

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

# 臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號  
承辦人：石成展  
電話：06-2679751#213  
傳真：06-2682964  
電子信箱：fda58@tncghb.gov.tw

701  
臺南市東區林森路1段132號15樓之6

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年3月17日  
發文字號：南市衛食藥字第1060042022號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：衛生福利部食品藥物管理署辦理105年度管制藥品實地稽核  
違規情形概況如說明，請協助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106年3月3日FDA管字第1061800103號函辦理。
- 二、有關105年度地方政府衛生局及該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。(管制藥品管理條例第28條第1項)
  - (二)未依規定定期申報管制藥品收支結存情形。(管制藥品管理條例第28條第2項)
  - (三)未設簿冊登載管制藥品收支結存情形。(管制藥品管理條例第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。(管制藥品管理條例第8條第1項)
  - (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)

裝

訂

線

106.3.22	收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 彙辦
PO	擬辦
3/P	簽名

- (八)涉醫療不當使用管制藥品。(管制藥品管理條例第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。(管制藥品管理條例第27條第1項)
- (十一)銷燬使用殘餘管制藥品無紀錄。(管制藥品管理條例第26條第2項)

三、另於105年度提送該署「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。

四、本(106)年度該署及本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。

正本：社團法人臺南市醫師公會、社團法人台南市牙醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市藥師公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南市藥劑生公會、台南縣藥劑生公會、社團法人臺南市獸醫師公會

副本：本局衛生稽查科、本局食品藥物管理科

局長陳怡