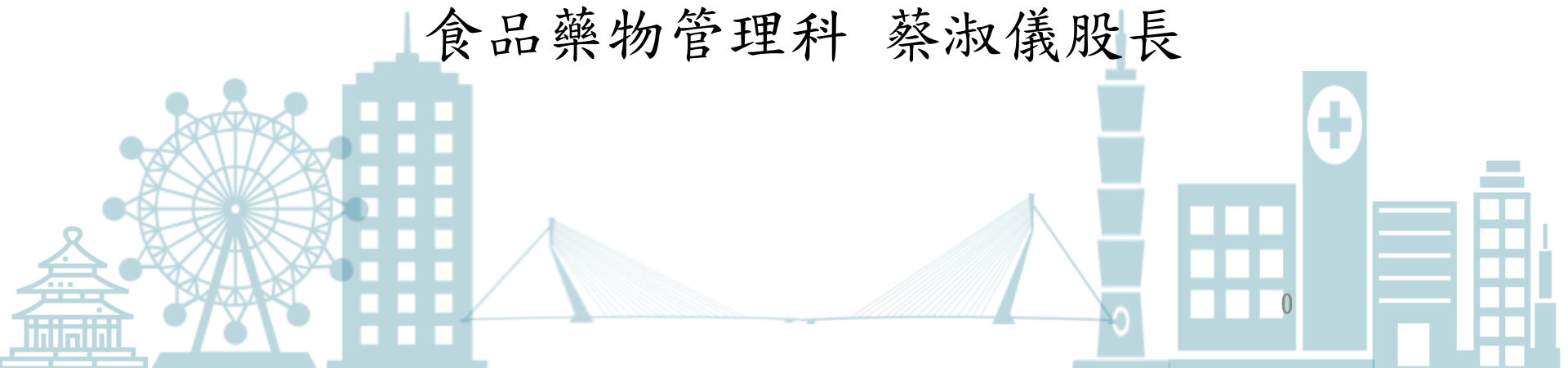




管制藥品實務及 藥師執業法規宣導

臺北市政府衛生局

食品藥物管理科 蔡淑儀股長





大綱

1. 社區藥師執業相關法規宣導

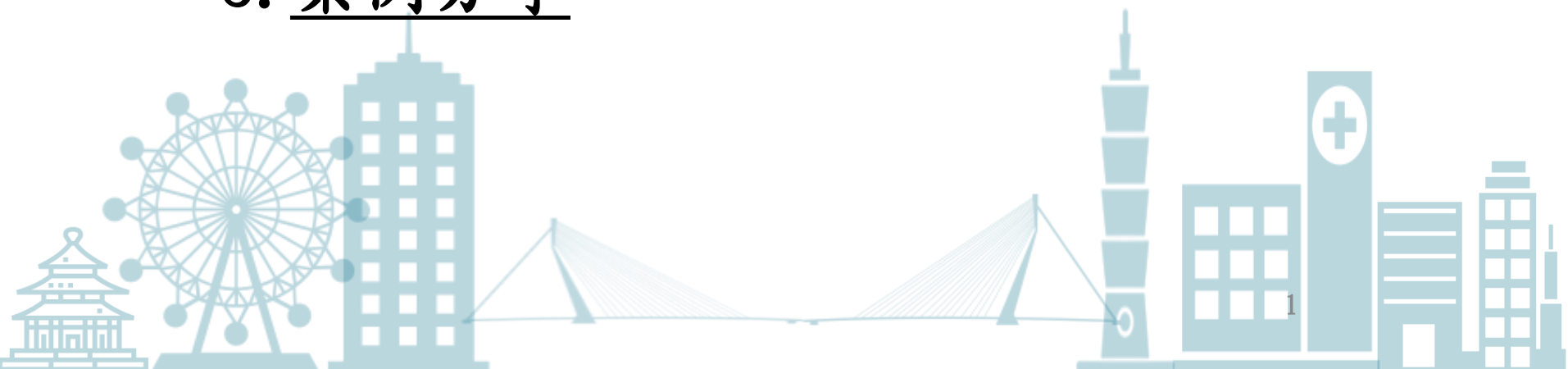
1-1 管制藥品管理條例相關規定

1-2 藥事法等相關規定

2. 藥政管理展望及期許

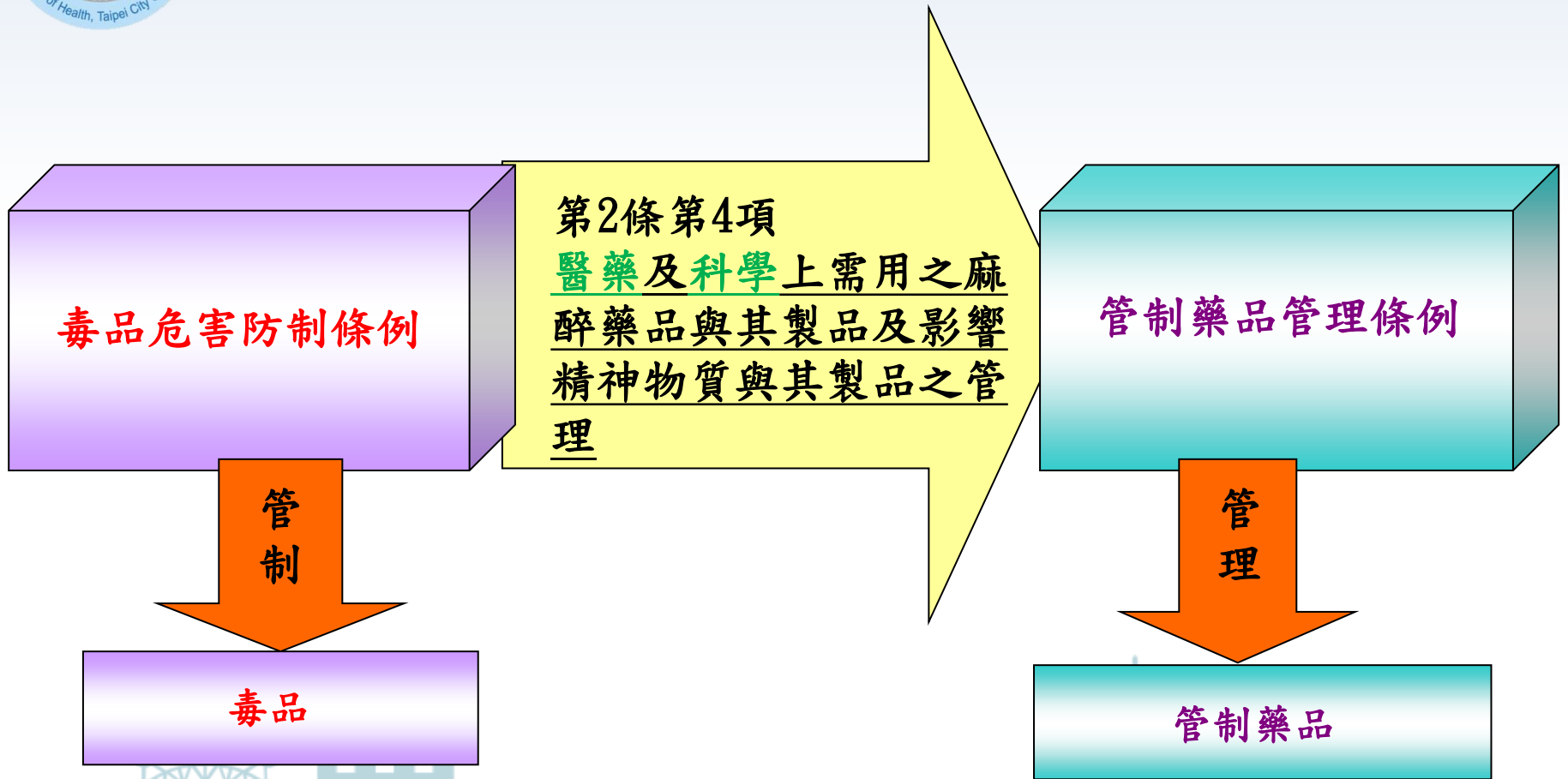
2-1 藥品優良運銷規範(GDP)

