

# 管制藥品管理條例宣導簡報

新北市政府衛生局

## 大綱

一、常見管制藥品違規法條及態樣

二、常見管制藥品違規態樣分析

三、管制藥品正確登載樣版或注意事項

# 一、常見管制藥品違規法條及態樣

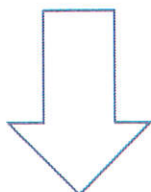
法條	法規	違規態樣	罰責
第6條第1項	醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐非為正當醫療之目的，不得使用管制藥品	醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐非為正當醫療之目的使用管制藥品	6萬~30萬，併罰負責人。
第8條第1項	醫師使用第一級至第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋	醫師使用第一級至第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋	6萬~30萬，併罰負責人
第10條第2項	第一級至第三級管制藥品，依(牙)醫師開立之管制藥品專用處方箋，應由領受人憑身分證明簽名領受。	管制藥品專用處方箋，領受人未簽章	6萬~30萬，併罰負責人
第28條第1項及第2項	領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形 前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物署申報	未設簿冊登載管制藥品或簿冊登載不實 未於1月31日前詳實申報	第1項：6萬~30萬，併罰管制藥品管理人 第2項：3萬~15萬，併罰管制藥品管理人

## 一、管制藥品管理條例第6條第1項



### 注意事項

有開立處方之合理性疑義



1. 一律移請「衛生福利部管制藥品審議委員會」審議
2. 目前委員會組成：1~2位食藥署代表、2位藥師、1位律師兼社會人士、其他11~12位為疼痛、骨科、麻醉、精神醫學會推派之醫師







## 二、管制藥品管理條例第8條第1項



### 住院或手術專箋正確登載方式

診所(醫院)管制藥品專用處方箋兼調劑紀錄單 (藥品於手術或住院時使用)  
藥品名稱及規格：\_\_\_\_\_ 藥品單位：\_\_\_\_\_

處方資料(由處方醫師填寫)				調劑紀錄			使用紀錄			銷燬記錄					
處方日期	病患基本資料			用量用法	單次調劑總量	處方醫師簽章 使用執照號	調劑日期	調劑人員簽章 及證書字號	領受人簽章	給藥時間	給藥數量	給藥者簽章	銷燬日期	銷燬數量	五證人簽章
	姓名	身分證號													
	出生日期	病歷號													
	疾病名稱		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女												
	姓名	身分證號													
	出生日期	病歷號													
	疾病名稱		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女												
	姓名	身分證號													
	出生日期	病歷號													
	疾病名稱		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女												
	姓名	身分證號													
	出生日期	病歷號													
	疾病名稱		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女												

可自訂格式，內容可免載「單次調劑總處方量範圍」、「開立處方醫療機構名稱」、「處方醫師、牙醫師聯絡電話」、「本處方箋可調劑次數」、「調劑機構名稱」及「病患聯絡電話」

\*本處方箋兼調劑紀錄單應交由藥局保存5年備查

## 三、管制藥品管理條例第10條第2項



第一級至第三級管制藥品，應由領受人憑身分證明簽名領受。

常見錯誤態樣

領受人未簽章

**管制藥品專用處方箋**

處方日期： 年 月 日

姓名	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身分證統一編號	病歷號碼
出生	年 月 日		
疾病名稱：			
管制藥品名稱及規格 (劑型、劑量)	用量及用法	單位	單次調劑總處方量
			單次調劑總處方量範圍
			1-3 [ ] 4-10 [ ] 11-40 [ ] 41-75 [ ] 76-100 [ ] 101-200 [ ] 201-300 [ ] 300 以上 [ ]
			1-3 [ ] 4-10 [ ] 11-40 [ ] 41-75 [ ] 76-100 [ ] 101-200 [ ] 201-300 [ ] 300 以上 [ ]
			1-3 [ ] 4-10 [ ] 11-40 [ ] 41-75 [ ] 76-100 [ ] 101-200 [ ] 201-300 [ ] 300 以上 [ ]
			1-3 [ ] 4-10 [ ] 11-40 [ ] 41-75 [ ] 76-100 [ ] 101-200 [ ] 201-300 [ ] 300 以上 [ ]
			1-3 [ ] 4-10 [ ] 11-40 [ ] 41-75 [ ] 76-100 [ ] 101-200 [ ] 201-300 [ ] 300 以上 [ ]
領出處方醫師機構名稱	處方(年)醫師簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章
管制藥品使用執照號碼	調劑日期	調劑日期	調劑日期
(H)醫師聯絡電話	調劑機構名稱	調劑機構名稱	調劑機構名稱
<input type="checkbox"/> 本處方箋限調劑一次	<input type="checkbox"/> 領受人簽名	<input type="checkbox"/> 領受人簽名	<input type="checkbox"/> 領受人簽名
<input type="checkbox"/> 本處方箋為連續處方箋，限調劑_____次			
	病患聯絡電話：		

