

正本

檔 號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

附件

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：陳盈好

電話：(03)3340935#2611

傳真：(03)3476629

電子信箱：tyh0208@tychb.gov.tw

32448

桃園市平鎮區環南路184號7樓之一

受文者：桃園市中醫師公會

發文日期：中華民國104年2月12日

發文字號：桃衛檢字第1040009770號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

會務部

文	收書	總秘	長事
2/17		張金河	國治
020			

中醫師公會

主旨：有關診所藥事人員無處方箋即分裝皮膚用藥膏係屬藥物製造行為，違反藥事法規定一事，請貴會轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年2月6日FDA藥字第1030042381號辦理。
- 二、藥事法第57條規定，製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物優良製造準則第3條規定，藥品之製造、加工、分裝、包裝等應符合西藥藥品優良製造規範。故藥品分裝行為既屬藥物製造過程之一部，又液劑、乳膏及軟膏等劑型受微生物污染風險程度較高，為避免影響產品品質，分裝作業依規定應由藥物製造工廠為之。
- 三、另藥事人員依據醫師處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之藥品調劑行為，係屬藥品優良調劑作業準則第3條及第6條所稱調劑行為。故藥事人員依其業務專責，於取得醫師處方箋後，得針對特定病人需求進行藥品調配等調劑行為。
- 四、爰此，藥事人員無處方箋即進行藥品分裝，非屬上開所稱之

調劑行為，並涉藥物製造，違反藥事法第57條規定。

正本：桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市醫師公會、桃園市中醫師公會
副本：

局長 蔡紫君

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行

P6