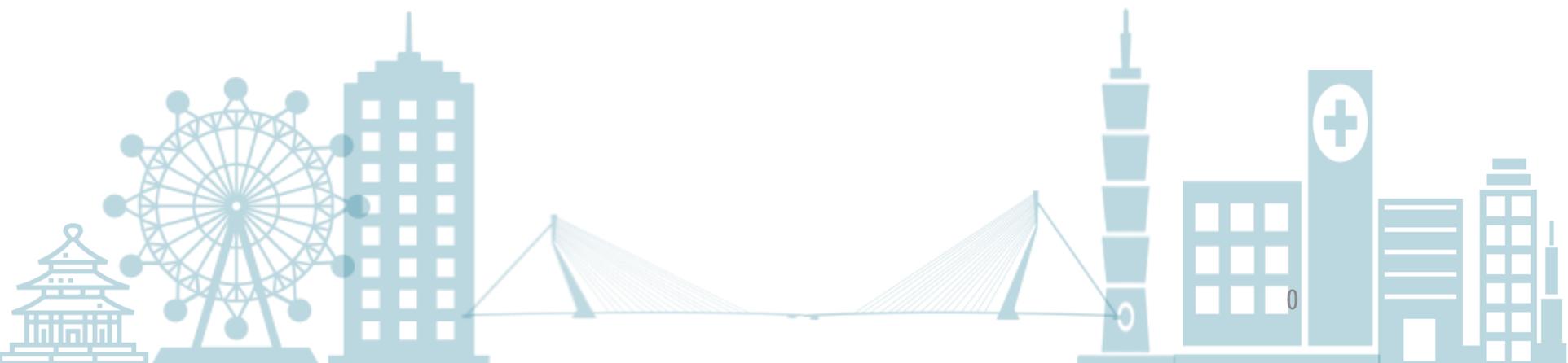




# 藥師執業法規 暨管制藥品實務宣導

臺北市府衛生局

食品藥物管理科 陳佩芬股長





# 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)

2-2 GDP制度之影響

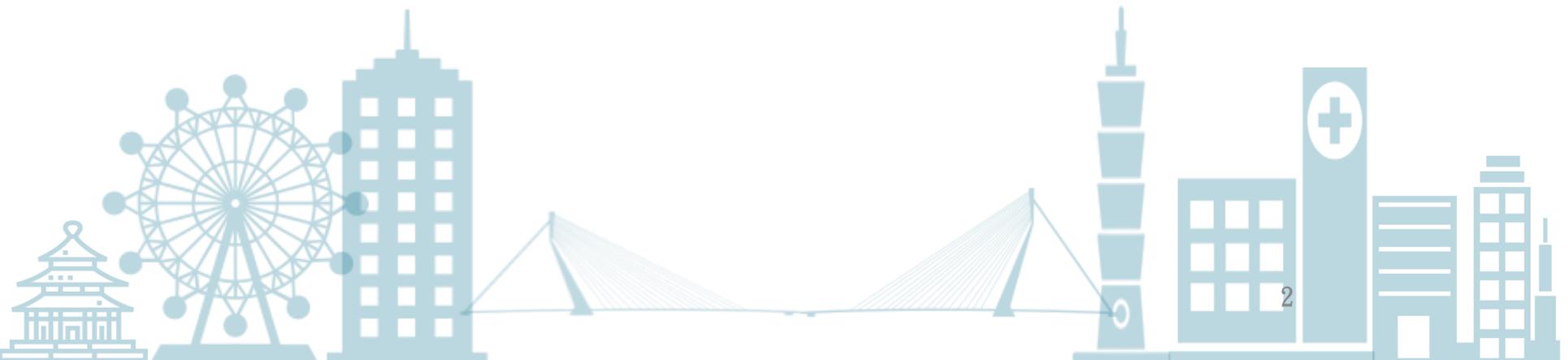
## 3. 案例分享





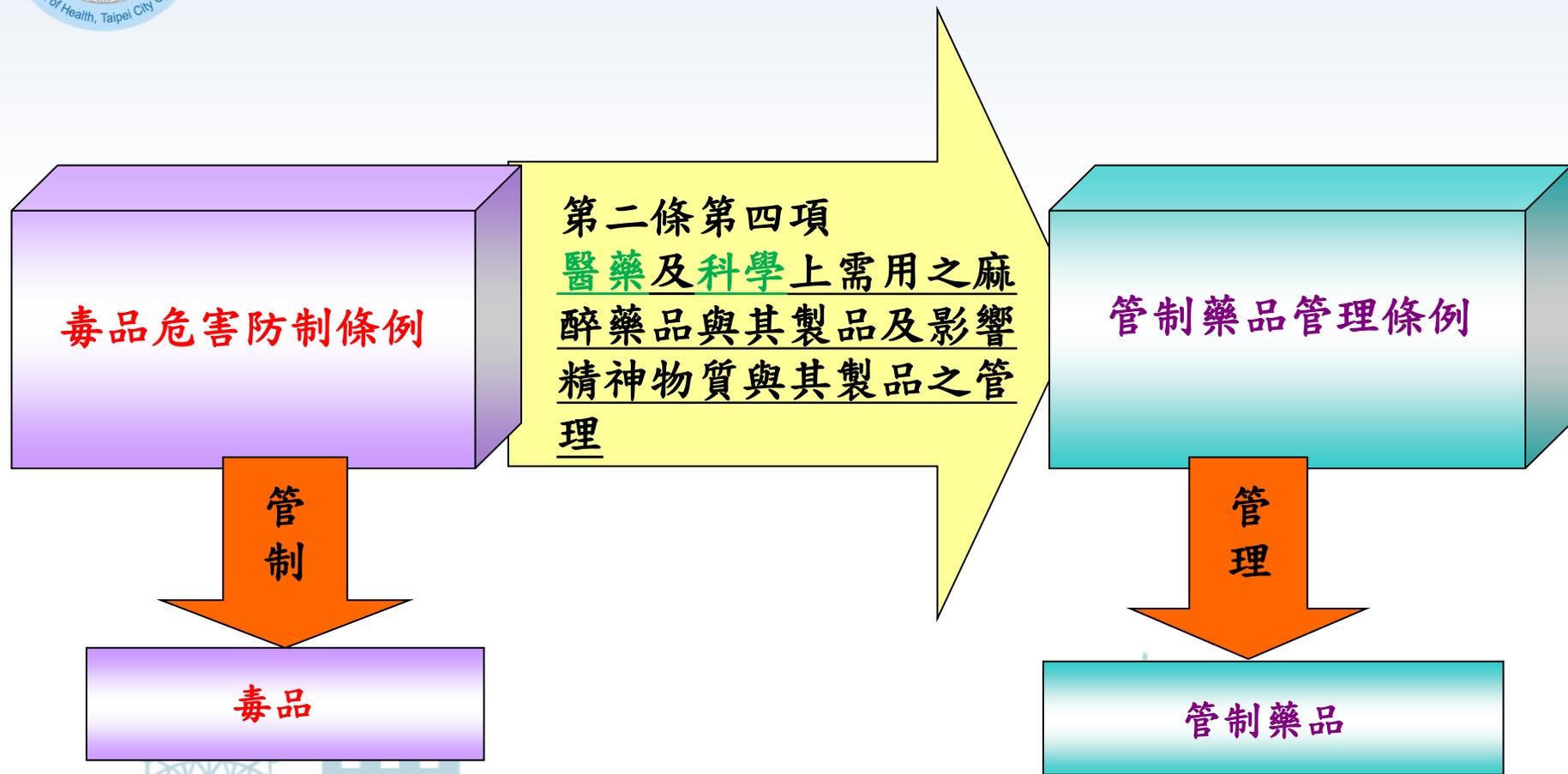
# 1-1 管制藥品法規宣導

- 管制藥品管理相關法規
- 稽核常見缺失
- 管制藥品管理資訊系統操作簡介及申報注意事項





