

576
正 本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

710

台南市永康區中華路196之14號10F

地址：70165臺南市東區林森路1段418號

承辦人：李美慧

電話：267-9751#219

傳真：06-2682964

電子信箱：fda32@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國108年6月6日

發文字號：南市衛食藥字第1080102626號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明三

主旨：敬請轉知所屬會員勿販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或陳列過期藥品，以免違反藥事法相關規定受罰，請查照。

說明：

- 一、近日本局於執行醫政、藥事普查作業，查獲診所、藥局調劑、陳列過期藥品之情事。超過有效期間或保存期限之藥品為藥事法所稱之「劣藥」，使用（含販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或陳列）過期藥品已涉違反藥事法第21條、第37條暨「藥品優良調劑作業準則」規定，違者依同法第90條、第93條規定，處新臺幣3萬元以上2000萬元以下罰鍰，請轉知所屬會員，務必檢查營業場所之藥品是否符合規定。
- 二、另如要銷燬過期之管制藥品，請依管制藥品條例第26條規定，先至「管制藥品管理資訊系統」（網址：<https://cdmis.fda.gov.tw/>）申請，再於上班時間與本局聯繫（06-2679751分機230，蘇小姐）會同銷燬。
- 三、檢附「藥事法、藥師法及管制藥品管理條例法規宣導」單張1份。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市西藥商

業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會
副本：本局食品藥物管理科

局長陳 怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行

108.6.13		收文
☐	☒	彙辦
存查	轉知	
PO 網		擬辦
陳 2019 0618		簽名

藥事法、藥師法及管制藥品管理條例法規宣導

一、執照登記要正確，執照懸掛於營業處所明顯位置。

- (一) 藥事法第 27 條：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。……藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。」
- (二) 同法施行細則第 14 條：「藥商許可執照、藥局執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。」
- (三) 同法施行細則第 15 條：「本法第二十七條第一項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。」

二、專業藥事人員駐店管理，民眾用藥有把關。

- (一) 藥事法第 28 條：「西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及第二項之規定。」
- (二) 同法施行細則第 18 條：「藥品販賣業者依本法第二十八條規定聘用之藥師、藥劑生或中醫師，或本法第十九條規定親自主持藥局業務之藥師、藥劑生，均應親自在營業場所執行業務，其不在場時，應於門口懸掛明顯標示。」
- (三) 藥師法第 15 條：「藥師業務如下：一、藥品販賣或管理。二、藥品調劑。三、藥品鑑定。四、藥品製造之監製。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。中藥製劑之製造、供應及調劑，除依藥事法有關規定辦理外，亦得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之；其標準由中央主管機關會同中央教育主管機關定之。」
- (四) 同法施行細則第 7 條：「藥師執行本法第十五條第一項第二款所定藥品調劑業務，除依照本法第十二條、第十六條至第二十條及藥事法相關規定辦理外，並應在其作業處所標示受理調劑作業時間及佩戴藥師執業執照。其不在時，應有暫停受理調劑之標示。」

三、遵守藥品優良調劑作業準則，維護用藥安全。

- (一) 藥事法第 37 條：「藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。」
- (二) 藥品優良調劑作業準則第 8 條：「藥事人員於藥事作業處所，應佩戴執業執照」，同準則第 14 條：「對於已變質或已過保存期限的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。」

四、不得買賣來源不明或無藥商許可執照者的藥物。

- (一) 藥事法第 49 條：「藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。」
- (二) 同法施行細則第 33 條：「本法第四十九條所稱不得買賣，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。」

五、調劑供應處方藥應有醫師處方，處方藥不得開架陳列販售。

- (一) 藥事法第 50 條：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：一、同業藥商之批發、販賣。二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。」
- (二) 藥品優良調劑作業準則第 16 條：「處方藥不得以開架式陳列。」

六、管制藥品應設簿冊並確實登載。

- (一) 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。」
- (二) 同條例第 32 條：「本條例所規定之簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，均應保存五年。」
- (三) 同條例施行細則第 25 條：「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依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載下列事項：一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量及下列事項：(一) 收入原因為購買或受讓者，並應登載藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。(二) 收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。(三) 支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷燬或減損證明文號。(四) 支出原因為退貨或轉讓者，並應載明支出對象之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。(五) 支出原因為調劑、使用第一級至第三級管制藥品者，並應逐日詳實登載病人姓名（或病歷號碼、飼主姓名）及其領用數量。(六) 支出原因為調劑、使用第四級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。(七) 支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱與其核准文號及使用者姓名。三、結存數量。」

※詳盡法規資訊可到衛生福利部食品藥物管理署網站 (<https://www.fda.gov.tw>)、衛生福利部網站 (<https://dep.mohw.gov.tw>) 查詢。



食品藥物管理署



衛生福利部



管制藥品管理手冊

★反轉毒害四行動：珍愛生命、防毒拒毒、知毒反毒、關懷協助（戒毒成功專線 0800-770-885）

★預防食品中毒：1. 要洗手 2. 要新鮮 3. 要生熟食分開 4. 要澈底加熱 5. 要注意保存溫度（食安專線 1919）