## 食品藥物管理局 管制藥品管理資訊系統 網路申報作業操作說明 (業者)

更新日期:94/11/01

## 管制藥品網路申報作業

- ◆請於每月20日前就其前一個月完成申 報。
- ◆上網申報完成後,不需再寄送書面資料 至食品藥物管理局、所在地及銷售地衛 生局。
- ◆網路申報資料如有錯誤,申報期間內 (次月20日前)均可自行上網修改。
- ◆網路申報操作如遇問題,請洽食品藥物管理局管制藥品組流通管理科。



## 進入食品藥物管理局資訊系統網站

- ▶連接網路
- ▶輸入網址:

cdmis.fda.gov.tw

▶按 Enter

或

- 一輸入 食品藥物管理局
- >點選 搜尋



▶點選

管制藥品管 理資訊系統

## 如何申請或補發帳號密碼?



## 未曾申請帳號密碼者:

▶點選

申請帳號密碼

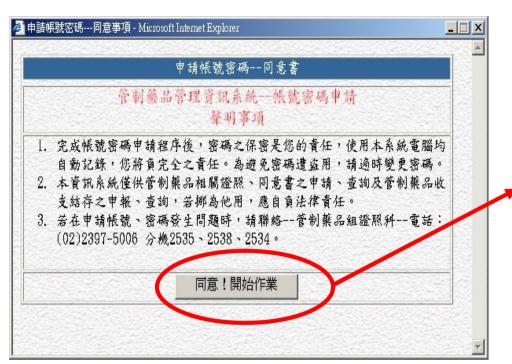
### 忘記密碼者:

(帳號:管制藥品

登記證字號 )

▶點選

補發帳號密碼



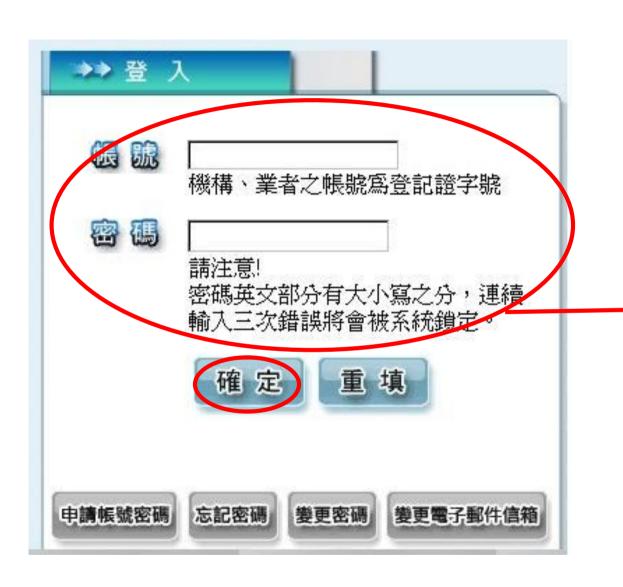
▶點選

同意!開始作業

- > 依序輸入欄位資料
- >點選 確定

帳號密碼會在15分鐘 內傳回您的電子信箱

申請帳號密碼	
申請種類 《登記證符有者》《使用執》	照持有者
登記證字號	
負責人姓名	
負責人 身分證統一編號	
管理人姓名	
<b>以</b> 人身分證統一編號	
E-mail	



▶輸入 *帳號* 密碼

>點選 確定

#### 管制藥品管理資訊系統 - Microsoft Internet Explorer

- **會制藥品管理資訊系統**
- 田 管制藥品證照同意書查詢作業
- 回(1) (申報)管制藥品收支結存申報及查詢作業
  - (新式)製造申報作業
  - (新式)製造查詢及列印作業
  - ◎ (舊式)製造業線上申報及查詢
  - 前 離線申報軟體下載
  - 離線收支結存申報資料上傳
  - 申報資料下載
- 旦 銷機 減損 減損 查獲申請及審核作業

