

# 藥師執業倫理與 藥事相關法規之落實

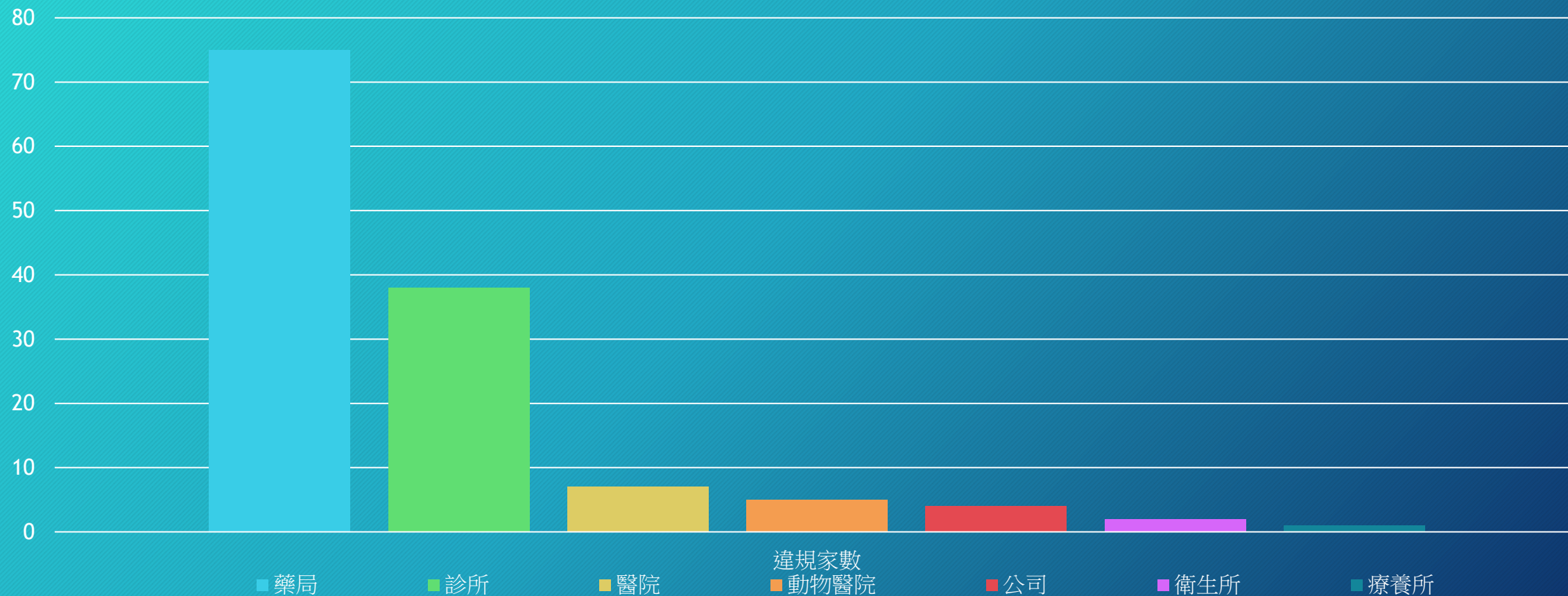
新北市藥師公會理事長

陳昭元

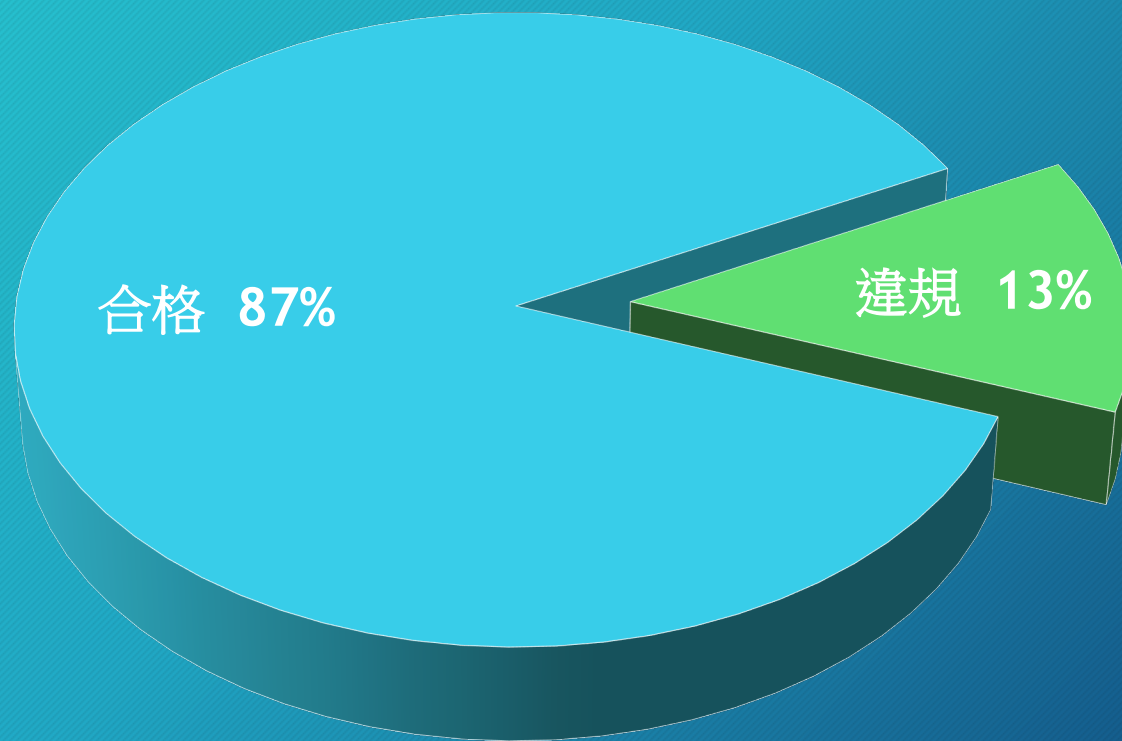
# 管制藥品調劑作業

# 108年度管制藥品發生缺失場所 (新北市)

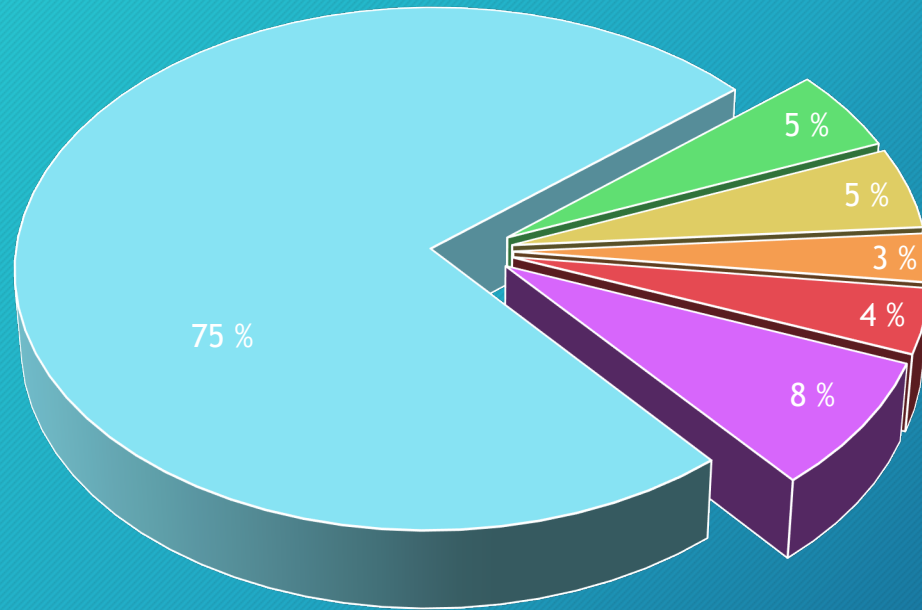
違規家數一覽



# 108年度 新北市社區藥局管制藥品違規統計



# 違規態樣分析



□ 簿冊不合格 75%

□ 專箋未簽名領受 5%

□ 未開專用處方箋 5%

□ 醫療不當 3%

□ 申報不實 4%

□ 其他 8%

## 未設簿冊 (6萬~30萬)..

- 未設簿冊

- 根本沒有簿冊

- 簿冊不在藥局，可能藥師帶回家……等

- 沒有實體簿冊，用電腦管理，但稽查時遇電腦故障…

## 簿冊登載不實 (3萬~15萬)..

- 1. 數日合併登載 → 應逐日登載
- 2. 簿冊的結存量與實際清點量不符合 → 每日清點校對
- 3. 簿冊登載支出數量與處方箋數量不符合 → 連帶產生申報不實
- 4. 銷毀或減損資料未登載於簿冊
- 5. 不同的藥品品項合併登載 → 同樣藥品但是不同藥品代號  
Ex: lendormin 250mg 有 A031205 跟 B025713 兩種代號
- 6. 1~3級管制藥品未逐筆登載
- 7. 購買/受讓/退貨/轉讓 時未載明藥品批號或對象

