

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：技士 鄭展成

電話：9322634#1240

傳真：9353844

電子信箱：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭縣宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國112年3月17日

發文字號：衛食藥字第1120006645號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：登記簿

主旨：為避免含麻黃素類製劑流為非法製毒使用，含麻黃素類製劑相關管理措施一案，請貴會轉知所屬會員，依說明段配合辦理，請查照。

說明：

一、邇來，衛生福利部食品藥物管理署接獲含麻黃素類製劑自藥局流為非法製毒等情事，為確保含麻黃素類製劑之流通管理，並依據該署FDA藥字第1011406525號函，重申藥局及藥商應遵守下列事項：

(一)販售含麻黃素類製劑(包含Pseudoephedrine、Methylephedrine、Ephedrine)指示藥品予民眾時：

- 1、供應量以每人每次購買7日用量為原則；超出7日量者，藥局應設置簿冊登載購買者姓名、藥名、批號、連絡方式、購買原因等資料以供查核，避免該藥流於非法用途。
- 2、簿冊登錄資料應符合個人資料保護法規範並請妥善保存，除衛生主管機關查核或檢警調單位辦案外，不得流作他用。
- 3、簿冊登載範例，詳如附件或逕於該署網站(www.fda.gov.tw/首頁/法規資訊/藥品、醫療器材及化粧品類/區域檢索/販售含麻黃素類之指示藥登記簿冊)下載範例使用。

- (二)含麻黃素類成分之處方藥，非經醫師處方不得調劑供應予民眾，違者依藥事法第50條併同法第92條，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。
- (三)藥商不得將含麻黃素類製劑批發予非藥商、非藥局及非醫療機構，違者依藥事法第49條及同法施行細則第33條，併同法第92條，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。
- (四)藥事人員（包含藥商、藥局之監製、管理藥師或藥劑生）倘大量（異於常情；明顯與常理不符；流向異常或不明且無法合理交代者等情事）供應、販售含麻黃素類成分藥品，且經被查獲者，可依藥師法第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，倘經判刑確定違反毒品危害防制條例之罪者，按藥師法第6條或藥劑生資格及管理辦法第5條規定，撤銷或廢止藥師(藥劑生)證書。
- (五)倘發現有特定人士大量蒐集、收購含麻黃素類製劑相關涉疑情事，請儘速通報本局及食藥署知悉。

二、請貴會協助轉知所屬會員知悉，共同遵循，強化含麻黃素類成分藥品流通管理。

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、杏輝藥品工業股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、林宏興西藥房
副本：本局食品藥物管理科

局長 徐迺維