

苯巴比妥及氯二氮平複方製劑納管為第四級管制藥品 機構及業者須辦理事項問答集

問 1	診所購買苯巴比妥等二項複方製劑，若持證藥廠沒有去申請外盒標籤變更及做回收驗章的動作，會不會處分用藥之診所？
答 1	不會，依藥事法第 80 條，藥物經核准變更登記包裝、標籤，其製造或輸入業者，應依規定期限收回市售品，另依藥品回收處理辦法，藥品包裝標籤變更屬第 3 級回收作業，回收對象為藥局及藥商，不包括醫療機構。
問 2	管制藥品之相關簿冊及單據要保存幾年？
答 2	依管制藥品管理條例第 32 條規定，簿冊、單據及管制藥品專用處方箋均應保存五年。
問 3	研發過程中產生之極少數之管制藥品殘量可否銷燬？研發試製產出的管制藥品要不要申報？
答 3	研發試製過程產生之少數管制藥品殘量可由研發試製使用人員會同管制藥品管理人銷燬並做成紀錄。另研發試製產生之管制藥品也要依管制藥品管理條例施行細則第 26 條規定於期限內申報。
問 4	診所先前購買之苯巴比妥等複方製劑，在 112 年 12 月 1 日後可否繼續使用？
答 4	可以，但診所要向食品藥物管理署申請並取得管制藥品登記證，也要設置簿冊詳實登載每日之收支、銷燬、減損及結存情形並依管制藥品管理條例施行細則第 27 條規定於期限內申報。
問 5	診所先前購買大量苯巴比妥等複方製劑，現在想退貨，藥廠業務態度消極不想處理要怎麼辦？食藥署可否協助處理？
答 5	購買苯巴比妥等複方製劑屬兩造雙方之商業行為，退貨宜由雙方依議定事項或合約內容處理。倘屬執行藥品回收作業之退貨行為，依藥品回收處理辦法，藥品包裝標籤變更屬第 3 級回收作業，回收對象為藥局及藥商，不包括醫療機構，爰診所因屬醫療機構不需回收。
問 6	醫院或診所之門前藥局是否屬應回收驗章的藥局範圍？
答 6	是獨立開業的藥局即屬回收範圍。
問 7	管制藥品調劑或使用後殘量的銷燬與回收後的管制藥品銷燬有何差異？
答 7	依管制藥品管理條例第 26 條第 2 項規定，前者情形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；另依同條第 1 項規定，回收後之管制藥品應先向當地衛生主管機關申請核准後，會同該衛生主管機關銷燬。
問 8	醫院或診所調劑使用的苯巴比妥等複方製劑是否要回收驗章？
答 8	因醫療機構非第 3 級回收作業之回收對象，故不需回收驗章。

苯巴比妥及氯二氮平複方製劑納管為第四級管制藥品 機構及業者須辦理事項問答集

問 9	若 112 年 12 月 1 日前就退貨不使用苯巴比妥等 2 項複方製劑是否就不用申請管制藥品登記證？
答 9	112 年 12 月 1 日前退貨後確認都不再使用管制藥品，就不需申請管制藥品登記證。
問 10	112 年 12 月 1 日前後銷燬新增列管之複方製劑有何不同？
答 10	苯巴比妥等 2 項複方製劑於 112 年 12 月 1 日前非屬管制藥品，其銷燬依一般藥品之銷燬方式辦理；於 112 年 12 月 1 日後則屬第四級管制藥品，須依管制藥品管理條例第 26、28 條之相關規定申請銷燬管制藥品，經當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關為之，並於銷燬後登錄簿冊且依限申報。
問 11	持有新列管複方製劑之藥品許可證，但已多年未生產，如果 112 年 12 月 1 日前沒有辦理藥品許可證加註管制藥品、藥品外盒包裝標籤仿單等變更，日後辦理藥品許可證展延是否較不易通過？
答 11	藥品許可證展延核准與否視個案申請情況而定，於 112 年 11 月 30 日前申請上述變更暫不收費，建議儘快提出變更申請。
問 12	研究檢驗涉及使用管制藥品是否要事先申請及是否需申報用量？
答 12	業者/機構要事先檢送醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書向衛生福利部申請，取得醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品核准函後才可使用，另業者/機構須分別依管制藥品管理條例施行細則第 26、27 條規定於期限內申報。
問 13	先前使用苯巴比妥鹽類做研究已取得核准函，若要再增加苯巴比妥鹽類的使用量該如何處理？
答 13	要事先檢送醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品變更申請書，並檢附增加用量說明等相關資料進行變更申請，俟取得醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品變更核准函後方得使用。
問 14	持有新列管複方製劑之藥品許可證，辦理藥品許可證加註管制藥品、藥品外盒包裝標籤仿單等變更，是否需收費？
答 14	申請上述變更暫不收費，但公告生效日(112/12/1)後才提出申請或申請非屬上述變更事項者，則應依相關規定交繳規費並採線上申請。
問 15	如果公告生效日(112 年 12 月 1 日)後仍持有新列管之複方製劑，但有些藥品已過期，過期的藥品還是要記載於簿冊跟申報嗎？
答 15	如果公告生效日(112 年 12 月 1 日)後仍持有新列管之複方製劑，無論過期與否，機構、業者皆須領有管制藥品登記證，並記載於簿冊跟定期申報。

