

社團法人新北市藥師公會

藥事人員繼續教育



講 義

主辦：新北市藥師公會區組長團隊
時間：109年07月05日(星期日)
地點：新北市藥師公會重新路第一會館
(新北市三重區重新路五段646號8樓)

姓名：_____

《社團法人新北市藥師公會就愛跟你 LINE 一起之好友大募集》

方法一：[行動條碼]掃描上圖 QR Code

方法二：[ID 搜尋]-[輸入@uzh9238y](不要忘記輸入@喔)



社團法人新北市藥師公會
好友募集中

最新課程不漏接 X 讓我們LINE在一起

QR Code



facebook®

👍 粉絲團

QR Code

社團法人新北市藥師公會 🔍

目錄

序	上課日期	起訖時間	課程題目	講師姓名	積點	頁數
	07/05	0830-0850	報到 (領取講義、餐券)			
1	07/05	0850-1030	藥事法規暨管制藥品管理法規	劉淑玉 科長	法規 2點	1
2	07/05	1030-1040	休息			
3	07/05	1040-1220	藥局常見錯誤事項與管制藥品電子簿冊相關事宜	陳昭元 理事長	專業 2點	15
	07/05	1220-1230	簽退			

※本次申請法規2點、專業2點，合計4點

※請務必確實簽到、簽退，俾利會務人員登錄「醫事人員繼續教育學分」

※課程講義下載網址及 QR CODE：

<https://reurl.cc/GVRmDA>



一、修習藥事人員繼續教育課程學分規定：

(1) 依醫事人員執業登記及繼續教育辦法第七條規定：「醫事人員辦理執業執照更新，應於其執業執照應更新日期屆滿前六個月內，填具申請書，並檢具下列文件及繳納執業執照費，向原發執業執照機關…」。

106年01月01日起換證者，需符合新法，修習品質、倫理、法規課程（包含感染管制及性別議題課程至少各1學分）至少12學分、至多24學分之規定。

其中有60學分可為通訊學分，可善加利用全聯會-藥學雜誌之通訊學分，每季約有3~4篇主題，每篇主題有2學分，每季約有6~8學分（只要答題正確即可獲得）。

(2) 須換照會員**可使用傳真**在職證明至本會，再電話確認是否為本人，無須前往本會辦理換照作業。（**須繳清常年會費**）

敬請藥師**執業異動**，正確流程務必**先至公會辦理**，再前往衛生所。

(3) 請會員於參與相關藥事人員繼續教育課程後，務必至衛生福利部積分管理系統查詢所修習之學分是否已由主辦單位完成上傳，如有學分上傳錯誤問題，應逕向主辦單位聯繫詢問。

(二) 有關管制藥品管理，請務必確實遵守簿冊登錄、數量清點、三級管藥專用處方箋（含簽名）。

(三) 有關全聯會及各縣市藥師公會使用之公版契約，請協助轉知藥師會員參考運用，相關資訊請至本會網站參考（<http://tcpa.taiwan-pharma.org.tw/node/26085>）。

(四) 請注意簽到、簽退時間，並確實**由本人簽到**，恕不受理代簽，避免發放学分時造成困擾（本會將加強稽核出缺勤，嚴禁代簽）。

(五) 為維護持教講師權利，即日起，本會不再提供講師上課電子檔案，以避免講師困擾與造成公會電腦中毒。

學員上課須知

- 1、為尊重講師並避免他人上課權益受到影響，於上課期間請勿大聲喧嘩，並將手機轉為靜音或震動。
- 2、會館備有茶水及咖啡包，為響應環保，本會不再提供紙杯，請自行攜帶環保杯。
- 3、為避免資源浪費，如您不需要本會所提供之午餐，請勿領取餐券（如已領取請退還會務人員）。
- 4、為保持上課場所空氣品質，空調冷暖感受不一，請自行攜帶保暖衣物。
- 5、請記下您的學號並注意簽到、簽退時間（請參閱課程目錄時程表）並確實簽到、簽退，避免發放学分時造成困擾（未全程簽名者無法發給本次課程學分）。
- 6、上課學員對於教室環境、設備應盡善良使用及管理之義務，如發生損害情事時，依規定應負損害賠償責任。
- 7、課程期間如遇颱風或天災來襲，當日課程進行與否，將依據新北市政府及行政院人事行政局之公告為準（公會網站依規定進行公告）。
- 8、課程期間如有問題，請逕向值班會務人員詢問，以協助您解決相關問題。
- 9、本課程同時申請公務人員終身學習時數，請主動向本會申請；本會所登錄之公務人員學習時數，須由各學員服務機關(構)人事人員進行線上複核，透過複核後之學習時數始得生效。
- 10、本次課程學分預計於 **109.07.24** 完成登入至衛生福利部積分管理系統，請學員自行於 **109.07.24** 後至衛生福利部積分管理系統查詢。若查詢結果發現有登錄錯誤或異常，敬請於 **109.07.27** 前告知本會。（如逾時提出，因系統已封閉操作權限，請恕本會無法處理。）

~ 敬請學員配合以上規定 ~

社團法人新北市藥師公會 敬啟



劉淑玉 科長

藥事法規暨管制藥品
管理法規



藥事法實務案例探討

新北市衛生局衛生稽查科劉淑玉



~千萬不要跟錢過不去~

1

2

106-108年藥師法前3大違規

108年1-12月藥政案件統計分析:

	查核家次
藥事機構設立案	1,249 (9%)
藥局普查案件	1,510 (02%)
檢舉案件及聯合稽查案件	11,727 (81%)
總計	14,486

108年藥事機構普查案件分析:

藥事機構普查案件	查核家次	輔導家次	缺失態樣前三名
108年1~12月份	1,510	14	1.未辦理變更 2.密藥師 3.藥袋標示不符

違規件數及樣態

違規法條	106年 違規件數	107年 違規件數	108年 違規件數	違規樣態
藥師法第24條	21	26	14 ↓	非藥事人員執行藥師業務
藥師法第10條第1項	19	12	18	藥師逾期辦理停歇業登記
藥師法第19條	3	2	3	藥局藥袋標示不符規定

