

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：徐淑華

電話：9322634#1238

電子信箱：11176@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112年1月16日

發文字號：衛食藥字第1120001161號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明三

主旨：為執行「112年藥局、藥商及醫療器材商普查工作」一案，請轉知所屬會員，依說明段配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第73條及醫療器材管理法第53條規定辦理。
- 二、旨揭藥局、藥商及醫療器材商普查工作執行期間為112年1月1日至12月31日止，請貴會會員配合普查工作。
- 三、檢附112年藥局藥商、醫療器材商普查查核事項紀錄表1份。

正本：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、宜蘭縣中藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長徐迺維



# 宜蘭縣政府衛生局 年度藥商暨藥局普查紀錄表

## 一、基本資料

查核日期： 年 月 日

藥商(局)名稱			
機構代碼		負責人	
開業地址		聯絡電話	
權屬別	<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 販售 <input type="checkbox"/> 藥局 <input type="checkbox"/> 列冊中藥商		
營業項目	<input type="checkbox"/> 西藥： <input type="checkbox"/> 批發 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 中藥		
管理人身分別	<input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 藥劑生 <input type="checkbox"/> 列冊中藥商 <input type="checkbox"/> 中藥從業人員 <input type="checkbox"/> 確具中藥基本知識及鑑別能力人員 <input type="checkbox"/> 符合藥事法 104 條規定-藥師(藥劑生)管理 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 中醫師		

## 二、藥商查核項目：適用/不適用

查核項目	是	否	不適用	備註
1. 有無營業情形				
2. 藥商許可執照是否規定懸掛於營業處所明顯處				
3. 許可執照登記項目是否與醫事系統及實際營業項目相符				是否有外倉： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 藥品管理人是否在场				管理人姓名：
5. 販售或購買之藥品是否保留相關運銷紀錄				
6. 陳列販售之食品、藥物(含醫材)及化粧品是否合格				食品__件、藥物__件、化粧品__件
<b>※西藥優良運銷準則(GDP)確認事項(<input type="checkbox"/>製劑<input type="checkbox"/>原料藥)</b>				
1. 登記「批發」之藥商是否持有西藥運銷許可，記載事項是否與實際作業一致				
2. 藥品保存是否與規定之保存條件相符(優先挑選冷鏈藥品)				倉庫(冰箱)溫度：____℃
3. 運銷紀錄是否包含品名、批號、有效期限、受貨者名稱、地址、出貨日期及數量等				
4. 庫存數量是否與紀錄一致				
5. 藥品採購及供應對象是否為合格藥商				
6. 該登記地址是否有執行未經核定之 GMP 作業(包含分裝、包裝、貼標、置仿單等作業)				
7. 藥品之回收品、退回品、逾期報廢品是否與合格品實體隔離分區存放				

## 三、藥局查核項目：適用/不適用

查核項目	是	否	不適用	備註
1. 藥事人員是否在场及是否佩戴執業執照				藥事人員姓名：
2. 是否懸掛藥事人員執行(或暫停)業務中之告示牌				
3. 是否將藥局執照懸掛於營業場所明顯處				
4. 是否符合藥局設置作業事項、調劑處所是否整齊清潔				
5. 張貼之產品廣告是否符合規定				
6. 調劑後之處方箋是否立即簽名蓋章並加註調劑日期				

7. 予民眾之藥袋是否依規定標示			
8. 是否購入管制藥品			
9. 管制藥品登記證資訊是否與實際營業情形相符			
10. 陳列販售之食品、藥物(含醫材)及化粧品是否合格			食品__件、藥物(含醫材)__件、化粧品__件
11. 是否非經醫師處方販售醫師處方藥			

