

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

30050

新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10樓

承辦人：鄭舒倫

電話：03-5355191-189

傳真：03-5355317

電子信箱：h71309@hcchb.gov.tw

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國105年3月15日

發文字號：衛食藥字第1050004683號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

裝

主旨：檢送衛生福利部食品藥物管理署104年度查核管制藥品違規情形，請貴會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105年3月14日FDA管字第1051800141號函辦理。

二、104年度衛生福利部食品藥物管理署及地方衛生機關執行管制藥品實地稽核，查獲違規者計371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)

(二)未依規定定期申報管制藥品收支結存情形。(管制品管理條例第28條第2項)

(三)使用過期管制藥品。(藥事法第21條第1項第6款)

(四)涉醫療不當使用管制藥品。(管制品管理條例第6條)

(五)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)

(六)供應第1-3級管制藥品領受人未簽名。(管制品管理條例第10條第2項)

(七)未依藥品優良調劑作業準則調劑。(藥事法第37條第1項)

訂

線



(八)非藥事人員調劑管制藥品。(藥事法第37條第2項)

(九)使用管制藥品未詳實登載病歷。(醫師法第12條)

(十)調劑後未簽名蓋章。(藥師法第18條第1項)

三、另於104年度提送本署「醫療使用管制藥品審核會」審議涉醫療不當使用管制藥品之違規案件共6件(多為大量或自費開立鎮靜安眠類管制藥品案)，其中3件醫師處方管制藥品用量嚴重超過醫療常規，除罰鍰12萬至30萬元外，併停止其處方使用管制藥品6個月至1年；2件管制藥品用量明顯超過醫療常規處罰鍰6萬元；1件醫師未確實遵循醫療常規處方使用管制藥品，函告改善。

四、本(105)年度本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，並針對醫療院所醫師處方管制藥品合理性加強查核，請各醫師公會轉知並宣導會員除應合理處方管制藥品外，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：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市牙醫師公會、新竹市西藥商公會、新竹市獸醫師公會
副本：本局食品藥物管理科

局長何秉聖

本案依分層負責規定授權業務主管決行