



## 機構「愛」注意， 管制藥品年度申報勿逾期

衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品組

凡領有管制藥品登記證之「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」，請於 2026 年 1 月 31 日前完成「2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日」期間管制藥品收支結存情形申報，請務必留意申報期限，以免受罰。申報方式可使用「網路申報」或「書面申報」。為響應環保，請盡量使用「網路申報」，網路申報系統為「管制藥品管理資訊系統」，網址為 <https://cdmis.fda.gov.tw>。

使用網路申報時，可於申報截止日(2026 年 1 月 31 日)前，隨時上網填寫管制藥品收支結存情形，倘資料有錯誤、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，可至管制藥品管理資訊系統/下載專區/新版申報流程說明文件下載/「管制藥品管理資訊系統操作手冊(機構)」下載手冊參考，申報相關之最新訊息亦會公布於該系統首頁之「公佈欄」。如有問題請電洽衛生福利部食品藥物管理署系統客服專線，管制藥品證照及系統登入問題諮詢 02-2787-7665；管制藥品申報諮詢 02-2787-7661。

涉及新列管為管制藥品品項申報，如為公告列管前之結存量，申報時，申報收入原因以「首次申報起始庫存量」申報。依據「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衛生福利部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。



## 公告增修丁托咪酯 (Butomidate) 等 7 項管制藥品

食品藥物管理署 管制藥品組

行政院於 114 年 8 月 25 日公告修正管制藥品分級及品項，並自 114 年 8 月 27 日生效，以加強其科學使用之流向管理，避免遭流用或濫用而危害國人健康。增修內容如下：

### 第二級管制藥品

品項	備註
226、丁托咪酯 (Butomidate)	新增 [包含其異構物 n-Butyl、iso-Butyl、sec-Butyl、tert-Butyl]
227、三氟依托咪酯 (Trifluoroethyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate、CF <sub>3</sub> -Etomidate(TF-Etomidate))	新增
228、氟托咪酯 (Flutomidate)	新增 [包含其異構物 2-Fluoro、3-Fluoro、4-Fluoro]

## 第三級管制藥品

品項	備註
352、2-〔(1-丁基呋唑-3-羰基)胺基〕-3,3-二甲基丁酸甲酯 (Methyl 2-[(1-butylindazole-3-carbonyl)amino]-3,3-dimethylbutanoate、 MDMB-BINACA(MDMB-BUTINACA))	新增
353、N-(1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(戊-4-烯-1-基)-1H-呋唑-3-甲 醯胺 (N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole- 3-carboxamide、ADB-4en-PINACA)	新增

## 第四級管制藥品

品項	備註
80、依托咪酯 (Ethyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-carboxylate)	修正 [包含其異構物 Etomidate、 imidazole-4-carboxylate]

## 第四級管制藥品原料藥

品項	備註
57、N-三級丁氧羰基-4-哌啶酮 (tert-Butyl 4-oxopiperidine-1-carboxylate、N-Boc-4-piperidone)	新增

Butomidate、CF3-Etomidate 及 Flutomidate 與管制藥品 Etomidate 結構相似；MDMB-BINACA 及 ADB-4en-PINACA 屬合成類大麻活性物質，此等物質不具醫藥用途，惟近來發現此類新興影響精神物質恐已流入市面並遭濫用，造成社會危害，鑑於科學上使用之需要，增列為管制藥品。另 N-Boc-4-piperidone 可作為第二級管制藥品 Fentanyl 之前驅物，考量檢驗分析及鑑驗等科學上使用需求，增列為第四級管制藥品原料藥。又，4-咪唑-依托咪酯 (Ethyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-4-carboxylate) 併入第四級管制藥品第 80 項並修正該項名稱為「依托咪酯 (Ethyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-carboxylate) [包含其異構物 Etomidate、imidazole-4-carboxylate]」。

自公告生效日起，尚有留存前表所述新增為管制藥品品項之機構業者，請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，並定期申報；如欲使用前  
述品項進行醫藥教育研究試驗者，須事前向衛生福利部提出使用管制藥品申請，經核准後始得使用；  
辦理該等藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，須確實遵照管制藥品管理條例  
相關規定辦理，以免違規受罰。