# 1-1 毒品 VS. 管制藥品 (1)





# 1-1 管制藥品管理目的 (2)

## 合法使用

依管管條例、醫師法、醫療法、藥事法等相關法規使用



## 合理使用

依照相關規範或指引使用，當用則用，不當用則不用

流用、濫用、誤用



# 1-1 管制藥品管理架構(3)

## 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 管制藥品登記證變更登記(4)

- 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(新申請)
- ② 變更登記事項之證明文件
- ③ 原管制藥品登記證正本
- ④ 若為管制藥品管理人變更，則須有管制藥品收支結存申報表(網路申報免附)

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)

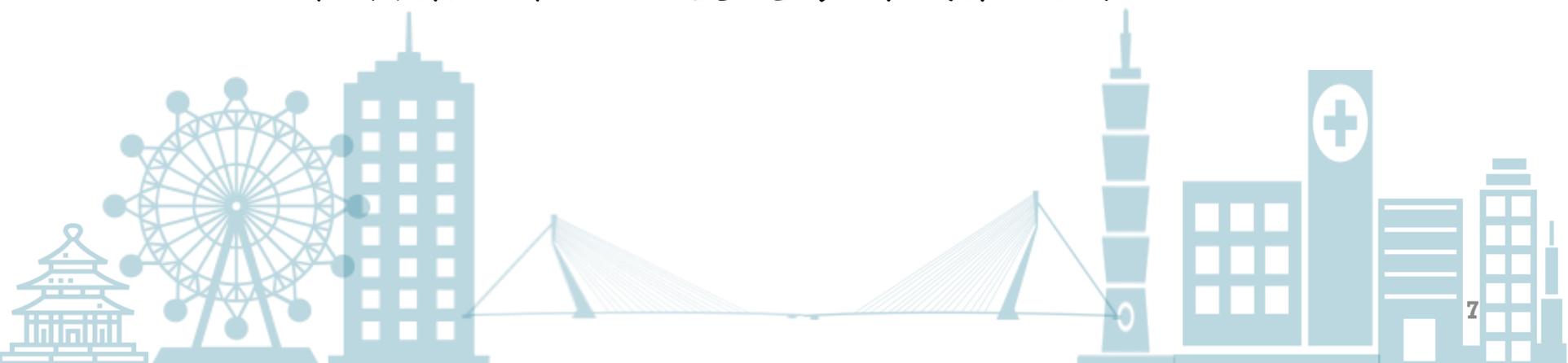
機構名稱變更 同縣市遷址 負責人改名 管理人改名 登記證補換發

(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)



## 1-1 管制藥品登記證辦理變更登記原因(5)

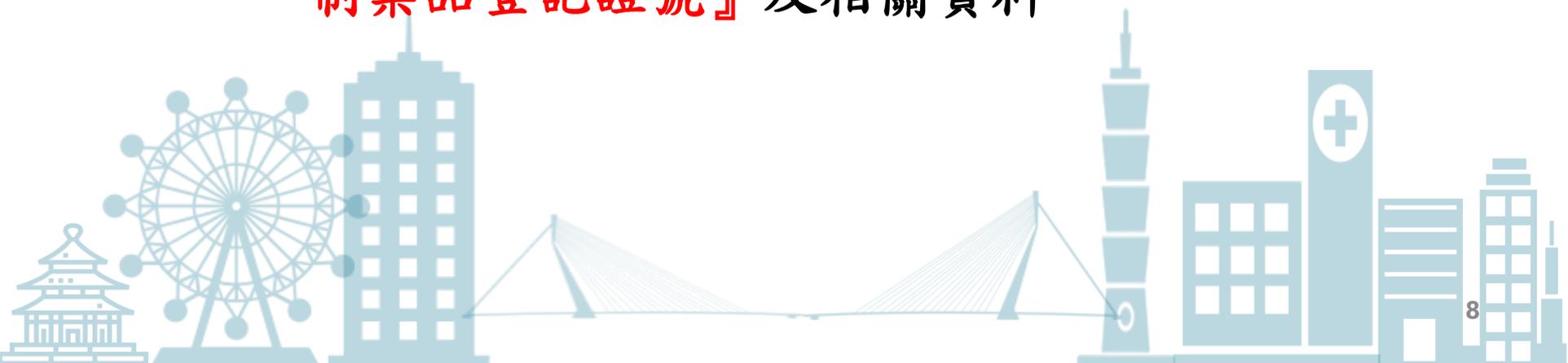
1. 法人或公立機構變更名稱
2. 變更機構名稱
3. 同縣市遷址
4. 法人或公立機構負責人變更
5. 管制藥品管理人變更
6. 負責人改姓名
7. 管制藥品管理人改姓名
8. 管制藥品管理人變更專門職業類別





