

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：楊惠華

聯絡電話：02-2787-7622

傳真：02-2653-1180

電子信箱：kelly@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年9月25日

發文字號：FDA管字第1081800660號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關管制藥品簿冊登載疑義乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴會108年7月15日(108)國藥師博字第1081558號函。
- 二、依「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。」；另同條例施行細則第25條第1項第2款第5目、第6目及第3款規定：「二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量及下列事項：（五）支出原因為調劑、使用第一級至第三級管制藥品者，並應逐日詳實登載病人姓名（或病歷號碼、飼主姓名）及其領用數量。（六）支出原因為調劑、使用第四級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。三、結存數量。」。又依「藥品優良調劑作業準則」第3條規定：「本準則所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取



得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。」，先予敘明。

- 三、「管制藥品管理條例」第28條第1項規定之立法意旨略以，為加強管制，了解管制藥品之流向，增訂設簿登記之程序；藉由簿冊上詳實登載每日管制藥品收支結存情形，與實際盤點量作比對，可即時確認藥品流向之正確性。
- 四、有關管制藥品收支結存簿冊之登載是否詳實乙節，應由直轄市或縣市衛生主管機關依處方箋所載數量、實際支出量、結存數量及備註欄位加載等事項，綜合研判。倘得顯現管制藥品之來源去向及數量之真實性，似與上揭規定無違。
- 五、有關貴會來函所提案例，處方箋應調劑28粒管制藥品，因藥品庫存不足，先供給20粒藥品，惟於簿冊登載支出數量28粒之情形乙事，則應於備註欄加載相關資料說明欠藥部分之交付日期及數量，以符簿冊詳實登載之規定。
- 六、請貴會加強對所屬會員宣導，有關管制藥品之使用及管理，須依「管制藥品管理條例」、「藥事法」及「藥師法」等衛生相關法規確實辦理。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會

副本：立法委員李彥秀國會辦公室、地方政府衛生局、衛生福利部醫事司

