

法規名稱：藥局設置作業注意事項（民國 93 年 02 月 25 日修正）

- 1 一、藥局設立，應依藥事法之規定，由藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應及兼營藥品零售業務。
- 2 二、藥局設置總面積需有十八平方公尺以上，其空間應有調劑處所、候藥區、受理處方箋與非處方藥品供應區及藥事諮詢服務區，但不包含廁所及倉庫等。
- 3 三、藥局設置之調劑處所，至少應有六平方公尺之作業面積，其環境設施應符合優良藥品調劑作業規範（GDP）之規定。
- 4 四、藥局不得在醫療機構內，以隔間方式設置。
- 5 五、藥局申請設立，如與其他營業、執業單位或機構同一樓層或同一門牌地址，應具備各自獨立出入門戶及明顯區隔之條件，且藥事服務作業應獨立進行，民眾進出互不影響。
- 6 六、藥局設立應有明顯市招，如屬健保特約藥局，應有全民健康保險醫事服務機構標誌。
- 7 七、（刪除）

優良藥品調劑作業規範 (GDP)

第一章 總則 一、為確保調劑作業之品質及民眾獲得良好之藥事照顧，並就藥事作業處所之人員、環境設施、調劑設備、調劑過程及管理予以規範，特依藥事法施行細則第二十條規定訂定本規範。二、本規範所稱調劑，係指藥師、藥劑生(以下簡稱藥事人員)從接受處方箋到病患取得藥品之間所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、交付藥品、用藥指導及其他藥品調劑有關之行為。三、本規範所稱藥事作業處所，係指經衛生主管機關核准設立之醫療院所藥劑部門或藥局之執業場所。四、本規範所稱調劑處所，係指從事調劑處方箋、放置調劑藥品、調劑器具、設備及其他必要物品之場所。五、本規範所稱調配，係指調劑作業過程中，依處方箋選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之行為。六、本規範所稱調製，係指調劑作業過程中，基於病患之個別需要，依醫師所開處方箋，改變劑型或配製新製品之行為。

第二章 人員 七、藥事人員應遵守有關藥事法、藥師法及相關法令之規定。八、藥事人員應穿著整潔工作服，並配戴執業執照。九、藥事人員應與醫師及其他醫事服務人員，建立互相信賴的合作關係，共同處理各種藥品治療方面的問題。十、藥事人員應提供病患諮詢及用藥指導的服務。十一、藥事人員應依法參與繼續教育課程，並定期更新執業執照。十二、藥事人員發現病患有重大藥品治療問題時，應主動告知醫師並配合處理；發現不良反應時應向主管機關規定之監視通報系統通報。十二、藥事人員發現病患有重大藥品治療問題時，應主動告知醫師並配合處理；發現不良反應時應向主管機關規定之監視通報系統通報。

第三章 環境設施 十三、藥事作業處所設施及其他建築部分應該保持清潔整齊，並且能夠保護民眾及工作人員之安全。十四、藥事作業處所應維持合適的溫度、照明與通風。十五、藥局應將藥局執照正本懸掛於明顯處，便於民眾辨識。十六、醫療院所及藥局應備置「藥師執業中」、「藥師暫停執行業務」或「藥劑生執業中」、「藥劑生暫停執行業務」之標示(長五十公分，寬十公分)，藥事人員依實際執業情形置於調劑處所明顯處，便於民眾辨識。十七、藥事作業處所張貼之廣告應符合藥事法及相關法令之規定。十八、藥事作業處所應具備清潔劑與乾手設備等洗手設施。十九、藥事作業處所應備有消防安全設備。二十、調劑處所至少應有六平方公尺之作業面積，並應與其他作業處所有適當區隔。二十一、藥事作業處所應備有病患諮詢設施及專業參考資料，以利民眾諮詢。二十二、調劑處所非經藥事人員許可，不得無故進入。二十三、調劑處所內應禁煙、禁食，並不得放置食物。

第四章 調劑設備 二十四、調劑處所應視調劑作業需要，備有下列設備及器具：

〈一〉 應有藥盤、藥匙、符合藥典規定之調劑用水、藥膏板、調藥刀、攪棒、杵、研鉢、其他適當 器皿、調劑用天平（秤）、量筒或量杯。

〈二〉 冷藏用冰箱（其內應置溫度計）應保持整潔，冰箱不得存放食物。

〈三〉 宜備有兒童安全包裝。 〈四〉 宜使用電腦及印表機等設備列

印調劑標示及注意事項，或另備其他相關注意事項標籤。 二十五、調劑用具每次使用前必須妥當清潔以避免不同藥品相互污染。

第五章 藥品保存 二十六、藥品應依規定之條件貯存，並避免受到光線直接照射。 二十七、庫存場所應與調劑處所隔離，非經藥事人員許可不得無故進入。

二十八、對於已變質或已過有效日期的藥品，應予標示並予明顯區隔置放，依法處理。 二十九、藥品之包裝或容器應包括下列各項：

〈一〉 應依藥品性質使用適當材質包裝或容器，避免受到濕氣與光線破壞，以及傳送、使用當中所 帶來的機械性傷害。 〈二〉 必須置於避免污染之環境。

〈三〉 必要時應使用有安全瓶蓋以防止兒童取用的容器。

〈四〉 不得重複使用。 三十、指導病患將藥品存放在兒童無法取得之處。 三十一、藥事人員對於藥品的回收通知或警訊，應配合處理。 三十二、處方藥

不得以開架式陳列，並應妥善保管。 三十三、第一級至第三級管制藥品應專設櫥櫃加鎖儲藏。

第六章 藥品調劑作業 第三十四、藥事人員在調劑時必須充分瞭解處方醫師的用意，在適當的時間內完成調劑工作，並使用適當的包 裝或容器與正確的標籤來指示病患如何用藥。 三十五、藥事人員應確認處方的合法性、完整性與處方期限有效性。 前項確認處方，應包括下列各項：

〈一〉 病患的姓名、年齡、性別、診斷。 〈二〉 處方醫師姓名、執業執照或管制藥品使用執照號碼及簽名或蓋章，醫療院所名稱地址、電話。

〈三〉 藥品之名稱、劑型、單位含量。 〈四〉 藥品數量。 〈五〉 劑量與用藥指示。

〈六〉 開立處方日期。 〈七〉 連續處方指示，包括連續處方的調劑次數及時間間隔。 三十六、藥事人員於處方登錄前

應查詢或建立病患用藥基本資料。 前項資料，應包括下列各項：

〈一〉 姓名、外號。 〈二〉 地址。 〈三〉 電話號碼。 〈四〉 出生年月日。

〈五〉 身分證字號或識別號。 〈六〉 性別、身高、體重。

〈七〉 既往病史。 〈八〉 目前正接受的治療種類。

〈九〉 藥品過敏史。 〈十〉 藥品不良反應既往史。

三十七、藥事人員應建立病患用藥資料，並儘可能以電腦建立檔案。 前項登錄處方資料，包括下列各項：

〈一〉 調劑日期。 〈二〉 處方號碼。

〈三〉 藥品之名稱、品牌、劑型、單位含量、藥品數量。 〈四〉 給病患的劑量與用藥指示。

〈五〉 處方醫師姓名。 〈六〉 連續處方再調劑紀錄。 病患使用之所有藥品宜以電腦輔助檢查各藥品

是否有交互作用及任何治療問題存在，並查閱藥品資訊。三十八、藥事人員於調劑前應對處方用藥做適當性評估。前項用藥適當性評估，包括下列各項：

- 〈一〉 患是否會對處方上的藥品過敏。
- 〈二〉 用藥目的。
- 〈三〉 劑量、頻次。
- 〈四〉 劑型與給藥途徑。
- 〈五〉 療程。
- 〈六〉 目前所有用藥是否有重複給藥現象。
- 〈七〉 目前所有用藥是否有交互作用情形。
- 〈八〉 其他。

三十九、藥事人員經依前條用藥適當性評估後，認為對病患有關用藥治療問題之虞時，應該主動與開立處方的醫師聯絡，請其確認或重新開立處方。前項過程皆應記錄在處方或加註於藥品治療問題專用紀錄表上，並註明與醫師討論的時間。

四十、藥事作業處所未備足所需藥品的種類或數量時，藥事人員應主動告知病患並協助其取得所需藥品。

四十一、藥事人員於藥品調配或調製時應依處方指示，選擇正確藥物。前項選擇正確藥品，包括下列各項：

- 〈一〉 確認不宜隨意更換廠牌之品項及取用正確的藥品品牌。
- 〈二〉 若醫師未註明處方藥品不得替代，藥事人員得以與原處方藥品之同成分、同劑型、同單位含量之學名藥替代，並記錄之，必要時應通知原處方醫師。
- 〈三〉 確認藥廠標示之藥品效期。

四十二、藥事人員依處方調配或調製藥品時，應避免藥品相互污染，並不得以手與藥品直接接觸，身體之傷口必須以適當敷料覆蓋。

四十三、藥事人員應依藥品優良製造規範包裝藥品：

- 〈一〉 選擇符合要求之適當種類及大小的容器。
- 〈二〉 宜使用兒童安全包裝之包裝器材。
- 〈三〉 應注意專業包裝藥品之包裝材料與貯存環境，並標示藥品名、單位含量及分裝或有效日期。

四十四、藥事人員應依藥師法規定，於藥品容器包裝上記明下列事項：

- 〈一〉 藥局之名稱、地址、電話號碼。
- 〈二〉 處方編號及調劑日期。
- 〈三〉 病患姓名、性別。
- 〈四〉 藥品商品名。
- 〈五〉 藥品單位含量與數量。
- 〈六〉 清楚的劑量、頻次、途徑與簡短的用藥指示。
- 〈七〉 藥品使用期限。
- 〈八〉 調劑者姓名

四十五、藥事人員應於前條規定之容器包裝上黏貼適當之輔助標籤。藥事人員進行調劑時，對於療程較長之處方，應確保所有藥品在治療期間內均未超過藥廠標示之有效期限，並於調劑後於處方箋簽名蓋章。

四十六、藥事人員於交付藥品，應再次核對下列事項：

- 〈一〉 標籤內容、藥品種類、數量與處方指示是否一致。
- 〈二〉 輔助標籤內容是否正確。

四十七、藥事人員交付藥品時，應確認交付對象。前項交付之藥品如屬第一級至第三級之管制藥品，應由領受人憑身分證明簽名領受。

四十八、藥事人員交付藥品時，應進行必要之用藥指導。前項指導包括下列各項：

- 〈一〉 藥品名稱。
- 〈二〉 給藥原因。
- 〈三〉 用藥劑量、頻次、途徑及療程。
- 〈四〉 用藥方法，包括解釋及示範劑量的量取及用藥的技巧。
- 〈五〉 預期藥品產生藥效的時間，及藥效維持的時間。
- 〈六〉 忘記用藥的處理。
- 〈七〉 常見的副作用，如何處理及何時尋求醫師協助。
- 〈八〉 對同

時使用非處方藥品或食物，以及生活型態的建議。 〈九〉 儲存環境及效期。

〈十〉 調配數量及處方再調劑的提醒，以強調服藥順從性。

〈十一〉 輔助的藥品相關資料。 病患諮詢，當病患要求藥事人員提供藥品治療資訊時，藥事人員應進行病患用藥諮詢。 四十九、 處方箋應保存三年，管制藥品專用處方箋應保存五年。 藥品治療問題專用紀錄表應與處方箋共同保存。 五十、 管制藥品與毒劇藥品之調劑應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。

第七章 附則 五十一、 管制藥品與毒劇藥品之管理應遵守管制藥品管理條例及藥事法之規定。 五十二、 符合藥事法第一〇二條醫師得親自為藥品調劑者，準用本規範之有關規定。