

臺中市食品藥物安全處 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：許娟芳
電話：04-22220655轉3312
傳真：04-22249357
電子信箱：hbtcm00620@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國111年12月1日
發文字號：中市衛食藥字第1110024223號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨 (387140100I_1110024223_ATTACH1.pdf)

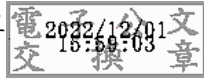
主旨：檢送管制藥品相關法規宣導單張一份，敬請協助轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、為使本市領有管制藥品登記證之醫療(事)機構及販賣業者，了解相關法規及申報作業，爰請貴公(協)會協助轉知旨揭宣導單張予所屬會員參考。
- 二、本處及衛生福利部食品藥物管理署每年仍持續查核管制藥品之使用及管理情形，並針對醫師(牙醫師)之處方管制藥品合理性加強查核。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(牙醫師)應合理處方管制藥品，切勿任意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：社團法人臺中市藥師公會、社團法人臺中市新藥師公會、台中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人台中市牙醫師公會、臺中市大臺中牙醫師公會、台中市診所協會、社團法人臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會、社團法人台中市獸醫師公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會

副本：本處藥政醫粧組



裝

訂



線





管制藥品登記證變更登記

- 管制藥品登記證之**登記事項變更**時，
應自事實發生之日起**15日**內，向臺中市食品藥物安全處辦理變更登記

(應登記事項：機構或業者之**名稱**、**地址**、**登記證字號**、**負責人姓名**、**管制藥品管理人姓名**、**專門職業類別**、**經營業別**及**發證日期**等事項)



法源依據：

管制藥品管理條例§16；未依規辦理之罰則：3~15萬元

管制藥品簿冊登載規定-1

1. 管制藥品簿冊相關規定 (註1)

- 簿冊置放於營業處所
- 簿冊詳實登載每日之收支、銷燬、減損及結存情形
- 第1至3級管制藥品之簿冊，需登載調劑使用支出明細

2. 管制藥品簿冊需保存5年 (註2)

法條依據：

註1：管制藥品管理條例§28；未依規辦理之罰則：6~30萬元

註2：管制藥品管理條例§32；未依規辦理之罰則：6~30萬元

管制藥品簿冊登載規定-2

級別	販買業者	醫療機構或藥局
<p>第1-3級</p>	<p>依品項<u>批號</u>登載 收支情形</p>	<p>收入：逐筆登載收入原因、品量、來源及批號</p> <p>支出：為調劑使用者應<u>逐日</u>詳實登錄<u>病人資料</u>及其<u>領用數量</u></p> <p>結存：核對庫存量</p>
<p>第4級</p>	<p>依品項<u>批號</u>登載 收支情形</p>	<p>收入：逐筆登載收入原因、品量、來源及批號</p> <p>支出：為調劑使用者應<u>逐日</u>詳實登錄<u>總使用量</u></p> <p>結存：核對庫存量</p>



管制藥品簿冊登載常見缺失-1

1. 簿冊設置問題

- (1) 未設置管制藥品收支結存簿冊
- (2) 未置於營業處所(放在負責人或管理人的家中)
- (3) 未有機構總簿冊，僅有各庫存區子簿冊
- (4) 簿冊登載於電腦中，惟查核時電腦故障(視同無簿冊)

2. 簿冊登載內容不符

- (1) 簿冊僅登載至某日，其餘未登載
- (2) 簿冊結存量與實存量不符



管制藥品簿冊登載常見缺失-2

- (3) 簿冊登載調劑量與病歷或處方箋資料不符
- (4) 認購憑證簽收日期為11/1，簿冊登載11/5購買
- (5) 銷燬或減損資料未登載於簿冊，或未依規定載明核准日期或證明文號
- (6) 製造業/販售業者之簿冊未依批號分別登載
- (7) 相同成分藥品(不同許可證字號)未依規定分別登載
- (8) 簿冊登載日期順序亂跳，如：1/1、2/3、1/18、1/20...



管制藥品專用處方箋規定-1

1. 醫師(牙醫師)使用第**1至3級**管制藥品，應領有管制藥品使用執照(註1)，並應開立管制藥品專用處方箋(註2)
2. **醫師(牙醫師)**開立之管制藥品專用處方箋應**簽名蓋章**(註3)
3. 應由領受人憑身分證明簽名領受(註4)

法源依據：

註1：管制藥品管理條例§7；未依規辦理之罰則：6~30萬元

註2：管制藥品管理條例§8；未依規辦理之罰則：6~30萬元

註3：醫師法§13；未依規辦理之罰則：2-10萬元

註4：管制藥品管理條例§10；未依規辦理之罰則：3~15萬元



管制藥品專用處方箋規定-2

1. 醫師(牙醫師)、藥師、藥劑生調劑第1至3級管制藥品，應依管制藥品專用處方箋(註1)
2. 藥師調劑後，應於管制藥品專用處方箋簽名蓋章(註2)
3. 第1至2級管制藥品專用處方箋限調劑1次(註3)
4. 管制藥品專用處方箋應保存5年(註4)

法源依據：

註1：管制藥品管理條例§10；未依規辦理之罰則：6~30萬元

註2：藥師法§18；未依規辦理之罰則：2000~1萬元

註3：管制藥品管理條例§10；未依規辦理之罰則：6~30萬元

註4：管制藥品管理條例§32；未依規辦理之罰則：6~30萬元

管制藥品申報規定

項目	西藥販賣業者	醫療機構或藥局
定期申報	<u>月報</u> (次月20日前)	<u>年報</u> (次年1月)
申報方式	<u>管制藥品管理資訊系統</u> 進行申報 網址： https://cdmis.fda.gov.tw	
法源依據	管制藥品管理條例第28條第2項； 未依規辦理之罰則：3~15萬元	

本檔案下載連結：<https://reurl.cc/kqyK99>

