



113 年度管制藥品實地稽核結果

衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品組

為加強管制藥品管理，以避免管制藥品濫用或流為非法使用，衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）每年均擬訂管制藥品稽核管理工作計畫，除督導地方衛生局執行一般例行性之稽核外，亦篩選需加強管理之高風險管制藥品品項，由食藥署會同地方衛生局共同派員執行專案稽核。

113 年度管制藥品實地稽核計 11,962 家，查獲違規者 231 家次，違規比率為 1.93%，違規態樣以「簿冊未依規定登載、登載不詳實」為大宗，「未依規定定期申報管制藥品收支結存情形、申報不實」次之，第 3 名為「未依藥品調劑規範作業」。違規樣態最多之「簿冊未依規定登載、登載不詳實」，係涉違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定者，依同條例第 39 條規定處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰；其次「未依規定定期申報管制藥品收支結存情形、申報不實」，則違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定者，依同條例第 40 條規定處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰；違規樣態排行第 3 名「未依藥品調劑規範作業」，因違反藥事法第 37 條第 1 項規定者，依藥事法第 93 條第 1 項規定處新臺幣 3 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，其他違規樣態如附表所示，違規者地方衛生局均已依規定處辦。

其中涉醫療不當處方使用管制藥品違反「管制藥品管理條例」第 6 條規定者，依同條例第 39 條規定處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，違規情節嚴重者，依同條例第 36 條規定併停止醫師處方、使用或調劑管制藥品 6 個月到 2 年。為維護國人身心健康，確保國人用藥安全，食藥署持續督導地方衛生局，加強實地查核管制藥品之使用管理情形，並針對醫療院所醫師處方管制藥品之合理性加強查核；同時，函請各醫師公會轉知並宣導會員除應合理處方管制藥品外，切勿應病人要求即開立管制藥品，或為規避健保查核轉而開立全自費處方（尤其是鎮靜安眠類管制藥品），以免違規受罰。

食藥署亦呼籲，機構業者使用管制藥品，應詳實登載簿冊並定期申報管制藥品之使用情形；醫師應親自診治病人，經審酌病情、藥品仿單及各類使用指引規範後，合理處方管制藥品予病人，確實依規定管理及合理使用管制藥品，共同防範管制藥品之流用與濫用。

113 年度十大管制藥品稽核違規態樣排序表（依案件數統計）

排名	違規態樣
1	簿冊未依規定登載、登載不詳實
2	未依規定定期申報收支結存情形、申報不實
3	未依藥品調劑規範作業
4	涉醫療使用不當
5	使用過期管制藥品
6	使用管制藥品病歷未登載、登載不詳實、未簽章
7	未設簿冊登載管制藥品收支結存情形
8	專用處方箋未由領受人簽名領受
9	非藥事人員調劑、藥劑生調劑麻醉藥品
10	管制藥品簿冊、單據、處方箋未保存五年