

行政院衛生署食品藥物管理局通知

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 **100 年 1 月 1 日至 1 月 31 日** 期間，辦理 99 年第一級至第四級管制藥品收支結存情形之申報，以免受罰，請查照。

為利管制藥品流向管理，無管制藥品收支、結存者，亦請辦理申報

說明：

- 一、依「管制藥品管理條例」第 28 條第 2 項及「管制藥品管理條例施行細則」第 33 條規定，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，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 1 日起整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 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、**100 年 1 月 31 日前**應辦理 **99 年 7 月 1 日至 12 月 31 日** 期間（下半年）第一級至第三級及 **99 年 1 月 1 日至 12 月 31 日** 期間（全年）第四級管制藥品收支結存情形之申報（**無管制藥品收支、結存者，亦須辦理申報作業**），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**。請至管制藥品管理資訊系統首頁（網址：<http://cdmis.fda.gov.tw>）下載操作手冊。
- 三、管制藥品分級及品項變更：
 - （一）「**伯替唑他(Brotizolam)**」於 99 年 4 月 2 日由第三級管制藥品改列為第四級管制藥品，因此僅須於每年一月申報上一年度該品項之收支結存情形。
 - （二）「**4-甲基甲基卡西酮 (Mephedrone, 4-methylmethcathinone)**」於 99 年 7 月 29 日增列為第三級管制藥品，如有使用該品項從事醫藥教育研究試驗者，須向本局申請，並設置簿冊登載收支情形，按時申報。
- 四、99 年 1 月 1 日至 12 月 31 日期間，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，已申報過之收支結存不需重複申報。
- 五、辦理申報時請注意「**上期結存數量**」應與前次申報資料之「**本期結存數量**」相符；「**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**」，並應與 99 年 12 月 31 日簿冊之結存量相符。
- 六、**自 99 年 12 月 25 日起合併升格改制為直轄市之縣市【臺北縣、臺中縣（市）、臺南縣（市）及高雄縣（市）】之機構業者：**
 - （一）其管制藥品登記證：原地址之「鄉、鎮、市」改為「區」、「村」改為「里」者，其現持之管制藥品登記證仍有效力；倘其設立許可文件（例如：開業執照、藥局執照、藥商許可執照等）經地方目的事業主管機關換發或加註者，得免申報管制藥品收支結存，僅檢附管制藥品變更登記申請書、設立許可文件影本及原管制藥品登記證正本，向本局辦理管制藥品登記證變更登記事宜，變更後，其管制藥品登記證之證號維持不變。
 - （二）如管制藥品登記證登載資料有**實質變更**（例如：同縣市遷址、變更管理人、機構或業者名稱）時，仍須依管制藥品管理條例第 16 條第 3 項及其施行細則第 12 條第 2 項之規定，自事實發生之日起 15 日內，辦理管制藥品登記證變更登記申請。