# 社區藥局調劑管制藥品常見問題

- 問題一、管制藥品品項繁多無法在平時全部備齊，進而衍生：
- 假日時無法進貨，但患者急需藥品，雖然庫存不足，藥師為了服務病友因而部份給藥。此時在管制藥品收支結存簿冊上面登記**支出的量會大於庫存**，進而讓管制藥品收支結存簿冊產生**負值**。





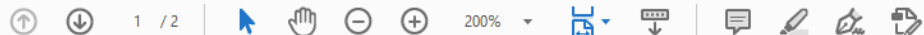
# 社區藥局調劑管制藥品常見問題

- 建議作法
- 一· 藥品全部備齊再一次給予病友
- 二· 若病友家中藥品已經告罄，對於藥品有迫切需求而使得藥師必須部份給藥時，依據

衛生福利部食品藥物管理署 函

發文字號：FDA管字第1081800660號 中說明第五項

有關貴會來函所提案例，處方箋應調劑28粒管制藥品，因庫存不足，先供給20粒藥品，惟於簿冊登載支出數量28粒情形乙事，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。



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：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。





訂

線

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



範例 1-1-2 【醫療機構、藥局】(第四級管制藥品)

管制藥品收支結存簿冊

(醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構)

藥品名稱	Valium 2 tab		管制藥品成分及含量	Diazepam 2mg		藥品許可證字號	衛署藥輸字第 013580 號
管制級別	四	製造廠名稱	F. HOFF MANN-LA ROCHE & CO., LTD			最小單位	粒
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備註	
109.01.01					20	承上頁	
109.01.10	購買	100	SH1001		120	仁愛藥品公司, QDA089000001	
109.01.02	調劑			10	110		
109.01.03	調劑			15	95		
109.02.04	調劑			15	80		
109.02.05	調劑			10	70		
109.02.22	調劑			84	0	王小明 已給 70 <u>欠藥 14</u>	

**處方箋為84粒**  
**2/22日先給70粒**  
**備註處註明欠藥數量**  
**結存不可寫負值**

範例 1-1-2 【醫療機構、藥局】(第四級管制藥品)

+

管制藥品收支結存簿冊

(醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構)

藥品名稱	Valium 2 tab		管制藥品成分及含量	Diazepam 2mg		藥品許可證字號	衛署藥輸字第 013580 號	
管制級別	四	製造廠名稱	F.HOFF MANN-LA ROCHE & CO., LTD			最小單位	粒	
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備註		
109.01.01					20	承上頁		
109.01.10	購買	100	SH1001		120	仁愛藥品公司, QDA089000001		
109.01.02	調劑			10	110			
109.01.03	調劑			15	95			
109.02.04	調劑			15	80			
109.02.05	調劑			10	70			
109.02.22	調劑			84	0	王小明 已給 70 109.02.24 補給 14		
109.02.24	購買	100	SH1002		86	仁愛藥品公司, QDA089000001 補給 109.02.22 王小明 14 粒		

□

# 社區藥局調劑管制藥品常見問題

- 問題二、常見三級管制藥醫師沒有開立專用處方箋(5%)
- 三級管制藥領藥人沒有簽名(5%)
- 依管制藥品管理條例 第8條 (6萬~30萬)
- 醫師、牙醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋。
- 於附件(一)提供管制藥品專用處方箋參考格式，遇醫療院所未用專用處方箋時，可由藥師提供給開立處方之醫師參考。

## 管制藥品專用處方箋

處方日期： 年 月 日

姓名	性別	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女	身分證								病歷	
	出生	年	月	日	統一編號							號碼	
疾病名稱：													
管制藥品名稱及規格 (劑型、劑量)		用量及用法		單位	單次調劑日數	單次調劑總處方量	單次調劑總處方量範圍						
							<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 300 以上						
							<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 300 以上						
							<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 300 以上						
							<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 300 以上						
							<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 300 以上						
開立處方醫療機構名稱	處方(牙)醫師簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章							
	管制藥品使用執照號碼	調劑日期	調劑日期	調劑日期	調劑日期								
	(牙)醫師聯絡電話	調劑機構名稱	調劑機構名稱	調劑機構名稱	調劑機構名稱								
<input type="checkbox"/> 本處方箋限調劑一次 <input type="checkbox"/> 本處方箋為連續處方箋，限調劑_____次		領受人簽名	領受人簽名	領受人簽名	領受人簽名								
		病患聯絡電話：											