登入者ID FFP089XXXXXX 隸屬單位 姓名 王大同

▶點選

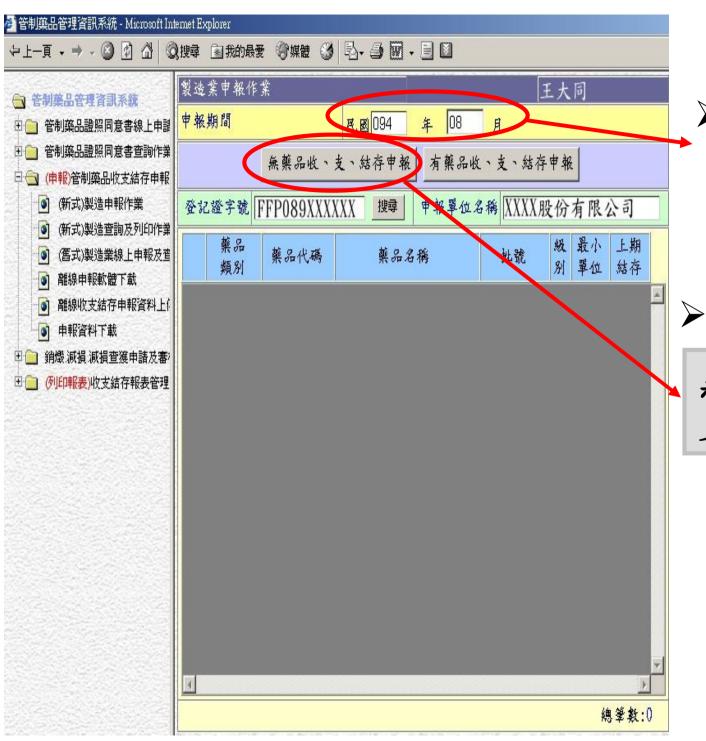
(申報)管制藥 品收支結存申 報及查詢作業

▶點選

(新) 製造申 報作業

販賣業者, 請點選「(新) 販賣申報作 業 -

## 無任何管制藥品者

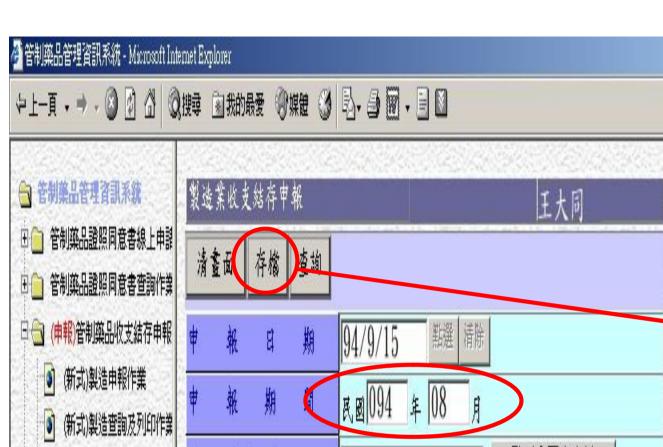


▶輸入

申報期間

▶點選

無藥品收、 支、結存申報



▶點選

存檔

即完成申報

▶跳至圖41確認 申報是否完 成,並列印報 表

- 前 離線申報軟體下載
- 前 離線收支結存申報資料上位
- 申報資料下載
- 🗄 🗎 銷機 減損 減損查獲申請及審



## 有管制藥品者



登記證字號 FFP089XXXXXX 搜尋 申報單位名稱 XXXX股份有限公司

	藥品 類別	藥品代碼	藥品名稱	批號	級別	最 單位	↓ 上期 並 結存
1	成品 留様	P300900100	納布芬注射液	C	)3 4	<b>5</b> 升	0
2	標準品	S300910000	納布芬鹽酸鹽	0	3 3	免免	10031
3	標準品	S301700000	氟硝西泮	0	13 4	免	100
4	使用原 科藥	X300910000	納布芬鹽酸鹽	C	03 2	<b>克</b>	32.44
5	原料 留様	A036573	鹽酸消旋甲基麻黃素	-	14 2	<b>.</b> 克	20
6	使用原 料藥	A036573	鹽酸消旋甲基麻黃素	C	04 2	免	929
7	標準品	A036573	鹽酸消旋甲基麻黃素	0	14 /2	免	0
8	原料 留様	A039966	"中國化學合成"阿普 坐侖(三氮二氮平)	0	04 2	免	45.1
9	使用原 科藥	A039966	"中國化學合成"阿普 坐侖(三氮二氮平)	0	04 2	克	12801.78
10	標準品	A039966	"中國化學合成"阿普 坐侖(三氮二氮平)	C	04 2	免	11.4221

