

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：倪蕙蘭

聯絡電話：(02)27877611

傳真：(02)26531179

電子信箱：nhl@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年9月28日

發文字號：FDA管字第1069023372號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會建議修正「管制藥品管理條例」第26條條文乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴會106年8月31日全醫聯字第1060001370號函。
- 二、按管制藥品管理條例第26條第1項規定：「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。」，其適用客體為申請銷燬之管制藥品；又同條第2項規定：「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。」，其適用客體則為調劑、使用後之殘餘管制藥品。倘未符合前項所稱「調劑、使用後之殘餘管制藥品」，仍應依該條例第26條第1項規定銷燬之，合先敘明。
- 三、有關貴會反應有診所誤將管制藥品依一般藥品廢棄物處理方式丟棄，未會同主管機關銷燬，而遭處罰鍰乙節，經詢貴會表示係該診所將其為特定病人購入之管制藥品，後因病人無需再用，遂將該管制藥品自行丟棄。倘該診所丟棄



1069023372

之管制藥品非為「調劑、使用後之殘餘管制藥品」，自應依管制藥品管理條例第26條第1項規定銷燬之，併予敘明。

- 四、經查管制藥品管理條例第26條之立法意旨，係為防止應銷燬之管制藥品流為不正當用途；針對貴會所提該條文修正建議內容，考量該條例第16條第1項第5款之機構倘有銷燬不再使用、逾有效期限或汙損等情形之管制藥品時，則無適當對應之規範，恐有流用之虞，又現行條文暫無適用罣礙之處，故以維持現行管理制度為宜，貴會所提意見，本署將納入未來修法之參考。
- 五、為避免醫療機構不慎觸法，請貴會轉知所屬會員，銷燬管制藥品應依相關規定辦理，以免受罰，倘有疑慮，建請洽詢各所屬地方政府衛生局。
- 六、副本抄送各地方政府衛生局，請加強宣導轄內領有管制藥品登記證者，銷燬管制藥品之相關規定，以減少違規情事發生。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會

副本：立法委員邱泰源國會辦公室、地方政府衛生局

電 2017-09-28
交 09:40:17 章