**注意事項：**

1. 本處方箋供門診及出院交付病患持向藥局領藥時使用。
2. 本處方箋與健保交付一般藥品調劑處方箋併用時，單次調劑應於同一藥局為之。
3. 本處方箋交付病患持向藥局領藥後，由藥局集中存放；若為連續處方箋，則每次調劑後，藥局須影印該連續處方箋留存備查，處方箋正本由病患收執。
4. 第一級及第二級管制藥品之專用處方箋，以調劑一次為限。
5. 處方之藥品屬麻醉藥品者，藥劑生不得調劑。
6. 處方內容有疑義或不完整時，調劑人員應與處方醫師聯絡確認後始予調劑。



# 社區藥局調劑管制藥品常見問題

- 問題三、該如何預先準備管制藥品
  1. 未來日期的管制藥品不可預先放入藥袋內。
  2. 若要預先分包，必須跟原本管制藥品存放同一處。當患者前來取藥過卡時，再從儲存的儲櫃中取出預先分包部份放進藥袋。
  3. 不可直接把未來日期的支出寫在管制藥品收支結存簿冊，可寫在備註欄或另外設立表格填寫。

管制藥品調劑準備表 範例(參考格式)

+

日期	患者姓名	數量	已準備	已交付
2/22	劉的華	28	Y	Y
2/23	陳小東	28	Y	
2/24	記小蘭	28	Y	

+

+

# 社區藥局調劑管制藥品常見問題

- 問題四、病友拿家中多餘藥物或過期管制藥品前來回收銷毀

常見錯誤：

1. 當作收入寫入管制藥品收支結存簿冊。
2. 與調劑用管制藥品一同存放。
3. 經由管制藥品管理系統申報銷毀

# 社區藥局調劑管制藥品常見問題

- 行政院衛生署管制藥品管理局92年8月26日管稽字第0920006317號函  
主旨：有關統一訂定管制藥品資源回收相關規定乙案，復如說明段，請查照。  
說明：
  - 一、復貴局92年7月28日嘉衛藥字第0920014925號函。
  - 二、有關「藥品回收」各衛生局因實際需求採行措施不盡相同，惟為防範機構或業者回收之管制藥品流為非法使用，請貴局依照下列原則研訂配套措施，俾供機構或業者遵循辦理。

# 社區藥局調劑管制藥品常見問題

- (一) 民眾退回之藥品如有管制藥品，應將退回管制藥品之日期、品名、數量詳實登錄於簿冊（管制藥品回收登記簿），退回者及點收者並於簿冊上簽名。
- (二) 回收之管制藥品應集中保管，並加以特別之標示，且與調劑用之管制藥品分開存放。
- (三) 回收之管制藥品應報請轄區衛生局（所）會同銷燬，並記錄於「管制藥品回收登記簿」。
- (四) 機構或業者如於營業場所被查獲有來源不明之管制藥品，則依違反「管制藥品管理條例」或「藥事法」相關規定處分。



# 社區藥局調劑管制藥品常見問題

- 問題五：日期欄位的日期次序前後穿插
- 常見於日期過後發現忘記登載，事後補登過去幾天的收支內容
- → 結存量登載不實（6～30萬）
- 用電子簿冊，可依照日期自動排序
- 每日確實登載簿冊……





# 社區藥局調劑管制藥品常見問題

- 藥師對於醫師所開處方，祇許調劑一次，其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添記調劑年、月、日，保存3年，含有麻醉或毒劇藥品者保存5年。
- 稽查時常遇稽查人員因稽查實際需求，請藥師找出過去數月間之某一處方箋。若處方箋的管理不夠完善，很難在一時之間找到所需之處方箋。
- 除了在日常就該妥善把紙本處方箋依院所與日期順序歸類收置。另建議可把處方箋電子化儲存，在尋找時將更為方便。
  - 電腦系統內建超連結
  - 藥師自行拍照存檔

## 第一線藥師的責任

- 藥師受理處方，遇到有疑義的處方該如何處理？
- 開立處方之醫師經審議有醫療不當處方使用管制藥品之情形而受處分時，調劑的藥師也會受罰嗎？

# 管制藥品簿冊電子化

# 前言

- 參考衛生局提供資料，稽查管制藥品時不符合規定約有(藥局13%，診所7%)。而簿冊不合格又占了總違規數量的75%左右。(沒有犯意，但因為計算錯誤，漏寫，誤寫……等原因受罰)
- 管制藥品管理條例
- 第 28 條
- 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。
- 前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物署申報。