違規原因：不諳法令規定、或因商業利益，錯誤的作業方式一時難以改變。

輔導方向：配合藥師公會等單位辦理之持續教育課程加強法規宣導。

3

4

106-108年度藥事法前3大違規

違規件數及樣態

違規法條	106年 違規件數	107年 違規件數	108年 違規件數	違規樣態
藥事法第27條	73	82	116 ↑	無照藥商、逾期辦理變更登記
藥事法第50條	23	12	20	未經醫師處方調劑供應處方藥。
藥事法第37條	13	10	6 ↓	調劑作業不符規定(如醫師自行調劑)

違規原因：不諳法令規定、或因商業利益、擔心流失顧客。

輔導方向：

1. 醫事人員：配合公會等單位辦理之持續教育課程加強法規宣導。
2. 個人：配合本局辦理之相關衛教宣導場次及多元化行銷管道加強宣導。
3. 針對違規業者加強稽查，如再犯則予以累罰並強制教育訓練相關法規課程。

5

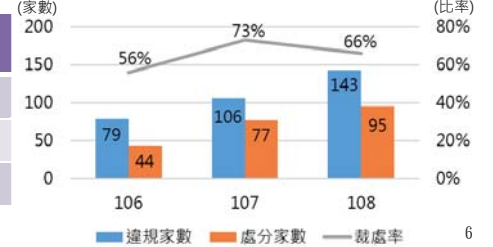
106-108年度管制藥品分析

專門經營類別	畜牧獸醫機構	獸醫診療機構	醫療機構(診所)	西藥販賣業	西藥製造業	醫療機構(醫院)	動物用藥品製造業/販賣業	藥局	醫藥教育研究試驗機構	總數
106年	2	148	1,039	40	10	53	2	958	21	2,273
107年	2	158	1,097	44	10	55	2	1,052	21	2,442
108年	2	157	1,098	43	10	55	3	1,055	22	2,445

106-108年度管制藥品實地稽查

年度	領證稽查家數	無證稽查家數	總家數
106	1,240	1,164	2,404
107	1,311	1,264	2,575
108	1,300	1,227	2,527

106-108年度管制藥品違規裁處分析

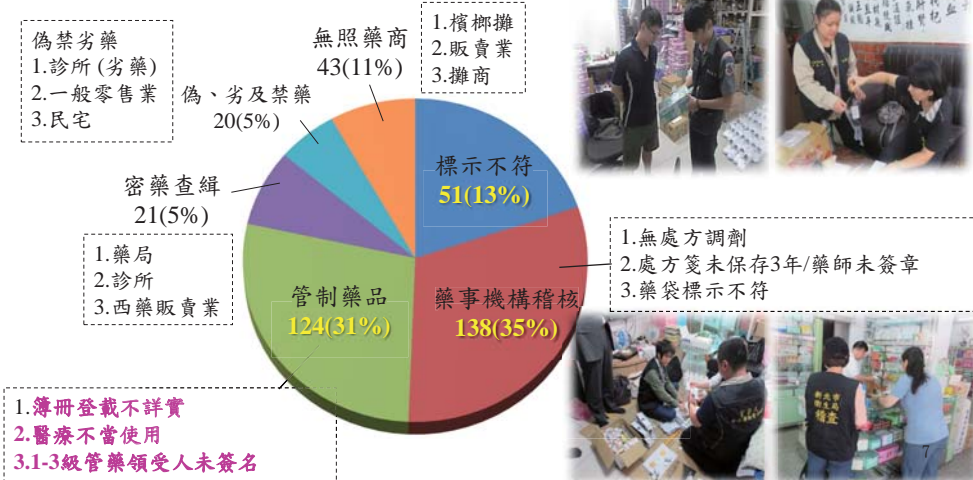


6

檢舉案件及聯合稽查案件 108年1-12月

家次	11,727
取締數	398
違規率	3%

398件違規案件分析：



法源依據



各業別管理相關規定

- 醫療法§26接受配合檢查及資料蒐集
- 醫療法§28每年定期督考
- 護理人員法§23檢查及資料蒐集
- 藥事法§71-1不得無故拒絕/藥商
- 藥事法§72不得無故拒絕/藥局、醫療機構
- 藥事法§73藥局、藥商年度普查
- 食安法§41不得無故拒絕…封存
- 管藥條例§33不得無故拒絕
- 化妝品管理法§13不得無故拒絕

9

管理架構



10

管制藥品管理架構



11

管制藥品

法源依據

管理架構

分類及證照

管制藥品查核重點

- 申報
- 保管設備
- 簿冊管理
- 調劑處方箋之規範
- 其他注意事項

108年管制藥品違規統計

12

管制藥品管理架構



13

管制藥品管理架構



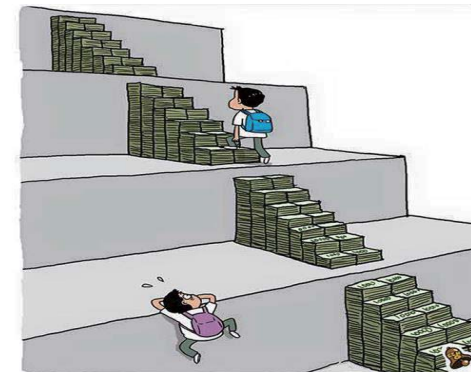
14

管制藥品管理架構



15

分級及證照



16

管制藥品分級

管制藥品標籤(\$25 \$3-15萬)

