

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：姜俞臣
電話：(02)22577155 分機2358
傳真：(02)22536548
電子信箱：ak9458@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國108年4月1日
發文字號：新北衛食字第1080529348號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料1份

主旨：為避免含麻黃素類製劑流為非法製毒使用，重申含麻黃素類製劑相關管理措施，請貴會轉知所屬會員配合辦理，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年3月22日FDA藥字第1081402814號函辦理。
- 二、邇來，衛生福利部食品藥物管理署接獲含麻黃素類製劑自藥局流為非法製毒等情事，為確包含麻黃素類製劑之流通管理，並依據該署FDA藥字第1011406525號函，重申藥局及藥商應遵守下列事項：

(一)販售含麻黃素類製劑(包含Pseudoephedrine、Methylephedrine、Ephedrine)指示藥品予民眾時：

- 1、供應量以每人每次購買7日用量為原則；超出7日量者，藥局應設置簿冊登載購買者姓名、藥名、批號、連絡方式、購買原因等資料以供查核，避免該藥流於非法用途。
- 2、簿冊登錄資料應符合個人資料保護法規範並請妥善保存，除衛生主管機關查核或檢警調單位辦案外，不得流作他用。
- 3、簿冊登載範例，詳如附件1或逕於衛生福利部食品藥物管理署網站(www.fda.gov.tw/首頁/法規資訊/藥品、醫療器材及化粧品類/區域檢索/販售含麻黃素類之指示藥登記簿冊)下載範例使用。

(二)含麻黃素類成分之處方藥，非經醫師處方不得調劑供應予民眾，違者依藥事法第50條併同法第92條，處新臺幣3萬



元以上200萬元以下罰鍰。

(三)藥商不得將含麻黃素類製劑批發予非藥商、非藥局及非醫療機構，違者依藥事法第49條及同法施行細則第33條，併同法第92條，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。

(四)藥事人員(包含藥商、藥局之監製、管理藥師或藥劑生)倘大量(異於常情；明顯與常理不符；流向異常或不明且無法合理交代者等情事)供應、販售含麻黃素類成分藥品，且經被查獲者，可依藥師法第21條第2款(業務上重大或重複發生過失行為)或第6款(違反藥學倫理規範者)移付懲戒，倘經判刑確定違反毒品危害防制條例之罪者，按藥師法第6條或藥劑生資格及管理辦法第5條規定，撤銷或廢止藥師(藥劑生)證書。

(五)倘發現有特定人士大量蒐集、收購含麻黃素類製劑相關涉疑情事，請儘速通報所在地衛生局及衛生福利部食品藥物管理署知悉。

三、請貴會協助轉知所屬會員知悉，共同遵循，強化含麻黃素類成分藥品流通管理，共同為民眾用藥安全把關。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會

副本：

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：梁小姐
聯絡電話：(02)2787-7405
傳真：(02)33229527
電子信箱：smilewei555@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國108年3月22日

發文字號：FDA藥字第1081402814號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：販售含麻黃素類指示藥品超出 7日限量者登記簿冊1份
(A21020000I108140281400-1.xlsx)

主旨：為避免含麻黃素類製劑流為非法製毒使用，本署重申含麻黃素類製劑相關管理措施，請貴會轉知所屬會員配合辦理，詳如說明段，請查照。

說明：

一、邇來，本署接獲含麻黃素類製劑自藥局流為非法製毒等情事，為確保含麻黃素類製劑之流通管理，並依據本署FDA藥字第1011406525號函，重申藥局及藥商應遵守下列事項：

(一)販售含麻黃素類製劑(包含Pseudoephedrine、Methylephedrine、Ephedrine)指示藥品予民眾時：

- 1、供應量以每人每次購買7日用量為原則；超出7日量者，藥局應設置簿冊登載購買者姓名、藥名、批號、連絡方式、購買原因等資料以供查核，避免該藥流於非法用途。
- 2、簿冊登錄資料應符合個人資料保護法規範並請妥善保存，除衛生主管機關查核或檢警調單位辦案外，不得流作他用。
- 3、簿冊登載範例，詳如附件1或逕於本署網站



(www.fda.gov.tw/首頁/法規資訊/藥品、醫療器材及化粧品類/區域檢索/販售含麻黃素類之指示藥登記簿冊) 下載範例使用。

(二)含麻黃素類成分之處方藥，非經醫師處方不得調劑供應予民眾，違者依藥事法第50條併同法第92條，處新台幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。

(三)藥商不得將含麻黃素類製劑批發予非藥商、非藥局及非醫療機構，違者依藥事法第49條及同法施行細則第33條，併同法第92條，處新台幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。

(四)藥事人員(包含藥商、藥局之監製、管理藥師或藥劑生)倘大量(異於常情；明顯與常理不符；流向異常或不明且無法合理交代者等情事)供應、販售含麻黃素類成分藥品，且經被查獲者，可依藥師法第21條第2款(業務上重大或重複發生過失行為)或第6款(違反藥學倫理規範者)移付懲戒，倘經判刑確定違反毒品危害防制條例之罪者，按藥師法第6條或藥劑生資格及管理辦法第5條規定，撤銷或廢止藥師(藥劑生)證書。

(五)倘發現有特定人士大量蒐集、收購含麻黃素類製劑相關涉疑情事，請儘速通報所在地衛生局及本署知悉。

二、請貴會協助轉知所屬會員知悉，共同遵循，強化含麻黃素類成分藥品流通管理。

三、副本抄送各地方衛生局，請協助督導轄內藥局及藥商應遵守相關規定。



正本：中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

副本：台中市食安處、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局

交換戳記
108/03/22 17:45