3. 案例分享



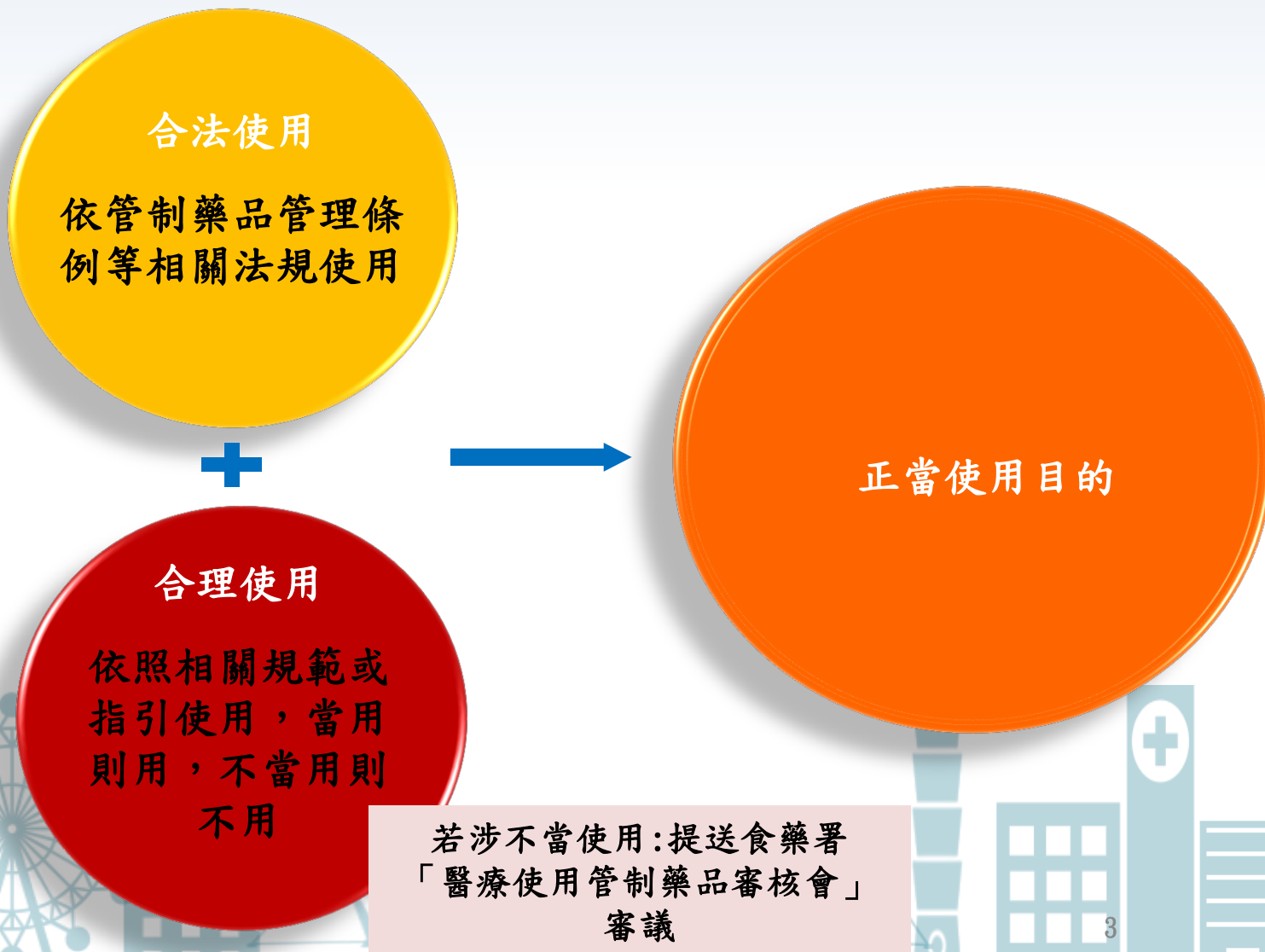


1-1 毒品 vs. 管制藥品





1-1 管制藥品管理目的





1-1 管制藥品管理架構

管制藥品登記證

(機構、業者)

管制藥品使用執照

(醫師、獸醫師等專業人員)

輸出、輸入、製造同意書

(源頭管理)

相關證照：

運輸憑照、醫藥教育研究試驗

使用核准函

習慣性
依賴性
濫用性
社會危害性

證照制度

分級管理

流向管理

簿冊登錄

機構業者

申報制度

地方衛生主管機關

勾稽查核



1-1 管制藥品相關證照及文件

證照名稱	管1	管2	管3	管4	核准行為
管制藥品登記證	*	*	*	*	購買.販賣.製造.輸出.輸入...
管制藥品使用執照 <input checked="" type="checkbox"/>	*	*	*		醫療使用第1-3級管制藥品
醫藥教育試驗機構使用管制藥品核准函	*	*	*	*	非醫療用途使用-醫藥教育研究試驗使用
輸入、輸出憑照	*	*			輸出、輸入第1.2級管制藥品
輸入、輸出同意書			*	*	輸出、輸入3.4級管制藥品
製造同意書			*	*	製造第3.4級管制藥品
運輸憑照	*	*			國內運送第1.2級管制藥品
病人隨身攜帶管制藥品入境出境中華民國聲明書	*	*	*		病人為治療疾病，隨身攜帶第1-3級管制藥品入境出境中華民國



1-1 管制藥品登記證變更登記

- 管制藥品管理條例§16-III(罰鍰3-15萬元)
- 管制藥品登記證登記事項變更自**事實發生之日起15日**內檢附下列文件辦理變更登記申請
 - ① 管制藥品登記證變更登記申請書
 - ② 機構或業者設立許可文件影本(依經營業別)
 - ③ 機構或業者負責人之身分證明文件影本
 - ④ 管制藥品管理人之資格文件影本
 - ⑤ 原管制藥品登記證
 - ⑥ 管制藥品收支結存資料(網路申報者免附)
 - ⑦ 繳交規費新臺幣1000元整，請至郵局購買『郵政匯票』，受款人抬頭請署名為『衛生福利部食品藥物管理署』



[食藥署首頁](#) > [業務專區](#) > [管制藥品](#) > [管制藥品證照申辦專區](#)
<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=60&r=620026133>



1-1 管制藥品登記證變更登記

異動事項

申請辦理 (得複選)

- 歇業 該址無營業 負責人異動(轉他人經營) 不同縣市遷址
- 經營業別異動 其他權利義務主體異動 (非法人↔法人; A 法人→B 法人)
- 變更 負責人 (限公立或法人機構) 管制藥品管理人 (含專門職業類別)
- 機構名稱變更 同縣市遷址 負責人改名 管理人改名 登記證補換發
- (僅申辦虛線內變更事項者，得免附收支結存申報資料及免辦理解註)
- 繳還 不再從事管制藥品相關業務
- 停業 (__年__月__日~__年__月__日)

☞ 除了機構名稱變更、同縣市遷址、負責人改姓名、管制藥品管理人改姓名、登記證補換發外皆需完成管藥申報作業。

☞ 某機構109年5月3日提出登記證變更申請，請問管制藥品收支結存應申報期間為何？

-109年1月1日~109年5月3日



1-1 登記證變更登記後應注意事項

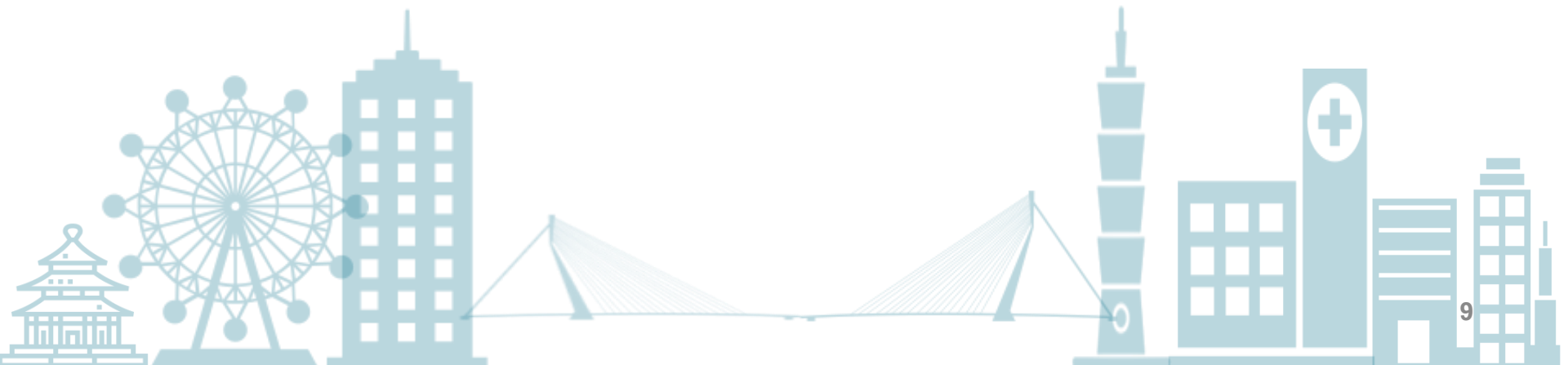
1. 由於登記證變更登記申請核准後，原證號已廢止，系統會給予『新』管制藥品登記證號，請重新申請管制藥品管理資訊系統之帳號密碼。
2. 請注意新證號之核准日期，並通知往來廠商，簽收前先確認『購買憑證』上之『管制藥品登記證號』及相關資料。
3. 由於登記證變更登記核准後，證號會改變，所以以舊證號購買之管制藥品，因涉及『購買憑證』登載之證號及日期，一定要以舊證號申報。



1-1 購買、販賣管制藥品

(§21 管制藥品認購憑證 \$6-30萬管制藥品管理人併罰)

1. 管制藥品之販賣，應將購買人及其機構、團體之名稱、負責人姓名、管制藥品登記證字號、所購品量及販賣日期，詳實登錄簿冊，連同購買人簽名之單據保存之。





1-1 認購憑證應該要有哪些資訊


管制藥品管理條例施行細則第22條：

1. 本條例第21條所稱購買人簽名之單據，其內容應載明買、賣雙方之名稱、**管制藥品登記證字號**、地址、買賣日期、品名、許可證字號、製造廠名稱、管制藥品成分含量、管制級別、批號及數量。
2. 前項單據一式二聯，分別由購買人及販賣之業者**各執一份**。買賣雙方均應將其內容登錄簿冊，並依本條例第32條規定**保存5年**。
3. 購買人應**確認單據(管制藥品認購憑證)**上所載之**各項資料**正確後無誤後才簽名。