- 管制藥品之標籤，應以中文載明管制級別、警語及足以警惕之圖案或顏色；其屬麻醉藥品者，並應以中文標示麻醉藥品標幟。



17

管制藥品分級

- 管制藥品分為四級，常見管制藥品(診所、藥局)如：
 - ✓ 第一級：Morphine
 - ✓ 第二級：Methadone、Pathedine(Demeral)
 - ✓ 第三級：Ketamine、Ratiline
 - ✓ 第四級：Alprazolam(Xanax)、Diazepam(Valium)、Loprazolam(Ativan)、Zolpidem、Stilnox



18

管制藥品證照

- 機構(診所、藥局、動物醫院、藥商局、研究機構)
管制藥品登記證



- 人員(醫師、牙醫師、獸醫師)
管制藥品使用執照



19

管制藥品查核重點

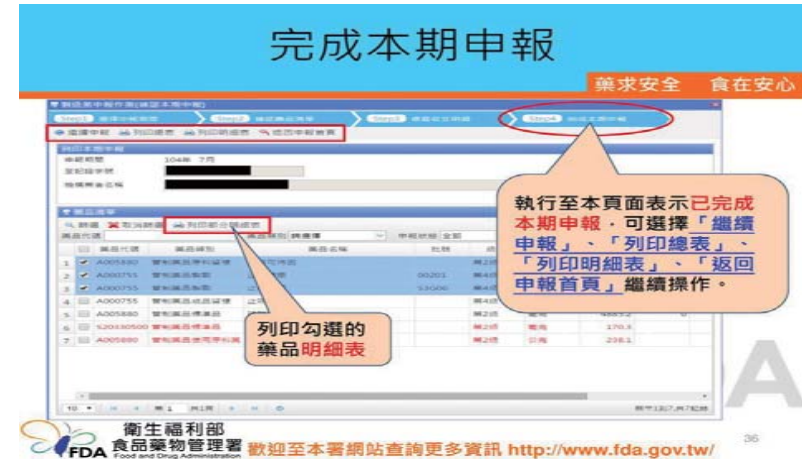


20

查核重點

- (一) 管制藥品申報
- (二) 保管設備
- (三) 簿冊管理
- (四) 調劑處方箋之規範
- (五) 其他注意事項

管制藥品申報



21

22

管制藥品申報(管28-2, 6-30萬)

項目	上游業者	購用機構
定期申報	月報 (次月20日前)	第一級至第四級一年報 (隔年1月)
不定期申報	辦理管制藥品登記證變更、藥品減損、停歇、繳還	
申報對象	<ul style="list-style-type: none"> •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 	<ul style="list-style-type: none"> •所在地衛生主管機關 •食品藥物管理署
申報內容	<ul style="list-style-type: none"> •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總使用量

領有登記證，未使用管制藥品，仍要定期申報

23

保管設備



24

管制藥品保管設備 (管24, 6-30萬)

- ✓ 業務處所
- ✓ 專用櫥櫃加鎖 (1~3級)
(不可置放現金、書籍等雜物)
- ✓ 櫥櫃材質
堅固、單獨上鎖、不易移動

25

管制藥品儲櫃設置



26

簿冊管理



27

管制藥品簿冊登載 (管28-1, 6-30萬)

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：為調劑使用者應逐日 詳實登錄病人資料及 其領用數量 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：為調劑使用者應逐日 詳實登錄總使用量 結存：核對庫存量

28

調劑處方箋之規範



29

管制藥品專用處方箋

藥師收執調劑處方注意事項：

- ✓ 第一、二級管制藥品專用處方箋限調劑一次。
【管10條3項，6-30萬】
- ✓ 調劑處方1~3級管制藥品，確認「醫師章」及「管制藥品使用執照章」。
【藥師16條，2千-1萬、管細則4條，6-30萬】
- ✓ 1~3級管制藥品專用處方箋須有領受人簽名。
【管10條2項，3-15萬】

30

管制藥品使用執照(\$7)

醫師、牙醫師、獸醫師、

獸醫佐(符合獸醫師法16-2)

使用第一級至第三級管制藥品

配合管制藥品專用處方箋或
獸醫診療紀錄

檢附文件：1.申請書
2.專門職業證書
3.執業執照



依「管制藥品證照與輸出輸入及製造同意書審查收費標準」須繳交規費NT\$500

31

管制藥品登記證		
管證字第 000000000000 號		
機構業者名稱：○○○○○○		
經營業別：○○○○		
地址：○○市○○區○○路○○號○樓		
負責人：○○○		
上開機構(業者)依管制藥品管理條例第十六條規定發給管制藥品登記證		
衛生福利部食品藥物管理署		
署長 姜郁美		
中華民國 ○○ 年 ○○ 月 ○○ 日		
管制藥品管理人姓名	專門職業類別	備註
○○○	○○	

32

- ✓ 簿冊、認購憑證及轉讓單，均應保存5年。
【管32條，6-30萬】
- ✓ 1-3級管制藥品專用處方箋，均應保存5年。
【管32條，6-30萬】
- ✓ 4級管制藥品處方箋，應保存3年。
【藥事法62條，3-15萬】



33

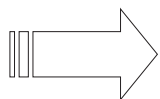
其他注意事項



34

轉讓 (管31條，6-30萬，併罰管理人)

第一、二級管制藥品：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

轉、受讓者應領有登記證，各持轉讓證明
(注意藥品有效期)

35

管制藥品轉讓證明

填寫日期： 年 月 日

事由	<input type="checkbox"/> 機構或業者歇業辦理藥品轉讓 <input type="checkbox"/> 其他 (請敘明):							
轉讓之藥品品項、數量資料								
藥品名稱	管制藥品成分及含量	藥品許可證字號	製造廠名稱	級別	藥品批號	包裝規格	單位	數量
轉讓 種藥品			轉讓日期： 年 月 日					
轉讓者	機構或業者名稱：							
	管制藥品登記證字號：							
	負責人簽章： 管制藥品管理人簽章： (機構或業者印信)							
受讓者	機構或業者名稱：							
	管制藥品登記證字號：							
	負責人簽章： 管制藥品管理人簽章： (機構或業者印信)							

