

正本

檔 號：  
保存年限：

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：王胤達  
電話：(02)22577155 分機2358  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：at2029@ntpc.gov.tw



241554

新北市三重區重新路5段646號8樓之3

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國113年3月18日

發文字號：新北衛食字第1130470089號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：本市藥局名單及法規宣導單張各1份

主旨：為執行113年度藥商普查，請貴會協助轉知所屬會員經營之藥局自即日起至113年4月30日止，填寫Google表單以完成普查作業，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第73條規定辦理。
- 二、藥商普查填寫按『確認送出』後若發現有填寫錯誤或需修正及普查業務相關問題，請電話洽詢本局承辦人王先生(02-22577155分機2358)或郭小姐(02-22577155分機2337)。
- 三、檢附新北市轄內藥局名單及法規宣導單張1份，名單供貴會參考，另法規宣導單張由貴會提供會員參酌。

正本：社團法人新北市藥師公會

副本：

# 局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



請掃描左側 QR code 填寫 113 年藥局普查表單。

<https://forms.gle/VwR61ojUfitbpU7e6>

## 【重點法規宣導】

### 一、機構及人員執照相關規定：

- (一)藥事法第 27 條第 1 項規定，凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。
- (二)藥事法第 34 條第 1 項規定，藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第 27 條第 1 項之規定。
- (三)藥事法細則第 9 條規定，本法第 27 條第 2 項規定藥商登記事項如左：(1)藥商種類。(2)營業項目。(3)藥商名稱。(4)地址。(5)負責人。(6)藥物管理、監製或技術人員。(7)其他應行登記事項。
- (四)藥事法細則第 15 條規定，本法第 27 條第 1 項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業；前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起 15 日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。
- (五)貴機構若將藥品、醫療器材放於其他處所(非營業地址)，請依藥事法第 27 條規定者規定向轄區衛生所報備倉儲。
- (六)藥師法第 7 條第 1 項及第 2 項規定，藥師應向執業所在地直轄市、縣(市)主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。藥師執業，應接受繼續教育，並每 6 年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。
- (七)藥師法第 10 條第 1 項規定，藥師停業或歇業時，應自事實發生之日起 30 日內，報請原發執業執照之主管機關備查。
- (八)藥師法第 21 條規定，藥師有下列情事之一者，由藥師公會或主管機關移付懲戒：
  1. 藥師未親自執業而將證照租借他人使用者。
  2. 業務上重大或重複發生過失行為。
  3. 明知為偽藥或禁藥而販賣者。
  4. 利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。
  5. 藉其藥事專業身分為產品代言，而背書、影射產品具誇大不實之效能，致有誤導消費者誤信廣告內容而購買之虞者。
  6. 違反藥學倫理規範者。
  7. 前六款以外之其他業務上不正當行為。

## 二、其他作業相關規定：

- (一)藥事法第 50 條第 1 項規定，須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。
- (二)管制藥品管理條例第 10 條規定，醫師、牙醫師、藥師或藥劑生調劑第一級至第三級管制藥品，非依醫師、牙醫師開立之管制藥品專用處方箋，不得為之；前項管制藥品，應由領受人憑身分證明簽名領受；第一級、第二級管制藥品專用處方箋，以調劑 1 次為限。
- (三)管制藥品管理條例第 16 條第 2 項及第 3 項規定，前項機構或業者，應向食品藥物署申請核准登記，取得管制藥品登記證；前項登記事項變更時，應自事實發生之日起 15 日內，向食品藥物署辦理變更登記。
- (四)管制藥品管理條例第 26 條規定，領有管制藥品登記證者銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關為之；領有管制藥品登記證者調劑、使用後之殘餘管制藥品，應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。
- (五)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。
- (六)管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定，前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物署申報。
- (七)管制藥品管理條例施行細則第 25 條規定，醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第 28 條第 1 項規定登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載下列事項：
  1. 品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。
  2. 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：
    - (1)收入原因為購買或受讓者，並應登載藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。
    - (2)收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。
    - (3)支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷燬或減損證明文號。
    - (4)支出原因為退貨或轉讓者，並應載明支出對象之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。
    - (5)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。
    - (6)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。
    - (7)支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱與其核准文號及使用者姓名。
  3. 結存數量。
- (八)管制藥品管理條例施行細則第 27 條第 1 項規定，醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第 28 條第 2 項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應依下列規定辦理：

1. 每年一月向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同。

(九) 機構不得販售或調劑供應偽、劣、禁藥品及不良醫療器材且執行藥品調劑作業時應遵守藥師法及藥品優良調劑作業準則。

(十) 機構如遇民眾反映藥品、醫療器材、化粧品及食品等不良反應時，應至衛生福利部食品藥物管理署網站通報(路徑:網站首頁>業務專區>通報及安全監視專區>通報入口(我要通報)，網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4215>)