

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108年10月4日
發文字號：新北衛食字第1081815259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：有關管制藥品簿冊登載疑義一案，請貴會轉知所屬會員依規定辦理，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年9月25日FDA管字第1081800660號函辦理。
- 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、有關中華民國藥師公會全國聯合會去函衛生福利部食品藥物管理署所提案例，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：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：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：新北市政府衛生局

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；

羅培心

衛生局



1081815259

(2019/09/25)

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

交換戳記
108/09/25 15:41

