

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)26531180

聯絡人及電話：倪蕙蘭 (02)27877622

電子郵件信箱：nhl@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103年3月21日

發文字號：FDA管字第1031800178號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送102年度管制藥品違規情形，請督促並轉知所屬會員加強管制藥品管理及應合理處方管制藥品，切勿為規避健保核刪而開立自費處方予病人，以免違規受罰，請查照。

說明：

一、102年度各地方衛生機關及本署執行管制藥品實地稽核，查獲違規者計211家，其違規項目前10名依序如下：

- (一)管制藥品簿冊登載不詳實。(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)使用管制藥品未詳實登載病歷。(醫師法第12條)
- (四)涉醫療不當使用管制品。(管制品管理條例第6條)
- (五)非藥事人員調劑管制藥品。(藥事法37條第2項)
- (六)使用過期管制藥品。(藥事法21條第6款)
- (七)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)

(八)調劑後未簽名蓋章。(藥師法18條第1項)

(九)簿冊處方箋單據未保存5年。(藥事法第62條)

(十)未依藥品優良調劑作業準則調劑。(藥事法37條第1項)

二、另於102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11件(均為大量或自費開立鎮靜安眠類管制藥品案)，其中4件醫師處方用量嚴重超過醫療常規，除罰鍰12萬至15萬元外，併停止其處方使用管制藥品6個月至1年，7件用量明顯超過醫療常規處罰鍰6萬元。

三、本(103)年度地方衛生機關及本署仍將持續查核管制藥品之使用管理情形，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，或為規避健保查核而轉開立全自費處方(尤其是Zolpidem等鎮靜安眠類管制藥品)，以免違規受罰。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會

副本：各縣市衛生局



署長葉明功