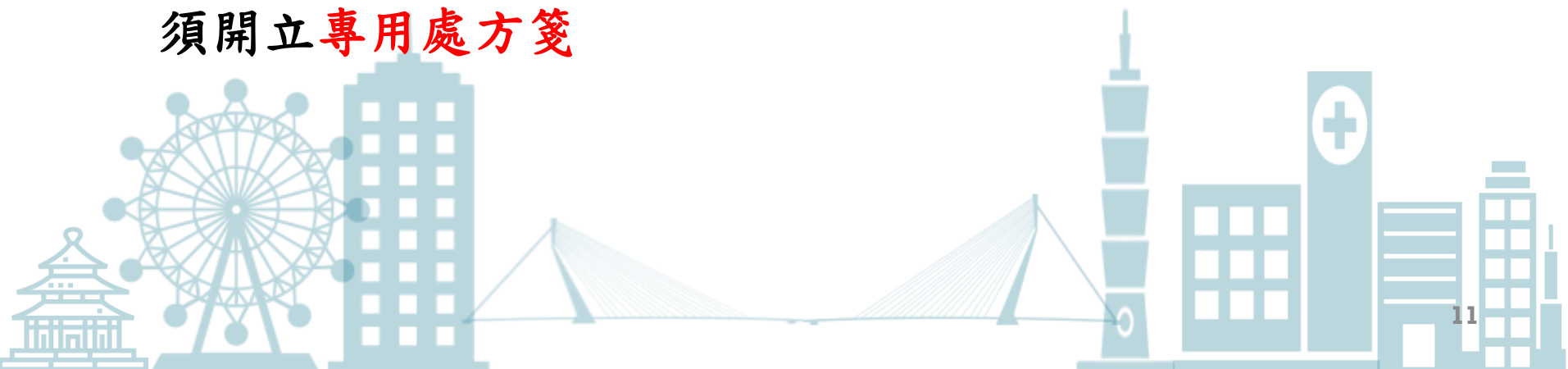


1-1 誰須領有管制藥品使用執照

	醫師、牙醫師、 獸醫師、獸醫佐	藥師
第1~3級 管制藥品	○*	X
第4級 管制藥品	X	X

管制藥品使用執照			
姓名		專門職業 類別	
專門職業 證書字號		出生 年月日	
使用執照 號碼		核發 日期	
 行政院衛生署食品藥物管理局核發			
			

*醫師、牙醫師使用第1~3級管制藥品，
須開立**專用處方箋**

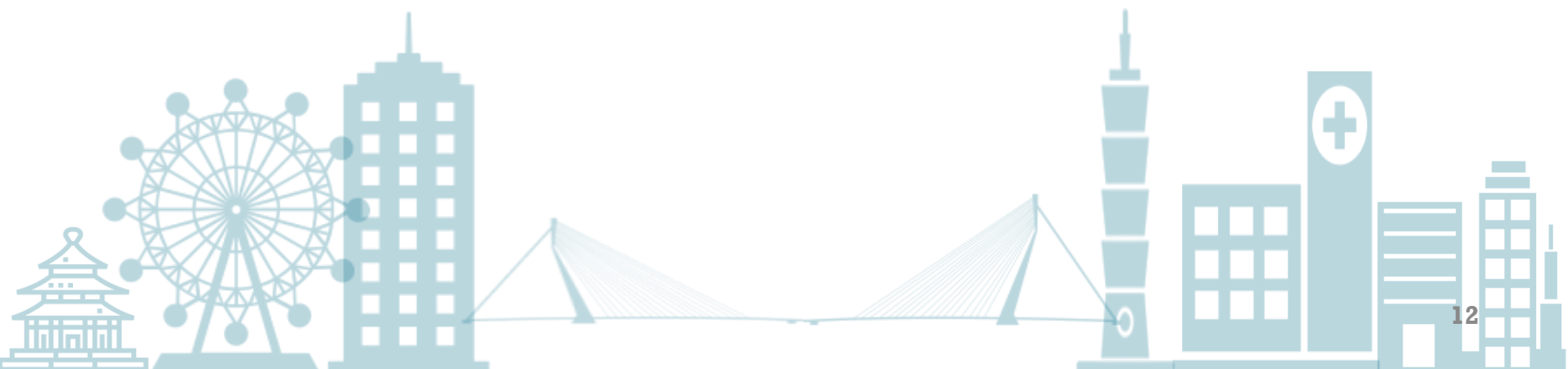




1-1 管制藥品登記證

V. S. 管制藥品使用執照

1. 管制藥品登記證：用來輸入、輸出、製造、販賣、購買，歸屬於機構或業者
2. 管制藥品使用執照：用來開立使用第1~3級管制藥品，歸屬於醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐個人





1-1 調劑管制藥品

1. 資格：醫師、牙醫師、藥師、藥劑生
2. 醫師、牙醫師調劑須符合藥事法第102條規定（屬醫藥分業地區者，需由藥事人員調劑）
3. 藥劑生：得調劑非屬麻醉藥品類之管制藥品
4. 第1~3級管制藥品特殊規定(§8、§10)
 - 4-1 依專用處方箋
 - 4-2 第1級、第2級限調劑一次
 - 4-3 由領受人簽名領受



1-1 管制藥品專用處方箋

管制 級別	管制藥品 專用處方箋 (§10-I, 6-30萬元 ，所屬機構或負責 人亦處6-30萬元)	領受人憑身份 證明簽名領受 (§10-II, 3-15萬元 ，所屬機構或負責 人亦處3-15萬元)	專用處方箋 調劑次數 (§10-III, 6-30萬 元，所屬機構或負 責人亦處6-30萬元)
第一級	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	限調劑一次
第二級	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	限調劑一次
第三級	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
第四級	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	



1-1 管制藥品專用處方箋

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 劑日數	單次調劑 總處方量	單次調劑總處方量範圍
					<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 300 以上
					<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 300 以上
					<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 300 以上
					<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 300 以上
					<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 300 以上

開立處方醫療 機構名稱	處方(牙)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	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	調劑日期
	(牙)醫師聯絡電話	調劑機構名稱	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"/> 本處方箋為連續處方箋， 限調劑_____次		領受人簽名	領受人簽名	領受人簽名	領受人簽名
病患聯絡電話：					

注意事項：

1. 本處方箋供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併用時，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，藥局須影印該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專用處方箋，以調劑一次為限。
5. 處方之藥品屬麻醉藥品者，藥劑生不得調劑。
6. 處方內容有疑義或不完整時，調劑人員應與處方醫師聯絡確認後始予調劑。



1-1 管制藥品處方箋保存多久

1. 藥師法第18條規定:藥師對於醫師所開處方，祇許調劑一次，其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添記調劑年、月、日，保存3年，含有麻醉或毒劇藥品者保存5年。如有依第16條、第17條規定詢問或請醫師更換之情事，並應予註明。
2. 管制藥品管理條例第32條規定:管制藥品相關簿冊、單據、管制藥品專用處方箋，應保存5年。



1-1 管制藥品相關簿冊、單據

- 收支結存簿冊
- 相關核准函
- 購買憑證
- 退貨憑證
- 轉讓證明單
- 銷燬證明
- 減損證明
- 減損查獲證明
- 病歷
- 診療紀錄
- 使用紀錄

!請務必確認各種憑證登載之相關資料正確無誤!



1-1 管制藥品之登載

1. 管制藥品管理條例第28條第1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。
2. 管制藥品簿冊需保存5年





1-1 管制藥品簿冊登載

級別	上游業者	購用機構
第一級 第二級 第三級	依品項批號 登載收支情形	收入:逐筆登載收入原因、品量、來源及批號 支出:為調劑使用者應 <u>逐筆詳實</u> 登錄 <u>病人資料</u> 及其 <u>領用數量</u> 結存:核對庫存量
第四級	依品項批號 登載收支情形	收入:逐筆登載收入原因、品量、來源及批號 支出:為調劑使用者應 <u>逐日</u> 詳實登錄 <u>總使用量</u> 結存:核對庫存量



1-1 第1-3級管制藥品簿冊範例

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	Halocin (可樂欣)		管制藥品成分及 含量	Triazolam 0.25mg/tab		藥品許可證字號 (B012345) 衛署藥輸字 第012345號
管制級別	3	製造廠商	生達化學製藥股份有限公司		最小單位	Tab (粒)
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
上期結存					35	承上頁
109.1.2	調劑			28	7	王大明(28)
109.1.4	購買	200	GH1001		207	道格拉斯藥品公司QDP09100000102
109.2.1	調劑			24	183	陳小玉(8)林一鳴(16)
109.2.10	退藥	6			189	8A護理站(6)
109.3.2	調劑			60	129	吳明(30)鍾陸(7)許阿平(21)
109.4.4	購買	100	GH1002		229	道格拉斯藥品公司QDP09100000102
109.5.1	退貨		GH1002	100	129	道格拉斯藥品公司QDP09100000102
109.6.2	銷燬		GH1001	15	114	109.6.2嘉縣衛藥食字第0970001234號
109.6.3	調劑			7	107	王大明(7)



1-1 第4級管制藥品簿冊範例

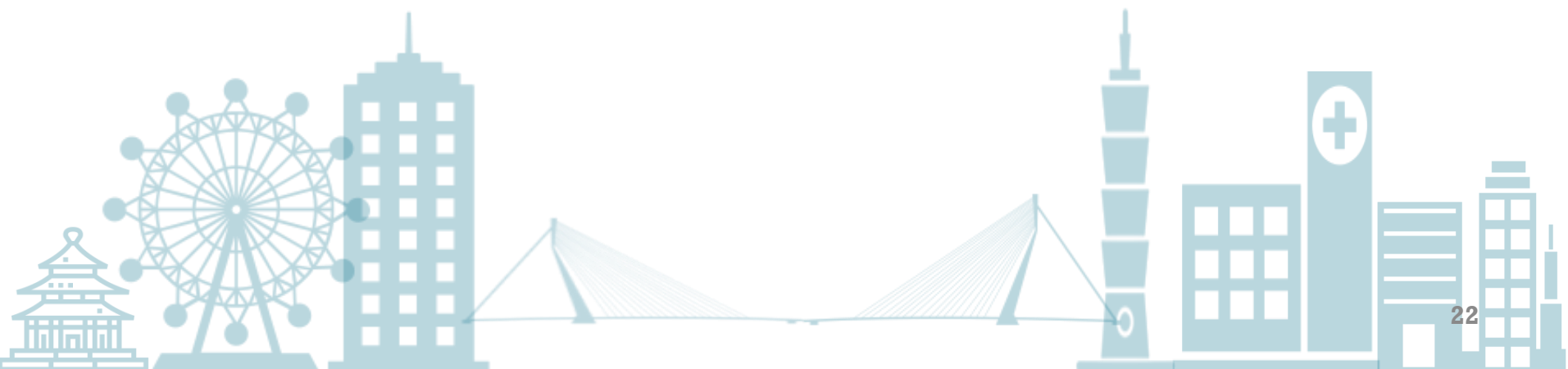
管制藥品收支結存簿冊 (醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構)

藥品名稱		Gendergin (健得靜錠)		管制藥品成分 及含量		Alprazolam 0.5mg/tab		藥品許可證字號 (A241122) 衛署藥字第241122號	
管制級別		4		製造廠商		健亞生物科技		最小單位 Tab (粒)	
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			
上期結存					20	承上頁			
109.1.1	調劑			10	10				
109.1.4	購買	500	SH2011		510	仁愛藥品公司ADP09600000402			
109.2.1	調劑			229	281				
109.2.9	退藥	6			287				
109.3.2	調劑			160	127				
109.4.4	購買	500	SH2014		627	仁愛藥品公司ADP09600000402			
109.5.1	退貨		SH2014	300	327	仁愛藥品公司ADP09600000402			
109.9.2	銷燬			100	227	109.9.2嘉縣衛藥食字第0970001234號			
109.10.1	調劑			7	220				