36

銷毀

銷燬

§26 I

- 原因：過期、汙損、不再使用
- 程序：申請→會同衛生局銷燬→銷燬證明
→登載簿冊→定期申報

銷燬

§26 II

- 原因：調劑、使用後之殘餘管制藥品
- 由管制藥品管理人會同有關人員銷燬，製作紀錄備查

37

減損

- 管制藥品管理條例 第27條 (管\$27,處6-30萬元,機構或負責人併罰)
 - I 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，並自減損之日起七日內，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。
 - II 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。

減損

一般

- 管制藥品破損或汙損
- 拍照存證，保留相關證物→向衛生局申請→取得減損證明→辦理減損備查

減損

刑事案件

- 管制藥品失竊、強盜、詐欺
- 拍照存證，保留相關證物→向轄區派出所報案取得刑事案件報案「書函」(載明品項、批號、數量)→向衛生局申請→取得「減損證明」→辦理減損備查

38

108年管制藥品違規統計



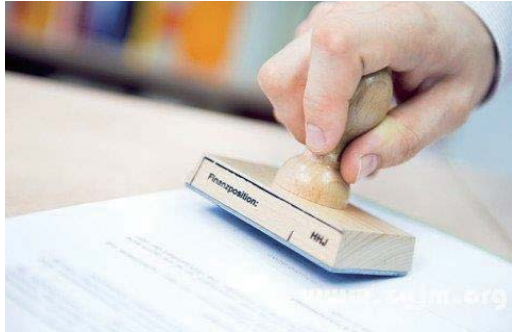
39

簿冊登載不詳實




40

處方箋未核章



管藥管制證號

開立處方醫療機構名稱	處方(牙)醫師簽章	調劑員專業證號及簽章		專業簽章
醫聖模範診所 管制證號(QCM0900000021)	醫師管制藥品使用執照號碼	調劑日期		日期
	(牙)醫師電話 (02)8972-5837	調劑機構名稱	登記證登載事項 管制藥品登記證 RCM091 000012 01 縣市別 類別 核發年份 流水號 變更紀錄 登記證字號 機構/藥名名稱 機構地址 經營類別 負責人姓名 代理人姓名 代理人專業類別 核發日期	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_____次	領受人簽名	病患聯絡電話 大哥大		簽名

管藥使用執照

開立處方醫療機構名稱	處方(牙)醫師簽章	調劑員專業證號及簽章		專業簽章
醫聖模範診所 管制證號(QCM0900000021)	醫師管制藥品使用執照號碼 SCM09000000888	調劑日期		日期
	(牙)醫師電話 (02)8972-5837	調劑機構名稱	使用執照登載事項 管制藥品使用執照 使用者姓名 醫師: M 000000 0 出生年月日 牙醫師: D 000000 0 專門職業類別 獸醫師: B 000000 0 專門職業證書字號 獸醫住: C 000000 0 核發日期 使用執照號碼	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_____次	領受人簽名	病患聯絡電話: 3154932, 大哥大		簽名

管制用藥專用處方箋

處方日期: 108年01月16日
 姓名: 男 生日: 0670116 身分證: 病歷號:
 疾病名稱:

管制藥品名稱及規格	用量及服法	次數	單位	單次調劑日期數	單次調劑總處方量
Desud 8mg	內服 需時	2.00	4	7.00	

開立處方醫療機構名稱: 醫聖模範診所
 調劑人員專業證書字號及簽章: 生字部 1080116
 調劑日期: 1080116
 調劑機構名稱: 醫聖模範診所
 領受人簽名: []
 處方(牙)醫師簽章: []
 管制藥品使用執照號碼: CCM1030 5
 (牙)醫師聯絡電話: []
 病患聯絡電話: []

注意事項:
 1. 本處方箋供門診及出院交付。
 2. 本處方箋與健保交付一般藥。
 3. 本處方箋交付病患時向藥局或藥房索取, 藥房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。
 7. 本處方將選擇在健保特約藥局或在就醫之醫療機構調劑。

“醫師”管制藥品使用執照號碼登載錯誤

管制藥品合理性查核重點

醫療院所

- ✓ 簿冊登載調劑量與處方箋或病歷記載是否相符
- ✓ 處方藥品之調劑、藥量、領藥間隔(包含自費藥品)

藥局

- ✓ 管制藥品處方箋內容之合理性
- ✓ 回溯查核處方來源之醫療院所
- ✓ 查核病人處方箋調劑量與病歷記載是否相符

45

無處方調劑

46

無處方調劑

法源依據

- 無處方調劑: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。(§92:3-200萬)

47

稽查案例

- 民眾檢舉某藥局販售醫師處方用藥
- 現場查核於案址門口甫遇兩位民眾剛購買藥品，為抗生素及止痛藥、胃藥，需經**醫師處方藥品販售**)
- 進入藥局查核見藥師○○○執業中
- 調閱上述藥品進貨憑證並清點數量，發現**短差**情形，然藥師無法提具相關處方箋，**無事後補簽**
- 請藥師說明醫師處方藥品之販售情形

涉違反法條：
無醫師處方調劑供應管制藥品。
【藥事法第50條，\$3-200萬】

48

藥品分裝法源



分包裝作業應在符合GMP之藥廠執行

查驗登記應將分包裝之藥廠納入次級包裝廠

分包裝場所應依藥事法第57條規定，向食藥署風管組申請GMP查核

應依藥事法第46條規定，向食藥署藥品組申請查驗登記變更

產品回收?

