

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：管制藥品管理條例施行細則業已修正，已取消第一級至第三級管制藥品半年報規定，第一級至第四級管制藥品均修正為「年度申報」，請查照。

說明：

- 一、「管制藥品管理條例施行細則」業經行政院衛生署 101 年 6 月 20 日署授食字第 1011800324 號令修正發布，第一級至第四級管制藥品之申報規定，已修正為「每年一月應向所在地衛生主管機關及食品藥物局辦理前一年管制藥品之申報（即年度申報）」，並自中華民國 101 年 6 月 20 日生效。爰此，各機構無須於 101 年 7 月 31 日前辦理 101 年 1 月 1 日至 6 月 30 日期間第一級至第三級管制藥品收支結存情形之申報。
- 二、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 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局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。
- 三、凡領有管制藥品登記證之機構，均應於 102 年 1 月 31 日前辦理 101 年 1 月 1 日至 12 月 31 日期間管制藥品收支結存情形之申報。申報方式可使用網路申報或書面申報，為減少紙張浪費，請儘量使用網路申報。使用網路申報者，於申報截止日前，可隨時上網申報管制藥品收支結存情形，倘申報資料有錯誤、疏漏，均可於申報截止日前自行上網修正。初次使用或不熟悉網路申報操作者，請至管制藥品管理資訊系統首頁（網址：<http://cdmis.fda.gov.tw>）下載專區->**新版申報流程說明文件下載**列印操作手冊。
- 四、管制藥品分級及品項變更：
 - （一）「3,4-亞甲基雙氧甲基卡西酮（3,4-methylenedioxy methcathinone、Methylone、bk-MDMA）」於 101 年 4 月 6 日增列為第三級管制藥品。上述物質無醫療用途，倘因科學上之需用，應依管制藥品管理條例之規定，機構業者須先申領管制藥品登記證，並向本局提出醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品之申請，經核准後始得使用。
 - （二）「瑞吩坦尼（Remifentanil）」於 101 年 4 月 6 日增列為第二級管制藥品。購買者須領有管制藥品登記證，處方使用者須領有管制藥品使用執照，並設置簿冊登載收支情形，於隔年 1 月起申報年度收支結存情形。
自公告日起，尚有留存上述物質之機構業者，須依規定申請管制藥品登記證，並於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日收支結存情形，並依規定申報。另各機構業者辦理各級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，請確實遵照管制藥品管理條例規定，以免違規受罰。
- 五、行政院衛生署於 100 年 11 月 22 日以署授食字第 1001800702 號訂定「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」，詳情請參閱管制藥品管理資訊系統首頁「最新消息」。

中 華 民 國 101 年 6 月 日