## 1-1 登記證變更登記後應注意事項(6)

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。





## 1-1 辦理登記證變更登記 申請期間可以購買管制藥品嗎(7)

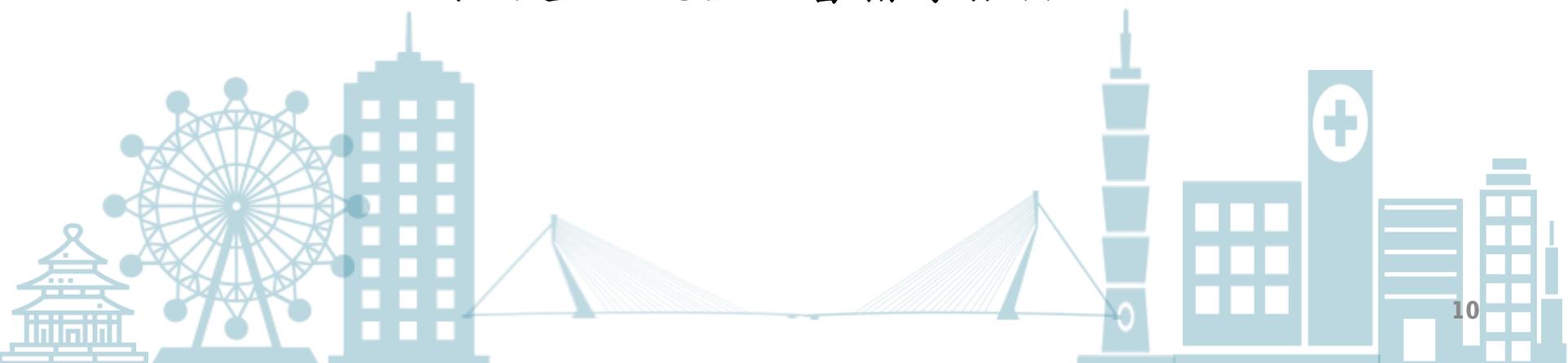
1. 由於登記證變更登記核准後，證號會改變，所以以舊證號購買之管制藥品，**因涉及『購買憑證』登載之證號及日期，一定要以舊證號申報。**
2. 於管制藥品登記證異動辦理期間，如欲購買管制藥品，應即時線上申報收支結存，如系統已鎖住無法申報，請與食品藥物管理署之管制藥品組承辦人員聯繫處理。



