

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：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@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106年3月8日

發文字號：衛食藥字第1060004433號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函轉105年度管制藥品實地稽核違規情形，請督促並轉知所屬會員加強管制藥品管理及應合理處方管制藥品，以免違規受罰，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年3月3日FDA管字第1061800103號函辦理。

二、105年度衛生福利部食品藥物管理署及地方政府衛生局執行管制藥品實地稽核，查獲違規者計437家，其違規項目前10名（共11項）依序如下：

（一）管制藥品簿冊登載不實。（管制品管理條例第28條第1項）

（二）未依規定定期申報管制藥品收支結存情形。（管制品管理條例第28條第2項）

（三）未設簿冊登載管制藥品收支結存情形。（管制品管理條例第28條第1項）

（四）使用管制藥品未詳實登載病歷。（醫師法第12條）

（五）使用過期管制藥品。（藥事法第90條第2項）

（六）處方第1-3級管制藥品未開立專用處方箋或專用處方箋登載不全。（管制品管理條例第8條第1項）

（七）非藥事人員調劑或藥劑生調劑麻醉藥品。（藥事法第37條第2項）

（八）涉醫療不當使用管制藥品。（管制品管理條例第6條）

（九）未依藥品優良調劑作業準則調劑。（藥事法第37條第1項）

（十）管制藥品減損未依規定辦理。（管制品管理條例第27條第1項）



裝

訂

線

(十一)銷燬使用殘餘管制藥品無紀錄。(管制品管理條例第26條第2項)

- 三、另於105年度提送該署「醫療使用管制藥品審核會」審議涉醫療不當使用管制藥品之違規案件共7件(多為大量或自費開立鎮靜安眠類管制藥品案)，其中4件醫師處方管制藥品用量嚴重超過醫療常規，除罰鍰12萬外，併停止其處方使用管制藥品6個月至2年；2件管制藥品用量明顯超過醫療常規處罰鍰6萬元至30萬元；1件醫師未確實遵循醫療常規處方使用管制藥品，函告改善。
- 四、本(106)年度該署及本局仍將持續查核管制藥品之使用及管理情形，並針對醫療院所醫師處方管制藥品合理性加強查核，請醫師公會轉知並宣導會員除應合理處方管制藥品外，切勿應病人要求即開立藥品，或為規避健保查核轉而開立全自費處方(尤其是鎮靜安眠類管制藥品)，以免違規受罰。
- 五、本局將會針對去年(105年)本局查獲涉管制藥品違規者進行複查，以確認管制藥品管理及使用之改善情形，倘再查獲違規情事，將依法加重處分。

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

副本：食品藥物管理科、本局檢驗稽查科

局長劉建廷