

中華民國藥師公會全國聯合會 函

機關地址：104 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：各直轄市、縣市公會

速別：普通件

密等及解密條件：

發文日期：中華民國 105 年 4 月 1 日

發文字號：(105)國藥師平字第 1050637 號

附件：食藥署函文影本兩件

主旨：檢送衛生福利部食品藥物管理署來函影本兩件，敬請確實轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 105 年 3 月 14 日 FDA 管字第 1051800141 號函及 105 年 3 月 25 日 FDA 風字第 1041108460 號函辦理。
- 二、關於 104 年度管制藥品違規情形，經地方政府衛生局及健保署實地稽核，查獲違規業者計 371 家並列出前 10 名違規項目，並就管制藥品之使用及管理情形仍將持續查核。
- 三、另有關西藥製造業者聘用之監製藥師及被授權人員(AP)應具體落實藥品製造之監督管理，健保署將列為查核重點。
- 四、爰請轉知所屬會員加強管制藥品管理及確實遵循藥品監督管理及認可責任。

正本：各直轄市、縣市公會

副本：本會文存

理事長 李 蜀 平

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：倪蕙蘭
聯絡電話：(02)27877622
傳真：(02)26531180
電子信箱：nhl@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年3月14日
發文字號：FDA管字第1051800141號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：檢送104年度管制藥品違規情形，請督促並轉知所屬會員
加強管制藥品管理及應合理處方管制藥品，以免違規受罰
，請查照。

說明：

一、104年度地方政府衛生局及本署執行管制藥品實地稽核，
查獲違規者計371家，其違規項目前10名依序如下：

- (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)使用過期管制藥品。(藥事法第21條第1項第6款)
- (四)涉醫療不當使用管制藥品。(管制品管理條例第6條)
- (五)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)
- (六)供應第1-3級管制藥品領受人未簽名。(管制品管理條例第10條第2項)
- (七)未依藥品優良調劑作業準則調劑。(藥事法第37條第1項)



裝



訂

線

-)
- (八)非藥事人員調劑管制藥品。(藥事法第37條第2項)
 - (九)使用管制藥品未詳實登載病歷。(醫師法第12條)
 - (十)調劑後未簽名蓋章。(藥師法第18條第1項)

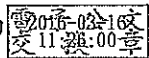
二、另於104年度提送本署「醫療使用管制藥品審核會」審議涉醫療不當使用管制藥品之違規案件共6件(多為大量或自費開立鎮靜安眠類管制藥品案)，其中3件醫師處方管制藥品用量嚴重超過醫療常規，除罰鍰12萬至30萬元外，併停止其處方使用管制藥品6個月至1年；2件管制藥品用量明顯超過醫療常規處罰鍰6萬元；1件醫師未確實遵循醫療常規處方使用管制藥品，函告改善。

三、本(105)年度本署及地方政府衛生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，請各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。

四、副本抄送地方政府衛生局，去年(104年)經貴局查獲涉管制藥品違規者(尤其是醫療不當使用管制藥品經裁處罰鍰、函告改善者)，請於本(105)年度執行複查，以確認其管制藥品管理及使用之改善情形，倘再查獲違規情事，並請依法加重處分。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會

副本：地方政府衛生局



檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：陳慧如
聯絡電話：02-27877135
傳真：02-27877178
電子信箱：Naomichen12345@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年3月25日
發文字號：FDA風字第1041108460號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為確保藥品製造品質與消費者用藥與安全，西藥製造業者所聘用之監製藥師及被授權人員（AP），應具體落實藥品製造之監督管理及認可職責，請轉知所屬會員確實遵循，請查照。

說明：

- 一、依藥師法第15條規定，藥師業務包括「藥品製造之監製」，同法施行細則第9條則載明藥品製造之監製相關職責；復依西藥藥品優良製造規範（第一部）1.1之規定，未經被授權人員認可每一生產批次皆已依上市許可及任何有關藥品之生產、管制及放行的法規之要求生產與管制前，該藥品不得銷售或供應；同規範2.5、2.6及2.7則分別載明生產和品質管制部門主管關於品質的職責。
- 二、本署前於102年4月29日FDA風字第1021101330號函請衛生局轉知轄區藥品製造業者應落實監製藥師對於藥品製造之監製管理職責，衛生福利部復於102年9月17日部授食字第1051150572號函請相關公協會轉知所屬會員，重申廠內人員負責確認各項作業是否符合GMP的要求並簽核外，監製藥

師亦應負責確保廠內生產藥品之處方，製造與品質管制程序與作業等是否與原核准查驗登記相符（包含處方稱量至下料過程之監督與確認），並簽章作成紀錄。

三、依前揭規定，廠內聘用之監製藥師應確實執行其藥品製造之監管職責，為進一步確保藥品製造品質，廠內亦應具體落實最終產品放行人員對於生產批次「認可」之職責，本署後續將列為查核重點；若經發現監製藥師有違反相關規定者，將依藥師法第21條之規定移付懲戒。

正本：中華民國製藥發展協會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：地方政府衛生局

電2016-032文
交14:30章