



有關「管制藥品管理條例」第二十六條規定之「管制藥品管理人」及「有關人員」之界定對象及第二十一條規定所稱「購買人」之範圍說明

■ 證照管理組

為國防部軍醫局九十二年七月二十一日莊藥字第0920004517號函詢「管制藥品管理條例」第二十六條規定之「管制藥品管理人」及「有關人員」之界定對象，本局於彙整行政院衛生署法規委員會意見後，於九十二年八月二十八日管證字第0920005971號函復如下，並副知各縣市衛生局、各相關公會及協會：

一、「管制藥品管理條例」第二十六條第二項規定：「領有管制藥品登記證者調劑、使用後之殘餘管制藥品，應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查」，其中有關人員係指該領有管制藥品登記證之機構業者所屬人員，且與該殘餘管制藥品之使用、調劑或在醫師指示下行醫療輔助行為等有關之人員；另經核准使用管制藥品之醫藥教育研究試驗計畫係指執行該計畫之有關人員。

二、有關管制藥品殘量銷燬作業，是否可經由單位授權之正副主管或各衛星單位(經電洽國防部軍醫局，係指分布於各科室病房之藥局或儲存與分送藥品處所)指定之保管人會同有關人員為之乙節，因「管制藥品管理條例」第二十六條規定，殘餘管制藥品應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並無得授權他人銷燬之例外規定。故殘餘管制藥品之銷燬，應由管制藥品管理人親自辦理。領有管制藥品登記證之機構業者如因殘餘管制藥品銷燬作業需要，得增置一人以上之專辦殘餘管制藥品銷燬之管

制藥品管理人，並依規定向本局辦理管制藥品登記證之變更登記，並請於變更登記申請書上註明增置之管制藥品管理人係專辦殘餘管制藥品銷燬作業，以區分各管制藥品管理人間之責任。

為藥品販賣業者函詢第二十一條規定所稱「購買人」之範圍，本局除予回復外，並於九十二年八月二十九日管證字第0920450112號函知各縣市政府、各相關公會及協會：

一、有關管制藥品管理條例第二十一條所稱「購買人」係指領有管制藥品登記證之機構或業者，其執行管制藥品採購之人員。「購買人」可為該機構或業者之負責人、管制藥品管理人或專責採購藥品人員，故管制藥品購買單據應送由上述人員簽名。因管制藥品如販賣予無管制藥品登記證之機構業者，或有冒名購買，賣方亦不查，而有簿冊登載不實者，則買賣雙方均應依管制藥品管理條例相關規定處分。

二、為避免有未依規定而受罰之情事發生，業者販賣管制藥品宜先確認採購人員是否屬買方機構業者所屬負責人、管制藥品管理人或專責採購藥品人員，單據上之簽名亦應為買方機構業者之負責人、管制藥品管理人或專責採購藥品人員之簽名。本局提供各相關單位及機構業者之「管制藥品管理使用手冊」內，載有「管制藥品認購憑證(參考格式)」，可供參辦。



回收管制藥品之處理原則

■ 稽核管制組 洪文元薦任技士

本局為防範回收之管制藥品流為非法使用並依照「藥物資源回收政策」，特擬訂「回收管制藥品之處理原則」，函請各縣市(政府)衛生局依所訂原則研訂配套措施，供機構或業者遵循辦理；本局所訂「回收管制藥品之處理原則」如下：

- 一、民眾退回之藥品如有管制藥品，應將退回管制藥品之日期、品名、數量詳實登錄於簿冊(管制藥品回收登記簿)，退回者及點收者並於簿冊上簽名。
- 二、回收之管制藥品應集中保管，並加以特別之標