

正 本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

710029

臺南市永康區中華路196之14號10F

地址：730213臺南市新營區東興路163號

承辦人：謝采芸

電話：06-6357716分機219

傳真：06-6329367

電子信箱：a00822@tncghb.gov.tw

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國114年12月12日

發文字號：南市衛食藥字第1140215221號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明五

主旨：有關本市領有管制藥品登記證之機構，應於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，請轉知所屬會員避免違規受罰，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，衛生福利部食品藥物管理署將於今(114)年12月20日前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，請機構使用網路申報管制藥品收支結存資料。管制藥品管理資訊系統(網址：<https://cdmis.fda.gov.tw>)申報操作問題可先參考網站首頁「常見問題」，或洽系統客服(管制藥品證照及登入諮詢：02-27877665；管制藥品申報諮詢：02-27877661，服務時間：週一至週五上班日8:30~12:30、13:30~17:30，電子信箱：cdmis-help@fda.gov.tw)。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。

- 三、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1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；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。
- 四、為加強宣導機構辦理申報作業，請貴會協助轉知所屬會員，另本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CDMIS系統公佈欄。
- 五、檢送機構管制藥品申報通知及海報供參。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會、社團法人臺南市獸醫師公會

副本：

代理局長李翠鳳

本案依分層負責規定授權主管科長決行

收文日期:	年 月 日	第 1216 號	簽章
批示日期:	年 月 日		
批 示 項 目	☐ 存 ☒ 轉 查 知	☒ 全體會員 2. 學術主委 3. 健保主委 4. 環保主委 5. 口衛主委 6. 聯誼主委 7. 總務主委 8. 資訊主委 9. 偏遠主委 10. 公關主委 11. 法令主委 12. 特殊需求主委	理事長林致平

花PO
藍禮網
金

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！



FDA
管制藥品管理資訊系統

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
FDA
Taiwan Food and Drug Administration

