

正本

發文方式：郵寄

檔

保存年限

社團法人高雄市第一藥師公會	
收	日期 110年8月1日
文	字號第

# 高雄市政府衛生局

函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號  
 承辦單位：藥政科  
 承辦人：吳家綺  
 電話：07-7134000 #6224  
 傳真：07-7229974  
 電子信箱：ccw2018@kcg.gov.tw

83048  
 高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國110年8月12日  
 發文字號：高市衛藥字第11038498600號  
 速別：普通件  
 密等及解密條件或保密期限：  
 附件：如說明二

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：為提昇機構管制藥品管理品質，提供「高雄市政府衛生局醫療機構、藥事機構輔導紀錄表」及「高雄市醫療（藥事）機構業者管制藥品自我檢核紀錄表」予機構適當運用，惠請協助轉知各會員，請查照。

說明：

- 一、依據本局110年度管制藥品稽核專案計畫辦理。
- 二、隨文檢附「高雄市政府衛生局醫療機構、藥事機構輔導紀錄表」及「高雄市醫療（藥事）機構業者管制藥品自我檢核紀錄表」各1份。

正本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、社團法人高雄市牙醫師公會、社團法人高雄市獸醫師公會、社團法人高雄縣獸醫師公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會

副本：本局藥政科

## 局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

高雄市政府衛生局醫療機構、藥事機構輔導紀錄表(管制藥品)

輔導日期： 年 月 日 時 分

名稱	負責人姓名		
類型	<input type="checkbox"/> 醫院 <input type="checkbox"/> 診所 <input type="checkbox"/> 藥局 <input type="checkbox"/> 西藥販賣業 <input type="checkbox"/> 其它 _____		
地址	電話		
輔導事項	<p>一、管制藥品登記證之登記事項變更時，請依管制藥品管理條例第16條第3項、管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第13條之規定，於<b>事實發生之日起15日內</b>辦理變更登記；另申請歇業或停業時，請依管制藥品管理條例第30條、管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第16條、第17條之規定辦理。</p> <p>二、本市歷年稽核缺失項目前三名為「簿冊登載不詳實」、「未依規定定期申報收支結存情形」及「未依規定登載每日收支結存」，請依管制藥品管理條例第28條之規定辦理。</p> <p>三、管制藥品之管理，請務必依管制藥品管理條例之規定辦理，申報管制藥品之收支結存資料，可至「管制藥品管理資訊系統」(<a href="http://cdmis.fda.gov.tw">http://cdmis.fda.gov.tw</a>)申請帳號密碼，採網路申報方式，相關資料請參閱「管制藥品管理使用手冊」(本署網站<a href="http://www.fda.gov.tw">http://www.fda.gov.tw</a>/業務專區/管制藥品網頁)。</p>		
法條依據	<p>1. 管制藥品管理條例第16條：「管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：(一)、第四條第一項所定之製藥工廠得辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣。(二)、第四條第一項所定之受託藥商得製造第一級、第二級管制藥品。(三)、西藥製造業或動物用藥品製造業得辦理管制藥品原料藥之購買、輸入及第三級、第四級管制藥品之輸出、製造、販賣。(四)、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。(五)、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構或醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。前項機構或業者，應向食品藥物署申請核准登記，取得管制藥品登記證。前項登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物署辦理變更登記。」。</p> <p>2. 管制藥品管理條例第28條：「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。」。</p> <p>3. 管制藥品管理條例第30條：「領有管制藥品登記證者，其申請歇業或停業時，應依下列規定辦理：(一)、將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物署申報。(二)、申請歇業者，應將結存之管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並報請當地衛生主管機關查核無誤，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，始得辦理歇業登記。(三)、申請停業者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。當地衛生主管機關於核准歇業或停業或受理前項第一款之申報後，應儘速轉報食品藥物署。」。</p>		
稽查人員簽章：	<p>上述紀錄表經親閱無誤，且稽查人員無不法之行為(如財務短少或其他損害情事)特具結屬實。 負責人簽章及店章：</p>		

# 高雄市醫療(藥事)機構業者管制藥品自我檢核紀錄表

機構名稱： \_\_\_\_\_ 檢核日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
 地址： \_\_\_\_\_ 電話號碼： \_\_\_\_\_  
 管制藥品登記證字號： \_\_\_\_\_  
 管制藥品管理人： \_\_\_\_\_

