

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 **101 年 1 月 1 日至 1 月 31 日期間**，辦理 100 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。

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，應定期向所在地衛生主管機關及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、**101 年 1 月 31 日前應辦理 100 年 7 月 1 日至 12 月 31 日期間（下半年）第一級至第三級及 100 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，**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>）下載專區-->**新版申報流程說明文件下載**列印操作手冊。

三、管制藥品分級及品項變更：

（一）「**硫美妥（Thiamylal, 5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbiturate）**」（**商品名：CITOSOL，治得舒**）於 100 年 1 月 14 日增列為第四級管制藥品，使用者需領有管制藥品登記證，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。

（二）「**5-甲氧基-N,N-二異丙基色胺（5-MeO-DIPT, 5-methoxy-N, N-diisopropyltryptamine）**」於 100 年 1 月 14 日增列為第四級管制藥品，「**JWH-018、JWH-073、JWH-250、HU-210、CP47,497 及 PCA**」於 100 年 10 月 20 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。

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。

四、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」。

五、**100 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，已申報過之日期不需重複申報**。「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」，並應與 100 年 12 月 31 日簿冊之結存量相符。