1-1 管制藥品收支結存簿冊注意事項

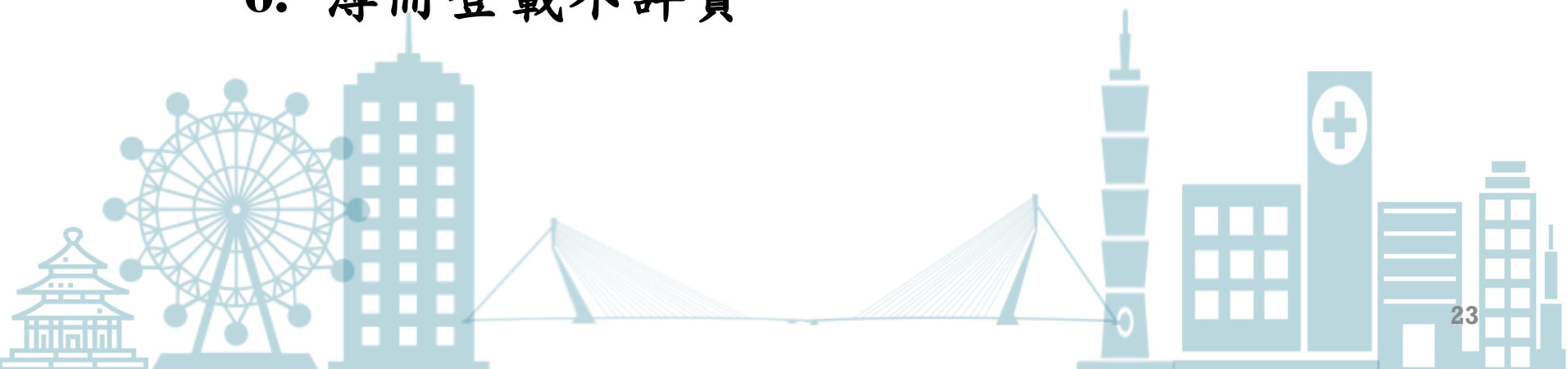
1. 置於營業處所
2. 詳實登載每日收、支、結存情形
3. 確認藥品實存量與登錄簿冊結存量是否相符
4. 第1~3級需登錄調劑使用支出明細
5. 需保存5年





1-1 簿冊相關缺失

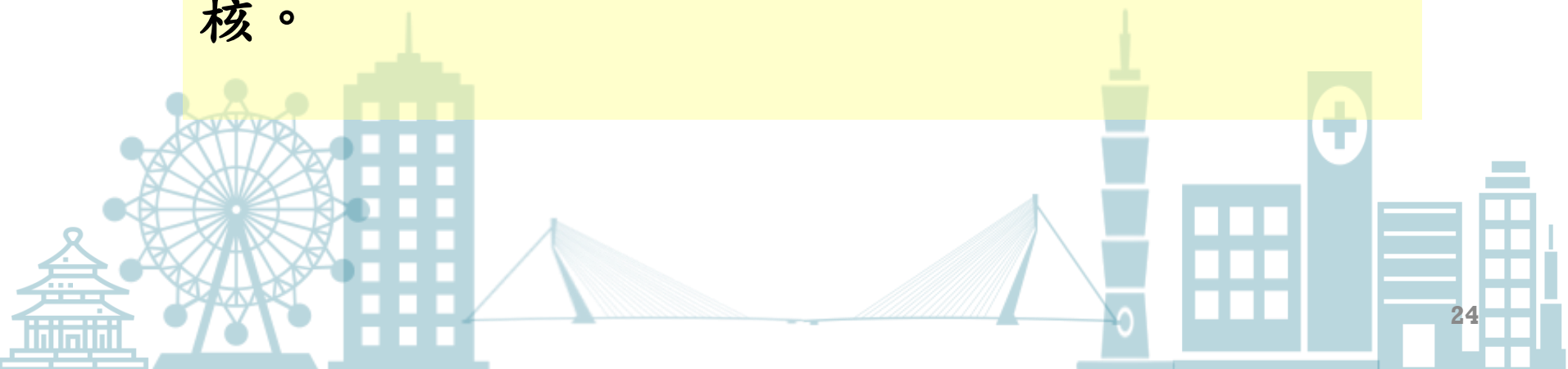
1. 未設置簿冊
2. 僅有收入項目或使用項目明細
3. 簿冊僅登載至某日，其餘未登載
4. 簿冊放置家裡
5. 簿冊結存量與實存量不符
6. 簿冊登載不詳實





1-1 是否得以電腦登載簿冊

為因應醫療資訊電子化趨勢，領有管制藥品登記證者使用電腦登載管制藥品收支結存情形，其電子文件內容應符合管制藥品管理條例施行細則第24至25條之規定，**且於輸入電腦時，應隨即將紀錄內容列印，以確保資料不被任意更改，並依規定年限保存，以利衛生主管機關查核。**





1-1 轉讓管制藥品

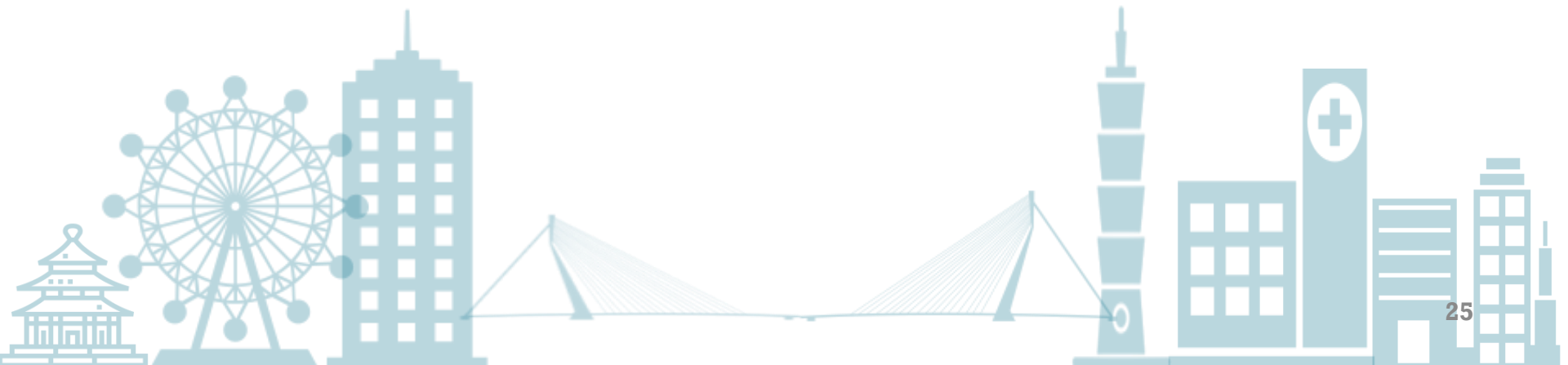
(§31, \$ 6-30萬 管理人併罰)

1. 第1、2級管制藥品：除停業、歇業、設立許可文件或登記證受撤銷或註銷外



不得轉讓、借貸

2. 轉、受讓者應領有登記證，各持轉讓證明





1-1 轉讓管制藥品

(§31, \$ 6-30萬 管理人併罰)

管制藥品轉讓證明單 (參考格式) ↵

填寫日期：98年3月15日 ↵

事由 ↵

機構或業者歇業辦理藥品轉讓 ↵

其他：不再從事管制藥品相關業務 ↵

轉讓之藥品品項及數量資料 ↵

藥品名稱 ↵	管制藥品成分含量 ↵	藥品許可證號 ↵	製造廠名稱 ↵	級別 ↵	藥品批號 ↵	包裝規格 ↵	單位 ↵	數量 ↵
KETALAR-INJ. 50MG/ML 克太拉注射劑 ↵	KETAMINE HCl ↵	A003542 ↵	聯亞生技 ↵	3 ↵	GH## ↵	10ml/bot ↵	毫升 ↵	10 毫升 ↵

轉讓..... 1種藥品 ↵

轉讓日期：.. 98 ..年.. 3 ..月.. 20 ..日 ↵

轉讓者 ↵

機構或業者名稱：國立□□大學附設醫院病理學科 ↵

管制藥品登記證號：ARR09300009003 ↵

負責人簽章：◎◎◎.....◎◎...## ↵

管制藥品管理人簽章：###.....◎印...#印 ↵

國立□□大學附設醫院
病理學科

受讓者 ↵

機構或業者名稱：國立□□大學附設醫院生理學科 ↵

管制藥品登記證號：ARR091000088 ↵

負責人簽章：□□□.....□□...○○ ↵

管制藥品管理人簽章：○○○...□印...○印 ↵

國立□□大學附設醫院
生理學科

說明：↵

- 一、本證明一式二聯，分別由轉讓者及受讓者存查。↵
- 二、第一級第二級管制藥品轉讓，應先向管制藥品管理局申請運輸憑照。↵



1-1 如何轉讓第一、二級管制藥品

1. 何時可以轉讓管制藥品？

1-1 停業、歇業、

1-2 設立許可文件或登記證受撤銷或註銷

2. 轉讓前：請申請運輸憑照(由起運機構或業者提出申請)

3. 管制藥品管理條例第23條：在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物管理署申請核發憑照，始得為之。

4. 轉、受讓者應領有登記證，各持轉讓證明。

5. 申請書：食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)

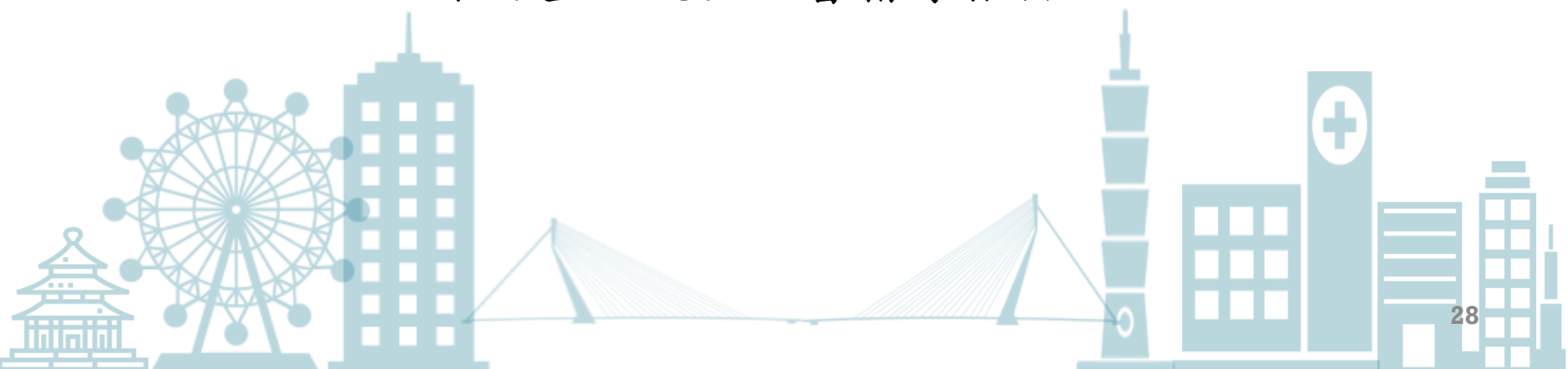
>便民服務>下載專區>55. 管制藥品運輸憑照申請書



1-1 管制藥品保管

(§24 \$6-30萬管制藥品管理人併罰)

