

衛生福利部食品藥物管理署通知

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 107 年 1 月 31 日前辦理 106 年 1 月 1 日至 106 年 12 月 31 日期間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，每年一月應向當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。106 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 106 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，如密碼超過期限未變更者，請登入系統時，依照畫面說明進行變更作業。
- 五、本署於 106 年 11 月 7 日公告修訂「急性疼痛病人成癮性麻醉藥品使用指引」、「慢性胰臟炎病人成癮性麻醉藥品使用指引」、「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人處方成癮性麻醉藥品使用指引」及「配西汀 (Pethidine) 使用指引」等 4 項使用指引，並置於本署網站(<https://www.fda.gov.tw>)>法規資訊>管制藥品類>函釋頁面，請自行查詢下載運用並遵循辦理。
- 六、「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>)之「法規資訊」項下「管制藥品類」進行查覽。
- 七、管制藥品分級及品項變更：
 - (一) **106 年 1 月 5 日公告修正管制藥品分級及品項**，同日生效。
 1. 增列「2-甲基胺丙基苯并呋喃[(2-Methylaminopropyl)Benzofuran、MAPB]」為第二級管制藥品，包括 2-MAPB、3-MAPB、4-MAPB、5-MAPB、6-MAPB 及 7-MAPB 等六種位置異構物。
 2. 增列「3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺丁酮 (Butylone、bk-MBDB)」為第三級管制藥品。
 3. 增列「氟安非他命 (Fluoroamphetamine、FA)」為第三級管制藥品。
 4. 增列「5-甲氧基-N-甲基-N-異丙基色胺 (5-Methoxy-N-methyl-N-isopropyltryptamine、5-MeO-MIPT)」為第三級管制藥品。
 5. 第二級管制藥品第 169 項，品項名稱修正為「甲氧基甲基安非他命

(Methoxymethamphetamine、MMA)」，包括 2-MMA、3-MM 及 4-MMA 等三種位置異構物。

6. 第三級管制藥品第 23 項，品項名稱修正為「甲氧基乙基安非他命 (Methoxyethylamphetamine、methoxy-N-ethylamphetamine、MEA)」，包括 2-MEA、3-MEA 及 4-MEA 等三種位置異構物。

(二) 106 年 6 月 23 日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。

1. 增列「1- 苯基 -2- (1- 吡咯烷基) -1- 戊酮 [1-phenyl-2-(1-pyrrolidinyl)-1-pentanone、Alpha-PVP]」為第二級管制藥品。
2. 增列「甲基乙基胺戊酮 (Methyl- α -ethylaminopentiophenone、MEAPP)」為第三級管制藥品，包括 2-MEAPP、3-MEAPP 及 4-MEAPP 等三種位置異構物。
3. 增列「3,4- 亞甲基雙氧苯基二甲胺丁酮 [2-(Dimethylamino)-1-(3,4-methylenedioxyphenyl)-1-butanone、Dibutylone、Methylbutylone、bk-DMBDB]」為第三級管制藥品。
4. 增列「N-(1-(5-氟戊基)-1H-吲唑-3-基) 羧基纈胺酸甲酯 [Methyl N-((1-(5-Fluoropentyl)-1H-indazol-3-yl)carbonyl)valinate、5-Fluoro-AMB]」為第三級管制藥品。

(三) 106 年 12 月 13 日公告修正管制藥品分級及品項，同日生效。

1. 增列「甲基- α -吡啶苯己酮 (Methyl- α -pyrrolidinohexiophenone、MPHP)」為第二級管制藥品，包括 2-MPHP、3-MPHP 及 4-MPHP 等三種位置異構物。
2. 增列「甲基甲胺戊酮 (Methyl- α -methylamino-valerophenone、Methylpentedrone、MPD)」為第三級管制藥品，包括 2-MPD、3-MPD 及 4-MPD 等三種位置異構物。
3. 增列「3,4- 亞甲基雙氧苯基乙基胺戊酮 [1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)-1-pentanone、N-ethylpentylone、Ephylone]」為第三級管制藥品，包括 2-MPHP、3-MPHP 及 4-MPHP 等三種位置異構物。
4. 增列「氯乙基卡西酮 (Chloroethcathinone、CEC、Chloro-N-ethylcathinone)」為第三級管制藥品，包括 2-CEC、3-CEC 及 4-CEC 等三種位置異構物。