稽查重點

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)27877178
聯絡人及電話：馮立德(02)27877172
電子郵件信箱：a030170031@fda.gov.tw

106.9.1

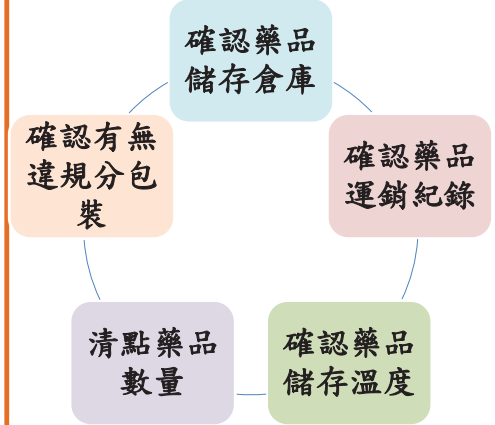
受文者：風險管理組

發文日期：中華民國106年9月1日
發文字號：FDA風字第1061105303號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：衛生局配合藥商普查作業時確認事項查檢表1份

主旨：檢送「衛生局配合藥商普查作業時確認事項查檢表」供參，請查照。

說明：
一、鑒於通來本署執行GDP評鑑查核時，查獲多起藥商竄改藥品標籤及違反藥事法相關規定之情事，為請貴局執行藥商普查時，能協助確認藥商登記事項是否與實際相符並留意其作業內容，以提升普查品質，杜絕業者不法情事持續發生，爰檢送查檢表供參。
二、貴局執行藥商普查過程若發現任何問題或有疑義時，請一併知會本署。

正本：地方政府衛生局
副本：



GDP查檢表

衛生局配合藥商普查作業時確認事項查檢表		
廠商名稱		
廠商地址		
普查時間		
藥商類別	<input type="checkbox"/> 製造業藥商 <input type="checkbox"/> 販賣業藥商	
檢查項目	是	否
備註		
1.藥商處所是否有倉庫?		
1.1 藥品是否儲存於登記之場所? (外部倉庫是否有報備登記)	挑選一項常溫藥品/許可證字號_____，確認儲存溫度_____℃是否符合其藥品外盒、仿單或標籤所載儲存條件_____℃。 <input type="checkbox"/> 符合; <input type="checkbox"/> 不符合 外部倉庫位置: _____	
1.2 是否有冷鏈藥品? (需冷藏或冷凍產品)	挑選一項冷鏈藥品/許可證字號_____，確認儲存溫度_____℃是否符合其藥品外盒、仿單或標籤所載儲存條件_____℃。 <input type="checkbox"/> 符合; <input type="checkbox"/> 不符合	
2.藥品庫存數量是否與紀錄一致?	挑選一項藥品/許可證字號: _____ 庫存品實際數量: _____ 帳卡或電腦紀錄所載數量: _____	
3.藥商登記地址是否有執行未經核定之GMP作業?	如分裝、包裝、貼標、置仿單等作業	
4.現場是否有大量已印製產品批號及有效期限之物料 (外盒、標籤)? 是否有資料佐證其用途?	品名: _____ 數量: _____ 用途: _____	
4.1 藥品包裝規格是否符合藥品許可證登記事項?	挑選一項藥品/許可證字號: _____ 包裝規格: _____ (PTP 或瓶裝, _____ 粒/盒) 藥品許可證登記規格: _____ (PTP 或瓶裝, _____ 粒/盒)	
5.退回品、不良品、逾期品、回收品等是否有實體隔離?		
5.1 是否有相關紀錄?	如品名、批號、數量、原因、處理狀態	
6.販售藥品是否留有運銷紀錄?	挑選一項藥品: _____ 批號: _____	
6.1 運銷紀錄內容是否包含品名、批號、有效期限、受貨者名稱、地址、出貨日期及數量?	紀錄內容缺: _____	
7.其他事項:		
備註:普查過程若發現任何問題或有疑義時,請一併知會食藥署。		
稽查員簽名: _____		

建議事項

- 販售處方用藥，請謹慎！勿淪為**醫師法28條**—執行醫療業務
- 請購藥品，務必**保留**進貨憑證或相關證明，以預防萬一事件
- 藥物諮詢謹以藥師發揮專長，**誤導**入診斷及用藥後果

結語



The End!!





陳昭元 理事長

藥局常見錯誤事項
與管制藥品電子簿冊
相關事宜

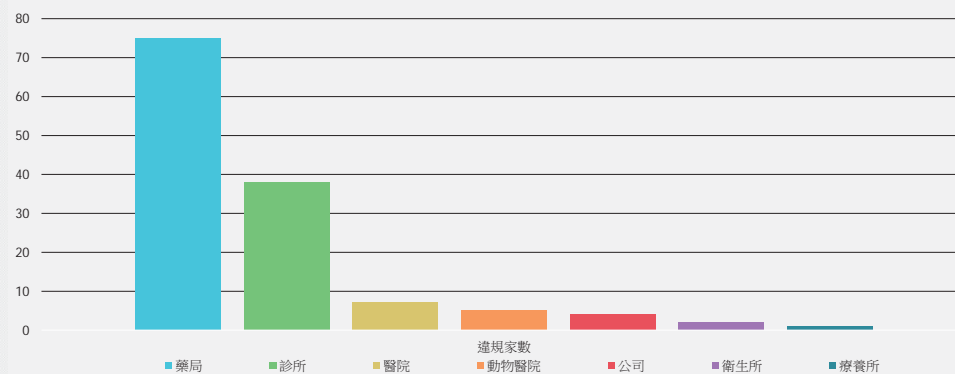


管制藥品調劑作業

1

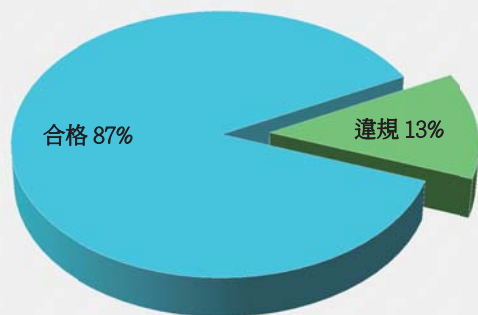
108年度管制藥品發生缺失場所 (新北市)