▶輸入

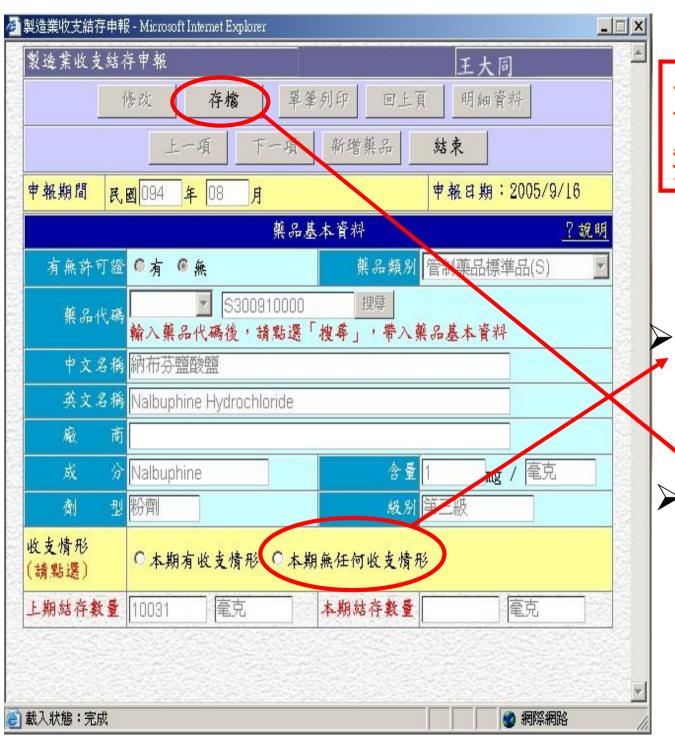
申報月份

▶點選

有藥品收、支、 結存申報

畫面自動帶出上 期申報之藥品品 項及結存數

總筆數:91



### 本期無收入 無支出者

上點選 本期無任何 收支情形

>點選 存檔

即完成該品項 之申報



## 本期有收入或有支出者

若藥品類別為-製劑(P)、原料藥 (M)、非屬管制 製劑(Z)請輸入 批號

→▶點選

本期有收支情形



### -------依序點選

收支狀態 收支原因 收支日期 包裝規格

包裝規格如有下拉選 項,即可有不同包裝 規格可選擇

包裝規格 糖漿劑瓶裝

糖漿劑瓶裝▼

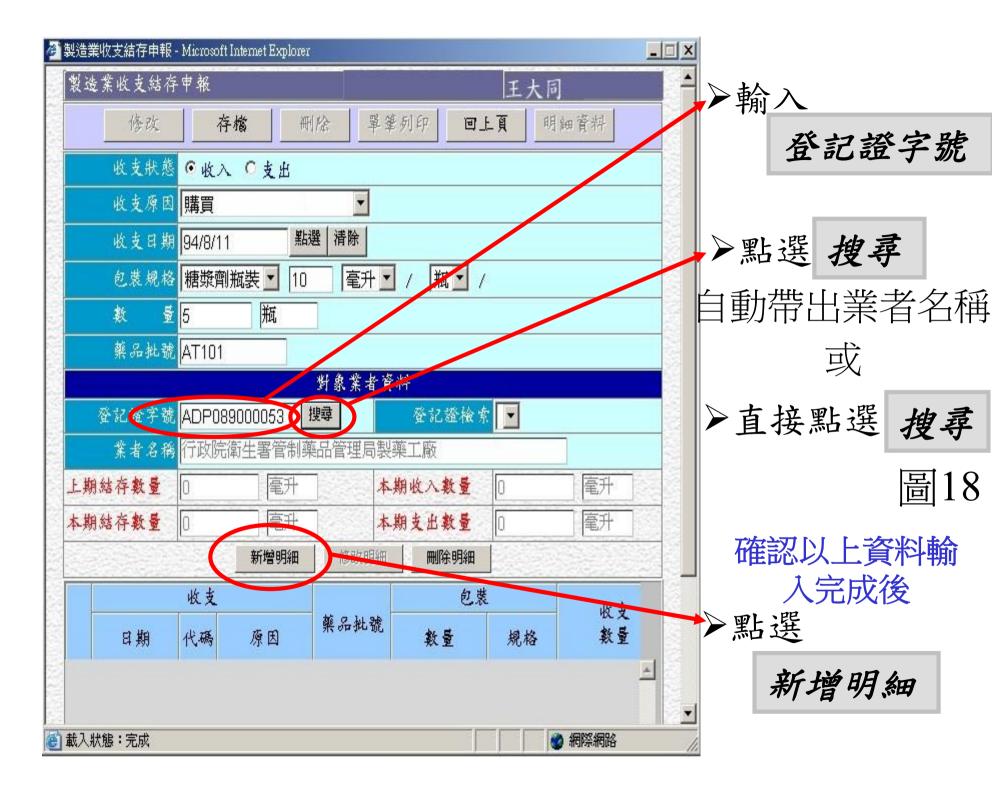


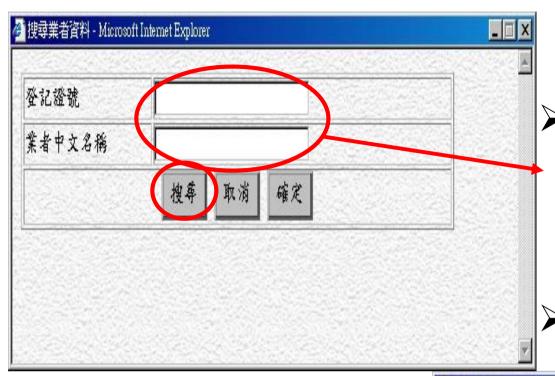
糖漿劑瓶裝

▶輸入

數 量、

批號





→輸入 *登記證字號*或 *業者中文名稱*(輸入關鍵字即可)

