

正本

中華民國藥師公會全國聯合會 函

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

受文者：24 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 101 年 9 月 12 日

發文字號：(101)國藥師平字第 1011613 號

附件：FDA 藥字第 1011406524 號函、FDA 藥字第 1011403994 號函

主旨：檢送食品藥物管理局請各縣市衛生局持續強化執行「含麻黃素類製劑專案查核計畫」公文，詳如附件，敬請 周知所屬會員。

正本：24 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：

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：02-27877498

聯絡人及電話：張先生 02-27878000#7463

電子郵件信箱：pacmf@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101年8月30日

發文字號：FDA藥字第1011406524號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：含麻黃素類藥品之運銷及流向紀錄表格、100年至101年度上半年含麻黃素類藥品輸入通關相關資料

主旨：為防杜含麻黃素類成分之製劑被流作產製安非他命毒品之原料來源，請 貴局依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據本局101年7月20日研商「販售含麻黃素類製劑之指示藥品管理原則」會議紀錄決議事項辦理。
- 二、邇來，報載檢、警、調單位陸續破獲使用含麻黃素類成分之感冒藥作為產製安非他命毒品原料等案件，引發社會關注，茲為防制該類事件發生，本局前已制定完成相關之管理執行措施，摘略如下：
 - (一)外銷：麻黃素類製劑外銷之廠商，應提供對方國衛生主管機關出具之藥品許可證或同意輸入證明文件；申請輸出通關時，需提出對方國衛生機關同意輸入證明文件。
 - (二)製造：公告規定含（假）麻黃素錠劑、膠囊劑，其包裝材質以鋁箔盒裝為限，如屬指示藥品者，其最大包裝量並以成人7日用量為限；藥廠無（或有異常）運銷紀錄，列屬嚴重違反GMP；辦理「加強假麻黃素原料藥稽核專案計畫」。
 - (三)販售：函知各製藥廠、藥商及醫療院所販售含麻黃素

類成分之製劑，須有販售紀錄及簽收單據。

- 三、依據檢警調單位查獲以含麻黃素類製劑製毒之案件中，已有數起案件之來源為屬輸入之含麻黃素類製劑，爰有加強管理之必要。請貴局就附件所列之藥商100年至101年上半年其所進口及銷售含麻黃素類藥品之運銷及流向紀錄，按季以電子檔方式提報至本局（須載至最終銷售機構或藥局之相關紀錄；倘其為交由經銷商銷售，亦請該許可證藥商應向經銷商索取其經銷之最終銷售紀錄提報），若有涉及不法事項，依法嚴辦。
- 四、檢附含麻黃素類藥品之運銷及流向紀錄表格及100年至101年度上半年含麻黃素類藥品輸入通關相關資料，供貴局查核時之參卓資料。
- 五、請各縣市衛生局持續將含麻黃素藥品製劑列為平時重點查核事項，另亦清查藥商僱用之推銷員，是否確依藥事法第33條規定登記後始執行業務。

正本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺中市政府衛生局

副本：各縣市衛生局、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、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

行政院衛生局
食品藥物管理局
授對之

局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

副本

檔 號：
保存年限：

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：02-27877498

聯絡人及電話：張先生 02-27878000#7463

電子郵件信箱：pacmf@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101年8月30日

發文字號：FDA藥字第1011403994號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：麻黃素類藥品稽查紀錄表計2份

主旨：為加強防制含麻黃素類製劑流於非法製毒，請貴局配合持續強化執行「含麻黃素類製劑專案查核計畫」，將該類藥品列為重點查核對象，依法嚴辦，共同杜絕不法，請查照。

說明：

- 一、為有效防堵含麻黃素類製劑流於非法製毒，本局已陸續針對銷售、購買大量含麻黃素類製劑，亦或流向異常不明之機構、藥商及藥局建立高風險名單，行文請轄區衛生局查核，並將該項查核列入各衛生局年度考評重點事項。
- 二、為強化麻黃素類製劑之稽查，請各縣市衛生局依下列原則，依法嚴辦重懲，達到懲處、淘汰不良藥商、藥局之職責：
 - (一)無處方箋販賣醫師處方藥，依違反藥事法第50條及同法第92條規定處辦。對於屢犯者亦應依行政罰法第18條規定，逐次加重其行政處分之罰鍰額度。
 - (二)如查獲藥師(生)(包括藥商、藥局之監製或管理藥師)供應、販售麻黃素類製劑，如異於常情、流向異常或不明且無法合理交代者(參見附件)，除依法行政裁處、移送法辦外，毋須俟判決定讞，於移送檢警調機關查案之同時，應即併依藥師法第21條第2款(業務上重大或重複發生過失行為)或第6款(違反藥學倫理規範者)移付懲戒。各縣市衛生局對於須移付懲戒之

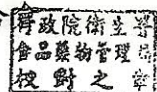
個案，倘有疑義者，請檢附相關卷證資料至本局，本局將就個案實際情形協助提供意見供參。

(三)對於各藥廠(商)所僱用之推銷員是否確實依照藥事法第33條之規定登記在案，各縣市衛生局亦應一併查處。

三、各縣市衛生局對於移送檢警調偵辦之案件，應隨時掌握追蹤其後續偵辦情形，並將偵辦結果函知本局。

正本：各縣市衛生局

副本：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、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會



局長 康照洲