# 預期目標

- 1、讓管制藥品電子報表列為電腦系統基本功能。
- 2、讓管制藥品電子收支結存簿冊符合衛生局要求。
- 3、讓會員熟悉操作方式以及電腦扣帳邏輯。
- 4、隔年一月底前申報時，可自動產生申報檔上傳到FDA的管制藥品管理資訊系統。

# 預期目標

- A. 購買管制藥品時藥師依規定將管制藥品認購憑證內容輸入電腦
- B. 藥師在系統中輸入含管制藥品之處方箋
- 結果：
  - 遇衛生機關稽查時，電腦可依使用者設定，自動產生符合規定之管制藥品收支結存簿冊
  - 隔年一月底前申報時，可由系統產生申報檔直接上傳



表 1-2

本期申報管制藥品品項數：\_\_\_\_\_項

管制藥品收支結存申報表						(醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構適用)								
申報資料期間：中華民國 年 月 日至 年 月 日						申報日期：中華民國 年 月 日								
機構名稱				地址										
管制藥品登記證字號				電話號碼										
藥品名稱			管制藥品成分及含量			藥品許可證字號								
管制級別		製造廠名稱				最小單位								
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	備註(供應商及登記證字號、衛生主管機關證明文號等)									
上期結存數量		本期總收入數量		本期總支出數量			本期結存數量							

機構印信戳記：

負責人簽章：

管制藥品管理人簽章：

+

+



目前已訪談電腦公司 六家

耀聖 梵谷 展望  
先勁 樺穎 承遠

問題 回覆 29

## 新北市藥師公會--電腦系統問卷調查表

在本年度的衛生局稽查中，常見地方診所或藥局因管制藥品的電子簿冊不符規定而受罰。本會除了加強與衛生局稽查人員的溝通協調外，也希望能協助藥師會員們在遇到稽查時能迅速且正確的使用電腦系統，做出符合規定的管制藥品報表，以提高稽查的合格率。有鑑於各電腦公司的報表格式不一，為了能在電腦系統這一塊提供藥師會員們更多的協助，我們希望透過此問卷了解新北市藥師會員們所使用的電腦系統尚有哪些，再由公會與電腦系統公司進行溝通，找出快速且正確的方法，讓藥師會員們能即時做出符合規定格式的管制藥品電子報表。

藥局名稱 \*

簡答文字

聯絡人 \*

簡答文字

聯絡電話 \*

簡答文字

為您服務的電腦資訊公司名稱 \*

簡答文字



## 彙整總結(一)

- 1. 大多數電腦公司所提供之管制藥品電子簿冊都需另行選購。
- 處理措施:
- 希望電腦公司在完備管制藥品電子簿冊系統後，提供合宜之價格讓藥師們選購。以鼓勵藥師使用電子簿冊。避免藥師手寫簿冊時由於計算錯誤或不小心漏寫等非故意失誤而導致受罰。

## 彙整總結(二)

- 2. 並非每家電腦公司的管制藥品收支結存電子簿冊都符合規定格式。
- 處理措施:
- 提供標準格式的 **管制藥品收支結存簿冊** 給電腦公司參考，希望改進以符合規定。
- 提醒在簿冊中不可出現**未來日期與負值**。

## 彙整總結(三)

- 3. 每家電腦公司的管制藥品扣帳邏輯不同，有些是輸入處方箋即扣帳且更新結存數量，有些是過卡後才扣帳更新結存數量。同樣的操作在不同電腦系統的結存數不一定相同。
- 常見狀況：
- 處方輸入電腦後，當藥師正在調劑中但患者口頭告知暫時離開稍後來取藥。此時藥已經放在藥袋裡等患者來領，但尚未過卡所以系統尚未扣帳。此時若剛好遇到稽查，會發生帳料不合之情況。

## 彙整總結(三)

- 處理措施：
- 請電腦公司確實做好對客戶的教育訓練，讓藥師了解如何操作才能顯示正確庫存，避免操作不當造成失誤。
- 有些系統會在輸入完成且日期已到後直接扣帳
- 有些系統過卡才會扣帳，請記得提醒藥師客戶，電腦顯示的庫存可能有一部分已經放進藥袋中。