▶點選

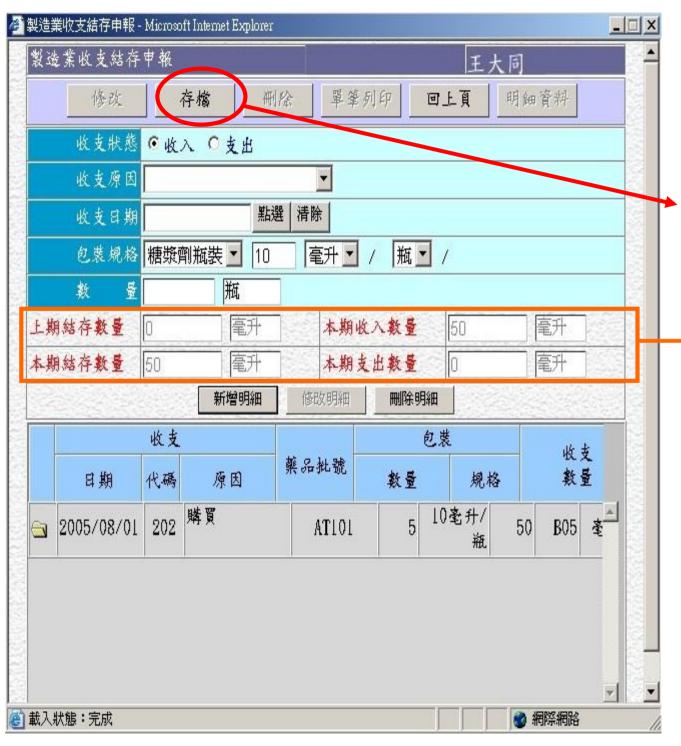
搜尋







畫面自動帶 出一筆明細 資料



明細資料逐筆 輸入完畢後

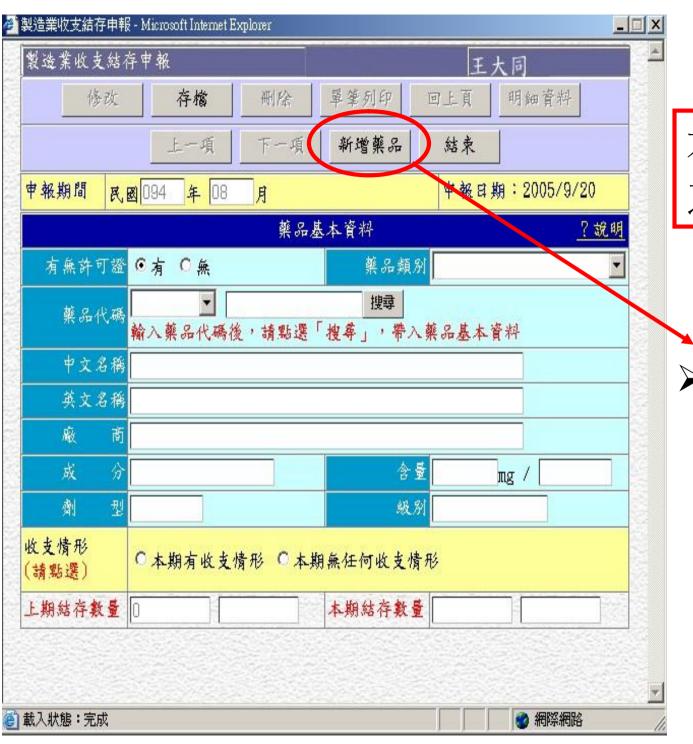
>點選 存檔

自動計算所有收 入、支出數量 (不可自行輸入)

若還有尚未 申報完成的 資料,將自 動跑下一筆



申報另一品 項,直到上期 有結存品項全 部申報完畢



本期有新增加 之藥品品項

>點選 新增藥品

需申報完成當 年度所有資料 才可新增



>點選 藥品類別

藥品類別

管制藥品製劑(P) 管制藥品原料藥(M) 管制藥品使用原料藥(UM) 管制藥品成品留樣(PR) 管制藥品原料留樣(MR) 管制藥品標準品(S) 非屬管制藥品製劑(Z)

