

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：莊清筑

聯絡電話：0227877624

傳真：0226531180

電子信箱：anzh@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110年3月22日

發文字號：FDA管字第1101800008號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署辦理109年度管制藥品實地稽核違規情形，請轉知所屬會員並督促會員加強管制藥品管理及應合理處方管制藥品，以免違規受罰，請查照。

說明：

- 一、109年度地方政府衛生局及本署執行管制藥品實地稽核，查獲違規者計435家，其違規項目前10名依序如下：
 - (一)簿冊登載不實(管制品管理條例第28條第1項後段)。
 - (二)未依規定定期申報收支結存情形、申報不實(管制品管理條例第28條第2項)。
 - (三)未依藥品調劑規範作業(藥事法第37條第1項、藥師法第18條)。
 - (四)處方第1-3級管制藥品未開立專用處方箋或專用處方箋登載不全(管制品管理條例第8條第1項)。
 - (五)同列第5名：
 - 1、管制藥品簿冊、單據、處方箋未保存五年(管制品管理條例第32條)。



2、專用處方箋未由領受人簽名領受(管制品管理條例第10條第2項)。

(六)非藥事人員調劑、藥劑生調劑麻醉藥品(藥事法第37條第2項、管制藥品管理條例第9條第2項)。

(七)同列第8名：

1、涉醫療不當使用管制藥品(管制品管理條例第6條)。

2、使用過期管制藥品(藥事法第90條第2項)。

(八)未設簿冊登載管制藥品收支結存情形(管制品管理條例第28條第1項前段)。

二、109年度涉醫療不當使用管制藥品，依違反「管制藥品管理條例」第6條規定裁處案共計4件，其違規情節多為大量處方管制藥品併有開立自費處方、大量處方管制藥品未於病歷載明相關病情評估及治療成效紀錄等。

三、110年度本署及地方政府衛生局仍將持續查核管制藥品之使用及管理情形，並針對醫師處方管制藥品合理性加強查核，請各公會轉知並宣導會員，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，醫師應合理處方管制藥品，切勿應病人要求即開立藥品，或為規避健保查核轉而開立全自費處方(尤其是鎮靜安眠類管制藥品)，以免違規受罰。

四、副本抄送地方政府衛生局，去年(109年)經貴局查獲涉管制藥品管理有缺失者，已納入110年度管制藥品專案複查名單，請確認其管制藥品管理及使用之改善情形，倘再查獲違規情事，請依法加重處分。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華

民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會
副本：地方政府衛生局

電 2021/03/24 文
交 09:10:23 章

裝



訂



線