

臺北市政府衛生局 函

104083

臺北市中山區建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公

發文日期：中華民國111年3月28日

發文字號：北市衛食藥字第1113117333號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：11008台北市信義區市府路1號

承辦人：游喜愛

電話：1999(外縣市02-2720-8889)轉7110

傳真：02-2720-5321

電子信箱：hhhhh12369874@health.gov.tw

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署辦理110年度管制藥品實地稽核違規情形，請協助轉知所屬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、依據衛生福利部食品藥物管理署111年3月22日FDA管字第1111800104號函。
- 二、110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265家，其違規項目前10名依序如下：
 - (一)簿冊登載不詳實（管制藥品管理條例第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（管制藥品管理條例第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)使用過期管制藥品（藥事法第90條第2項）。
 - (五)使用管制藥品病歷登載不詳實、未簽章（醫師法第12條、醫療法第67條第1項）。
 - (六)同列第6名：
 - 1、涉醫療不當使用管制藥品（管制藥品管理條例第6條第1項）。
 - 2、醫師開立處方箋登載不全、未簽章（管制藥品管理條例第8條、醫師法第13條）。
 - (七)管制藥品減損未依規定辦理（管制藥品管理條例第27條第1項）。
 - (八)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1項）。
 - (九)同列第10名：
 - 1、未設簿冊登載管制藥品收支結存情形（管制藥品管理條例第28條第1項前段）。
 - 2、未依專用處方箋調劑第一至三級管制藥品（管制藥品管理條例第10條第1項）。

三、110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1件，其違規情節為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，另有1件案件衛生局已移請司法單位偵辦。

四、111年度衛生福利部食品藥物管理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、銷毀、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。

正本：台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、臺北市獸醫師公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行