正本

收文日期 109.12.16
編號 3997

檔　　號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：李芷葶
電話：(02)22577155 分機2355
傳真：(02)22536548
電子信箱：am6003@ntpc.gov.tw

22069
新北市板橋區三民路2段37號11樓

受文者：新北市牙醫師公會

理事長顏國濱　上網公告　轉知會員

發文日期：中華民國109年12月14日
發文字號：新北衛食字第1092393685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：請貴公會督導所屬領有管制藥品登記證之會員，於110年1月31日前辦理109年1月1日至12月31日期間管制藥品收支結存申報作業，詳如說明，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年12月3日FDA管字第1091800715號函辦理。

二、機構辦理109年管制藥品收支結存情形申報期間(110年1月1日至1月31日)將屆，衛生福利部食品藥物管理署將於今(109)年12月31日前寄送申報通知各機構，並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，若機構申報管制藥品收支結存資料有疑慮請洽本局邱先生(分機2338)。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、此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，以及該署CDMIS系統公佈欄，110年起不再寄送紙本通知。

五、檢送機構管制藥品申報通知及海報供參。

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

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

86473o

正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-2653-1180
聯絡人及電話：張晏禎02-2787-7623
電子郵件信箱：mf026@fda.gov.tw

22006
新北市板橋區英士路192-1號

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國109年12月3日
發文字號：FDA管字第1091800715號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請督導轄內領有管制藥品登記證之機構，於110年1月31日前辦理109年1月1日至12月31日期間管制藥品收支結存申報作業，請查照。

說明：

一、機構辦理109年管制藥品收支結存情形申報期間(110年1月1日至1月31日)將屆，本署將於今(109)年12月31日前寄送申報通知予各機構，並於本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。

二、為提升行政效率，請輔導機構使用管制藥品申報收支結存資料。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，申報表需同時寄送當地衛生主管機關及本署，本署將於申報截止日後2個月內建檔完成。

三、貴局可利用CDMIS「統計報表列印作業」之「機構業者申報狀態統計報表」，列印轄區內未申報及漏申報名單，請協助催報並主動後續查核。

四、為加強宣導機構辦理申報作業，請貴局函請轄區內醫師、牙醫師、藥師、藥劑生、獸醫師及獸醫佐等相關公會配合於其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本署網站＞業務專

裝　訂　線

機關收文　109/12/07
1092393685

區＞管制藥品＞最新消息，以及本署CDMIS系統公佈欄，110年起不再寄送紙本通知。

五、檢送機構管制藥品申報通知及海報供參。

正本：地方政府衛生局
副本：

署長吳秀梅

訂
線

衛生福利部食品藥物管理署

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

請貼
郵票

印刷品

（無法投遞請退回）

領有管制藥品登記證之機構，應於110年1月31日前
辦理109年1月1日至109年12月31日期間管制藥品收支結存情形之申報

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

110年1月31日前完成

109年1月1日至109年12月31日

第1級至第4級管制藥品

收入、支出、結存申報

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!

申報小叮嚀

- ✓ 支援IE瀏覽器9.0以上版本，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

(02)2787-7665 (02)2787-7666

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

cdmis-help@fda.gov.tw

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

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：請貴機構依規定於110年1月31日前辦理109年1月1日至109年12月31日期間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。109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109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，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。

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：

(一)**109年6月3日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。**

1. 增列第三級管制藥品第74項3,4-亞甲基雙氧苯基乙基胺丁酮

(Eutylone、bk-EBDB、N-Ethylbutylone、Euthylone)。

2. 增列第三級管制藥品第 75 項 3,4-亞甲基雙氧苯基乙基胺己酮 [N-Ethylhexylone、1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)-1-hexanone]。

3. 增列第四級管制藥品原料藥第 18 項 三級丁氧羰基愷他命 (N-Boc-Ketamine、N-t-Butoxycarbonyl-Ketamine)。

(二)**109 年 11 月 16 日公告修正管制藥品分級及品項**，同日生效。

1. 增列第三級管制藥品第 76 項 3,4-亞甲基雙氧苯基丁基胺戊酮 [N-Butylpentylone、1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(butylamino)-1-pentanone]。

2. 增列第三級管制藥品第 77 項苯基丁基胺己酮[N-Butylhexedrone、2-(butylamino)-1-phenyl-hexan-1-one]。

3. 增列第四級管制藥品原料藥第 19 項 3-氧-2-苯基丁酸甲酯（Methyl-3-oxo-2-phenylbutyrate、Methyl alpha-phenylacetoacetate、MAPA）。

4. 增列第四級管制藥品原料藥第 20 項氟苯基丙酮（Fluorophenylacetone），包括 2-Fluorophenylacetone、3-Fluorophenylacetone 及 4-Fluorophenylacetone 等三種位置異構物。

5. 增列第四級管制藥品原料藥第 21 項甲氧基苯丙酮（Methoxyphenylacetone），包括 2-Methoxyphenylacetone、3-Methoxyphenylacetone 及 4-Methoxyphenylacetone 等三種位置異構物。

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，110 年起不再寄送紙本通知。

各縣市衛生局地址電話一覽表　109.12.

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	02-27208889 食品藥物管理科
東區稽查股	105	臺北市松山區八德路 4 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 之 1 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
新北市政府衛生局	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	03-3340935 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
臺中市政府衛生局	420 403	臺中市豐原區中興路 136 號 臺中市西區民權路 105 號(食品藥物安全處)	04-22220655 食品藥物安全處
彰化縣衛生局	500	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	05-5328841 藥政科
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
澎湖縣政府衛生局	880	澎湖縣馬公市中正路 115 號	06-9272162 食品藥物管理科
屏東縣政府衛生局	900	屏東市自由路 272 號	08-7363200 藥政及毒品防制科
臺東縣衛生局	950	臺東市博愛路 336 號	089-331171 食品藥政科
花蓮縣衛生局	970	花蓮市新興路 200 號	03-8227141 食品藥物及毒品防制科
金門縣衛生局	891	金門縣金湖鎮復興路 1 之 12 號	082-330697 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