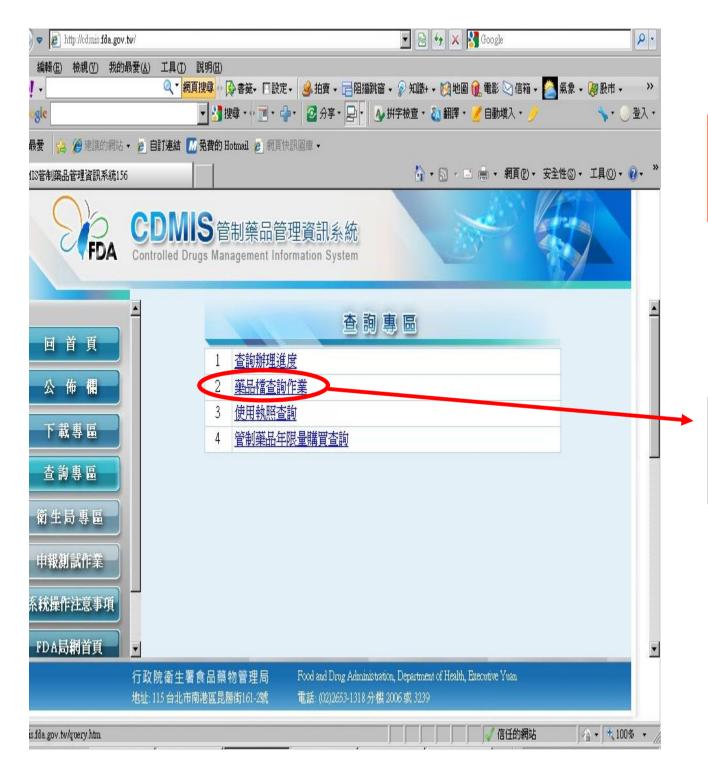
- ▶輸入 **藥品代碼** (藥品許可證字號)
- >點選 搜尋

即可出現藥品基本資料

▶點選

本期有收支情形

重複圖15-20操作 方法



藥品許可證 字號

▶亦可由查詢 專區

藥品檔查詢作業

查詢

<ul><li>○有 ○無</li><li>并可證字號</li><li>藥品(代碼)</li></ul>		級別劃型	
中文是名		英文品名	
成分名稱 寺有許可證 商中文名稱			
製造廠 中文名稱			
		只要在任一欄位輸入關金 合條件的資料,並顯示/	
	含有該鱼調解案旦符会		
	含有該鱼調醉案且符合	. 14	

#### ▶選擇任一欄 位輸入資料

點選

查詢

## 確認資料是否申報成功?

#### 🥙 管制藥品管理資訊系統 - Microsoft Internet Explorer

←上一頁 → → ◇ 🖟 🖒 🔾 搜尋 图 我的最愛 💜 媒體 🤣 🖏 → 🗐 🛛

#### ● 管制藥品管理資訊系統

- 田 管制藥品證照同意書線上申請作業
- 田 管制藥品證照同意書查詢作業
- 日 (申報)管制藥品收支結存申報及查詢作業
  - 新式)製造申報作業
  - ◎ (新式)製造查詢及列印作業
  - (舊式)製造業線上申報及查詢
  - 離線申報軟體下載
  - 離線收支結存申報資料上傳
  - 申報資料下載
- 🖽 🛅 銷燬 減損 減損查獲申請及審核作業
- 回 例印報表 收支結存報表管理作業

登入者ID FFP089XXXXXX 隸屬單位 姓名 王大同

#### ▶點選

(新)製造查詢 及列印作業

販賣業者, 請點選「(新) 販賣查詢及 列印作業」

#### 如無法正常列印報表請按此下載JAVA 安裝手冊 製造業收支結存申報 王大同 查詢步驟:1.查詢期間--> 2.點選[查詢],確認您申報之藥品品項數是否完整。 民國 094 年 查詢期間 08 ▶輸入 登記證字號 FFP089XXXXXX 搜尋 查詢期間 申報單位名稱 XXXX股份有限公司 藥品類別 藥品代碼 藥品批號 CO 66 1 查詢 ▶點選 資料而「尚未申報」 本期 藥品名稱 類別 代碼 批號 期間 結存 成品留 粒 様 (tab 094年 易舒錠0.25公絲 04 A037577 18860 640 0 19500 (tab) 08月 使用原料藥 094年 氟二氮平"台耀" 公克 04 A044111 出現申報品項或 3479.6 9479.6 0 08月 原料留様 094年 氟二氮平"台耀" 公克 04 A044111 128.64 128.64 0 0 某級別無藥品 08月 094年 製劑 04 易舒錠0.25公絲 A037577 ERTAM4016 989600 989600 0 (tab) 08月 時,即表示申報 094年 易舒錠0.25公絲 製劑 A037577 ERTAM4017 986000|986000| 0 (tab) 08月 成功 094年 製劑 04 易舒錠0.25公絲 A037577 ERTAM4018 978000 978000 0 (tab) 08月 094年 製劑 易舒錠0.25公絲 04 A037577 ERTAM4019 986000|986000| 0 (tab) 08月 094年 易舒錠0.25公絲 製劑 04 A037577 ERTAM4020 0 985200 0 985200 (tab) 08月

共計: 9 筆

第 1 ▼ 頁

上一頁

下一頁

#### 🥙 管制藥品管理資訊系統 - Microsoft Internet Explorer

#### ○ 管制藥品管理資訊系統

- 田 管制藥品證照同意書線上申請作業
- 田 管制藥品證照同意書查詢作業
- (申報)管制藥品收支結存申報及查詢作業
  - 🧃 (新式)製造申報作業
  - (新式)製造查詢及列印作業
  - ◎ (舊式)製造業線上申報及查詢
  - 離線申報軟體下載
  - 離線收支結存申報資料上傳
  - 申報資料下載
- 旦 銷機 減損 減損 查獲申請及審核作業
- 回 (列印報表) 收支結存報表管理作業

