

## 基隆市衛生局 函

地址：基隆市信義區信二路266號  
承辦人：林學軒  
電話：(02)24252221 分機1805  
電子信箱：biohsueh@mail.klcc.gov.tw

201  
基隆市信義區信四路11號6樓

受文者：基隆市醫師公會

發文日期：中華民國113年4月19日

發文字號：基衛食藥壹字第1130103711號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署辦理112年度管制藥品實地稽核違規情形，請轉知所屬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113年4月11日FDA管字第1131800149號函辦理。
- 二、112年度地方政府衛生局及食品藥物管理署執行管制藥品實地稽核，查獲違規者356家，其違規項目前10名依序如下：
  - (一)簿冊登載不詳實(管制藥品管理條例第28條第1項)。
  - (二)未依規定定期申報收支結存情形、申報不實(管制藥品管理條例第28條第2項)。
  - (三)未依藥品調劑規範作業(藥事法第37條第1項、藥師法第18條)。
  - (四)使用過期管制藥品(藥事法第90條第2項)。
  - (五)管制藥品簿冊、單據、處方箋未保存五年(管制藥品管理條例第32條)。
  - (六)未設簿冊登載管制藥品收支結存情形(管制藥品管理條例第28條第1項後段)。
  - (七)使用管制藥品病歷登載不詳實、未簽章(醫師法第12條、醫療法第67條第1項)。
  - (八)處方第一至三級管制藥品未開立專用處方箋或專用處方箋登載不全(管制藥品管理條例第8條)。
  - (九)涉醫療不當使用管制藥品(管制藥品管理條例第6條第1項)。
  - (十)專用處方箋未由領受人簽名領受(管制藥品管理條例第10條)。
- 三、本局仍將持續查核管制藥品之使用及管理情形，並針對醫

師處方管制藥品合理性加強查核，請各公會轉知並宣導會  
員，領有管制藥品登記證者應於業務處所設置簿冊，詳實  
登載管理處方管制藥品，切勿應病人要求即開立藥方(尤其是  
應合理處方查核轉而開立全自費處方(尤其是鎮靜安眠類管  
規避健保查核轉而開立全自費處方(尤其是鎮靜安眠類管  
藥品)，以免違規受罰。

- 四、112年經本局查獲涉管制藥品管理有缺失者，已納入本  
(113)年度管制藥品專案複查名單，請落實改善管制藥  
品管理及使用，倘再查獲違規情事，將依法加重處分。
- 五、按管制藥品管理條例第33條：「衛生主管機關及食品藥物  
署，必要時得派員稽核管制藥品之輸入、輸出、製造、販  
賣、購買、使用、調劑及管理情形，並得出具單據抽驗其  
藥品，受檢者不得規避、妨礙或拒絕...」。違反者依同條  
例第39條第1項：「...受檢者違反第三十三條規定...處新臺  
幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，受檢者違反第三十三  
條規定者，並得予以強制檢查。」。
- 六、按藥事法第72條：「衛生主管機關得派員檢查醫療機構或  
藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得  
無故拒絕。」。違反者依同法第92條第1項：「...處新臺  
幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。」。請貴公會轉知所屬  
三員周知。

正本：基隆市醫師公會、基隆市牙醫師公會、基隆市獸醫師公會、基隆市藥師公會、  
基隆市藥劑生公會、基隆市西藥商業同業公會  
副本：本局食品藥物管理科

局長張賢政