注意事項：  
1.本處方箋限門診及出院交付病患持向藥局領藥時使用。  
2.本處方箋與健保交付一般藥品調劑處方箋同時，單次調劑應於同一藥局為之。  
3.本處方箋交付病患持向藥局領藥後，由藥局集中存放；若為連續處方箋，則每次調劑後，藥局須印註連續處方箋留存備查，處方箋正本由病患收執。  
4.第一級及第二級管制藥品之書寫應符合，以調劑一次為限。  
5.處方之藥品屬麻醉藥品者，藥劑字不得調劑。  
6.處方內容有缺漏或不完整時，調劑人員應向處方醫師聯絡確認後始予調劑。



# 四、管制藥品管理條例第28條第1項



## 常見錯誤態樣

### 未設簿冊登載 管制藥品

1. 未設置簿冊
2. 簿冊未置於營業處所(放在負責人或管理人家中)
3. 簿冊登載於電腦中，惟查核時電腦故障(視同無簿冊)

### 簿冊登載不實

1. 數日合併登載。
2. 結存量與實際清點數量不符。
3. 簿冊登載支出數量與實際處方箋不符。
4. 銷燬或減損(證明文號)資料未登載於簿冊。
5. 不同的藥品品項(藥品許可證字號)合併登載於同一簿冊。(如戀多眠錠250mg有A031205及B025713兩種，應分別登載)。
6. 1~3級管藥未逐筆登載病人姓名(或病歷號)。
7. 購買/受讓/退貨/轉讓時，未載明藥品批號及對象機構。

9



藥局管制藥品登記報表

範例內今日為8月7日

管制藥品收支結存簿冊		(醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構)				
藥品名稱	Alprazolam 安柏寧	管制藥品成分及含量	Alprazolam 0.5mg	藥品許可證字號	衛署藥製字 004685	
管制級別	4	製造廠名稱	信東生技股份有限公司	最小單位	錠	
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備註
	承上頁				1000	上期結存
8A1日	購買				1500	信東生技
8A2日	調劑			30	1470	陳大
8A5日	調劑			28	1442	王小華
未領退	調劑			56	1386	黃一峰
8A6日	調劑			14	1372	李二刀
退8A5日	退			28	1344	王大人
				-14	1358	李二刀 未領退回管制藥品櫃內

預包並非調劑，調劑事實未發生，不應登載

扣除預包數量的結存量，與藥局實存量不符，為登載不實

退藥屬收入，應登載於「收入數量」欄位

管制藥品櫃內之實際庫存為 1358  
另加上在調劑準備區內還有一份王小華的 28 粒尚未取走  
藥局內總量為 1358 + 28 = 1386

10





## 四、管制藥品管理條例第28條第1項



為避免機構漏登載應填欄位，本局建議可採以下格式：

若機構使用資訊系統製作簿冊，請依規定登載必要項目(如註1)即可

<衛生局參考版本>

表 1-1 【醫療機構、藥局填寫範例】

管制藥品收支結存簿冊 (醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構)									
藥品名稱	Trama cap.			管制藥品成分及含量	Tramadol 50mg		藥品許可證字號	衛署藥輸字第016863號	
管制級別	三			製造廠名稱	GRUNENTHAL GMBH		最小單位	粒	
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	收入來源之機構或業者名稱 收入來源之管經字號	病人姓名或 病歷號碼	支出數量	結存數量	備註	
107.01.08								承上頁	
107.02.03	購	10	GH10	大德藥品	P08800004				
107.04.02	戒損				陳小玉	40			此處請字寫0

註1：品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱、收入或支出之日期、原因、數量、藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號、銷燬或減損證明文號、病人姓名(或病歷號碼)及結存數量

註2：為常見漏填欄位排序

## 五、管制藥品管理條例第28條第2項



### 常見錯誤態樣

未於1月31日  
前詳實申報

1. 忘記申報
2. 申報不詳實

## 五、管制藥品管理條例第28條第2項



### 注意事項

1. 醫療機構、藥局每年最晚於1月31日前應辦理前1年管制藥品申報情形
2. 申報時應依據簿冊及相關憑據進行申報

15

# Thank You!

16



表 1 【醫療機構、藥局】

管制藥品收支結存簿冊 (醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構)									
藥品名稱	"信東" 安柏寧錠 0.5 毫克	管制藥品成分及含量	Alprazolam 0.5mg/粒	藥品許可證字號	衛生署藥製字第 044685 號	最 小 單 位 粒			
管制級別	四	製造廠名稱	信東生技股份有限公司	備	註	結存數量	支出數量	結存數量	調劑準備(數量)交付日期
108.8.1	購買	500	1940106	信東生技股份有限公司	信東生技股份有限公司 DPP08900000402	1500		1500	陳大春(30)8/2 王小華(28) 黃一峰(56)8/5 李二刀(14)未領 王大人(28)8/6 李二刀(-14)8/5 退藥 王小明(28)8/6 李小鳳(30)8/4 吳小偉(56) 張三(30) 李四(14)8/6
108.8.2	調劑						30	1470	
108.8.4	調劑						30	1440	
108.8.5	調劑						56	1384	
108.8.6	調劑						86	1298	

藥事法第 37 條第 1 項規定：「藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。」

藥品優良調劑作業準則第 14 條規定：「對於已變質或已過保存期限的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。」