登入者ID FFP089XXXXXX 隸屬單位 姓名 王大同

#### 如需修改資料

▶點選

(新)製造查詢 及列印作業

販賣業者, 請點選「(新) 販賣查詢及 列印作業」

#### 如無法正常列印報表請按此下載JAVA 安裝手冊

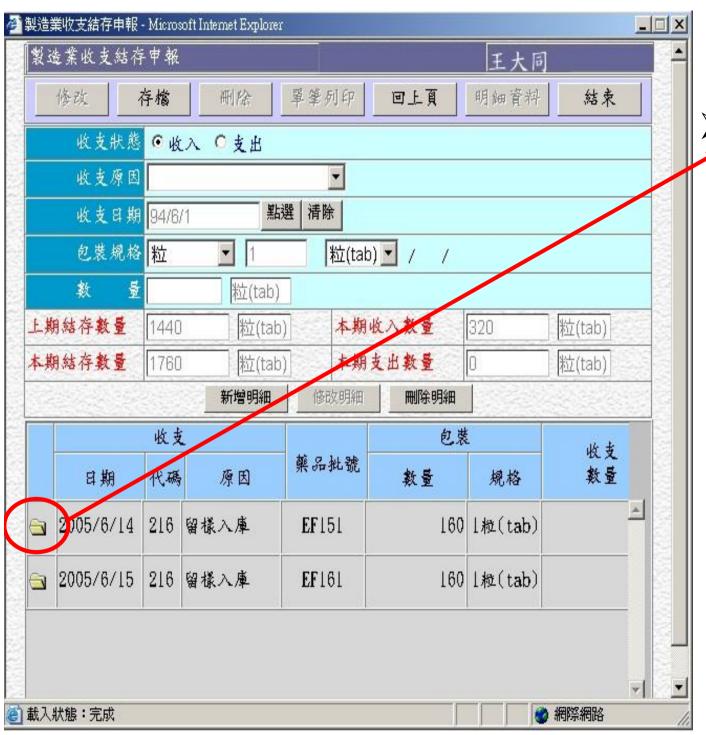
BYTE SAME	THE RESIDENCE	THE PERSON NAMED IN COLUMN 1	2000					Page 1				
製造業收支結存申報 王大同												
查詢	步驟:1.	查詢期間> 2.點選[查]	],確認	2您申	報之	藥品品項數是	否完整。	ş				
査が	期間	民國	年		月							
登記	乙證字是	FFP089XX	XXXX			搜尋						
申執	及單位/	名稱 XXXX股份	有限	公司								
藥品	2類別					•						一點選
薬の	6代碼					藥品批問	虎					, Z
查 詢 列印總表												
		紅色字:	龍為並	中部	60	資料而「尚	未申幸	長」				
	申報 期間	葉品名稱	類別	] -公	100	級 代碼	批	號 上期 結存			10 TO	▶點邊
	094年 06月	健得靜錠0.5公絲	成品留 様	粒 (tab)	04	A042514		24671	U	0	24671	
	094年 06月	健得靜錠0.25公絲	成品留 様	粒 (tab)	04	A042948		6824	0	0	6824	
	094年 06月	健康得眠膜衣袋7.5公絲	成品留 様	粒 (tab)	04	A043460		4284	0	0	4284	
	084年 06月	健得靜持續錠1公絲	成品留 様	粒 (tab)	04	A044011		1440	320	0	1760	
	094年 06月	米達諾注射劑5公絲/公撮	成品留 様	亳升	04	A044437		7135	279	0	7414	
	094年 06月	納布芬注射液	成品留 様	亳升	03	P300900100		0	0	0	0	
	094年 06月	鹽酸消旋甲基麻黄素	使用原 料藥	公克	04	A036573		929	0	0	929	
	094年 06月	"中國化學合成"阿普 唑侖(三氮二氮平)	使用原 料藥	公克	04	A039966		13847.7	0	0	13847.7	
	第	1 頁		上一〕	Į.	下一頁			8	共計	: 42 筆	

