(Bromophenylacetone)[包含其異構物 2-Bromo、3-Bromo、4-Bromo]等 6 品項為第四級管制藥品原料藥。

(三)管制藥品第二級第 146 項「裸頭草辛」併入第三級第 321 項「羥基-N,N-二甲基色胺」並刪除第二級第 146 項。

(四)第三級第 70 項「3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺己酮」中文名稱修正為「3,4-亞甲基雙氧苯基- $\alpha$ -吡咯啉基己酮」。

112 年 9 月 12 日公告修正管制藥品分級及品項，下列(一)至(三)自同日起生效，(四)自 112 年 12 月 1 日生效。

(一) 增列 2-[1-(4-氟丁基)-1H-吲哚-3-甲醯胺基]-3,3-二甲基丁酸甲酯(Methyl2-(1-(4-fluorobutyl)-1H-indole-3-carboxamido)-3,3-dimethylbutanoate、4F-MDMB-BUTICA)為第三級管制藥品。

(二) 增列 2-溴-氯苯丙酮(2-Bromo-chloropropiophenone)[包含其異構物 4-chloro、3-chloro、2-chloro]等 4 品項為第四級管制藥品原料藥。

(三) 第二級管制藥品第 178 項「3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮(Pentylone)」刪除，改列為第三級管制藥品。

(四) 刪除第四級管制藥品第 10 項「氯二氮平(Chlordiazepoxide)」及同級第 52 項「苯巴比妥(Phenobarbital)」備註欄有關該成分複方製劑之不適用「管制藥品管理條例」列管規定等文字內容。

七、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。

# 各縣市衛生局地址電話一覽表 112.12.

名稱	郵遞區號	地址	電話
臺北市府衛生局	110	臺北市信義區市府路 1 號	02-27208889 食品藥物管理科
東區稽查股	105	臺北市松山區八德路四段 692 號 3 樓之 1	02-27564648 松山、內湖、南港
南區稽查股	100	臺北市中正區牯嶺街 24 號 4 樓	02-23223235 中正、萬華、文山
西區稽查股	104	臺北市中山區松江路 367 號 1 樓	02-25011019 中山、大同
北區稽查股	111	臺北市士林區中正路 439 號 2 樓	02-28813701 士林、北投
中區稽查股	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 食品藥物管理科
新北市府衛生局	220	新北市板橋區英士路 192-1 號	02-22577155 食品藥物管理科
宜蘭縣政府衛生局	260	宜蘭縣宜蘭市女中路 2 段 287 號	03-9322634 食品藥物管理科
新竹市衛生局	300	新竹市東區中央路 241 號 10-12 樓	03-5355191 食品藥物管理科
新竹縣政府衛生局	302	新竹縣竹北市光明七街 1 號	03-5518160 食品藥物科
桃園市政府衛生局	330	桃園市桃園區縣府路 55 號	03-3366313 藥政管理暨稽查科
苗栗縣政府衛生局	356	苗栗縣後龍鎮光華路 373 號	037-558080 藥政科
臺中市食品藥物安全處	403	臺中市西區民權路 105 號	04-22220655 藥政醫粧組
彰化縣衛生局	500	彰化縣彰化市中山路二段 162 號	04-7115141 藥政暨物質濫用防制科
南投縣政府衛生局	540	南投縣南投市復興路 6 號	049-2222473 藥政及毒品防制科
嘉義市政府衛生局	600	嘉義市西區德明路 1 號	05-2338066 食品藥物管理科
嘉義縣衛生局	612	嘉義縣太保市祥和二路東段 3 號	05-3620600 藥物暨食品管理科
雲林縣衛生局	640	雲林縣斗六市府文路 34 號	05-5373487 05-5373488 藥政及毒品防制科
臺南市政府衛生局	730 701	臺南市新營區東興路 163 號 臺南市東區林森路一段 418 號	06-6357716 食品藥物管理科 06-2679751
高雄市政府衛生局	802	高雄市苓雅區凱旋二路 132-1 號	07-7134000 藥政科
小港區衛生所	812	高雄市小港區小港二街 10 號	07-8218802、8218814
左營區衛生所	813	高雄市左營區進學路 4 號	07-5817191、5817192
楠梓區衛生所	811	高雄市楠梓區楠梓路 202 號	07-3512119、3512110
鼓山區衛生所	804	高雄市鼓山區登山街 16 號	07-5315753、5315754
三民區衛生所	807	高雄市三民區鼎山街 660 號	07-3820492、3825415
三民區第二衛生所	807	高雄市三民區三民街 222 號 2 樓	07-2154156、2154157

