

正 本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

收文編號	1150
收發日期	114.12.17
簽辦日期	

330010

桃園市桃園區中正路1080號8樓

桃園市政府衛生局 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：衛生稽查員 尤小姐

電話：03-3356076分機2608

電子信箱：10044970@mail.tycg.gov.tw

受文者：社團法人桃園市醫師公會

發文日期：中華民國114年12月16日

發文字號：桃衛藥字第1140112363號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明七

主旨：請貴公會轉知所屬會員於115年1月31日前辦理114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、依據衛生福利部食品藥物管理署114年12月10日FDA管字第1141800592號函辦理。
- 二、機構辦理114年管制藥品收支結存情形申報期限（115年1月31日）將屆，將於今(114)年12月20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，自110年起已不再寄送紙本通知。
- 三、為提升行政效率，請機構使用網路申報管制藥品收支結存資料。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，請貴公會配合於相關刊物或會議中轉知所屬會員，於規定期限內積極辦理申報作業，另，本申報通知將放置於該署網站＞業務專區＞管制藥品＞最新消息，以及該署CDMIS系統公佈欄。
- 五、另為協助各機構依限正確完成申報作業，本局業製作「管制

藥品申報懶人包」，請轉知所屬會員參考；另如需本局協助於1月底前確認申報狀態者，請於115年1月20日前提前完成申報並提交申請（連結：<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdFUryX-KbJdXCiTgcOCyHjEachXRcrNj3ALiInzP0O8u3r4g/viewform?usp=header>）。

六、副本抄送本市13區衛生所及醫藥教育研究試驗機構，請詳閱申報通知及「管制藥品申報懶人包」，並於規定期限內完成管制藥品申報作業。

七、檢送機構管制藥品申報通知電子檔、海報電子檔及管制藥品申報懶人包各1份供參。

正本：社團法人桃園市醫師公會、社團法人桃園市牙醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市獸醫師公會

副本：本市13區衛生所、本市醫藥教育研究試驗機構（均含附件）

局長 賈 蔚

衛生福利部食品藥物管理署通知

主旨：請依規定於 115 年 1 月 31 日前辦理 114 年 1 月 1 日至 114 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。114 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 114 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、歷次管制藥品分級及品項修正內容，請參閱本署網站首頁>業務專區>管制藥品>管制藥品的管理>管制藥品分級及品項>歷次公告管制藥品品項及分級修正之內容摘要。
- 七、本催報通知將放置於本署網站首頁>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。

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

115年1月31日前完成
114年1月1日至114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, 13:30~17:30
- ✓ 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。