巺

查詢

医明細 📟

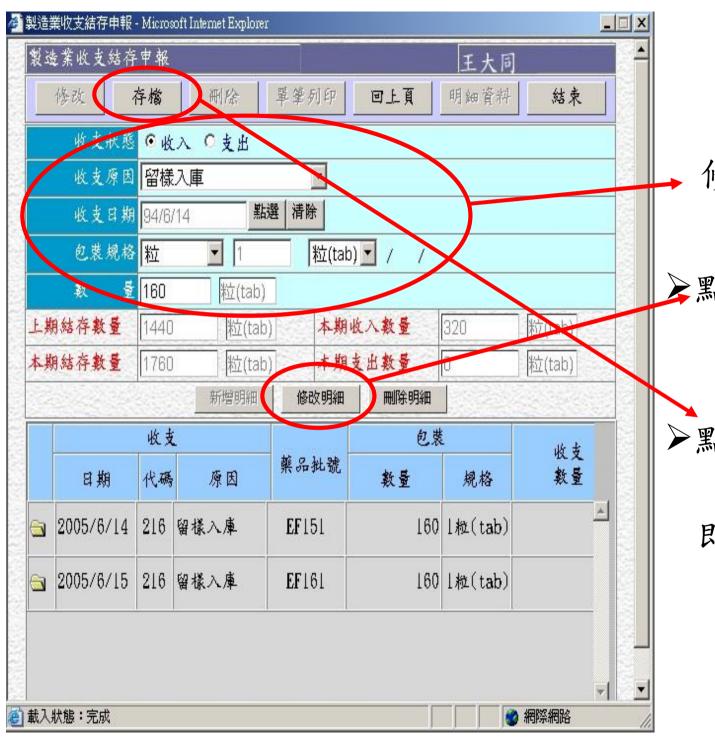




▶點選 등



將資料帶入 上面畫面

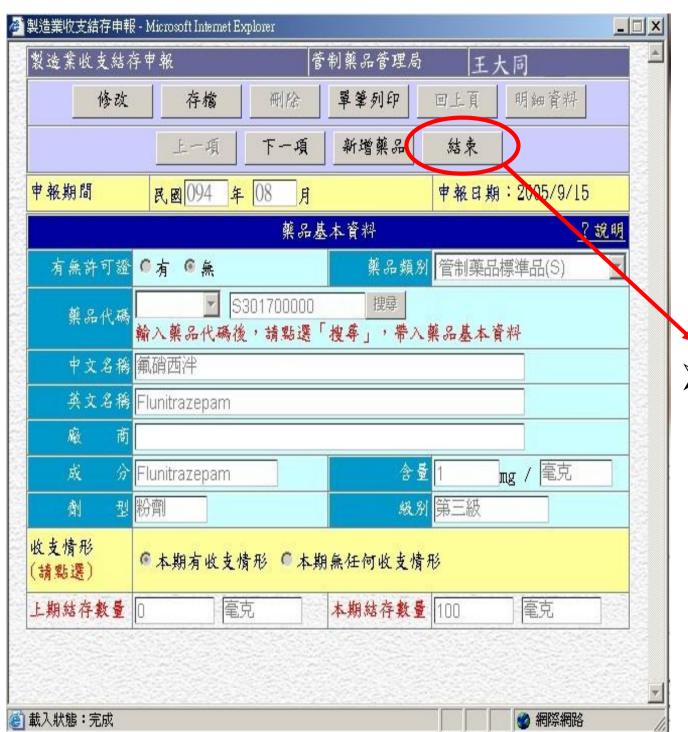


修改此處資料

>點選 修改明細

▶點選 存檔

即完成修改

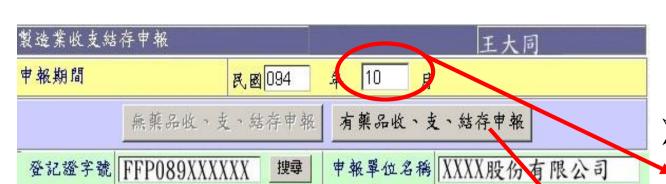


全部品項申報完畢後

>點選 結束

即完成申報

## 本期變更過登記證者



	, , ,			A DETERMINATION			BOOK BILL AN	
	藥品 類別	藥品代碼	藥品名稱	批號	級別		VICTOR STORY	
1	成品 留様	A014263	痛可安敛		04	粒 (tab)	0	1
2	製劑	A014263	痛可安錠	F18005	04	粒 (tab)	0	
3	原料 留様	A031021	"正峰"菲尼普拉明		04	公克	83	
4	使用原 料藥	A031021	"正峰"菲尼普拉明		04	公克	0	
5	標準品	A031021	"正峰"菲尼普拉明		04	公克	11.5145	
6	使用原 料藥	B006938	阿羅巴比特魯		04	公克	0	
7	標準品	B006938	阿羅巴比特魯		04	公克	0	
8	原料 留様	B021105	鹽酸假麻黃鹼		04	公克	19	
9	使用原 料藥	B021105	鹽酸假麻黃鹼		04	公克	8037.94	
10	標準品	B021105	鹽酸假麻黃鹼		04	公克	90.35	•
4							¥	

