

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2653-1179
聯絡人及電話：郭立芬 02-2787-7612
電子郵件信箱：lfkuo@fda.gov.tw

813

高雄市大中一路386號

受文者：高雄榮民總醫院

發文日期：中華民國103年2月20日
發文字號：FDA管字第1031800105號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為避免管制藥品非法流用，請確實遵守管制藥品管理條例等相關規定，違者將依法論處，請查照。

說明：

一、邇來本署審查醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請案，與衛生機關實地稽查從事醫藥教育研究試驗之機構業者，其管制藥品之使用及管理情形，迭有發現違規事項如下：

(一)未依規定先行申請核准而使用管制藥品（違反管制藥品管理條例第6條第2項之規定，依同條例第39條規定處計畫主持人罰鍰6-30萬元，機構或負責人併罰）：

- 1、未先申請核准醫藥教育研究試驗計畫，即使用管制藥品。
- 2、使用管制藥品之計畫期限已逾期，且賡續使用管制藥品。
- 3、計畫執行期間管制藥品使用量超過核准量。
- 4、計畫執行地未先申請即執行試驗。

(二)未設簿冊登載管制藥品之使用情形（違反管制藥品管理條例第28條第1項之規定，依同條例第39條規定處機



構罰鍰6-30萬元，管制藥品管理人併罰)。

(三)未申報管制藥品之收支結存情形(違反管制藥品管理條例第28條第2項之規定，依同條例第40條規定處機構罰鍰3-15萬元，管制藥品管理人併罰)。

(四)未於管制藥品登記證登記事項變更15日內提出變更登記申請(違反管制藥品管理條例第16條第3項，依同條例第40條規定處機構罰鍰3-15萬)。

二、為確保國人用藥安全，避免管制藥品非法流用，請確實清查所申請之醫藥教育研究試驗計畫是否符合管制藥品管理條例等相關規定，以免違規受罰。

三、副本抄送各縣市衛生局，請加強稽核轄內從事醫藥教育研究試驗之機構業者使用管制藥品之情況，倘發現違規情事，請逕予依法處辦。

正本：高雄榮民總醫院

副本：各縣市衛生局



署長葉明功

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝

訂

線