四、中藥商暨中藥販賣業查核項目：適用/不適用

查核項目	是	否	備註
1. 有無營業情形			
2. 藥商許可執照是否規定懸掛於營業處所明顯處			
3. 許可執照登記項目是否與實際營業項目相符			
4. 藥品管理人(確具人員或列冊人員)是否在场			管理人姓名：
5. 張貼之產品廣告是否符合規定			
6. 是否無違法陳列販賣中藥禁藥(中藥用硃砂、含鉛丹口服用中藥、廣防己、青木香、關木通、馬兜鈴、天仙藤)			
6. 陳列販售之藥食兩用中藥材、飲片是否符合規定			食品__件、中藥材__件、飲片__件
7. 未具調劑資格或無醫師處方，不得調劑供應處方藥，亦不得零售處方藥於消費者			
8. 不得預製大量丸、散、膏、丹及煎藥販售民眾			
9. 是否依規定不得兼售西藥(成藥除外)			
其他事項： <input type="checkbox"/> 實聯制( <input type="checkbox"/> 掃描QRcode <input type="checkbox"/> 紙本記錄 <input type="checkbox"/> 其他： ) <input type="checkbox"/> 量測體溫 <input type="checkbox"/> 手部清潔消毒 <input type="checkbox"/> 人流管制，保持社交距離(室內1.5公尺，室外1公尺) <input type="checkbox"/> 員工健康管理			

五、查核結果：

<input type="checkbox"/> 符合規定 <input type="checkbox"/> 不符合規定： <input type="checkbox"/> 上述_____項未符合規定，請於_____月_____日前改善完成並接受複查。 <input type="checkbox"/> 予以製作談話筆錄，筆錄內容詳如附件。	
受檢查處所負責人(或在場人)簽章	稽查人員簽名

具結：

1. 本人同意衛生局人員進入稽查地點進行稽查。
2. 衛生局人員除攜回必要之證物外，並無滋擾勒索等不法行為，亦無發生財務短少或其他損害情事。
3. 本人同意本表所列之個人資料，提供宜蘭縣政府衛生局做為本案之稽查紀錄之處理及建檔等相關業務使用。
4. 上述具結事項為本人自由意識下所為。

<本表請自行保存5年>

# 宜蘭縣政府衛生局 年度醫療器材商普查紀錄表

## 一、基本資料

查核日期： 年 月 日

醫療器材商名稱			
機構代碼		負責人	
開業地址		聯絡電話	
型態別	<input type="checkbox"/> 辦公室 <input type="checkbox"/> 門市 <input type="checkbox"/> 其他		
種類及營業項目	<input type="checkbox"/> 製造： <input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 貼標 <input type="checkbox"/> 滅菌 <input type="checkbox"/> 最終驗放		
	<input type="checkbox"/> 販售： <input type="checkbox"/> 批發 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 租賃 <input type="checkbox"/> 維修		
技術人員	<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 維修		

## 二、查核項目：

查核項目	是	否	不適用	備註
1. 有無營業情形				
2. 醫療器材商許可執照是否規定懸掛於營業處所明顯處				
3. 許可執照登記項目是否與實際營業項目相符				
4. 管理人是否在场				管理人姓名：
5. 製造、輸入、維修業是否聘有技術人員				技術人員姓名： 專科以上學歷科系：
6. 技術人員每年應接受8小時教育訓練時數				相關法令__小時，品質管理__小時，違規案例解析__小時。
7. 張貼之產品廣告是否符合規定				
8. 陳列販售醫療器材是否合格				____件
9. 醫療器材商處所是否有倉庫				
10. 是否有外部倉庫				外部倉庫地址：
11. 該登記地址是否有執行未經核定之作業（包含分裝、包裝、貼標等作業）				
12. 販售或購買之醫療器材是否保留相關運銷紀錄				
13. 其他事項：				
<input type="checkbox"/> 實聯制（ <input type="checkbox"/> 掃描QRcode <input type="checkbox"/> 紙本記錄 <input type="checkbox"/> 其他：                    ） <input type="checkbox"/> 量測體溫 <input type="checkbox"/> 手部清潔消毒 <input type="checkbox"/> 人流管制，保持社交距離(室內1.5公尺，室外1公尺) <input type="checkbox"/> 員工健康管理				

## 三、查核結果：

<input type="checkbox"/> 符合規定 <input type="checkbox"/> 不符合規定： <input type="checkbox"/> 上述_____項未符合規定，請於_____月_____日前改善完成並接受複查。 <input type="checkbox"/> 予以製作談話筆錄，筆錄內容詳如附件。	
受檢查處所負責人(或在場人)簽章	稽查人員簽名

具結：

1. 本人同意衛生局人員進入稽查地點進行稽查。
2. 衛生局人員除攜回必要之證物外，並無滋擾勒索等不法行為，亦無發生財務短少或其他損害情事。
3. 本人同意本表所列之個人資料，提供宜蘭縣政府衛生局做為本案之稽查紀錄之處理及建檔等相關業務使用。
4. 上述具結事項為本人自由意識下所為。

<本表請自行保存 5 年>