▶輸入

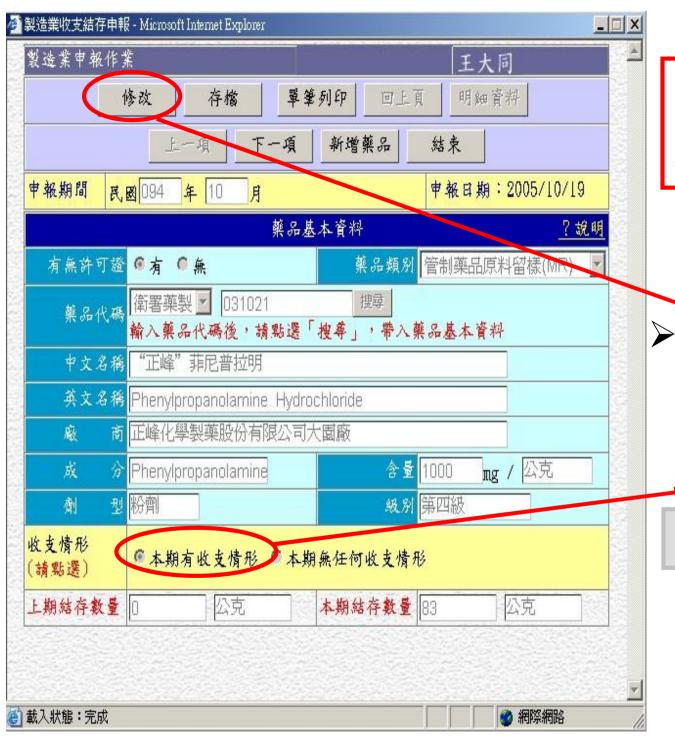
申報月份

▶點選

有藥品收、支、 結存申報

\*畫面自動帶出上 期申報之藥品品 項及結存數

總筆數:15

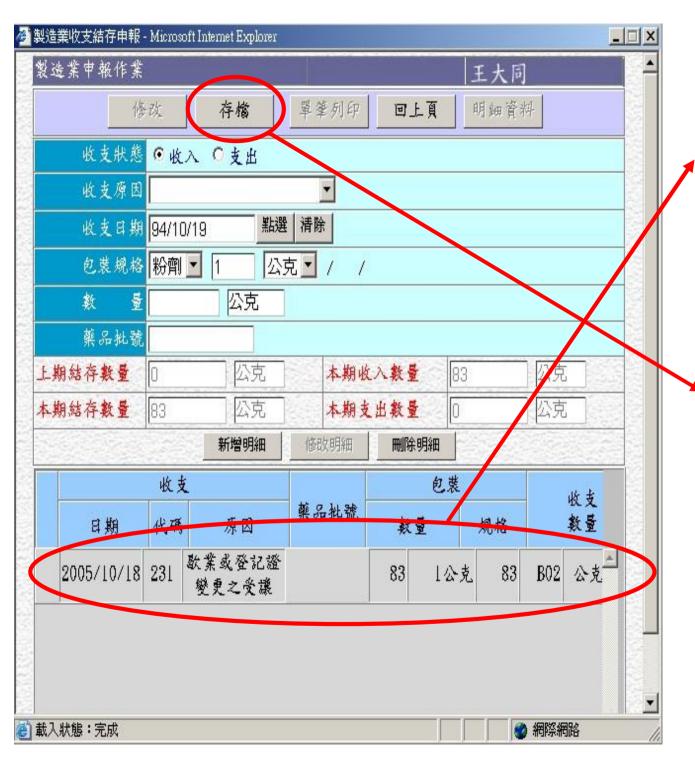


### 本期無收入 無支出者

>點選 修改

▶點選

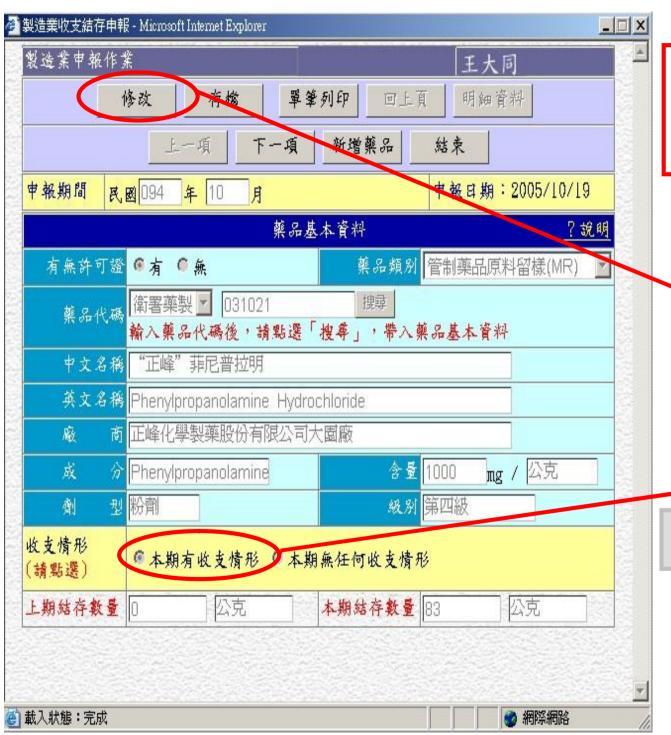
本期有收支情形



確認明細有一筆「歇業或登記證變更之受讓」

▶點選 存檔

即完成申報



## 本期有收入或有支出者

▶點選

修改

▶點選

本期有收支情形



明細則有一筆 「歇業或登記 證變更之受 讓」,此筆資 將不可修改、 刪除

重複圖16-25 操作方法, 新增收支明 細

# 恭喜您! 完成網路申報