違規家數一覽



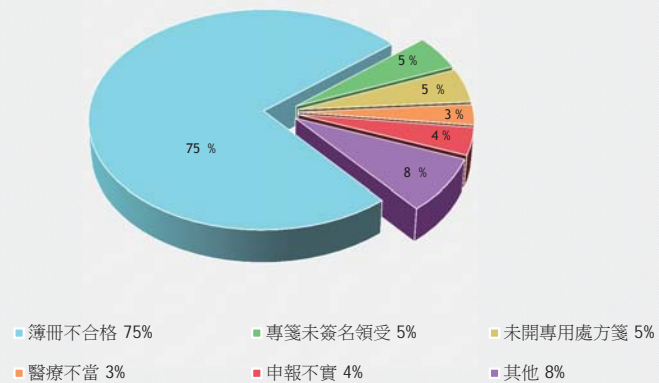
2

108年度 新北市社區藥局管制藥品違規統計



3

違規態樣分析



4

未設簿冊 (6萬~30萬)..

- 未設簿冊

根本沒有簿冊

簿冊不在藥局，可能藥師帶回家...等

沒有實體簿冊，用電腦管理，但稽查時遇電腦故障...

5

簿冊登載不實 (3萬~15萬)..

- 1. 數日合併登載 → 應逐日登載
- 2. 簿冊的結存量與實際清點量不符合 → 每日清點校對
- 3. 簿冊登載支出數量與處方箋數量不符合 → 連帶產生申報不實
- 4. 銷毀或減損資料未登載於簿冊
- 5. 不同的藥品品項合併登載 → 同樣藥品但是不同藥品代號
Ex: lendormin 250mg 有 A031205 跟 B025713 兩種代號
- 6. 1~3級管制藥品未逐筆登載
- 7. 購買/受讓/退貨/轉讓 時未載明藥品批號或對象

6

社區藥局調劑管制藥品常見問題

- 問題一、管制藥品品項繁多無法在平時全部備齊，進而衍生：
- 假日時無法進貨，但患者急需藥品，雖然庫存不足，藥師為了服務病友因而部份給藥。此時在管制藥品收支結存簿冊上面登記支出的量會大於庫存，進而讓管制藥品收支結存簿冊產生負值。

7

範例 1-1-2 【醫療機構、藥局】(第四級管制藥品)

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	Valium 2 tab		管制藥品成分及含量		Diazepam 2mg		藥品許可證字號 衛署藥輸字第 013580 號	
管制級別	四		製造廠名稱		F.HOFF MANN-LA ROCHE & CO., LTD		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		
109.01.01					20	承上頁		
109.01.10	購買	100	SH1001		120	仁愛藥品公司, QDA089000001		
109.01.02	調劑			10	110			
109.01.03	調劑			15	95			
109.02.04	調劑			15	80	常見錯誤樣態之一		
109.02.05	調劑			10	70	出現負值		
109.02.22	調劑			84	-14			
109.02.24	購買	100	SH1002		86	仁愛藥品公司, QDA089000001		