# 1-1 管制藥品保管(8)

(§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

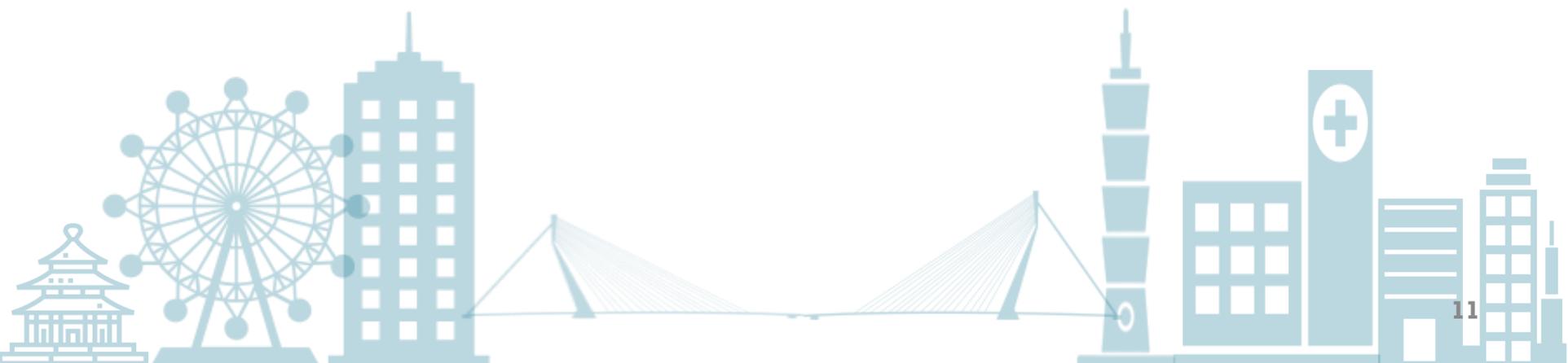




## 1-1 購買、販賣管制藥品(10)

(§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 (11)

### 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 調劑管制藥品 (14)

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  
第1~3級管制藥品特殊規定(§8、§10)

3-1 依專用處方箋

3-2 第1級、第2級限調劑一次

3-3 由領受人簽名領受



## 1-1 管制藥品處方箋保存多久 (17)

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、應保存5年。



## 1-1 管制藥品相關簿冊、單據 (18)

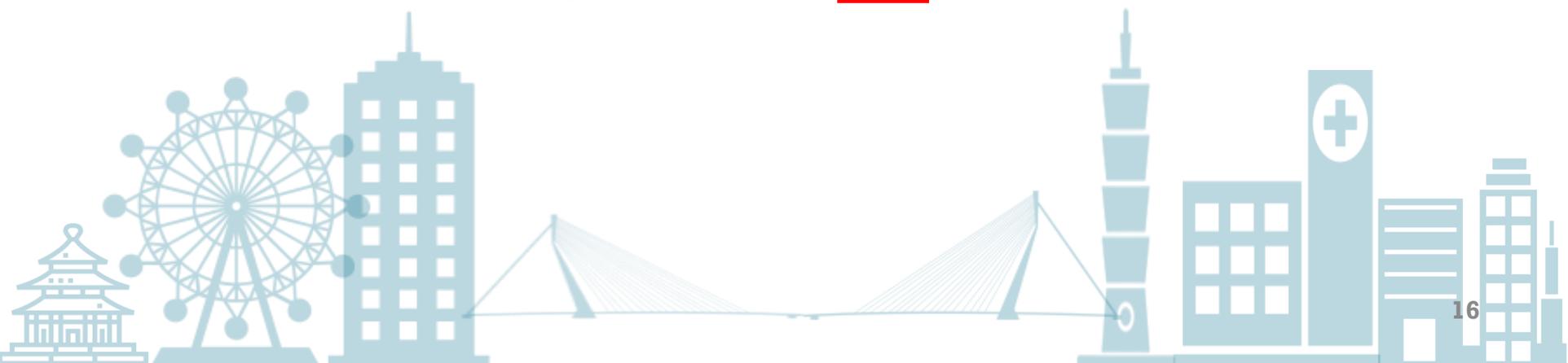
- 收支結存簿冊
- 相關核准函
- 購買憑證
- 退貨憑證
- 轉讓證明單
- 銷燬證明
- 減損證明
- 減損查獲證明
- 病歷
- 診療紀錄
- 使用紀錄

**!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 (19)

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 轉讓管制藥品 (26)