- ✓ 客服信箱 cdmis-help@fda.gov.tw

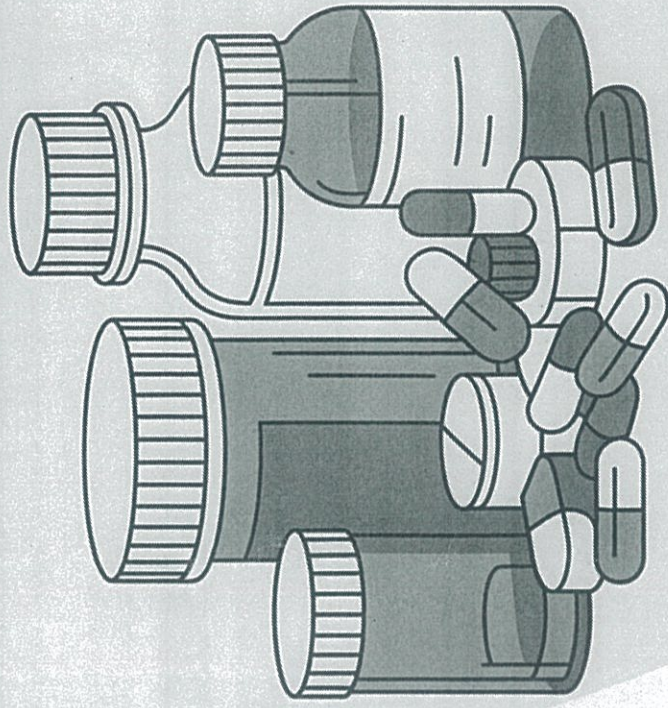
領有管制藥品登記證
之機構業者
有無購用管制藥品都要申報喔！



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

管制藥品申報 '懶'人包

114年12月12日



適用對象與申報期間

應申報對象

領有管制藥品登記證之機構業者

機構



醫療機構



醫藥教育研究機構



畜牧獸醫機構

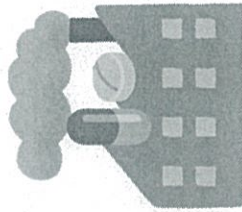


藥局

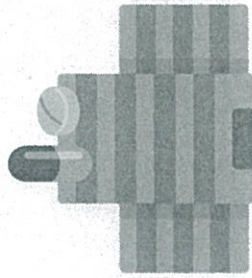


獸醫診療機構

業者



西藥/動物用藥製造業



西藥/動物用藥販賣業

申報期間

機構

申報前一年度資料

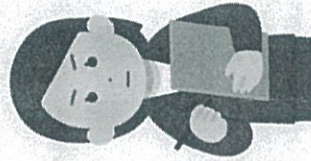
隔年
1月底

業者

申報前一月份資料

每月
20日

未依規定申報可處3
萬元以上15萬元以
下罰鍰



管理4撤步

01

設置簿冊

詳實登載管制藥品收支情形



簿冊以藥品許可證號區分
勿將同成分藥品登載於同一簿冊



簿冊格式可參閱衛生福利部
食品藥物管理署官網



02

定期盤點

確認藥品庫存與簿冊結存數量一致

(簿冊格式)

03

資料留存

簿冊、單據、處方箋等資料留存5年

04

效期管理

定期確認藥品效期，安排過期藥品銷燬

範例 1-1-1 【醫療機構、藥局】(第一、三級管制藥品)。

管制藥品收支結存簿冊 (醫療機構、藥局、醫療教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構) 管制藥品成分及含量 Information 1006/頁 藥品許可證字號 附審核字第 003541 號									
管制藥品名稱	劑型	單位	收入數量	支出數量	結存數量	備註	備註	備註	備註
100.12.28	三	收量	100	100	15	承上頁			
101.01.01	購買	100	100	115	15	大德藥品公司, QP088000004			
101.01.02	調劑	8	8	107	107	王士明			
101.02.03	調劑	24	24	83	83	陳小玉 (8)、林一鳴 (16)			
101.02.05	退換	6	6	89	89	陳小玉 (8)、林一鳴 (16)			
101.03.01	調劑	15	15	74	74	鴻市街藥字第 000000004			
101.04.08	購買	100	100	174	174	大德藥品公司, QP088000004			
101.04.15	退換	100	100	74	74	大德藥品公司, QP088000004			
101.06.02	調劑	12	12	82	82	吳明 (4)、林六 (8)			
101.06.05	退換	2	2	64	64	◎◎◎理站			

逐筆詳細登載病人姓名及其領用數量

範例 1-1-2 【醫療機構、藥局】(第四級管制藥品)。

管制藥品收支結存簿冊 (醫療機構、藥局、醫療教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構) 管制藥品成分及含量 Information 1006/頁 藥品許可證字號 附審核字第 013580 號									
管制藥品名稱	劑型	單位	收入數量	支出數量	結存數量	備註	備註	備註	備註
100.12.09	三	收量	100	100	20	承上頁			
101.03.02	調劑	10	10	510	510	仁愛藥品公司, QD1089000001			
101.04.05	調劑	10	10	495	495	北新藥字第 000000000 號			
101.05.01	減損	40	40	455	455	北新藥字第 000000000 號			
101.05.05	減損	40	40	495	495	北新藥字第 000000000 號			
101.08.04	調劑	15	15	480	480				
101.12.05	調劑	10	10	470	470				

逐日登載該日總使用量

如何申報?

至管制藥品管理資訊系統(CDMIS)進行申報

<https://cdmis.fda.gov.tw/A01>



愛注意!!!

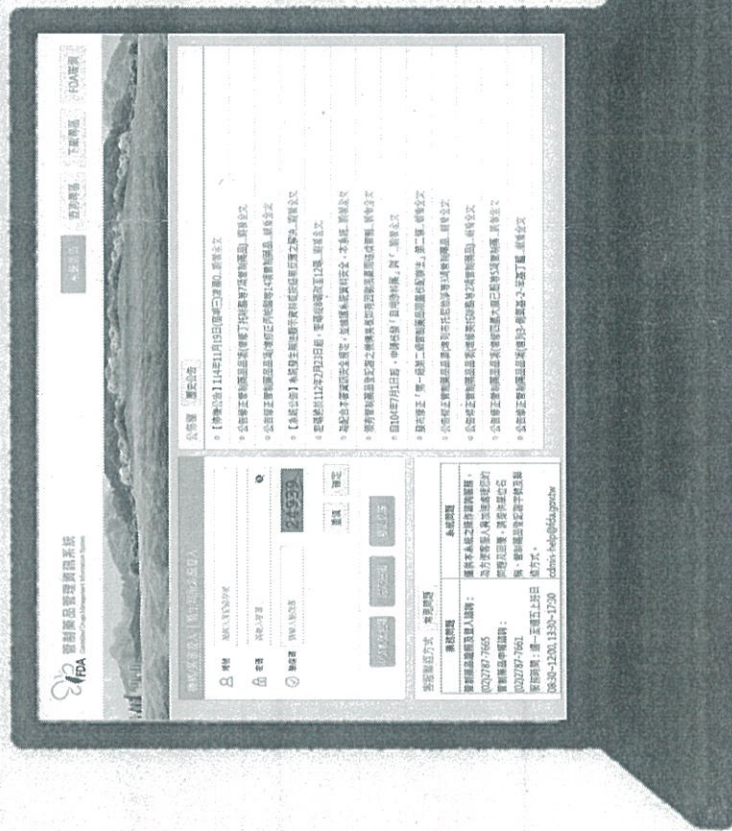
- 1 依簿冊內容逐筆申報
- 2 可提前按月申報
- 3 批次申報僅能上傳一個檔案
(檔案須包含整年度資料)
- 4 無收支結存也須申報



系統操作可參閱《管制藥品管理
資訊系統操作手冊》



《管制藥品管理資訊系統操作手冊》



申報完成應確認

無 → 可能尚未完成!!!

「申報完成」訊息視窗

有 → 可能有漏報!!!

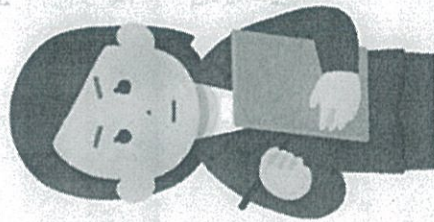
系統有無出現紅字

列印管制藥品收支結存明細表
確認申報資料

核對系統結存量與
簿冊存量

確認收支資料與簿冊
登載資料一致性

如有需要協助確認申報情形者，
可於1月20日前完成申報並於下方連結提交申請



(申請連結)

常見申報錯誤

1. 簿冊問題

① 未設有簿冊 ② 登載不實

2. 不同藥品許可證併同申報

同成分藥品錯報為同一許可證號

3. 資料不符

申報資料與憑證內容不相符

4. 內容錯誤

批號錯報為藥品許可證號

5. 申報年度不符

申報收支日期時未調整申報年度

6. 數量調整

未核對簿冊即直接更改調劑量