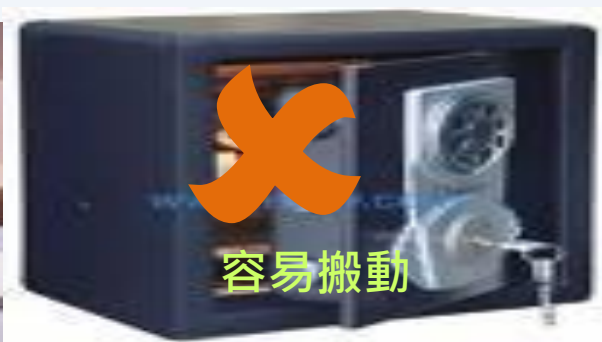
1. 管制藥品應置於業務處所
2. 藥商增設倉儲存放處所(報備倉儲)
3. 第1~3級管制藥品應專櫃加鎖存放
 - 3-1 櫥櫃材質堅固、單獨上鎖、不易移動
 - 3-2 不可置放現金、書籍等雜物





1-1管制藥品保管

(§24 \$6-30萬管制藥品管理人併罰)





1-1 銷燬管制藥品 (29)

1. 機構業者至管制藥品管理資訊系統提出申請

2. 管制藥品管理條例第26條：

✍ 領有管制藥品登記證者銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，**會同該衛生主管機關**為之。

罰則：**15 萬~75萬。併罰管制藥品管理人。**

✍ 領有管制藥品登記證者**調劑、使用後之殘餘**管制藥品，應由其**管制藥品管理人會同有關人員**銷燬，並製作**紀錄備查**。

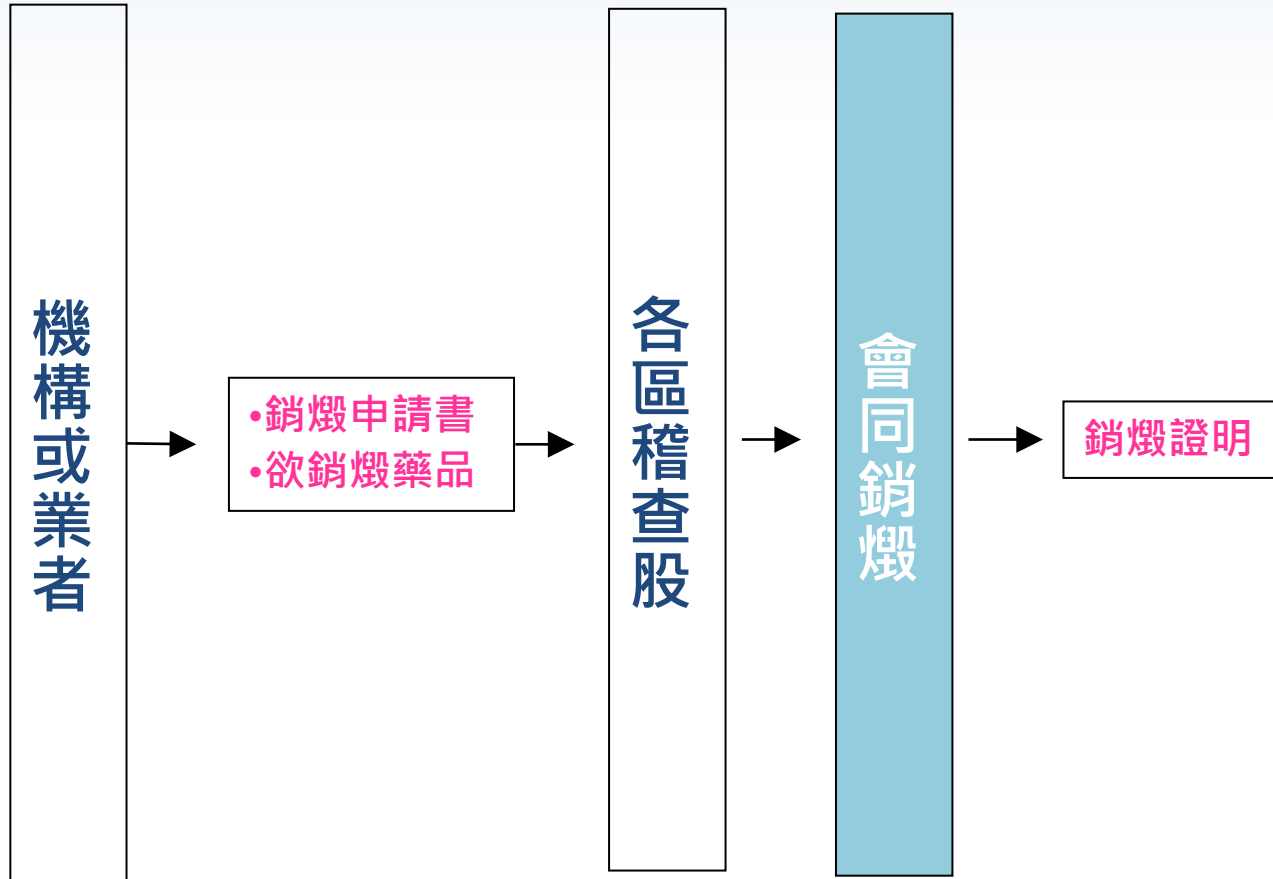
罰則：**3 萬~15萬。**

✍ 管制藥品管理條例施行細則第28條：

依本條例第26條第1項規定辦理管制藥品之銷燬者，應備具**申請書**；銷燬後，由當地衛生主管機關出具銷燬證明，並副知食品藥物管理局。



1-1 銷燬管制藥品 (29)



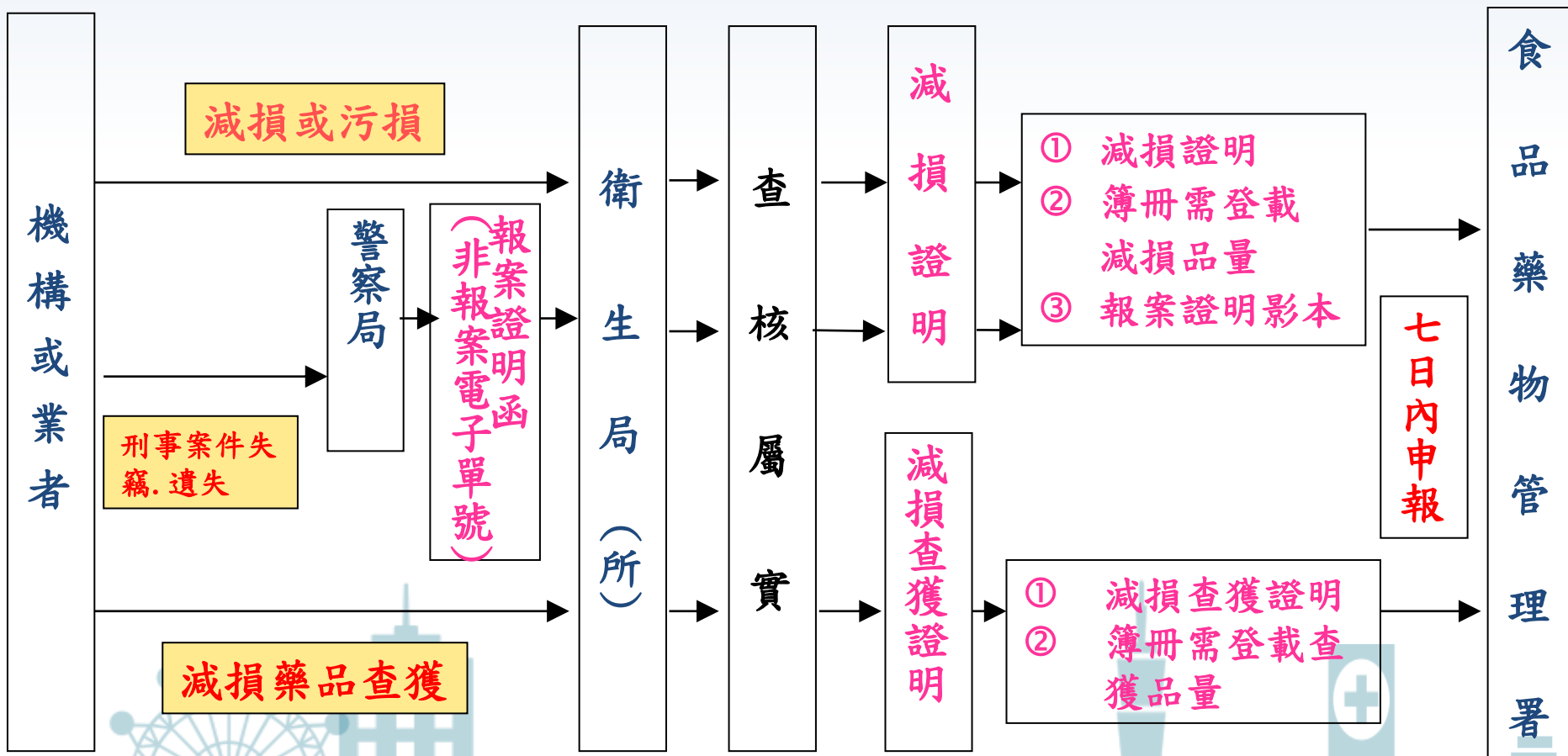


1-1 管制藥品減損

☞ 管制藥品管理條例第27條：

- ✎ 管制藥品減損時，管制藥品管理人應**立即**報請當地衛生主管機關查核，並自**減損之日起7日內**，將減損藥品品量，檢同**當地衛生主管機關證明**文件，向**食品藥物署申報**。其全部或一部經查獲時，亦同。
罰責：**6萬~30萬**。
- ✎ 前項管制藥品減損涉及遺失或失竊等**刑事**案件，應提出向當地警察機關**報案之證明**文件。
- ✎ 管制藥品管理條例施行細則第29條：
管制藥品之減損涉及本條例第37條第2項所定失竊、遺失或刑事案件時，應保留現場，立即向當地警察機關報案，並取得報案之證明文件；警察機關應列入管制刑案，加強偵辦。

1-1 管制藥品減損之處理程序(30)





1-1 管制藥品申報 (32)

(管28條-2，3-15萬，併罰管理人)

項目	上游業者 (販賣業、製造業藥商)	購用機構 (診所、藥局、醫療機構、 動物醫院、研究機構)
定期申報	月報 (次月20日前)	年報 (每年1月31日前)
不定期 申報	辦理管制藥品登記證變更、藥品減損、停歇業繳還	
申報對象	所在地衛生主管機關 銷售地衛生主管機關 食品藥物管理署	所在地衛生主管機關 食品藥物管理署
申報內容	管制藥品收支結存表 (總表及明細表) 原料藥及標準品申報表	收入：逐筆載明批號及來源 支出：調劑使用登載申報期間 <u>總使用量</u>

1-1 管制藥品申報

(管28條-2，3-15萬，併罰管理人)

- ☞ 管制藥品管理條例第28條第2項：
領有管制藥品登記證之機構或業者，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**
- ☞ 罰則：**3萬~15萬。管制藥品管理人併罰。**
- ☞ 管制藥品管理條例施行細則第26條：
西藥或動物用藥品**製造業者及販賣業者**每月**20日**前就其前一個月簿冊登載情形依藥品品項逐批載明下列事項申報於該期間**無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同**
- ☞ 管制藥品管理條例施行細則第27條第1項第1款：
醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫**機構**及醫藥教育研究試驗機構**每年1月**辦理前一年管制藥品之申報於該期間**無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同**
- ☞ 2步驟輕鬆搞定申報!



