



本局鹽酸普帕西芬膠囊劑研發

■ 製藥工廠 秦福壽廠長

本局製藥工廠雖因依照管制藥品分級，轉移第三級管制藥品輸入許可證丁基原啡因注射液20公絲、丁基原啡因舌下錠0.2公絲、鹽酸納布芬注射液10公絲、鹽酸納布芬注射液20公絲，及非管制藥品輸入許可證鹽酸那囉克松注射液0.4公絲、鹽酸那曲酮錠50公絲計六張許可證予民間。但為研製優良藥品，已投入相當多人、物力及時間，於八十八年推出自製硫酸嗎啡長效膜衣錠30公絲，使價格驟降

以嘉惠所需。旋又經精心研究藥物與各種賦型劑之配伍變化，確定最佳鹽酸普帕西芬單方膠囊劑配方，經實驗室批量、中間批量至全批量量產逐步試驗，並經安定性試驗與製程確效，完成該膠囊劑研發。該膠囊劑之劑型及產品於八十九年八月經硬體查廠，十一月經軟體查廠，十二月提出製造許可證查驗登記申請。



Q and A

■ 證照管理組

Q：含Codeine固型製劑含量/重量比在1%以下之指示用藥，依據「管制藥品管理條例」第十一條限量標準之公告事項一所載，是否為管制藥品及其相關管理規定？

A：1.是否不列入任何一級的管制藥品乙節

依據行政院88.12.08公告「各級管制藥品範圍及種類」之規範，Codeine及其製劑依其含量不同得分屬二、三、四級（詳細分級標準請參閱該公告）管制藥品。惟所詢藥品不符合現行Codeine製劑列屬各級管制藥品之定義，是以目前不列為管制藥品。

2.是否使用管制藥品機構不須請領「使用執照」及「登記證」，甚至不須列簿登記以及申報乙節

(1)該類藥品雖經公告免依「管制藥品管理條例」第十一條之規定，於供應時免設簿登載領受人資料，惟依89.02.14本署「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第四條第二項規定，由製造業者按月列報該製劑之最終零售

銷售對象（即醫療院所、藥局、西藥零售販賣業者等購用機構）資料予本局及各銷售地衛生主管機關。另製造該藥品之藥廠應領有管制藥品登記證始得申購Codeine原料，並按月申報其使用量。

(2)經銷該類藥品之藥商亦應按月列報該品銷售資料予藥廠或其上線之經銷商。倘藥商、經銷商、藥局或合於規定之最終零售銷售對象僅販賣非管制藥品，皆無需申領管制藥品登記證，及列簿登錄、申報。然而若另有經銷販賣任一管制藥品即需申領管制藥品登記證並依其等級相關規定管理、登錄、申報該等管制藥品之收支結存情形。另其他有關藥事事項仍應依「藥事法」及其相關法規規定辦理。

(3)使用管制藥品之醫療機構皆應申領管制藥品登記證，並依管制藥品級別相關規定管理、登錄、申報。使用或處方第一級至第三級管制藥品之醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐應