

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：張先生，02-27878000#7463

電子郵件信箱：pacmf@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國101年8月30日

發文字號：FDA藥字第1011406524號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：含麻黃素類藥品之運銷及流向紀錄表格、100年至101年度上半年含麻黃素類藥品輸入通關相關資料

主旨：為防杜含麻黃素類成分之製劑被流作產製安非他命毒品之原料來源，請 貴局依說明段辦理，請 查照。

說明：

一、依據本局101年7月20日研商「販售含麻黃素類製劑之指示藥品管理原則」會議紀錄決議事項辦理。

二、邇來，報載檢、警、調單位陸續破獲使用含麻黃素類成分之感冒藥作為產製安非他命毒品原料等案件，引發社會關注，茲為防制該類事件發生，本局前已制定完成相關之管理執行措施，摘略如下：

(一)外銷：麻黃素類製劑外銷之廠商，應提供對方國衛生主管機關出具之藥品許可證或同意輸入證明文件；申請輸出通關時，需提出對方國衛生機關同意輸入證明文件。

(二)製造：公告規定含（假）麻黃素錠劑、膠囊劑，其包裝材質以鋁箔盒裝為限，如屬指示藥品者，其最大包裝量並以成人7日用量為限；藥廠無（或有異常）運銷紀錄，列屬嚴重違反GMP；辦理「加強假麻黃素原料藥稽核專案計畫」。

(三)販售：函知各製藥廠、藥商及醫療院所販售含麻黃素

類成分之製劑，須有販售紀錄及簽收單據。

- 三、依據檢警調單位查獲以含麻黃素類製劑製毒之案件中，已有數起案件之來源為屬輸入之含麻黃素類製劑，爰有加強管理之必要。請貴局就附件所列之藥商100年至101年上半年其所進口及銷售含麻黃素類藥品之運銷及流向紀錄，按季以電子檔方式提報至本局（須載至最終銷售機構或藥局之相關紀錄；倘其為交由經銷商銷售，亦請該許可證藥商應向經銷商索取其經銷之最終銷售紀錄提報），若有涉及不法事項，依法嚴辦。
- 四、檢附含麻黃素類藥品之運銷及流向紀錄表格及100年至101年度上半年含麻黃素類藥品輸入通關相關資料，供貴局查核時之參卓資料。
- 五、請各縣市衛生局持續將含麻黃素藥品製劑列為平時重點查核事項，另亦清查藥商僱用之推銷員，是否確依藥事法第33條規定登記後始執行業務。

正本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺中市政府衛生局

副本：各縣市衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

食品藥物管理局
投對之

局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管執行