申報原則-步驟1



找出該年度所有憑證，
核對憑證跟簿冊是否相符

管制藥品認購憑證									
銷售業者	名稱：新北生物科技股份有限公司 管制藥品登記證字號：CDP101000055 地址：新北市板橋區中山路1段161號 電話：02-29603456								
銷售日期：102.8.28									
銷售藥品資料	品名	藥品許可證字號	製造廠名稱	管制藥品成分含量	管制級別	批號	包裝規格	單位	數量
	安眠諾登錠10公絲	A045279	五洲	Zolpidem	四	AB121	20粒/盒	粒	50
上述藥品業經點收無訛									
承購機構(業者)負責人或管制藥品管理人簽名：王小明									
簽收日期：102.9.1									
承購機構	名稱：英士藥局 管制藥品登記證字號：CPP101000255 地址：新北市板橋區英士路192之1號 電話：02-22577155								

【英士藥局】							
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	"五洲"安眠諾登錠10公絲		管制藥品成分及含量		Zolpidem 10MG	藥品許可證字號	A045279
管制級別	4	製造廠名稱	五洲		最小單位	粒	
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	
102/2/1	購買	2000	AB101		2000	CDP101000055, 新北生物	
102/2/10	調劑			300	1700	公司	
102/3/20	調劑			400	1300		
102/4/5	調劑			400	900		
102/4/30	調劑			400	500		
102/5/10	調劑			300	200		
102/6/1	購買	2000	AB111		2200	CDP101000055, 新北生物科技公司	
102/6/20	調劑			300	1900		
102/7/5	調劑			200	1700		
102/7/30	調劑			300	1400		
102/8/10	調劑			200	1200		
102/9/1	購買	1000	AB121		2200	CDP101000055, 新北生物科技公司	
102/9/20	調劑			300	1900		
102/10/30	調劑			200	1700		
102/11/10	調劑			200	1500		
102/12/20	調劑			200	1300		
102/12/31	調劑			100	1200		

註1.本單據一式二聯分別由購買人及販賣業者各執乙份

註2.買賣雙方均應將其內容登錄簿冊,並依管制藥品管理條例第32條規定保存5年。

申報原則-簿冊依藥品許可證字號分別登載

👉 依藥品許可證字號分別登載簿冊，分別申報收支結存情形

商品名	主成分	許可證字號	管藥代碼	申請商名稱	製造廠名稱
利福全錠0.5毫克 (可那氮平) Rivotril Tabs 0.5mg (Clonazepam)	Clonazepam	衛署藥製字第 036079號	A036079	羅氏大藥廠股 份有限公司	聯亞生技開發股份有 限公司新竹廠
“羅氏”利福全錠0.5毫克 Rivotril 0.5mg	Clonazepam	衛署藥輸字第 003077號	B003077	羅氏大藥廠股 份有限公司	F410104000 ROCHEF ARMAS. A
利舒定錠 1.5毫克 Lexotan 1.5mg	Bromazepam	衛署藥製字第 034849號	A034849	羅氏大藥廠股 份有限公司	聯亞生技開發股份有 限公司新竹廠
利舒定錠 1.5毫克 Lexotan 1.5mg	Bromazepam	衛署藥輸字第 004459號	B004459	羅氏大藥廠股 份有限公司	F430093000 F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.



申報原則-步驟2

管制藥品網路申報

<http://cdmis.fda.gov.tw/>

申請帳號密碼

管制藥品管理資訊系統 帳號密碼申請聲明事項

1. 申請有管制藥品登記證之機構、業者，請填寫正確資料，約十五分鐘後，本系統將以電子郵件告知您的帳號。
2. 完成帳號密碼申請程序後，密碼之保密是您的責任，使用本系統電腦均自動記錄，您將負完全之責任。為避免密碼遭盜用請適時變更密碼。
3. 本資訊系統僅供管制藥品相關證照、同意書之申請、查詢及管制藥品收支結存之申報、查詢，若挪為他用，應自負法律責任。
4. 若在申請帳號、密碼發生問題時，請聯絡管制藥品管理資訊系統客服人員協處理。

同意！開始作業

申請帳號密碼

忘記密碼

變更密碼

變更信箱

如有操作上問題
請與系統工程師聯繫
02-2787-7666

申請帳號密碼

登記證字號

負責人姓名

負責人身分證統一編號

管理人姓名

管理人身分證統一編號

E-mail

申請者姓名

離開

確定

3 輸入欄位資料

4



1-1 回收管制藥品之處理原則

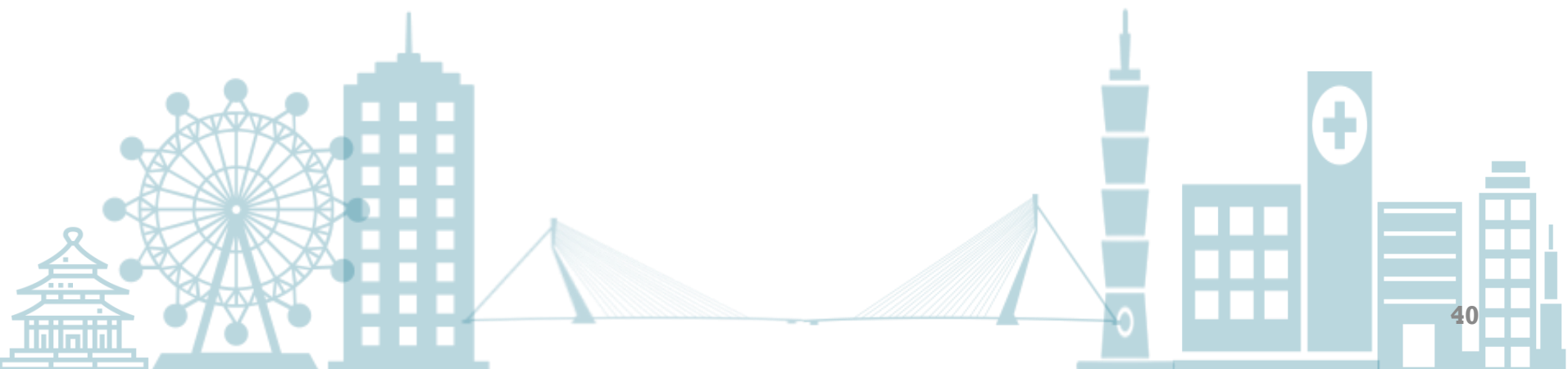
1. 回收登記簿

日期、品名、數量、退回者及點收者簽名

2. 集中保管並特別標示

與調劑用之管制藥品分開存放

3. 如於營業場所查獲有來源不明之管制藥品則依**管制藥品管理條例**或**藥事法**相關規定處分。





1-1 回收管制藥品之處理原則

管制藥品回收登記簿

_____ 縣(市) _____ 市(鄉)(鎮)(區) _____ 藥局(醫院)(診所)

日期	品名	數量	退回者簽名	點收者簽名	銷燬紀錄 (銷燬日期及人員簽名)	備註



1-1 管制藥品之合理使用

- 依照仿單、健保規定等相關使用規範、指引及醫療常規
 - 醫師為**非癌症病人長期使用**成癮性麻醉藥品，應依「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」。
 - 醫師使用鎮靜安眠劑，須依「**苯二氮平類(Benzodiazepines)藥品用於鎮靜安眠之使用指引**」。
- ① 如涉屬不正當醫療行為，最高可處罰鍰30萬元，停止處方使用或調劑管制藥品2年，更甚者可廢止醫師證書
 - ② **非法流用管制藥品** → 「**毒品危害防制條例**」
 - ③ 不可僅應病人要求即開立管制藥品。



1-1 管制藥品之合理使用

管制藥品管理條例第6條第1項規定

- 「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。」

藥師法第16條規定：

- 藥師受理處方，應注意處方上年、月、日病人姓名、性別、年齡、藥名、劑量、用法、醫師署名或蓋章等項；如有可疑之點，應詢明原處方醫師確認後方得調劑。

藥師法第18條規定：

- 藥師對於醫師所開處方，祇許調劑一次，其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添記調劑年、月、日，保存3年，含有麻醉或毒劇藥品者保存5年。如有依第16條、第17條規定詢問或請醫師更換之情事，並應予註明。



