

前經本局於 108 年 8 月 19 日至新北市藥師公會了解並溝通四大公會提案事宜，本局復於 108 年 8 月 29 日針對上述提案召開討論會議，取得共識內容如下所述：

- 1 機構依法應詳實登載每日管制藥品收支結存情形，爰稽查當日係以簿冊前一日結存數量為查核基礎，倘現場有數量不符情事，機構得提出當日收支憑據向稽查人員證明數量不符管制藥品之流向。
- 2 倘機構同時登載紙本簿冊與電子簿冊，得於現場擇一提出登載完整之簿冊供稽查人員查核。
- 3 本局依法派員稽核機構管制藥品管理情形及蒐集、處理、利用個人資料，法令依據臚列如下：
 - 3.1 按管制藥品管理條例第 33 條規定：「衛生主管機關及食品藥物署，必要時得派員稽核管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑及管理情形，並得出具單據抽驗其藥品，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。但抽驗數量，以足供檢驗之用者為限。」
 - 3.2 次按行政程序法第 40 條規定：「行政機關基於調查事實及證據之必要，得要求當事人或第三人提供必要之文書、資料或物品。」
 - 3.3 另按法務部 104 年 10 月 21 日法律字第 10403513100 號函略以：「…以隱藏式攝影、錄音器材蒐集得識別特定個人之影音資料，如係基於執行法定職務必要範圍內而蒐集、處理、利用個人資料，即得免踐行告知義務…」
 - 3.4 以實務面而言，現場機構倘未能即時提供紙本資料佐證，本局才會以拍照方式進行蒐證，否則仍以攜回紙本資料為主。
- 4 管制藥品購買日期的申報及簿冊登載，應以「貨到簽收日」為購買日期，倘有跨年度導致系統出現異常情形，本局會先進行勾稽處理，倘仍有疑義再請機構提具相關憑據證明事實發生日。
- 5 本局已藉由本案協商會議提供相關教材傳達予四大公會常見違規態樣(附件 1)，稽查科及食藥科並配合公會指派講師，每年透過

教育訓練培養公會幹部正確法治觀念，再由公會幹部協助將正確法規知能傳達予所轄會員。此外，本局每半年辦理衛生局與公會交流聯繫會議，提供交流平台促進本局與民間團體溝通。

- 6 機構得按衛生福利部食品藥物管理署製訂之簿冊或依本局建議之簿冊版本予以登載(附件 2)，預先準備之數量不得載於支出數量，調劑日期亦為實際交付病患藥品之日期。
- 7 過期管制藥品並無法定銷燬期間，然過期管制藥品應依藥事法第 37 條第 1 項規定及優良調劑作業準則第 14 條規定(附件 3)區隔存放，並不得調劑供應予病患，以防觸法。
- 8 管制藥品稽查業務分為年度例行及管制藥使用合理性(會同 FDA 北區管理中心)專案；年度例行稽查已行之多年，平均稽核時間以不超過 1 小時為原則。倘辦理管制藥使用合理性專案，因需調閱相關處方箋或病歷，需費時費工，另依藥師管理資料之完整性及當天服務民眾多寡，稽核時間亦有所差異(約估 2 至 3 小時)。惟稽查員皆以不影響藥師業務及民眾權益為首要考量，故現場等候藥師時間較為冗長。