

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

機關地址：雲林縣斗六市府文路34號

聯絡人及電話：吳佩蓉(05)7001345

傳真電話：(05)5347397

電子郵件信箱：yls352@ylshb.gov.tw

640

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國110年3月31日

發文字號：雲衛藥字第1100503106號

速別：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辦理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年度地方政府衛生局及該署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年度該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：社團法人雲林縣醫師公會、社團法人雲林縣牙醫師公會、雲林縣藥師公會、雲林縣西藥商業同業公會、雲林縣藥劑生公會、雲林縣獸醫師公會、雲林縣診所協會、本縣轄內各醫院

副本：各鄉鎮市衛生所、本局醫政科、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美