

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

收文日期	108.10.29
編 號	2286



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

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

發文日期：中華民國108年10月29日
發文字號：新北衛食字第1082018248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

上網公告

理事長呂名堂

主旨：有關管制藥品簿冊登載疑義一案，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10月22日FDA管字第1081800693號函辦理。
- 二、依「管制藥品管理條例」第28條第1項規定：「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。」；另同條例施行細則第25條第1項第2款第5目、第6目，以及第3款規定：「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：（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。三、結存數量。」。又依「藥品優良調劑作業準則」第3條規定：「本準則所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。」，先予敘明。

- 三、「管制藥品管理條例」第28條第1項規定之立法意旨略以，為加強管制，了解管制藥品之流向，增訂設簿登記之程序；藉由簿冊上詳實登載每日管制藥品收支結存情形，與實際盤點量作比對，可即時確認藥品流向之正確性。
- 四、尚未完成藥品之調劑，即預先於簿冊登載調劑支出之情形，致簿冊所登載支出之「日期」、「原因」及「數量」等資料皆與事實不符乙節，其已違反管制藥品管理條例相關規定。
- 五、管制藥品簿冊登載事項依法應與事實相符，因應醫療資訊電子化趨勢，領有管制藥品登記證者，擬使用電腦登載管制藥品收支結存情形，其電子文件內容應符合「管制藥品管理條例施行細則」第25條之規定，且於輸入電腦後，建議其將紀錄內容列印成紙本，以確保資料不被任意更改，並依規定年限保存。



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：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：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國108年10月22日

發文字號：FDA管字第1081800693號

類別：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，復請查照。

說明：

- 一、復貴局108年7月11日新北衛稽字第1081300513號函。
- 二、依「管制藥品管理條例」第28條第1項規定：「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。」；另同條例施行細則第25條第1項第2款第5目、第6目，以及第3款規定：「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：（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。三、結存數量。」。又依「藥品優良調劑作業準則」第3條規定：「本準則所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。」，先予敘明。
- 三、「管制藥品管理條例」第28條第1項規定之立法意旨略以，為加強管制，了解管制藥品之流向，增訂設簿登記之程序；

羅培心 衛生局



1081983059(2019/10/22)

藉由簿冊上詳實登載每日管制藥品收支結存情形，與實際盤點量作比對，可即時確認藥品流向之正確性。

四、有關貴局來函所提案例，尚未完成藥品之調劑，即預先於簿冊登載調劑支出之情形，致簿冊所登載支出之「日期」、「原因」及「數量」等資料皆與事實不符乙節，其已違反管制藥品管理條例相關規定，應由裁處機關依查核事實處辦。

五、管制藥品簿冊登載事項依法應與事實相符，因應醫療資訊電子化趨勢，領有管制藥品登記證者，擬使用電腦登載管制藥品收支結存情形，其電子文件內容應符合「管制藥品管理條例施行細則」第25條之規定，且於輸入電腦後，建議其將紀錄內容列印成紙本，以確保資料不被任意更改，並依規定年限保存。

正本：新北市政府衛生局

副本：地方政府衛生局