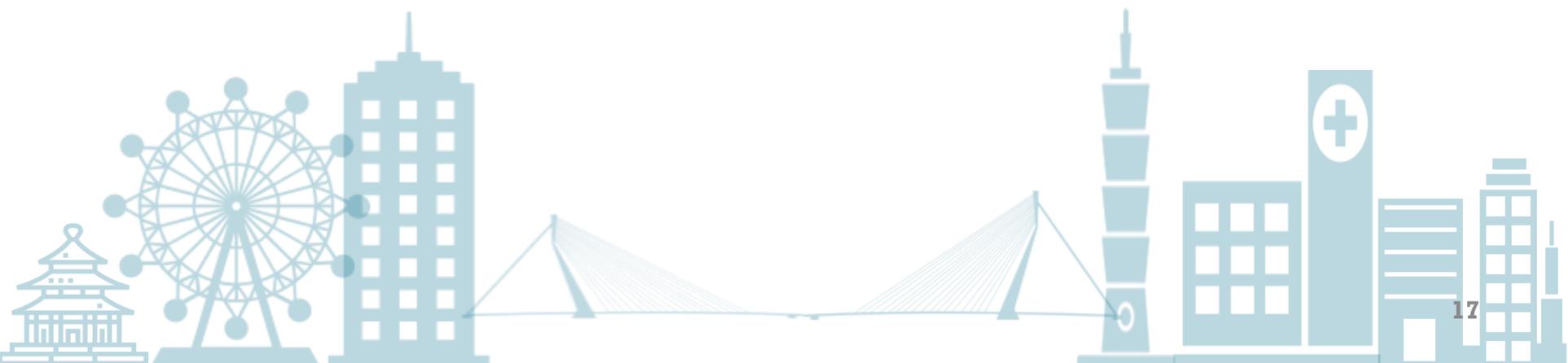
(§31, \$ 6-30萬 管理人併罰)

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**

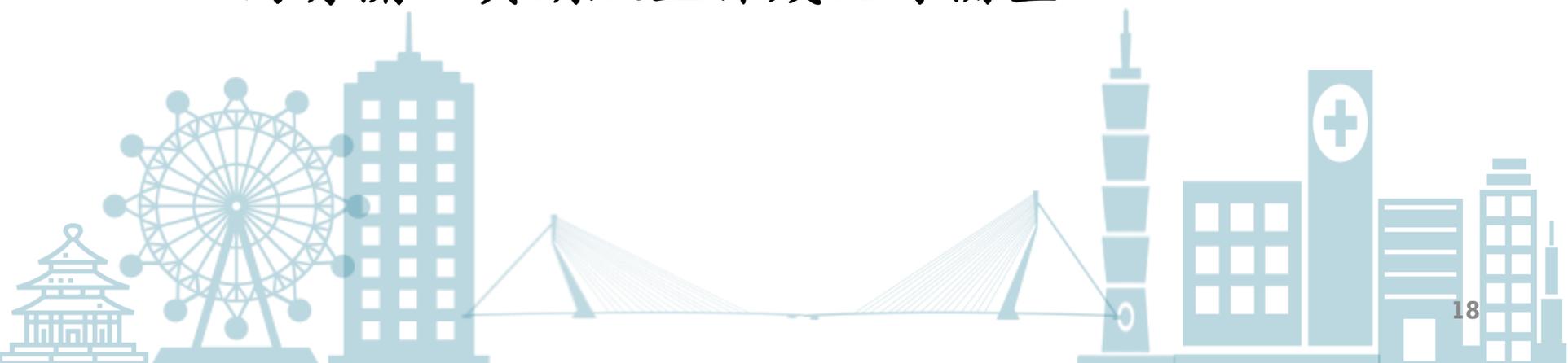
2. 轉、受讓者應領有登記證，各持轉讓證明





## 1-1 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. 管制藥品銷燬應申請當地衛生主管機關核准後  
會同衛生主管機關為之
3. 調劑或使用後殘量銷燬應由管制藥品管理人會  
同有關人員銷燬並作成紀錄備查





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



## 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