8

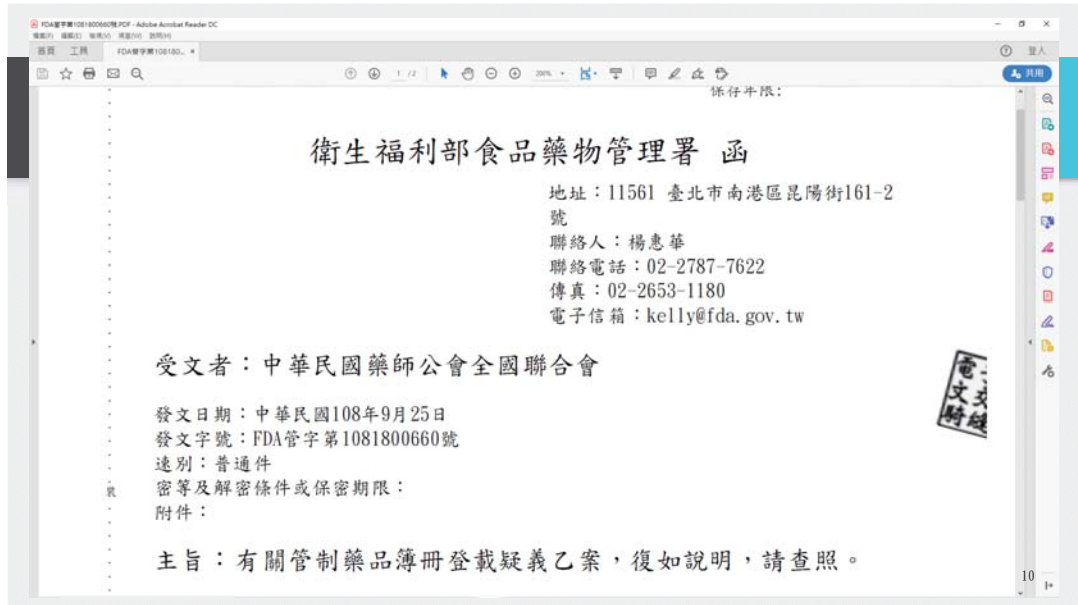
社區藥局調劑管制藥品常見問題

- 建議作法
- 一、藥品全部備齊再一次給予病友
- 二、若病友家中藥品已經告罄，對於藥品有迫切需求而使得藥師必須部份給藥時，依據

衛生福利部食品藥物管理署 函

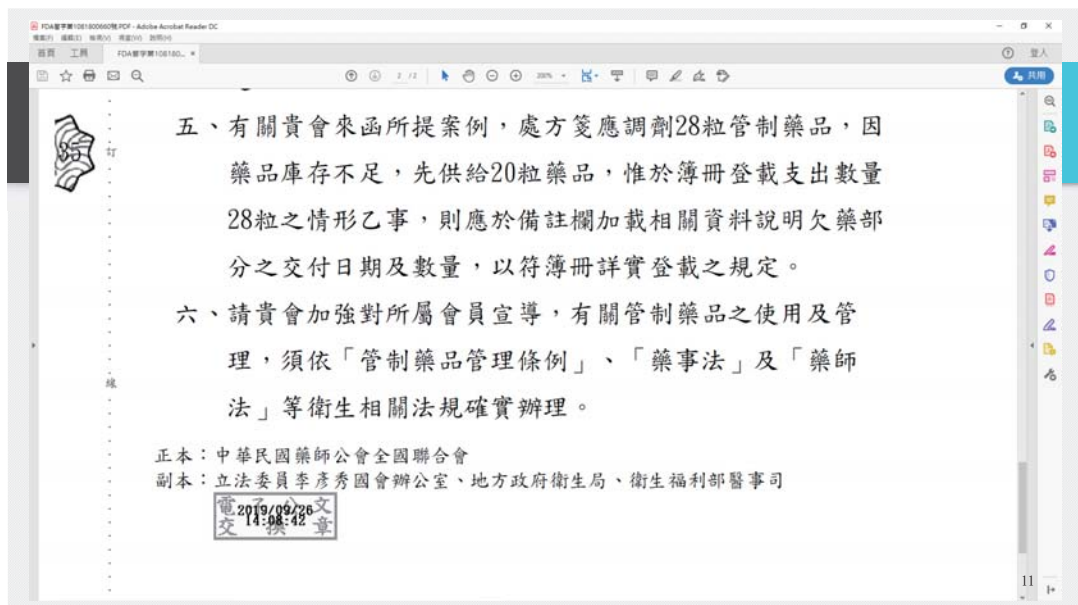
發文字號：FDA管字第1081800660號 中說明第五項

有關貴會來函所提案例，處方箋應調劑28粒管制藥品，因庫存不足，先供給20粒藥品，惟於簿冊登載支出數量28粒情形乙事，則應於備註欄加載相關資料說明欠藥部分之交付日期及數量，以符簿冊詳實登載之規定。



電文特錄

第 17 頁



範例 1-1-2 【醫療機構、藥局】(第四級管制藥品)

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	Valium 2 tab		管制藥品成分及含量		Diazepam 2mg		藥品許可證字號		衛署藥輸字第 013580 號
管制級別	四	製造廠名稱		F. HOFF MANN-LA ROCHE & CO., LTD.		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			
109.01.01					20	承上頁			
109.01.10	購買	100	SH1001		120	仁愛藥品公司，QDA089000001			
109.01.02	調劑			10	110				
109.01.03	調劑			15	95				
109.02.04	調劑			15	80				
109.02.05	調劑			10	70				
109.02.22	調劑			84	0	王小明 已給 70 欠藥 14			
						處方箋為84粒 2/22日先給70粒 備註處註明欠藥數量 結存不可寫負值			

管制藥品調劑準備表 範例(參考格式)

日期	患者姓名	數量	已準備	已交付
2/22	劉的華	28	Y	Y
2/23	陳小東	28	Y	Y
2/24	記小蘭	28	Y	Y
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•
•	•	•	•	•

17

社區藥局調劑管制藥品常見問題

- 問題四、病友拿家中多餘藥物或過期管制藥品前來回收銷毀

常見錯誤：

1. 當作收入寫入管制藥品收支結存簿冊。
2. 與調劑用管制藥品一同存放。
3. 經由管制藥品管理系統申報銷毀

18

社區藥局調劑管制藥品常見問題

- 行政院衛生署管制藥品管理局92年8月26日管稽字第0920006317號函
主旨：有關統一訂定管制藥品資源回收相關規定乙案，復如說明段，請查照。
說明：

- 一、復貴局92年7月28日嘉衛藥字第0920014925號函。
- 二、有關「藥品回收」各衛生局因實際需求採行措施不盡相同，惟為防範機構或業者回收之管制藥品流為非法使用，請貴局依照下列原則研訂配套措施，俾供機構或業者遵循辦理。

19

社區藥局調劑管制藥品常見問題

- (一) 民眾退回之藥品如有管制藥品，應將退回管制藥品之日期、品名、數量詳實登錄於簿冊(管制藥品回收登記簿)，退回者及點收者並於簿冊上簽名。
- (二) 回收之管制藥品應集中保管，並加以特別之標示，且與調劑用之管制藥品分開存放。
- (三) 回收之管制藥品應報請轄區衛生局(所)會同銷燬，並記錄於「管制藥品回收登記簿」。
- (四) 機構或業者如於營業場所被查獲有來源不明之管制藥品，則依違反「管制藥品管理條例」或「藥事法」相關規定處分。

20

管制藥品簿冊電子化

1

前言

參考衛生局提供資料，稽查管制藥品時不符合規定約有(藥局13%，診所7%)。而簿冊不合格又占了總違規數量的75%左右。(沒有犯意，但因為計算錯誤，漏寫，誤寫……等原因受罰)

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。

2

預期目標

- 1、讓管制藥品電子報表列為電腦系統基本功能。
- 2、讓管制藥品電子收支結存簿冊符合衛生局要求。
- 3、讓會員熟悉操作方式以及電腦扣帳邏輯。
- 4、隔年一月底前申報時，可自動產生申報檔上傳到FDA的管制藥品管理資訊系統。

3

預期目標

A. 購買管制藥品時使用者依規定將管制藥品認購憑證內容輸入電腦

B. 使用者輸入含管制藥品之處方箋

結果：

遇衛生機關稽查時，電腦可依使用者設定，自動產生符合規定之管制藥品收支結存簿冊

隔年一月底前申報時，可由系統產生申報檔直接上傳

4

彙整總結(一)

