

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109年1月31日前辦理108年1月1日至108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。108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108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)**108年1月2日公告修正管制藥品分級及品項**，同日生效。
 1. 增列「1-(4-氟苯基)-1H-吡啶-3-羧基纈胺酸甲酯」、「1-氯苯基-2-(1-吡咯烷基)-1-戊酮」、「卡痛（帽柱木桐、美麗帽柱木）」、「苯基乙基胺己酮」等4項為第三級管制藥品。
 2. 增列「氯二甲基卡西酮」為第四級管制藥品。

(二) **108年4月11日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。**

1. 增列「恰特草」為第二級管制藥品。
2. 增列「4-乙基-2,5-二甲氧基苯基乙基胺」、「N-[(2S)-1-氨基-3-甲基-1-羰基丁烷-2-基]-1-戊基吡啶-3-羧醯胺」、「乙基甲基卡西酮」、「帽柱木鹼」等4項為第三級管制藥品。

(三) **108年12月5日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。**

1. 增列「1-氯苯基-2-(1-吡咯烷基)-1-丙酮」、「去氯-N-乙基愷他命」、「乙基乙基卡西酮」、「氟- α -吡咯啉苯己酮」、「2-氟-去氯愷他命」、「3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺己酮」、「1-戊基-3-(1-四甲基環丙基甲醯)吡啶」、「依替唑倫」、「甲基-N,N-二甲基卡西酮」等9項為第三級管制藥品。
2. 增列「氯地西洋」為第四級管制藥品。
3. 增列「鹽酸羥亞胺」、「鄰-氯苯基環戊基酮」、「2-苯基乙醯基乙腈」、「苯基丙酮」、「氯麻黃鹼」、「氯假麻黃鹼」、「2-溴-4-甲基苯丙酮」、「三級丁氧羰基去甲基愷他命」、「4-苯胺-N-苯乙基-4-哌啶」、「N-苯乙基-4-哌啶酮」等10項為第四級管制藥品原料藥。