

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-26531179
聯絡人及電話：張家榮 02-27878000#7613
電子郵件信箱：ccj0920@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國101年8月24日

發文字號：FDA管字第1010053872號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會對於管藥製藥批號部分英文字母易與阿拉伯數字混淆等建議事項乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴會101年8月8日(101)國藥師平字第1011376號函。
- 二、有關管制藥品製藥批號條碼標示之英文字母O、I、J與阿拉伯數字0、1、7於實務作業上易造成誤認混淆乙節，本局將另函知相關廠商改善，俾利管制藥品之申報作業。
- 三、另就管制藥品管理條例第28條第2項及第39條第1項條文之修正建議乙節，本局回復如下：

(一)依管制藥品管理條例第28條第2項之規定，管制藥品收支結存存簿冊之登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向衛生主管機關申報。查目前機構業者多以「管制藥品管理資訊系統」申報管制藥品收支結存情形，該系統於申報完成時均會顯示該次申報情形，機構業者並可即時自行於網路查詢及列印申報結果，建議貴會於辦理藥師繼續教育講座時，可將管制藥品管理法規及申報注意事項納入課程，並加強宣導。

裝

訂

線



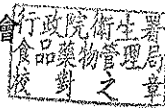


裝

(二)依管制藥品管理條例第28條第1項之規定，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，以供各該類藥品使用管理情形之查核。故詳實登錄乃領有管制藥品登記證者當然之義務，以明確管制藥品之流向，且可免除日後之紛爭，倘增列限期改善輔導之方式，恐易使違反者抱持僥倖心態，而無法達到有效管理之效果。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會

副本：



局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

訂

線