

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號  
承辦人：鄭展成  
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1229)  
電子郵件：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260  
宜蘭市女中路三段102號6樓  
受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國108年3月18日  
發文字號：衛食藥字第1080006323號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署107年度管制藥品實地稽核  
違規情形，請督促並轉知所屬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108年3月11日FDA管字第1081800098號函辦理。
- 二、107年度該署及地方政府衛生局執行管制藥品實地稽核，查獲違規者計482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)未依規定定期申報收支結存情形。(管制品管理條例第28條第2項)
  - (三)未依藥品優良調劑作業準則調劑。(藥事法第37條第1項)
  - (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)涉醫療不當使用管制藥品。(管制品管理條例第6條)
  - (六)使用過期管制藥品。(藥事法第90條第2項)
  - (七)管制藥品專用處方箋未由領受人簽名領受。(管制藥品管理條例第10條第2項)
  - (八)使用管制藥品病歷登載不詳實。(醫師法第12條、醫療法第67條第1項)
  - (九)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)

(十)非藥事人員調劑或藥劑生調劑麻醉藥品。(藥事法第37條第2項)

三、107年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11件，其違規情節多為大量或自費開立管制藥品、處方時間未到即重複處方等。

四、108年度該署及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；同時衛生局會針對107年查獲涉管制藥品違規者進行複查，以確認管制藥品管理及使用之改善情形，倘再查獲違規情事，將依法加重處分。

五、請各公會及醫院轉知所屬並宣導，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：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、國立陽明大學附設醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、臺北榮民總醫院員山分院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、財團法人蘭陽仁愛醫院、宜蘭普門醫療財團法人員山馬偕醫院、海天醫療社團法人海天醫院、杏和醫院

副本：本局食品藥物管理科

局長徐迺維