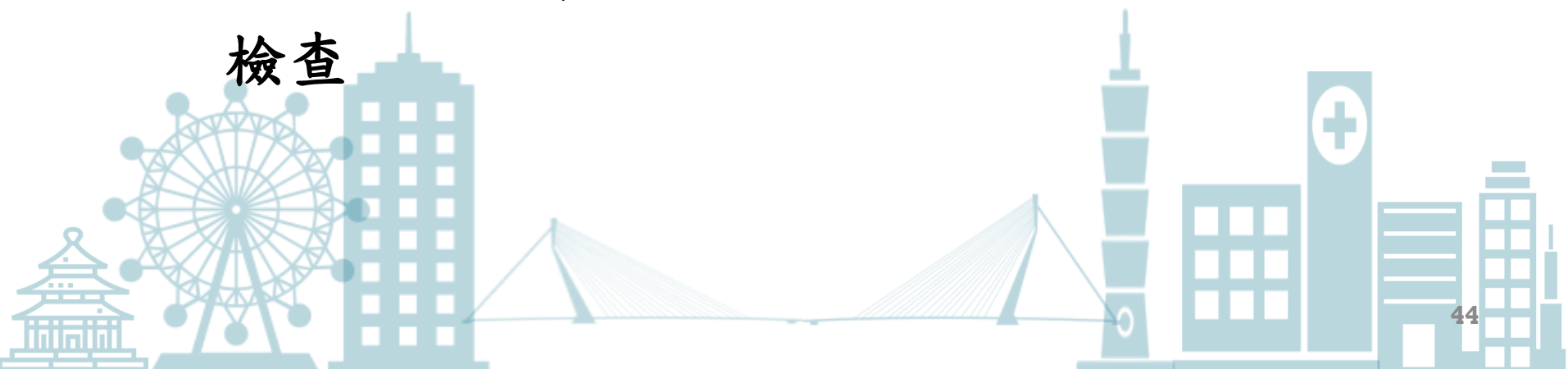
1-1 管制藥品之查核依據

① 管制藥品管理條例第33條規定(6-30萬)

衛生主管機關及食品藥物管理署，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。

② 管制藥品管理條例第39條規定

受檢者違反第33條規定者，並得予以強制
檢查





再提醒

藥品效期

☆藥局

- 處方箋、無處方調劑

☆診所

- 處方箋、使用執照
- 病歷、非藥事人員調劑

☆獸醫診療機構

- 獸醫診療紀錄、使用執照

☆教育研究機構

- 研究試驗核准函

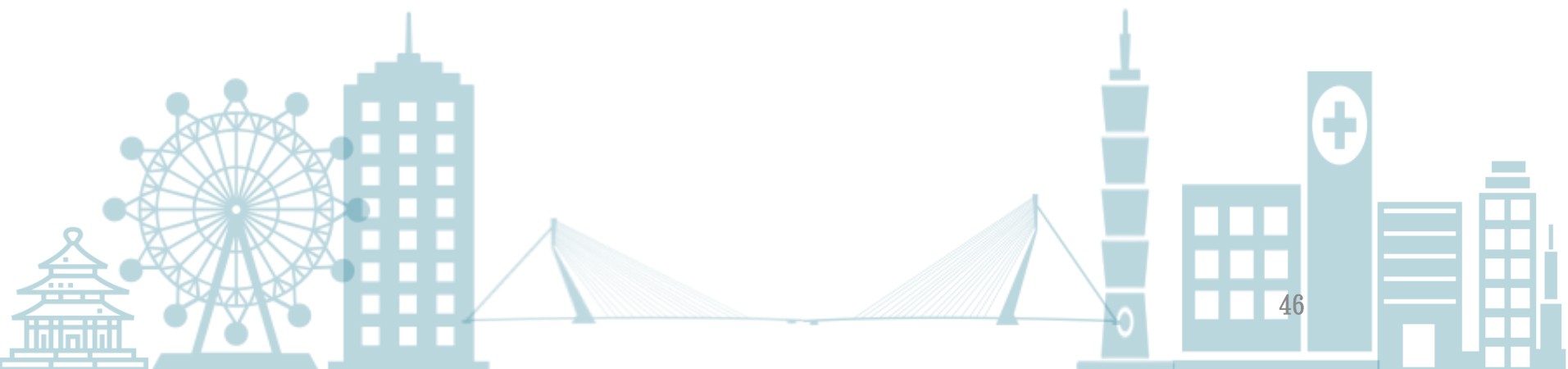
簿冊！憑證！申報！

大家都要記得



1-2 藥師法及藥事法等相關規定

- 藥師法支援報備
- 藥物不良反應通報





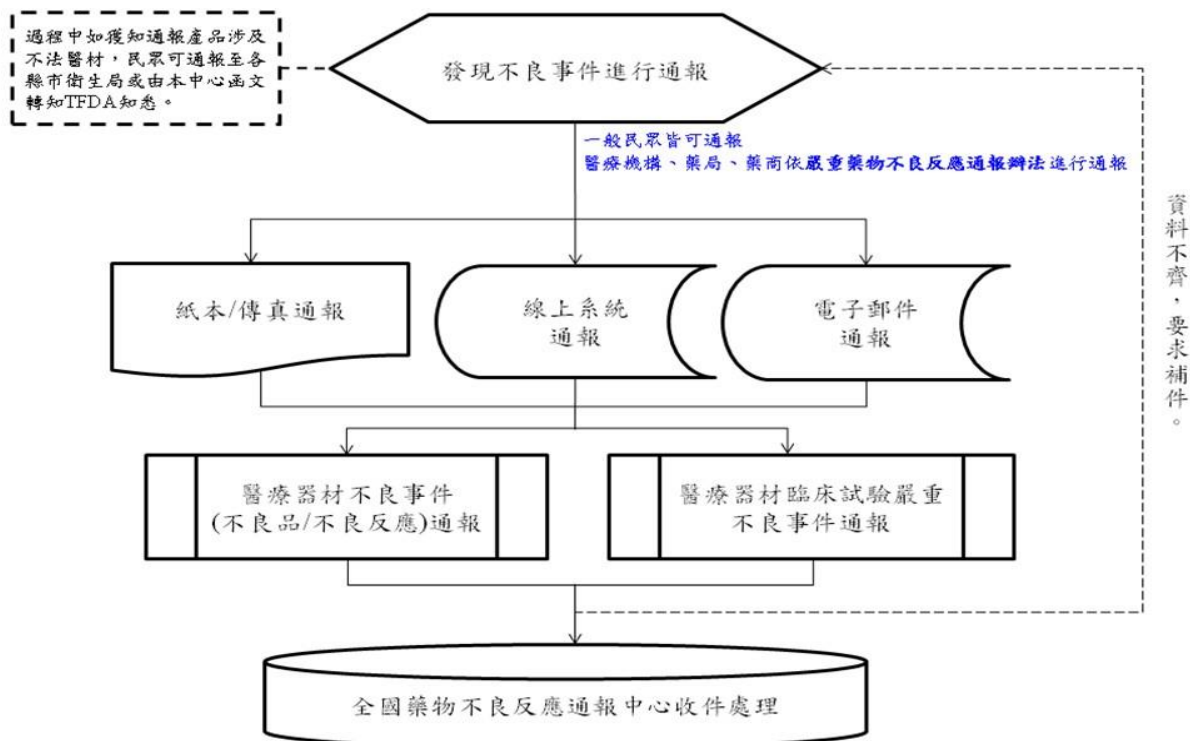
1-2 藥師(生)可於醫療機構/藥局間支援報備(1)

- ① 被支援之醫療機構或藥局，除有藥事法第102條規定所定情形外，應至少聘有1名專任藥師或藥劑生。
- ② 支援者原執業之醫療機構或藥局，應至少留有1名藥師或藥劑生於原機構執行業務，否則須暫時停止藥師業務。(暫時停止藥師業務：指診所要休診或釋出處方箋，藥局則整個休息不得有營業行為)。



1-2 藥物不良事件通報

醫療人員、廠商以及民眾於發現藥物不良品時，可填寫藥物不良事件(不良反應或不良品)通報表格，以**郵寄、傳真**或**線上通報**的方式進行藥物不良品通報作業





1-2 藥物不良事件通報(2)

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4215#.V14U3PI96M8>

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報入口(我要通報)

業務專區



食品

通報入口(我要通報) 【發布日期：2014-12-17】

藥品

藥品不良反應通報

-我要通報疑似使用**藥品**導致**死亡**、**危及生命**或其他**嚴重不良反應**。

醫療器材

藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR) 通報

-我要通報**藥品**臨床試驗疑似**未預期嚴重不良反應**。

化粧品

藥品不良品及藥品療效不等通報

-我要通報**藥品**疑似有**品質瑕疵情形**，例如有**雜質異物**、**顏色異常**、**療效未達預期效果**..等，亦或**更換其他廠牌藥品**後，疑似**療效不一致**或發生**不良反應**。

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

醫療器材不良事件通報

-我要通報疑似使用**醫療器材**發生**不良事件**(含**不良品**及**不良反應**)。

醫療器材臨床試驗嚴重不良事件通報

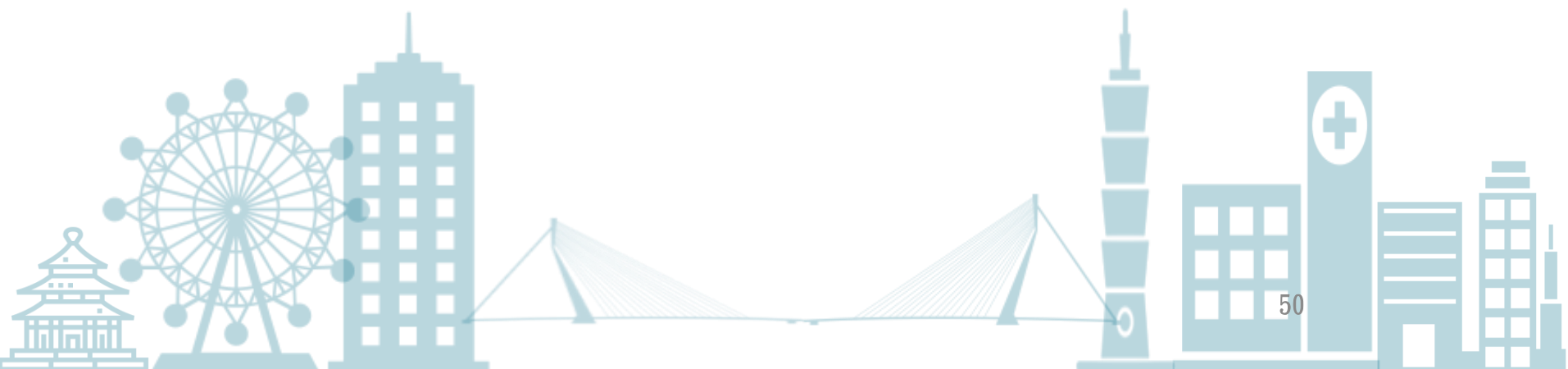
-我要通報**醫療器材**臨床試驗發生**嚴重不良事件**。



2 藥政管理展望及期許

2-1 藥品優良運銷規範(GDP)

