

<p>○○婦產科診所</p>	<p>○○婦產科診所未領有管制藥品登記證，於九十年三月二十三日，購買屬第四級管制藥品Diazepam待爾靜注射液（衛署藥製字第0一五九八七號）一百安瓶，案經查核屬實。</p>	<p>管制藥品管理條例第十六條第一項第四款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：四、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。前項機構或業者應向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證。第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p>	<p>衛署管藥字第0900048004號處分書，處罰鍰新臺幣陸萬元整（90年7月25日）。</p>
<p>○○製藥公司</p>	<p>○○製藥公司領有販賣業藥商許可執照，未領有管制藥品登記證，於九十年三月至九十年七月間，販賣屬第三級管制藥品Tramadol予多家醫療機構，案經查核屬實。</p>	<p>管制藥品管理條例第十六條第一項第三款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：三、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。前項機構或業者應向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證。第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p>	<p>衛署管藥字第0900048008號處分書，處罰鍰新臺幣陸萬元整（90年8月1日）。</p>



稽核報導二則

■ 稽核管制組

*** 打擊網路非法販售管制藥品 ***

本局為有效遏止網路非法販售FM2及Mifepristone（俗稱RU486）等管制藥品案件，置有專人每日上網搜尋網站所刊登之廣告內容，是否涉有非法販售不法藥品之情事，一經發現，立即將相關之違規網頁資料移請內政部警政署刑事警察協助偵辦；其網頁內容涉及違反電信法第八條第二項規定者，並即函請交通部電信總局要求相關電信業者，停止對該業者之電信服務，使其失去聯絡管道而無法銷售。

本局本（九十）年一月至六月十九日止，發現刊登廣告非法販售FM2安眠錠、RU486墮胎藥之網站計有三十一筆，均立即函請內政部警政署刑事警察局偵辦，其中五筆據刑事警察局函稱已破案，且均係同一人所為。本局亦將非法廣告販售該藥品之資料函請交通部電信總局，通知提供網頁之相關電信業者，刪除網頁上涉違反規定之廣告資料，其中七筆經查已經刪除。

本局除將持續加強搜尋網路廣告，以防止不肖業者利用網路非法販售管制藥品，亦將持續配合檢、警、調機關，加強對不法製造、輸入、販售管制藥品之查緝，以維護國人用藥安全。

*** 藥局涉購入來源不明偽藥 ***

衛署藥輸字第017036號藥品「喜眠樂錠2公絲」（含flunitrazepam）（俗稱FM2）之藥品許可證為台北市「華特實業股份有限公司」所持有，該公司自民國七十八年起從事該藥品之輸入及銷售業務，至民國八十六年五月該公司即停止販售該藥品，輸入之最後一批藥品有效期限為八十六年三月。

本局於民國八十九年三月間會同宜蘭縣衛生局於甲藥局查獲包裝型態與原廠製品極為類似之「喜眠樂錠2公絲」1,577粒，有效期限標示為八十八年八月，該藥局負責人供稱該藥品係於八十七年七月向某公司業務員購入，當時購入數量為1,700粒，依隔壁診所釋出之處方箋調劑予病患。該藥品經抽驗並會同台北市政府衛生局向「華特實業股份有限公司」

查證，由外盒及標籤判定為涉嫌仿冒之偽品，另經送請衛生署藥物食品檢驗局化驗結果為含有Diazepam而證實為偽藥。

由於該業務員無法明確交代偽品來源，藥局負責人亦涉調劑供應偽藥，全案由宜蘭縣衛生局依違反藥事法第八十三條規定，將相關事證及物證移送台灣宜蘭地方法院檢察署偵辦，並經該署依法提起公訴在案。

「管制藥品管理條例」針對管制藥品之買賣，規定雙方均應領有「管制藥品登記證」，以確保管制藥品於合法管道流通。因此，呼籲醫療院所藥商、藥局切勿因價錢便宜而向上門兜售之不明人士或未領有管制藥品登記證之藥商購入來路不明之管制藥品或其他藥品，購藥時亦須向供應者取得管制藥品登記證字號，以免購入偽禁藥品而不自知，除可能危害民眾健康外，涉及刑事責任而被起訴更是



本署認可濫用藥物尿液 檢測機構動態報導

■ 篩檢認證組

90年7月及8月分別公告高雄醫學大學附設中和醫院、明生生物科技股份有限公司為經本署認可之濫用藥物尿液檢驗機構，8月公告廢止廣益醫事檢驗所濫用藥物尿液檢驗機構認可證書，目前可提供濫用藥物尿液檢驗之本署認可機構共計13家，北部

7家、中部2家、南部3家、東部1家。名單如附表。

90年6月第二季維持性績效監測檢體測試結果11家均符合認可要求，準確性達百分之九十以上，其中1家2項數據低於平均值2標準差，2家各1項數據高於平均值2標準差。

衛生署認可濫用藥物尿液檢驗機構名單

機構名稱	機構負責人	機構聯絡人	機構電話	機構地址
台灣檢驗科技股份有限公司濫用藥物台北實驗室	夏寧海	姚賜福 馬世仁	02-22993939-500 02-22993939-515	台北縣五股工業區五工路136之1號
台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	蘇文龍	張東玄 許文靜	02-26926222-201 02-26926222-202	台北縣汐止市康寧街169巷25號12樓
行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院	張茂松	曲維蘭	02-28757525-803	台北市石牌路二段201號
昭信科技顧問股份有限公司	鍾蔚民	黃嘉聰	02-29064370	台北縣泰山鄉明志路三段517號6樓
交通部民用航空局航空醫務中心	孫松生	羅盛強	02-25456700	台北市松山區敦化北路304號之9(松山機場航站大廈3樓)
三軍總醫院臨床病理科	陳宏一	林裕峰	02-87923311-17278	台北市內湖區成功路二段325號
明生生物科技股份有限公司臨床毒藥物檢驗室	楊宗憲	李強忠	02-2696-2669	台北縣汐止市新台五路一段102號七樓
銓昕科技股份有限公司	洪德禮	翁昭容	04-26338389	台中縣龍井鄉遠東街60號1樓
中山醫學大學附設醫院檢驗科藥物檢測中心	周明智	陳素琴	04-22015111-6468	台中市西區中港路一段23號
台灣檢驗科技股份有限公司濫用藥物高雄實驗室	夏寧海	黃漢章	07-3230920	高雄市三民區中華二路266號