

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：萬柏彥
電話：(02)22577155 分機1304
傳真：(02)22572761
電子信箱：AJ4272@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年3月3日
發文字號：北衛食藥字第1030312818號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為避免管制藥品非法流用，請轉知所屬會員確實遵守管制藥品管理條例等相關規定，違者將依法論處，詳如說明二，請查照。

說明：

一、依衛生福利部食品藥物管理署103年2月20日FDA管字第1031800105號函辦理。

二、衛生福利部食品藥物管理署審查醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請案有發現違規事項如下：

(一)未依規定先行申請核准而使用管制藥品（違反管制藥品管理條例第6條第2項之規定，依同條例第39條規定處計畫主持人罰鍰6-30萬元，機構或負責人併罰）：

1. 未先申請核准醫藥教育研究試驗計畫，即使用管制藥品
2. 使用管制藥品之計畫期限已逾期，且賡續使用管制藥品。
3. 計畫執行期間管制藥品使用量超過核准量。
4. 計畫執行地未先申請即執行試驗。

(二)未設簿冊登載管制藥品之使用情形（違反管制藥品管理條例第28條第1項之規定，依同條例第39條規定處機構罰鍰6-30萬元，管制藥品管理人併罰）。

(三)未申報管制藥品之收支結存情形（違反管制藥品管理條例



第28條第2項之規定，依同條例第40條規定處機構罰3-15萬元，管制藥品管理人併罰）。

(四)未於管制藥品登記證登記事項變更15日內提出變更登記申請（違反管制藥品管理條例第16條第3項，依同條例第40條規定處機構罰鍰3-15萬）。

正本：新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會

副本：

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝



訂

線