

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9月30日

發文字號：衛食藥字第1060021595號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關管制藥品之銷燬、減損應注意事項，詳如說明，惠請轉知所屬依規定辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年9月28日FDA管字第1069023372號函辦理。
- 二、按管制藥品管理條例第26條第1項規定：「領有管制藥品登記證者銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關為之。」，其適用客體為申請銷燬之管制藥品；又同條第2項規定：「領有管制藥品登記證者調劑、使用後之殘餘管制藥品，應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。」，其適用客體則為調劑、使用後之殘餘管制藥品。倘未符合前項所稱「調劑、使用後之殘餘管制藥品」，仍應依該條例第26條第1項規定銷燬之，違反者依同條例38條處新台幣15萬元以上75萬元以下罰鍰。
- 三、另，管制藥品管理條例第27條規定：「管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機



關證明文件，向管制藥品管理局申報。其全部或一部經查獲時，亦同。前項管制藥品減損涉及失竊、遺失或刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。」，違反者依同條例39條處新台幣6萬元以上30萬元以下罰鍰，合先敘明。

四、管制藥品非一般藥品，銷燬、減損皆應受「管制藥品管理條例」之規範，會同主管機關辦理之，不得依一般藥品廢棄物處理方式自行丟棄。倘機構業者欲銷燬之管制藥品非為「調劑、使用後之殘餘管制藥品」，應依管制藥品管理條例第26條第1項規定銷燬之；另，若有減損事件發生，應依管制藥品管理條例第27條辦理之。

五、為避免醫療機構不慎觸法，請轉知所屬會員，管制藥品銷燬、減損應依相關規定辦理，以免受罰，倘有疑慮，請逕洽本局食品藥物管理科諮詢專線：9310461



正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣各醫院
副本：本局檢驗稽查科、本局食品藥物管理科

局長劉建廷