

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：羅培心
電話：(02)22577155 分機1304
傳真：(02)22572761
電子信箱：AN8165@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年4月15日
發文字號：新北衛食字第1040651823號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份。

主旨：檢送103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、依據衛生福利部食品藥物管理署104年4月13日FDA管字第1041800170A號函辦理。
- 二、103年度各地方衛生機關及衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)執行管制藥品實地稽核，查獲違規者計304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)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)涉醫療不當使用管制品。(管制品管理條例第6條)
 - (五)非藥事人員調劑管制藥品。(藥事法37條第2項)
 - (六)使用過期管制藥品。(藥事法21條第1項第6款)
 - (七)使用管制藥品未詳實登載病歷。(醫師法第12條)
 - (八)處方第1-3級管制藥品未開立專用處方箋。(管制品管理條



例第8條第1項)

(九)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)

(十)簿冊處方箋單據未保存5年。(藥事法第62條)

三、另於103年度提送食藥署「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20件(均為大量或自費開立鎮靜安眠類管制藥品案)，其中9件醫師處方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，11件用量明顯超過醫療常規處罰鍰6萬元。

四、本(104)年度食藥署及本局仍將持續查核管制藥品之使用管理情形，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，或為規避健保查核而轉開立全自費處方(尤其是鎮靜安眠類管制藥品)，以免違規受罰。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、新北市西藥商業同業公會
副本：新北市各區衛生所

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

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：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年4月13日
發文字號：FDA管字第1041800170A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：檢送103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、103年度各地方衛生機關及本署執行管制藥品實地稽核，查獲違規者計304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)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)涉醫療不當使用管制品。(管制品管理條例第6條)
- (五)非藥事人員調劑管制藥品。(藥事法37條第2項)
- (六)使用過期管制藥品。(藥事法21條第1項第6款)
- (七)使用管制藥品未詳實登載病歷。(醫師法第12條)
- (八)處方第1-3級管制藥品未開立專用處方箋。(管制品管理條例第8條第1項)
- (九)供應第1-3級管制藥品領受人未簽名。(管制品管理條例

羅培心

衛生局



第10條第2項)

(十)簿冊處方箋單據未保存5年。(藥事法第62條)

- 二、另於103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20件(均為大量或自費開立鎮靜安眠類管制藥品案)，其中9件醫師處方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，11件用量明顯超過醫療常規處罰鍰6萬元。
- 三、本(104)年度本署及地方衛生機關仍將持續查核管制藥品之使用管理情形，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，或為規避健保查核而轉開立全自費處方(尤其是鎮靜安眠類管制藥品)，以免違規受罰。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，去年(103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(104)年度執行複查，以確認其管制藥品管理及使用改善情形，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、社團法人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：各縣市衛生局

交換戳記
104/04/13 17:30