

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

300

新竹市東區民主路160號

地址：30051新竹市中央路241號10樓

承辦人：陳秀美

電話：5355191#188

傳真：03-5355317

電子信箱：h71306@hcchb.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國110年4月12日

發文字號：衛食藥字第1100007077號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛生福利部食品藥物管理署函送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、依據衛生福利部食品藥物管理署110年3月22日FDA管字第
1101800008號函辦理。

二、109年度衛生福利部食品藥物管理署及各地衛生局執行管制
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)。

三、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。

四、110年度衛生福利部食品藥物管理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：社團法人新竹市醫師公會、社團法人新竹市牙醫師公會、社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市獸醫師公會、新竹市診所協會

副本：

代理局長楊清媚