

受文者：各類管制藥品登記證之機構

主旨：請查核規定於99年7月1日至7月31日期間，辦理

第一級至第三級管制藥品收支結存情形之中報，以免受罰，請查照。



地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
總機：(02) 2653-1318 管制藥品組
本局網址：http://www.fda.gov.tw
管制藥品管理資訊系統：http://cdmis.fda.gov.tw

正 品
印 刷 品
(真偽請 認明)

說 明：

一、依「管制藥品管理條例」第二十八條第二項及「管制藥品管理條例施行細則」第三十三條規定，醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫事教育研究試驗機構，應定期向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局（99年1月起並併為食品藥物管理局）辦理管制藥品收支結存情形之申報。違反規定者，將處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以相同之罰鍰。

二、99年7月31日前應於99年7月1日至6月30日期間（上半年）第一級至第三級管制藥品收支結存情形之中報（無管制藥品收支、結存者，亦須辦理申報表），申報方式可使用網路申報或書面申報。惟請儘量使用網路申報。
網路申報：可於本局管制藥品管理資訊系統（網址：http://cdmis.fda.gov.tw）線上申請帳號密碼（帳號為管制藥品登記證字號），再於首頁下載「管制藥品管理資訊系統操作手冊（機構）」，網路申報作業操作完成後，無須再向所在地衛生局（所）及本局申報相關書面資料。

書面申報：請由系統首頁（網址：http://cdmis.fda.gov.tw）下載「書面申報表單」，填填後寄送食品藥物管理局及所在地衛生局（所）。

三、行政院於中華民國99年4月2日公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，「自倍唑比(Brotizolam)」由第三級管制藥品及列為第四級管制藥品，因此該品項須於每年一月份申報上半年收支結存情形。

四、辦理申報時請注意「上期結存數量」與「前次申報資料之「本期結存數量」相減：「本期總收入數量」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99年6月30日簿冊之結存數量相符。

五、99年1月1日至6月30日期間，曾辦理管制藥品登記證變更者，請向辦理變更時所申報之日繼續申報，已申報過之收支數量不需重複申報。

六、檢附「辦理管制藥品申報須知」、「管制藥品常見疑難問題及注意事項」及「管制藥品組通及諮詢管理科聯絡電話」及「衛生局（所）地址」一覽表，供參考。如中報錯誤，可就近與貴機構所在地衛生局（所）或與本局聯繫，本通知單可妥為保留，為因應無紙化趨勢，未另紙化通知申報作業，請隨時至本局網站查詢最新資訊。

中華民國99年6月 日



如有管制藥品登記證者，應遵照管制藥品管理條例第28條第2項規定，應定期申報管制藥品收支、結存、帳目及結存情形。
管制藥品收支結存者亦須辦理申報作業！

請注意

行政院於中華民國99年4月2日公告修正「管制藥品分級及品項」如下：第三級管制藥品「自倍唑比(Brotizolam)」(商品名:恩多眠(Lendormin))，改列為第四級管制藥品，請於每年一月份申報上半年度收支結存資料。

申報類別	上半年申報		下半年申報	
	1月1日-6月30日	7月1日-12月31日	1月1日-6月30日	7月1日-12月31日
管制藥品	1. 於「年首資料表」增加管制藥品之狀況「淨減」及「淨增」。 2. 於「年首資料表」增加管制藥品之狀況「淨減」及「淨增」。 3. 申報「品名」應「與管制藥品分級及品項」一致。 4. 申報「品名」應「與管制藥品分級及品項」一致。 5. 申報「品名」應「與管制藥品分級及品項」一致。	1. 於「年首資料表」增加管制藥品之狀況「淨減」及「淨增」。 2. 於「年首資料表」增加管制藥品之狀況「淨減」及「淨增」。 3. 申報「品名」應「與管制藥品分級及品項」一致。 4. 申報「品名」應「與管制藥品分級及品項」一致。 5. 申報「品名」應「與管制藥品分級及品項」一致。	1. 於「年首資料表」增加管制藥品之狀況「淨減」及「淨增」。 2. 於「年首資料表」增加管制藥品之狀況「淨減」及「淨增」。 3. 申報「品名」應「與管制藥品分級及品項」一致。 4. 申報「品名」應「與管制藥品分級及品項」一致。 5. 申報「品名」應「與管制藥品分級及品項」一致。	1. 於「年首資料表」增加管制藥品之狀況「淨減」及「淨增」。 2. 於「年首資料表」增加管制藥品之狀況「淨減」及「淨增」。 3. 申報「品名」應「與管制藥品分級及品項」一致。 4. 申報「品名」應「與管制藥品分級及品項」一致。 5. 申報「品名」應「與管制藥品分級及品項」一致。

本局管制藥品管理資訊系統簡介

請注意：本局管制藥品管理資訊系統每日凌晨12:00AM至5:00AM進行資料備份，此時段請勿登入，以免發生資料損壞(可與資訊科聯繫，電話：2653-1318)，避免資料損壞不負責。

常用功能簡介

- 申請帳號密碼：申請管制藥品登記證及變更管制藥品登記證者，需申請帳號密碼。
- 忘記密碼：申請帳號密碼英文部分大小寫之分別，如連續輸入三次錯誤，將鎖帳號，請參考「忘記密碼」，如忘記密碼，可申請密碼補發，申請密碼補發前，請先確認E-Mail信箱仍有有效信箱，可在E-Mail中「E-Mail」。
- 變更密碼：建議時常變更密碼，維護資訊安全。
- 各類表單下載：連結至本局網站，可下載管制藥品登記證表式(申請表)、管制藥品專用表方格式、認碼憑證格式、結存證明格式、輸出(輸入)同意書標準表、美國同意書中表夾、請參閱表夾說明表。
- 書面申報表下載：管制藥品收支、結存申報表、管制藥品申報表、管制藥品申報表、管制藥品申報表。
- 管制藥品查詢：管制藥品查詢管制藥品之現況(包含原料、精製品、管制藥品成分之管制藥品等)，如欲查詢其他藥品許可證資訊，請逕洽行政院衛生署藥物、醫藥器材、化粧品等查詢科。
- 管制藥品申報：管制藥品申報表、管制藥品申報表、管制藥品申報表、管制藥品申報表。
- 管制藥品查詢：管制藥品查詢管制藥品之現況(包含原料、精製品、管制藥品成分之管制藥品等)，如欲查詢其他藥品許可證資訊，請逕洽行政院衛生署藥物、醫藥器材、化粧品等查詢科。

如何登入管制藥品管理資訊系統

「行政院衛生署食品藥物管理局組織法」於民國98年5月12日經立法院三讀通過，並於民國98年6月3日經總統公布，將原行政院衛生署食品衛生處、藥政處、管制藥品管理局、藥物食品檢驗所四個單位整併，民國99年1月1日正式成立「行政院衛生署食品藥物管理局」，地址：115台北市南港區昆陽街161-2號
管制藥品管理相關資訊皆發佈於本局網站「http://www.fda.gov.tw」

也可至本局首頁點選左方「通(申)報專區」點選「管制藥品管理資訊系統」或直接輸入網址
http://cdmis.fda.gov.tw/