## 彙整總結(四)

- 常見手寫簿冊由於漏登，事後補登造成日期前後穿插，會產生結存量登載不實的問題。
- 電腦系統可自動依照日期排序，補登資料時不必擔心日期前後穿插造成受罰。

## 彙整總結(五)

- 4. 當患者來領藥但藥局當下庫存不足導致管制藥品部分給藥時，電腦系統的結存會顯示**負值**。
- 依據 衛生福利部食品藥物管理署 函  
發文字號：FDA管字第1081800660號 中說明第五項
- 有關貴會來函所提案例，處方箋應調劑28粒管制藥品，因庫存不足，**先供給20粒藥品**，惟於簿冊登載支出數量28粒情形乙事，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。





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：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

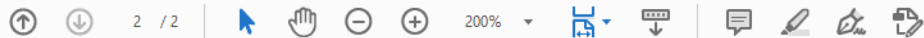
速別：普通件

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。





訂

線

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



## 彙整總結(五)

- 處理措施：
- 當藥師部份給藥時，建議電腦系統不要以負值顯示庫存，而在「備註欄」備註已給的數量跟待補給的數量資訊，待藥品進庫後再由電腦系統自動調整，於備註欄加載相關資料說明欠藥部分之交付日期及數量，以符合簿冊詳實登載之規定。

## 彙整總結(六)

稽查時若遇電腦系統故障，會被處以未設簿冊登載管制藥品

- 處理措施：
- 衛生局建議系統資料要有異地備份。
- 請電腦公司設定自動排程，在每日打烊後自動執行管制藥品結存系統結算，並將結算結果自動儲存到其他裝置如第二台電腦或雲端硬碟。

# 電腦簿冊 預作庫存 在備註欄

管制藥品收支結存簿冊 (醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構)										
藥品名稱	TAEB(SMG)(大益糖衣錠) S.C. TABLETS NC01503100			管制藥品 成份含量	CHLORDIAZEPOXIDE HCL 5.000			藥品許可 證字號	N001503	
管制等級	4		製造廠名稱	強生化學製藥股份有限公司				最小單位	瓶	
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備註				
07-18-2019	調劑			60.000	1179.00	王昭三 (20094)				
07-22-2019	調劑			90.000	1089.00	曾正賢# (20064)				
08-20-2019	調劑			60.000	1029.00	王昭三 (20097)				
08-26-2019	調劑			14.000	1015.00	郭傅芹妹 (20085)				
08-26-2019	調劑			90.000	925.00	曾正賢# (20067)				
09-13-2019	調劑			14.000	911.00	郭傅芹妹 (20087)				
09-25-2019	調劑			90.000	821.00	曾正賢# (20069)				
10-18-2019	調劑			56.000	765.00	王昭三 (20102)				
10-24-2019	調劑			90.000	675.00	曾正賢# (20071)				
						庫存	準備日期	姓名	數量	備註
						619.00	11/15/2019	王昭三	56.000	王昭三 (20105)

管制藥品收支結存簿冊 (醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構)										
藥品名稱	OPIUM AND GLYCYRRHIZA MIXTURE TABLETS "ASTAR"(鉛箔膠箔) AC219961			管制藥品 成份含量	GLYCYRRHIZA EXTRACT 0.480			藥品許可 證字號	A021996	
管制等級	4		製造廠名稱	安單製藥股份有限公司				最小單位	瓶	
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備註				
10-04-2019	調劑			30.000	0.00	高宗仁 (20027)(由 2019/10/05 補給 30)				
10-04-2019	調劑			28.000	0.00	顏如賓 (20034)(由 2019/10/05 補給 28)				
10-05-2019	購買	188.000	12221804		130.00	嘉緯生技醫藥股份有限公司 CDP100000005				
						庫存	準備日期	姓名	數量	備註
						100.00	11/03/2019	高宗仁	30.000	高宗仁 (20028)

更正日期>今天的資料,左方不顯示,列印在右方



## 理事長 叮嚀

- 稽查口頭警告都是善意提醒，努力修正。
- 避免讓稽查將問題寫入紙本，這些都是要送食藥科後續處理的。
- 藥局應儘量有紙本、電子檔覆核機制，若無法每天至少每周核對庫存是否正確；衛生局稽查目前是以稽查前一日庫存為結算日
- 管三專用處方箋若有醫師仍不依規定填寫，請回報給新北藥師公會，公會協助反映
- 鼓勵藥局使用電子簿冊管理，節省人力及時間