旗津區衛生所	805	高雄市旗津區南汕里旗津三路 2 號 1 樓	07-5712820
新興區衛生所	800	高雄市新興區中正三路 25 號 4 樓	07-2294121、2294122
前鎮區衛生所	806	高雄市前鎮區康定路 149 號	07-8414687、8414688
苓雅區衛生所	802	高雄市苓雅區民權一路 85 號 3 樓	07-5360559、5360560
那瑪夏區衛生所	849	高雄市那瑪夏區瑪雅里平和巷 252 號	07-6701142、07-6701592
桃源區衛生所	848	高雄市桃源區桃源里南進巷 188-1 號	07-6861126、07-6861190
茂林區衛生所	851	高雄市茂林區茂林里 8-4 號	07-6801046、07-6801114
甲仙區衛生所	847	高雄市甲仙區中山路 52 號	07-6751029、07-6752433
六龜區衛生所	844	高雄市六龜區六龜里民治路 16 號	07-6891244、07-6892844
杉林區衛生所	846	高雄市杉林區上平里山仙路 93 巷 2 號	07-6771319
美濃區衛生所	843	高雄市美濃區合和里美中路 246 號	07-6812064
內門區衛生所	845	高雄市內門區觀亭里中埔頭 20 號	07-6671088
仁武區衛生所	814	高雄市仁武區地政街 23 號	07-3711434、07-3716413
田寮區衛生所	823	高雄市田寮區南安里崗北路 32 號	07-6361504、07-6361746
旗山區衛生所	842	高雄市旗山區中正路 197 號	07-6612054
阿蓮區衛生所	822	高雄市阿蓮區民生路 94-1 號	07-6317141、07-6317142
湖內區衛生所	829	高雄市湖內區湖中路 203 號	07-6993009
岡山區衛生所	820	高雄市岡山區公園路 50 號	07-6212015、07-6215623
茄萣區衛生所	852	高雄市茄萣區濱海路二段 1 號	07-6988850、07-6989275
路竹區衛生所	821	高雄市路竹區國昌路 86 巷 22 號	07-6962449、07-6974969
鳥松區衛生所	833	高雄市鳥松區文前路文北巷一弄 4 號	07-7316404
永安區衛生所	828	高雄市永安區永安路 26 號	07-6912015
燕巢區衛生所	824	高雄市燕巢區南燕里中興路 2 號	07-6161148
大樹區衛生所	840	高雄市大樹區龍目路 158 號	07-6512935、07-6518935
大寮區衛生所	831	高雄市大寮區進學路 129 巷 2 號之 1	07-7811965
林園區衛生所	832	高雄市林園區林園北路 186 號	07-6412404
彌陀區衛生所	827	高雄市彌陀區中華路一巷 5 弄 1 號	07-6175307
橋頭區衛生所	825	高雄市橋頭區隆豐路 5 號	07-6113516
大社區衛生所	815	高雄市大社區自強街 7 號	07-3511774
鳳山區衛生所	830	高雄市鳳山區經武路 34 巷 2 號	07-7430437
鳳山區第二衛生所	830	高雄市鳳山區林森路 141 號	07-8216939

梓官區衛生所	826	高雄市梓官區梓信里公館路 45 號	07-6177331
澎湖縣政府衛生局	880	澎湖縣馬公市中正路 115 號	06-9272162#270 食品藥物管理科
屏東縣政府衛生局	900	屏東縣屏東市自由路 272 號	08-7363200 食品藥物管理科
臺東縣衛生局	950	臺東縣臺東市博愛路 336 號	089-331171 食品藥政科
花蓮縣衛生局	970	花蓮縣花蓮市新興路 200 號	03-8227141#247 食品藥物管理科
金門縣衛生局	891	金門縣金湖鎮復興路 1 之 12 號	082-330697#303 藥物食品檢驗科
連江縣衛生福利局	209	馬祖南竿鄉復興村 216 號	0836-22095 食品藥物管理科



# 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



申報小叮嚀

**113年1月31日前完成**  
112年1月1日至112年12月31日  
第1級至第4級管制藥品  
收入、支出、結存申報

- ✓ 支援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

**證照及帳號密碼諮詢(02)2787-7665**  
**申報諮詢 (02)2787-7661**

- ✓ 專線服務時段 上班日 08:30~12:00, 13:00~17:30
- ✓ 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)

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!



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