**一、管制藥品保管設備**      無缺失      有缺失

- 01 第一級至第三級管制藥品未專設櫥櫃加鎖儲藏【§24 \$6萬(管理人併罰)】
- 02 管制藥品未置於業務處所保管【§24 \$6萬(管理人併罰)】

**二、簿冊登載及相關管理事項**      無缺失      有缺失

- 01 未設簿冊登載管制藥品收支及結存情形【§28 - I \$6萬(管理人併罰)】
- 02 簿冊未依規定登載管制藥品每日收支結存情形【§28 - I \$6萬(管理人併罰)】
- 03 簿冊登載不詳實【§28 - I \$6萬(管理人併罰)】
  - A 簿冊結存量與實存量不相符      B 其他：
- 04 購入之藥品品量與販賣業者之銷售報表不相符【§28 - I \$6萬(管理人併罰)】
- 05 未依規定定期申報管制藥品收支結存情形【§28 - II \$6萬(管理人併罰)】
- 06 銷燬管制藥品未依規定會同衛生主管機關為之【§26 - I \$15萬(管理人併罰)】
- 07 調劑使用後之殘餘管制藥品無處理紀錄【§26 - II \$3萬(機構或負責人併罰)】
- 08 管制藥品減損未依規定辦理【§27 \$6萬(機構或負責人併罰)】
- 09 違規借貸、轉讓第一級、第二級管制藥品【§31 \$6萬(管理人併罰)】
- 10 簿冊、單據、專用處方箋未依規定保存五年【§32 \$6萬(管理人併罰)】
- 11 運輸第一級、第二級管制藥品未依規定申請核發憑照【§23 \$3萬(中央罰)】
- 12 涉嫌管制藥品流用【依毒品危害防制條例處理】

自行檢核管制藥品結果如下：

管制藥品	購入日期及來源	購入數量	批號	簿冊結存量	實際結存量

**三、管制藥品之處方及使用**      無缺失      有缺失

- 01 未領有使用執照者處方使用第一級至第三級管制藥品【§7 \$6萬(中央罰)】
- 02 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【§8 - I \$6萬(機構或負責人併罰)】
- 03 管制藥品專用處方箋登載不完整【§8 \$6萬(機構或負責人併罰)】
- 04 未經核准而使用第一級、第二級管制藥品戒癮  
 【§12 \$6萬(行為人併罰)，情節重大者並得由原核發證書、執照機關廢止其證書、執照】
- 05 涉嫌醫療不當使用管制藥品  
 【倘屬不適當性§6 \$6萬(機構或負責人併罰)，情節重大者並得由原核發證書、執照機關廢止其證書、執照】
- 06 非屬區域級以上醫院為非癌症病患連續處方使用麻醉藥品超過 14 天或三個月累計超過 28 天

【倘屬不適當性§6 \$6萬(機構或負責人併罰),情節重大者並得由原核發證書、執照機關廢止其證書、執照】

□7 處方使用管制藥品未依規定登錄病歷【醫師法§12 \$2-10萬;醫療法§67 \$1-5萬】

□8 處方使用管制藥品之病患病歷未依規定保存【醫師法§12 \$2-10萬;醫療法§70 \$1-5萬】

□9 病歷處方品量與處方箋、簿冊記載不相符

□A 病歷登載不實 □B 簿冊登載不實 □C 處方箋登載不實

【醫師法§12 \$2-10萬;醫療法§67 \$1-5萬】

□10 受停止處方、使用或調劑管制藥品處分者,於處分期間仍然處方、使用或調劑管制藥品【§39 \$6萬(機構或負責人併罰:中央罰)】

四、管制藥品之調劑供應 無缺失 有缺失

□1 由非藥事人員調劑管制藥品(非屬公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形)

【§9 \$15萬;(牙)醫師自行調劑依藥事法§102爰依同法§37-II \$3-15萬】

□2 由藥劑生調劑麻醉藥品【§9 \$15萬】

□3 多次調劑第一級、第二級管制藥品專用處方箋【§10-III \$6萬(機構或負責人併罰)】

□4 調劑第一級至第三級管制藥品,領受人未簽名【§10-II \$3萬(機構或負責人併罰)】

□5 無處方調劑供應管制藥品【藥事法§50-I、60 \$3-15萬】

□6 簿冊登載與調劑之處方箋內容不相符【§28-I \$6萬(管理人併罰);倘有不符,追查不符之藥品流向】

五、管制藥品證照管理事項 無缺失 有缺失

□1 未申領管制藥品登記證,購買管制藥品【§16-II \$6萬(中央罰)】

□2 管制藥品登記證登記事項變更時,未依規定於期限內辦理變更登記【§16-III \$3萬(中央罰)】

□3 運輸第一級、第二級管制藥品未依規定申請核發憑照【§23 \$3萬(中央罰)】

□4 設立許可文件或管制藥品登記證受撤銷、註銷或停業處分時,未依規定辦理【§29 \$6萬】

六、檢核結果:符合規定 有缺失

檢核人員簽章:

管制藥品管理人簽章:

機構印信戳記: