

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105年7月6日

發文字號：衛食藥字第1050015358號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明四

主旨：為維護民眾用藥安全，惠請轉知所屬單位(會員)確實依藥事法、藥師法及管制藥品管理條例等相關規定辦理，以免因不諳法令而觸法，請查照。



說明：

- 一、近來發現有部分藥局開架式陳列處方藥品，或於藥局調劑室內放置逾期藥品卻未明確標示，涉違反藥事法相關規定。
- 二、另稽查發現部份機構業者未使用管制藥品專用處方箋開立、調劑第1至3級管制藥品及未依規定詳實登載管制藥品每日收支結存，導致簿冊結存量與盤點量帳料不符，涉違反管制藥品管理條例之情事。
- 三、再次重申如有查獲不法之違規情事將依法處辦，請確實轉知所屬會員及相關人員，以免因不諳法令而觸法。
- 四、檢附藥事相關法規供參。

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、醫院名單

副本：檢驗稽查科、食品藥物管理科

局長劉建廷



一、藥事法規定：

- (一)販售、供應、調劑劣藥(使用超過有效期間或保存期限)或不良醫療器材(超過有效期間或保存期限)，處新台幣三萬元以上二千萬元以下罰鍰。
- (二)製造或輸入偽藥(未經核准擅自製造者)或禁藥(未經核准擅自輸入)，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。
- (三)製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入，違者處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- (四)經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項，違者處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- (五)凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；違者處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- (六)藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載：
 1. 廠商名稱及地址。
 2. 品名及許可證字號。
 3. 批號。
 4. 製造日期及有效期間或保存期限。
 5. 主要成分含量、用量及用法。
 6. 主治效能、性能或適應症。
 7. 副作用、禁忌及其他注意事項。
 8. 其他依規定應刊載事項。違者處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- (七)須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應，違者處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- (八)處方藥不得以開架式陳列，違者處新台幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰。
- (九)藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件，違者處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。
- (十)藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件，違者處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

二、藥師法規定：

- (一)藥師應親自主持其所經營之藥局業務，受理醫師處方或依中華藥典、國民處方選輯之處方調劑，違者處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
- (二)藥師應親自主持其所經營之藥局業務，受理醫師處方或依中華藥典、國民處方選輯之處方調劑，違者處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

三、管制藥品管理條例規定：

- (一)醫師、牙醫師使用第1至3級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋，並於處方箋上載明醫師管制藥品使用執照號碼；醫師、牙醫師、藥師或藥劑生調劑第1至3級管制藥品，非依醫師、牙醫師開立之管制藥品專用處方箋，不得為之；受領人憑身分證明文件簽名受領，違者處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。
- (二)領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載(應登載之內容依中央主管機關公告)，簿冊、單據及管制藥品專用處方箋均應保存5年，違者處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。
- (三)凡領有管制藥品登記證之機構業者，其登記事項變更時，應自發生之日起15日內，向衛生福利部食品藥物管理署辦理登記，違者處新台幣三萬至15萬元罰鍰。

- (四)管制藥品應置於業務處所保管，屬第1至3級管制藥品者應專設櫥櫃，加鎖儲藏，違者處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。
- (五)銷燬管制藥品，不可自行銷燬，應會同衛生主管機關為之，違者處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。