

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109年5月11日
發文字號：新北衛食字第1090812335號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：檢送衛生福利部食品藥物管理署辦理108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、依據衛生福利部食品藥物管理署109年5月4日FDA管字第1091800186號函辦理。
- 二、108年度地方政府衛生局及衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)執行管制藥品實地稽核，查獲違規者計621家，其違規項目前10名依序如下：
 - (一)管制藥品簿冊登載不實。(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。(管制品管理條例第28條第2項)
 - (三)涉醫療不當使用管制藥品。(管制品管理條例第6條)
 - (四)未依藥品優良調劑作業準則調劑。(藥事法第37條第1項)
 - (五)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)
 - (六)使用過期管制藥品。(藥事法第90條第2項)
 - (七)同列第7名：
 - 1、使用管制藥品病歷登載不詳實；(醫師法第12條、醫療法第67條第1項)
 - 2、登記證事項變更未依規定辦理。(管制品管理條例第16條第3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)



(九)同列第10名：

- 1、非藥事人員調劑或藥劑生調劑麻醉藥品；(藥事法第37條第2項)
- 2、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)
- 三、108年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7件，其違規情節多為大量或自費開立管制藥品、處方時間未到即重複處方等。
- 四、109年度食藥署及本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。

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：新北市各區衛生所、新北市政府衛生局衛生稽查科(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