

中華民國藥師公會全國聯合會 函

機關地址：臺北市民權東路一段六十七號五樓

電話：02-25953856 傳真：02-25991052

電子信箱：pharma.cist@msa.hinet.net

承辦人：林佳儀秘書(分機15)

受文者：各縣市藥師公會

速別：最速件

密等及解密條件：普通

發文日期：中華民國 100 年 3 月 22 日

發文字號：(100)國藥師平字第 1000467 號

附件：

收	文	承辦人	經	批	示
日期	3.23				
編					
號	158				

主旨：函轉衛生署公告修正「管制藥品標籤應載明項目」之相關書件格式及食品藥物管理局檢送 99 年度管制藥品違規情形之函文，詳如說明段，敬請轉知所屬會員。

說明：

- 一、衛生署於 100 年 3 月 1 日署授食字第 100180032 號函公告修正「管制藥品標籤應載明項目」部分公告事項與管制藥品管理條例及其施行細則應用之書件格式，並自即日起實施，詳如附件一。
- 二、食品藥物管理局於 100 年 3 月 1 日 FDA 管字第 1001800101 號函行文本會，檢送 99 年度管制藥品違規情形，敬請週知所屬會員，留意勿觸犯相關規定，以免違規受罰。詳如附件二。

正本：各縣市藥師公會

副本：本會文存

理事長 李蜀平

副本

檔 號：
保存年限：

附件(一)

行政院衛生署 公告

10452

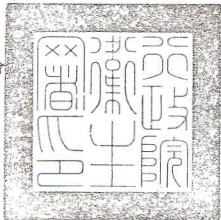
台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國100年3月1日

發文字號：署授食字第1001800032號

附件：「管制藥品證照申請書件」修正格式共6件



主旨：公告修正「管制藥品標籤應載明項目」部分公告事項與管制藥品管理條例及其施行細則應用之書件格式，並自即日起實施。

依據：管制藥品管理條例第二十五條第二項及其施行細則第三十六條。

公告事項：

- 一、本署92年3月12日署授管字第092450014號公告「管制藥品標籤應載明項目」公告事項二修正為：前項公告事項如因標籤（或外盒標示）之空間限制，致無法依規定之字體大小刊載者，得檢附其標籤及外盒樣式，向本署食品藥物管理局申請核定。
- 二、修正「管制藥品登記證申請書」、「管制藥品登記證變更登記申請書」、「管制藥品登記證繳還申請書」、「管制藥品使用執照申請書」、「管制藥品使用執照變更登記申請書」及「管制藥品使用執照繳還申請書」如附件。

副本：行政院農業委員會、各縣市衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、中華民國

檔 號：
保存年限：

正本

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：02-26531180
聯絡人及電話：鍾玉琳 02-27877624
電子郵件信箱：ylin@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100年3月1日
發文字號：FDA管字第1001800101號
連別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：檢送99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，以免違規受罰，請查照。

說明：

- 一、99年度各地方衛生機關及本局執行管制藥品實地稽核，
查獲違規者計196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。(管制藥品管理條例第28
條第1項)
 - (二)未依規定申報管制藥品收支結存情形。(管制藥品管
理條例第28條第2項)
 - (三)未設簿冊登載管制藥品收支結存情形。(管制藥品管
理條例第28條第1項)
 - (四)使用管制藥品未登載病歷。(管制藥品管理條例第8條
第2項、醫師法第12條)
 - (五)涉醫療不當使用。(管制藥品管理條例第6條)
 - (六)涉與偽禁藥品相關案。(藥事法第83條)
 - (七)非藥事人員調劑管制藥品。(管制藥品管理條例第9
條、藥事法第102條)
 - (八)無處方調劑供應管制藥品。(藥事法第60條)

裝

訂

線

(九)處方第一至三級管制藥品未開立專用處方箋。(管制藥品管理條例第8條第1項)

(十)調劑後未簽章。(藥事法第37條)

二、本年度地方衛生機關及本局仍將持續查核管制藥品之使用管理情形，請轉知會員確實檢視是否有前開缺失情形，如有，請儘速改善，以免違規受罰。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、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

行政院衛生署
食品藥物管理局
檢對之章

局長 康照洲