

衛生福利部食品藥物管理署通知

主旨：請依規定於 114 年 1 月 31 日前辦理 113 年 1 月 1 日至 113 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。113 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 113 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、食藥署提醒，114 年 1 月底適逢農曆春節假期，為避免連續假期機構人員休假而影響申報，建議各機構提早完成申報，以免違規受罰。

七、管制藥品分級及品項變更(詳情請參閱本署網站)：

113年6月25日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。

- (一)增列 3-側氧基-2-苯基丁醯胺(3-Oxo-2-phenylbutanamide、 α -Phenylacetoacetamide、APAA)為第四級管制藥品原料藥。
- (二)增列 N-甲基假麻黃鹼(N-Methylpseudoephedrine)為第四級管制藥品原料藥。
- (三)增列 3-(1,3-苯并二噁茂-5-基)-2-甲基氧環丙烷-2-羧酸(MDP2P methyl glycidic acid、PMK glycidic acid、3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid)為第四級管制藥品原料藥。

113年8月2日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。

- (一)第二級管制藥品第 125 項「六氫大麻酚」中文名稱修正為「四氫大麻己酚」。
- (二)增列六氫大麻己酚(Hexahydrocannabihexol、HHCH)為第二級管制藥品。
- (三)增列六氫大麻酚(Hexahydrocannabinol、HHC)為第二級管制藥品。
- (四)增列依托咪酯(Etomidate)為第四級管制藥品。
- (五)增列 3,4-亞甲基雙氧苯基-2-丙酮(3,4-methylenedioxyphenyl-2-propanone、MDP2P)為第四級管制藥品原料藥。

113年11月14日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。

- (一)增列美托咪酯(Metomidate)為第三級管制藥品。
- (二)增列異丙帕酯(Isopropyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate)為第三級管制藥品。

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。