



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

示，且與調劑用之管制藥品分開存放。

三、回收之管制藥品應報請轄區衛生局(所)會同銷燬，並記錄於「管制藥品回收登記簿」。

四、機構或業者如於營業場所被查獲有來源不明之管制藥品，則依違反「管制藥品管理條例」或「藥事法」相關規定處分。

法令研
訂進度

行政院衛生署管制藥品管理局正積極 研訂濫用藥物尿液檢驗相關三項子法

■ 篩檢認證組

總統於中華民國九十二年七月九日明令公布修正毒品危害防制條例第三十三條之一規定：「尿液之檢驗應由下列機關(構)為之：一、行政院衛生署認可之檢驗及醫療機構。二、行政院衛生署指定之衛生機關。三、法務部調查局、內政部警政署刑事警察局、憲兵司令部或其他政府機關依法設置之檢驗機關(構)。前項第一款檢驗及醫療機構之認可標準、認可與認可之撤銷或廢止及管理等事項之辦法；第二款、第三款檢驗機關(構)之檢驗設置標準，由行政院衛生署定之。第一項各類機關(構)尿液檢驗作業程序，由行政院衛生署定之。」

相較於原行政院衛生署(以下簡稱本署)依本條例施行細則第二十條公告之「濫用藥物尿液檢驗機構認可及管理要點」及「濫用藥物尿液檢驗機構認可基準」，用以認可及管理濫用藥物尿液檢驗機構，因已不符行政程序法之法規命令需有法律授權，本次條例修正又增加了對於政府檢驗機關濫用藥物尿液檢驗實驗室檢驗設置標準，以及所有濫用藥物尿液檢驗實驗室檢驗一致之尿液檢驗作業程序要求，其目的在於齊一濫用藥物尿液檢驗之標準，要求政府檢驗機關(構)亦需符合一定之檢驗設施標準，及為期統一尿液檢驗標準，要求各檢驗機關

(構)之尿液檢驗作業程序有統一標準可資遵循，在濫用藥物尿液檢驗結果應用於司法案件達到勿枉勿縱之目的。

衛生署管制藥品管理局因此依毒品危害條例第三十三條之一第二及三項規定，基於檢驗科技發展、專業測試實驗室國際標準及實際執行需求，並參考原依本條例施行細則第二十條公告之濫用藥物尿液檢驗機構認可相關規定，以及國際標準組織(ISO) ISO17025「測試及校正實驗室能力一般要求」等，重新擬定「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」草案，共分總則、審議委員會、認可及管理、人員、設施與維護、文件檔案及附則，「濫用藥物尿液檢驗作業準則」草案規範濫用藥物尿液檢驗及醫療機構以及政府機關(構)實驗室之作業要求，包括自收樣至出報告之技術及管理要求等事項，以及「政府檢驗機關(構)尿液檢驗實驗室設置標準」規範政府機關設置之濫用藥物尿液檢驗實驗室，草案共分通則、組織與人員、設施與維護、文件檔案及附則。並積極辦理研商會議以廣諮博詢，相關三項子法研訂作業將儘速辦理，以符合該條例將於公布後六個月即九十三年一月九日施行之時程。

業務及
活動報導

業務及活動報導

1. 本局93年度科技研究計畫徵求重點及相關作業，於7月18日上午假本局二樓簡報室辦理93年度科技研究計畫公開徵求委託計畫說明會。
2. 為充實本局製藥工廠同仁專業知識，分別於7月17日及18日假該廠辦理cGMP教育訓練課程，內容包括工作圈與改善提案實施方法、cGMP確效檢

- 討、電腦確效、公務人員行政中立、上班族危機管理、法治教育與政風工作、GMP測驗等。
3. 為提升同仁毒性評估之專業知識，本局於7月31日上午邀請國立台灣大學獸醫系詹助理教授東榮專題演講，講題為「Attenuation of Allergic Airway Response by Cannabinoids in a Mouse Model of