

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109年8月5日

發文字號：衛食藥字第1090018212號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：為避免因藥廠（商）變更管制藥品登記證時，致暫時無法供貨，而造成醫療機構缺藥情事一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年7月29日FDA管字第1091800386號函辦理。
- 二、依據「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」第13條規定：「管制藥品登記證登記事項變更時，應依管制藥品管理條例第16條第3項規定，自事實發生之日起15日內，備具管制藥品登記證變更登記申請書、第10條第2款至第4款之文件及原管制藥品登記證正本，向食品藥物管理署辦理變更登記」。
- 三、另，藥廠（商）變更「管制藥品登記證」從申請到核准期間須停止販售；因於未合格管制藥品登記證的情況販售管制藥品，將導致登載管制藥品每日收支結存情形異常，進而違反管制藥品管理條例第28條第1項規定。
- 四、依據管制藥品管理條例第28條第1項規定：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。



五、另請貴廠(公司)如有變更管制藥品登記證時，請提前通知業務所屬醫療機構，備妥所需庫存量。

六、副本抄送各公會請轉知所屬會員確實依前揭規定登載簿冊及定期申報之程序。



正本：光南製藥股份有限公司宜蘭廠、杏輝藥品工業股份有限公司

副本：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、本局食品藥物管理科

局長徐迺維

食品藥物管理科科長莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行