苯巴比妥及氯二氮平複方製劑納管為第四級管制藥品 機構及業者須辦理事項問答集

問 16	因此次藥商應回收對象未包括醫療院所，倘醫療院所欲退回此次公告列管之藥品(退藥)，藥廠是否有收回之義務?是否須經一定流程之檢查及評估或是確效後，方可販售?
答 16	依據藥事法第 80 條第 1 項第 6 款規定，藥物有包裝、標籤、仿單經核准變更登記情形，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理；另依據藥品回收處理辦法第 2、3、4 條規定，藥品製造或輸入業者應自藥品許可證包裝、標籤、仿單經核准變更之次日起 6 個月內，辦理回收完畢，且第 3 級藥品回收作業之對象為藥局及藥商，先予敘明。
問 17	公告於 112 年 12 月 1 日生效日後，藥局(商)的開放陳列販售架上是否僅能有驗章後或是已改成有管 4 標示的新標籤的藥品? 因持有許可證之藥商尚有 6 個月的回收時限，下游藥局(商)尚未被回收之藥品，是否需先下架等待回收，還是尚可繼續使用販售? 因本次列管之藥品皆為須由醫師處方使用之藥品，自公告生效日後，藥局是否仍可調劑原核准標籤之藥品，如可，是否包含在 112 年 12 月 1 日前購入之已開封及未開封之藥品。
答 17	依據藥品優良調劑作業準則第 15 條規定，藥局之處方藥不得以開架式陳列，若已開封調劑之藥品，不用回收驗章，於公告生效日後仍可繼續調劑使用。
問 18	持有許可證之藥商是否可在原核准藥品外盒加貼管 4 標示即可不需驗章? 亦或必須同時具有管 4 及驗章標示?
答 18	持有許可證之藥商辦理外盒標籤回收驗章一事，請依現行藥事法第 80 條及藥品回收處理辦法規定辦理。
問 19	另本次列管之部分藥品可能含有 Ephedrine 等成分(如”井田”醫嗽寧錠)，因該類藥品現行係需執行藥品追蹤追溯申報之品項，已於系統上申報購買及銷售對象，因本次公告施行後，亦成為管制藥品，故尚需至管制藥品管理資訊系統申報藥品收支情形，造成業者需至不同系統重複申報，業者恐有疊床架屋之虞，是否有系統嫁接或是其他簡化方式。
答 19	即將納入管制藥品之複方如同時含 Ephedrine，是否應按時分別至管制藥品管理資訊系統及追溯或追蹤系統申報一事，依據衛生福利部 112 年 2 月 9 日衛授食字第 1121400239 號公告附件之「藥事法第六條之一應建立追訴或追蹤系統之藥品類別」(如附件)，其中含麻黃素或假麻黃素製劑，並不含管制藥品。故倘案內藥品後續納入管制藥品管理，即不需於藥品追溯或追蹤系統申報。

苯巴比妥及氯二氮平複方製劑納管為第四級管制藥品 機構及業者須辦理事項問答集

問 20	<p>有關西藥優良運銷準則附表六客戶申訴、退回與回收基準中</p> <p>6.1 原則：所有申訴、退回、疑似偽、禁藥及回收品須記錄且依書面程序謹慎處理，紀錄應可供主管機關隨時取得。任何退回品於取得重新銷售核准前，應由指定人員執行評估。</p> <p>6.3.2 已離開藥商作業場所之藥品應符合以下情況，始得退回至可銷售品庫存：</p> <p>(1) 藥品之外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。</p> <p>(2) 由藥局退回之藥品，應於經評估可接受之時間退回。</p> <p>(3) 經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定之儲存要求。</p> <p>(4) 藥品已由接受充分地訓練且經授權之勝任人員進行檢查及評估。藥商有合理證據（如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批號、保存期限等）證明藥品已供應至該客戶。</p> <p>那本次持有許可證之藥商配合自下游之藥局(商)回收後的藥品，是否須經一定流程之檢查及評估或是確效後(即上述 6.1、6.3.2)方可販售？</p>
答 20	<p>有關自下游之藥局(商)回收後的藥品，是否須經一定流程之檢查及評估或是確效後(即上述 6.1、6.3.2)方可販售，據藥品驗章等事宜與西藥優良運銷準則附表六第 6.3.2 項所述內容(退回品之評估)有間，建請依「藥品回收處理辦法」第 5 條第 2 項第三款所述規定辦理。</p>