



「醫藥教育研究試驗機構 於登載處所外執行管制藥品 相關業務」處理原則

◆證照管理組

- 一、現階段領有管制藥品登記證之醫藥教育研究試驗機構，於登記證所載地點外之處所執行管制藥品相關業務者共計56家，惟依據管制藥品管理條例第24條規定：「管制藥品應置於業務處所保管；其屬第一級至第三級管制藥品者，並應專設櫥櫃，加鎖儲藏。」
- 二、經本局以請辦單洽詢衛生署法規委員會，有關醫藥教育研究試驗機構新增或變更倉儲地點是否得先向當地衛生主管機關申請核准，由衛生主管機關副知本局，並登載於管制藥品管理資訊系統等相關問題；該會意見表示，新增或變更倉儲地點視該條例第24條規定，「業務處所」於當初核准登記時是否須經本局核准或依當地衛生主管機關之核准文件為登記。依同條例施行細則第11條第1項第2款之9規定，醫藥教育研究試驗機構辦理管制藥品登記證，須檢附經政府立案之設立許可文件或其他證明文件。另醫藥教育研究試驗機構如欲使用

管制藥品，須依第6條第2項規定：「醫藥教育研究試驗人員非經中央衛生主管機關核准之正當教育研究試驗，不得使用管制藥品。」，及同條例施行細則第2條規定檢附醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料，向本局申請，經核准後，始得為之。

- 三、醫藥教育研究試驗機構於管制藥品登記證登載地點以外之處所執行管制藥品實驗相關業務，即須依本局醫藥教育研究試驗核准函向本局辦理新增或變更倉儲地點，惟基於減文及便民之精神，該等機構向本局申辦醫藥教育研究試驗核准處所時，即一併登載於管制藥品管理資訊系統備查，以茲流向查核。另倘研究試驗計畫資料中涉及第一、二級管制藥品使用，則須依管制藥品管理條例第23條向本局申請核發運輸憑照，並請稽核管制組於回函中加註管制藥品管理條例第23條規定，以提醒該機構遵循辦理。



國外旅遊攜帶藥品回國，應注意法令差異，並慎防健康危害

◆證照管理組

民眾出國觀光旅遊或經商，日趨頻繁，有時會在國外就醫或購買當地的藥品回國；因各國藥品的管理法令不同，有些藥品國外並未列入管制，但我國則列屬管制藥品，例如含Tramadol(特拉嗎竇)、Mifepristone(美服培酮、RU486)等成分之管制藥品，國人攜帶回國入境，必須依照我國海關規定，憑

醫院、診所之證明提出申報，且藥品品項以治療本人疾病者為限，攜帶量不得超過該醫師證明之處方量。倘未備有醫師診斷證明資料，或者所攜帶之藥品超過醫師之處方量，而被海關查獲，將視同毒品或禁藥論處。

常見之止痛藥，如Tramadol HCl，屬鴉片類中樞神經抑制劑，我國目前係將其核