1. 大多數電腦公司所提供之管制藥品電子簿冊都需另行選購。

處理措施:

希望電腦公司在完備管制藥品電子簿冊系統後，提供合宜之價格讓藥師們選購。以鼓勵藥師使用電子簿冊。避免藥師手寫簿冊時由於計算錯誤或不小心漏寫等非故意失誤而導致受罰。

9

彙整總結(二)

2. 並非每家電腦公司的管制藥品收支結存電子簿冊都符合規定格式。

處理措施:

提供標準格式的管制藥品收支結存簿冊給電腦公司參考，希望改進以符合規定。

提醒在簿冊中不可出現未來日期與負值。

10

彙整總結(三)

3. 每家電腦公司的管制藥品扣帳邏輯不同，有些是輸入處方箋即扣帳且更新結存數量，有些是過卡後才扣帳更新結存數量。同樣的操作在不同電腦系統的結存數不一定相同。

常見狀況：

處方輸入電腦後，當藥師正在調劑中但患者口頭告知暫時離開稍後來取藥。此時藥已經放在藥袋裡等患者來領，但尚未過卡所以系統尚未扣帳。此時若剛好遇到稽查，會發生帳料不合之情況。

11

彙整總結(三)

處理措施：

請電腦公司確實做好對客戶的教育訓練，讓藥師了解如何操作才能顯示正確庫存，避免操作不當造成失誤。

有些系統會在輸入完成且日期已到後直接扣帳

有些系統過卡才會扣帳，請記得提醒藥師客戶，電腦顯示的庫存可能有一部分已經放進藥袋中。

12

彙整總結(四)

常見手寫簿冊由於漏登，事後補登造成日期前後穿插，會產生結存量登載不實的問題。

電腦系統可自動依照日期排序，補登資料時不必擔心日期前後穿插造成受罰。

13

彙整總結(五)

4. 當患者來領藥但藥局當下庫存不足導致管制藥品部分給藥時，電腦系統的結存會顯示負值。

依據 衛生福利部食品藥物管理署 函

發文字號：FDA管字第1081800660號 中說明第五項

有關貴會來函所提案例，處方箋應調劑28粒管制藥品，因庫存不足，先供給20粒藥品，惟於簿冊登載支出數量28粒情形乙事，則應於備註欄加載相關資料說明欠藥部分之交付日期及數量，以符簿冊詳實登載之規定。

14

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：楊惠華
聯絡電話：02-2787-7622
傳真：02-2653-1180
電子信箱：kelly@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年9月25日
發文字號：FDA管字第1081800660號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關管制藥品簿冊登載疑義乙案，復如說明，請查照。

15

- 五、有關貴會來函所提案例，處方箋應調劑28粒管制藥品，因藥品庫存不足，先供給20粒藥品，惟於簿冊登載支出數量28粒之情形乙事，則應於備註欄加載相關資料說明欠藥部分之交付日期及數量，以符簿冊詳實登載之規定。
- 六、請貴會加強對所屬會員宣導，有關管制藥品之使用及管理，須依「管制藥品管理條例」、「藥事法」及「藥師法」等衛生相關法規確實辦理。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會
副本：立法委員李彥秀國會辦公室、地方政府衛生局、衛生福利部醫事司

電交 2019/09/26 文章
14:08:42

16

彙整總結(五)

處理措施：

當藥師部份給藥時，建議電腦系統不要以負值顯示庫存，而在「備註欄」備註已給的數量跟待補給的數量資訊，待藥品進庫後再由電腦系統自動調整，於備註欄加載相關資料說明欠藥部分之交付日期及數量，以符合簿冊詳實登載之規定。

17

彙整總結(六)

稽查時若遇電腦系統故障，會被處以未設簿冊登載管制藥品

處理措施：

衛生局建議系統資料要有異地備份。

請電腦公司設定自動排程，在每日打烊後自動執行管制藥品結存系統結算，並將結算結果自動儲存到其他裝置如第二台電腦或雲端硬碟。

18

中斷執業**超過二年**之藥師，需檢附**過去一年**之繼續教育 **20** 學分證明；考試及格五年內之藥師則不在此限。

★舉例：103/03/01 離職、105/04/05 執業之藥師，需檢附 104/04/05 至 105/04/04 期間之繼續教育 **20** 學分。

一、藥師執業執照「**到期日**」為更換執照時間，屆滿前 **6** 個月請辦理執業執照更新；更新後所修習之繼續教育積分，可作為下次執業執照更新所需之積分數。

★舉例：到期日為 110/12/31 之藥師，110/07/01 起辦理。

二、更換藥師執業執照時需檢附過去六年之藥師繼續教育 **120** 學分，醫事人員執業，應接受下列課程之繼續教育：

- (一) 專業課程。
- (二) 專業品質。
- (三) 專業倫理。
- (四) 專業相關法規。

前項第二款至第四款繼續教育課程之積分數，合計至少十二點，其中應包括感染管制（至少一學分）及性別議題（至少一學分）之課程；超過二十四點者，以二十四點計。

三、有關 **106 年 06 月 30 日** 以前需辦理執業執照更換之會員，可以在執業執照到期前半年申請更換(**105 年 12 月 31 日** 以前)。若提前於 **105 年 12 月 31 日** 前換證者，不用修習品質、倫理、法規課程（包含感染管制及性別議題）即可換證；反之，如於 **106 年 01 月 01 日** 起換證者，需符合新法，修習品質、倫理、法規課程（包含感染管制及性別議題課程至少各 **1** 學分）至少 **12** 學分、至多 **24** 學分之規定。

◇ 衛生福利部繼續教育積分管理查詢系統

<https://cec.mohw.gov.tw/>

◇ 衛福部積分查詢系統之帳號及學分查詢影片教學

<http://tcpa.taiwan-pharma.org.tw/node/17468>

◇ 繼續教育課程詢問請洽本會 **22783277#23** 黃幹事