

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：羅培心
電話：(02)22577155 分機2355
傳真：(02)22536548
電子信箱：AN8165@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國107年12月25日
發文字號：新北衛食字第1072450072號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

主旨：有關管制藥品收支結存電子簿冊之設置規定，請貴會轉知會員依規定辦理，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年12月20日FDA管字第1079039619號函辦理。
- 二、按管制藥品管理條例第28條第1項規定：「領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。」，其立法理由為：「為加強管制，瞭解管制藥品之流向，增訂設簿登記…」，爰於簿冊上詳實登載管制藥品每日收支結存等情形，並與實際盤點量進行比對，可即時確認藥品流向之正確性。
- 三、為因應醫療資訊電子化趨勢，領有管制藥品登記證之藥局及醫療機構，利用資訊系統產製管制藥品收支結存簿冊並儲存於電腦檔案者，該檔案文件內容應符合管制藥品管理條例施行細則第25條規定，及應確保資料無滅失或遭任意更改之風險，且依規定年限保存，並確認於衛生主管機關執行管制藥

新北市政府
衛生局

品使用管理情形查核時，能及時提供以為佐證。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、社團法人新北市獸醫師公會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科、新北市各區衛生所(均含附件)

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：倪蕙蘭

聯絡電話：(02)27877611

傳真：(02)26531179

電子信箱：nhl@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國107年12月20日

發文字號：FDA管字第1079039619號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴局函詢電子簿冊是否符合管制藥品管理條例第28條第1項規定之簿冊認定疑義乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局107年12月7日新北衛食字第1072312855號函。
- 二、按管制藥品管理條例第28條第1項規定：「領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。」，其立法理由為：「為加強管制，瞭解管制藥品之流向，增訂設簿登記…」，爰於簿冊上詳實登載管制藥品每日收支結存等情形，並與實際盤點量進行比對，可即時確認藥品流向之正確性。
- 三、為因應醫療資訊電子化趨勢，領有管制藥品登記證之藥局及醫療機構，利用資訊系統產製管制藥品收支結存簿冊並儲存於電腦檔案者，該檔案文件內容應符合管制藥品管理條例施行細則第25條規定，及應確保資料無滅失或遭任意更改之風險，且依規定年限保存，並確認於衛生主管機關執行管制藥品使用管理情形查核時，能及時提供以為佐證。

正本：新北市政府衛生局

副本：

羅培心

衛生局



1072450072 (2018/12/20)