

正本

檔 號：
保存年限：

收文日期	108.6.17
編 號	1588

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：羅培心
電話：(02)22577155 分機2355
傳真：(02)22536548
電子信箱：AN8165@ntpc.gov.tw

22069

新北市板橋區三民路2段37號11樓

受文者：新北市牙醫師公會

發文日期：中華民國108年6月12日
發文字號：新北衛食字第1081038131號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

主旨：有關管制藥品收支結存電子簿冊、單據及管制藥品專用處方箋保存方式，請貴會轉知會員依規定辦理，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年6月4日FDA管字第1089019168號函辦理。
- 二、按管制藥品管理條例第32條規定：「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。」，其立法理由為：「管制藥品簿冊、單據及處方箋為流向記錄之重要資料，為便於查核瞭解流向，爰增訂其有關資料應保存一定期限，俾利管理。」，爰於簿冊、單據及處方箋所登載之資料，應可互相比對，以即時確認藥品流向之正確性。
- 三、為因應醫療資訊電子化趨勢，領有管制藥品登記證之機構或業者，利用資訊系統產製管制藥品收支結存簿冊及單據並儲存於電腦檔案者，該檔案文件內容應符合管制藥品管理條例施行細則第17條，第24條及第25條規定，另專用處方箋應符合前行政院衛生署於89年5月1日衛署管藥字第 89023708 號公告「應開立管制藥品專用處方箋之管制藥品範圍及專用處方箋之格式、內容。」之格式，此外應確保資料無減失或



遭任意更改之風險，且依規定年限保存，並確認於本局執行
管制藥品使用管理情形查核時，能及時提供以為佐證。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥
劑生公會、新北市西藥商業同業公會、社團法人新北市獸醫師公會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科、新北市各區衛生所(均含附件)

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



檔 號：

保存年限：

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：萬柏彥

聯絡電話：(02)27877667

傳真：(02)26531179

電子信箱：ajwan1009@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國108年6月4日

發文字號：FDA管字第1089019168號

速別：普通件

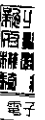
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴局函詢簿冊、單據及管制藥品專用處方箋以電子掃描方式取代紙本保存，是否符合管制藥品管理條例第32條規定一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局108年5月29日新北衛食字第1080967176號函。
- 二、按管制藥品管理條例第32條規定：「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。」，其立法理由為：「管制藥品簿冊、單據及處方箋為流向記錄之重要資料，為便於查核瞭解流向，爰增訂其有關資料應保存一定期限，俾利管理。」，爰於簿冊、單據及處方箋所登載之資料，應可互相比對，以即時確認藥品流向之正確性。
- 三、為因應醫療資訊電子化趨勢，領有管制藥品登記證之機構或業者，利用資訊系統產製管制藥品收支結存簿冊及單據並儲存於電腦檔案者，該檔案文件內容應符合管制藥品管理條例施行細則第17條，第24條及第25條規定，另專用處方箋應符合前行政院衛生署於89年5月1日衛署管藥字第89023708號公告「應開立管制藥品專用處方箋之管制藥品範圍及專用處方箋之格式、內容。」之格式，此外應確保資料無滅失或遭任意更改之風險，且依規定年限保存，



並確認於衛生主管機關執行管制藥品使用管理情形查核時，
能及時提供以為佐證。

正本：新北市政府衛生局

副本：

交換戳記
108/06/04 15:14