2-2 GDP制度之影響





2-1 藥品新聞事件之檢討因應

落實藥品GDP

認明PIC/S GMP
認證標章

索取憑證

核對
防偽標識

不追求便宜

不貪求方便

專業藥事服務



藥物品質好保障 民眾有感好健康



拒絕來源不明藥品

- ✓ 認明藥品PIC/S GMP標章
- ✓ 確認業務代表身分，覆核其正確性
- ✓ 索取購買憑證以維護自身權利



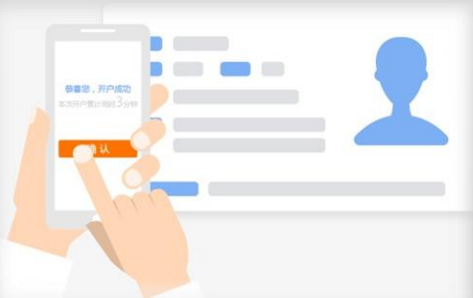
落實藥品外觀查核

- ✓ **TFDA藥掃描APP**
- ✓ 藥師專業檢視藥盒外觀或藥錠是否有異狀



完善藥事服務

- ✓ 提供完善用藥指導
- ✓ 增進病患權益，維護其用藥安全



家庭藥師計畫

2-2 推行藥品優良運銷規範(GDP)之目的

1. 合理時間正確運送藥品給使用者
2. 強化藥品追蹤追溯系統
3. 有效處理緊急藥品回收事件
4. 防止偽禁藥進入供應鏈

1. 溝通與協商
2. 持續教育訓練
3. 分階段實施
4. 輔導與獎勵

1. 國際接軌、增加國際競爭力
2. 提高與國內外商業合作機會
3. 資源整併，提升專業度及設施設備水準
4. 汰劣留良





完善藥品運銷供應鏈

- 維護藥品高品質

使命

促進市民健康安全 打造藥師專業形象

願景

防止偽禁藥進入供應鏈等

定位

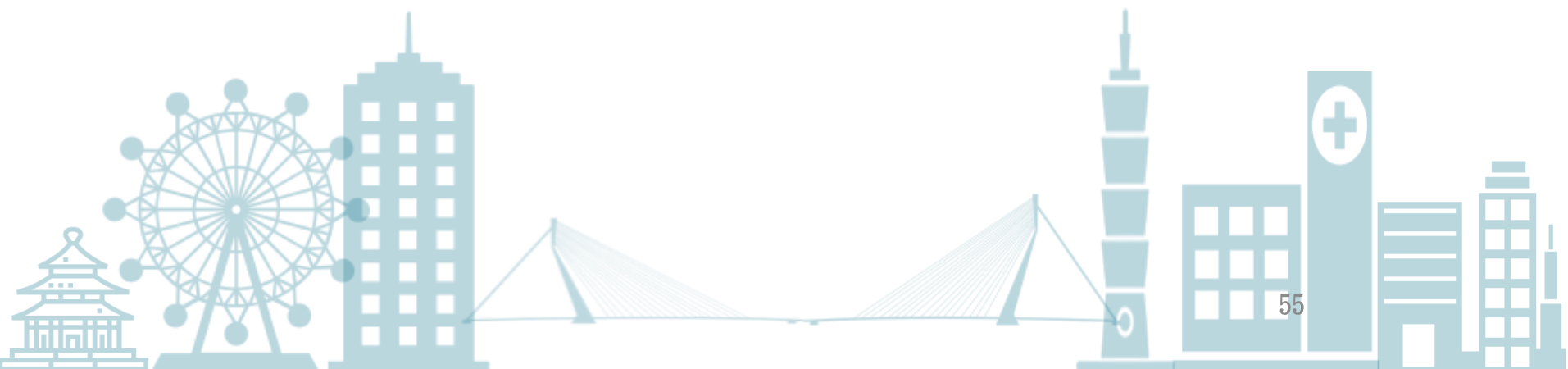
延續藥品GMP
品質管理精神

核心價值

藥品品質管理涵蓋
整個藥品生命週期



稽查案例分享





3-1 藥師業務之實務案例 (1)

案例1:

某民眾未持處方箋，卻要求社區藥局藥師販售處方藥給他，藥師拒絕販售，而民眾卻惡言相向且致藥師有人身安全風險。

1. 倘有人身安全風險之虞，建議當下請求警政單位協助（如：**110視訊報案APP**），勿因受威脅而觸及藥事相關法規。
2. 無處方箋調劑販售處方藥—
依據藥事法第50條第1項規定：「需由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。」，違者可依同法第92條規定，處3萬元以上200萬元以下罰鍰。



3-1 藥師業務之實務案例 (2-1)

案例2:

民眾反映，藥師在未先告知的情況下，未依照醫師開出的處方箋供藥，民眾察覺藥品外觀與處方箋不同，擔心用錯藥？

1. 相關法規:

(1) 藥師法第17條規定：「藥師調劑，應按照處方，不得錯誤，如藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥。」

(2) 同法施行細則第14條規定：「本法第17條所稱他藥，指不同成分、含量、劑量或劑型之藥品而言。」

(3) 全民健康保險醫療辦法第26條規定：「醫師處方之藥物未註明不可替代者，藥師（藥劑生）得以相同價格或低於原處方藥物價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品或同功能類別其他廠牌特殊材料替代，並應告知保險對象。」



3-1 藥師業務之實務案例 (2-1續)

案例2 (續):

民眾反映，藥師在未先告知的情況下，未依照醫師開出的處方箋供藥，民眾察覺藥品外觀與處方箋不同，擔心用錯藥？

2. 若有缺藥情形：

(1) 處方箋上有標註藥品不可替代：請患者再看看是否能夠等待調藥，或是前往其他藥局取藥。或通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥。

(2) 未註明不可替代：得以三同藥品(同成分、同劑量或同劑型)之其他廠牌藥品替代，並應告知病人。



3-1 藥師業務之實務案例 (3)

案例3:本市信義區某藥局藥袋標示不明確。

1. 藥品優良調劑作業準則第3條：本準則所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。
2. 藥師法第19條：藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明下列各項：
 - 一、病人姓名、性別。
 - 二、藥品名稱、劑量、數量、用法。
 - 三、作用或適應症…等。



3-1 藥師業務之實務案例 (4)

案例4: 某藥師於受理病患交付調劑之處方後，未依規定於處方箋簽名蓋章，添記調劑年、月、日。

經本局後續瞭解，藥師因業務繁忙為確實於調劑後簽名蓋章。藥師法第18條規定：「藥師對於醫師所開處方，祇許調劑1次，其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添記調劑年、月、日，保存3年，含有麻醉或毒劇藥品者保存5年。如有依第16條、第17條規定詢問或請醫師更換之情事，並應予註明。」，同法第22條：違反…第16條至第19條規定者，處新臺幣2,000元以上1萬元以下罰鍰。



3-1 藥師業務之實務案例 (5)

案例5: 民眾檢舉本市某藥局晚上5點以後或假日，由非藥事人員調劑販售藥品，一問三不知。

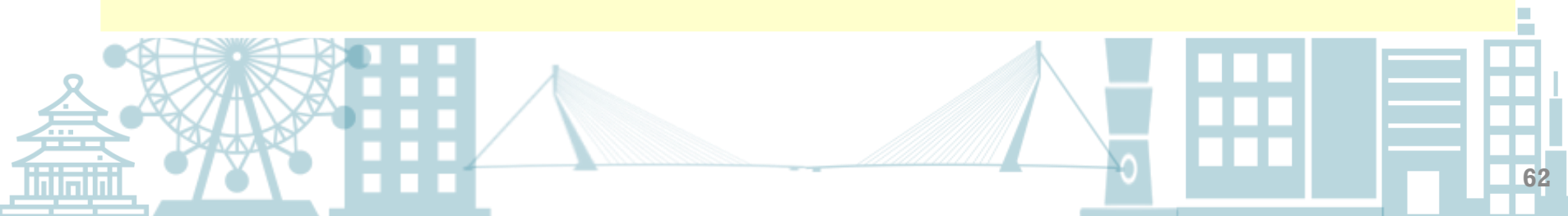
1. 經本局後續查證，該藥局聘用非藥事人員執行藥師業務屬實，影響民眾用藥安全。
2. 藥師法第15條第1項規定：「…藥師業務如下：一、藥品販賣或管理。二、藥品調劑。…五、藥品儲備、供應及分裝之監督。六、含藥化粧品製造之監製。七、依法律應由藥師執行之業務。八、藥事照護相關業務。…」；擅自執行第15條第1項之藥師業務者，可處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰。



3-1 藥師業務之實務案例 (10)

➤ 依據104年6月30日部授食字第1041404064號「網路零售乙類成藥注意事項」之公告：

按藥事法第27條、第34條規定核准登記之藥商、藥局及依成藥及固有成方製劑管理辦法第16條規定得兼營零售乙類成藥之百貨店、雜貨店及餐旅服務商，才可於網路零售乙類成藥外，其餘藥品均不得於網路、郵購及電視購物等非實體店面之通路販售。





3-1 藥師業務之實務案例 (11)

➤ 衛生福利部110年4月29日衛授食字第1101601942號公告

「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」：

1. 僅開放核准登記之醫療器材商及藥局，得於通訊交易通路（含網路、郵購及電視購物等）販賣第一等級及部分第二等級醫療器材。
2. 應同時於其通路提供消費者下列資訊：
 - 2.1 醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。
 - 2.2 醫療器材商（藥局）之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話。
 - 2.3 加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。
 - 2.4 具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。

附件 醫療器材商及藥局得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項

項次	品項代碼*	名稱	產品示例
1	E.2770	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	體脂計
2	L.5300	衛生套(保險套)	保險套
3	L.5310	含殺精劑的衛生套	保險套
4	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	衛生棉條
5	L.5470	無香味的衛生棉塞	衛生棉條
6	I.4040	醫療用衣物	手術用口罩、手術用 N95 口罩
7	I.0004	酒精棉片	酒精棉片、酒精棉球
8	I.0005	優碘棉片	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
9	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	凡士林紗布
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	免縫膠帶
11	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
12	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
13		醫療器材軟體	第二等級醫療器材軟體
14	E.1120	血壓壓脈帶	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶
15	L.5400	月經量杯	月經杯、月事杯、月亮杯
16	O.3800	醫療用電動代步器	醫療用電動代步車
17	O.3860	動力式輪椅	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器
18	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器、洗鼻鹽
19	J.2910	臨床電子體溫計	耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍

*醫療器材品項名稱及鑑別依醫療器材分類分級管理辦法之附表規定。





謝謝聆聽

