

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：楊惠華

聯絡電話：02-2787-7622

傳真：02-2653-1179

電子信箱：kelly@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年3月3日

發文字號：FDA管字第1061800103號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送本署辦理105年度管制藥品實地稽核違規情形，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、105年度地方政府衛生局及本署執行管制藥品實地稽核，查獲違規者計437家，其違規項目前10名（共11項）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)使用管制藥品未詳實登載病歷。(醫師法第12條)
 - (五)使用過期管制藥品。(藥事法第90條第2項)
 - (六)處方第1-3級管制藥品未開立專用處方箋或專用處方箋登載不全。(管制品管理條例第8條第1項)



1061800103



(七)非藥事人員調劑或藥劑生調劑麻醉藥品。(藥事法第37條第2項)

(八)涉醫療不當使用管制藥品。(管制品管理條例第6條)

(九)未依藥品優良調劑作業準則調劑。(藥事法第37條第1項)

(十)管制藥品減損未依規定辦理。(管制品管理條例第27條第1項)

(十一)銷燬使用殘餘管制藥品無紀錄。(管制品管理條例第26條第2項)

二、另於105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7件(多為大量或自費開立鎮靜安眠類管制藥品案)，其中4件醫師處方管制藥品用量嚴重超過醫療常規，除罰鍰12萬外，併停止其處方使用管制藥品6個月至2年；2件管制藥品用量明顯超過醫療常規處罰鍰6萬元至30萬元；1件醫師未確實遵循醫療常規處方使用管制藥品，函告改善。

三、本(106)年度本署及地方政府衛生局仍將持續查核管制藥品之使用及管理情形，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，或為規避健保查核轉而開立全自費處方(尤其是鎮靜安眠類管制藥品)，以免違規受罰。

四、副本抄送地方政府衛生局，去年(105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(106)年度執行複查，以確認其管

制藥品管理及使用之改善情形，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、中華民國獸醫師公會全國聯合會

副本：地方政府衛生局

2017-03-03
12:52:56
交 文 章

裝



訂

線

