

管制藥品管理條例部分條文修正

管制藥品管理條例部分條文修正案業經總統100年1月26日華總一義字第10000015581號令修正公布第3、4、7、8、13、15~20、22、23、27~30、33、37、42-1 條條文；共計通過修正條文20條。

一、該條例本次修正重點有：

- (1) 配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。
- (2) 為提升製藥工廠之經營彈性與效能，增訂製藥工廠得以公司設置之規定。
- (3) 授權行政機關以公告方式訂定之事項，其內容並刊登政府公報。

(4) 配合民法監護及輔助宣告制度，將管理人之消極資格酌作修正。

(5) 修正管制藥品登記證相關管理事項，以法律明定或以法律授權主管機關訂定法規命令，以符法律保留原則。

(6) 管制藥品失竊應涵括於刑事案件，酌修文字部分。

二、修正後之條文，請參閱全國法規資料庫網站http://law.moj.gov.tw/News/news_detail.aspx?id=69588或本局局網<http://www.fda.gov.tw/news.aspx?newssn=7131&classifysn=3>



100年全國反毒會議、 國際研討會暨反毒園遊會

◆管制藥品組

為使國人瞭解政府之反毒政策與成效、展現我國反毒成效、凝聚反毒共識，衛生署今年主辦100年全國反毒會議，由本局承辦，行政院毒品防制會報防毒監控組、國際參與組、拒毒預防組、毒品戒治組及緝毒合作組等5分組共同協辦。

本次全國反毒會議，有別於以往，除結合法務部、教育部、內政部及外交部等相關部會外，特別以「無毒家園 健康一百」為主題，不但對我國歷來反毒各個重要里程碑，予以回顧檢視，並結合國內外學者專家、民間團體、政府部門及社會大眾共同探究，期許開闊反毒新視野，打造一個無毒的社會。本次會議內容包括：會前記者會、國際研討會、全國反毒會議及反毒園遊會等4部分，分別訂於100年6月1日至4日假行政院大禮堂、福華文教會館前瞻廳及卓越堂、及信義區香堤大道廣場等地舉行。

有感於當今網際網路快速普及，毒品資訊流通迅速，對青少年造成極大的誘惑與威脅，如何

針對毒品問題，結合政府及民間力量，建構出一個完整的社會防衛體系，提供戒毒必要的需求與協助，幫助毒癮者重歸正常生活，以有效防制毒品問題。本次國際研討會除將邀請國家衛生研究院何英剛副院長、中正大學吳志揚校長、楊士隆教授、衛生署簡俊生技監、教育部王福林處長、預防藥物與物質濫用非政府組織國際聯盟(IFNGO)主席Ms. Datin Masni、美國Prof. Walter Ling及香港中文大學教授Dr. Char-Nie Chen等多位國內外知名學者專家蒞會就「國際非政府組織之藥物濫用防制策略」、「學界在防制毒品與藥物濫用上之整合作為」及「安非他命及愷他命濫用治療」等議題進行專題演講外，將邀請藥物濫用研究學術機構、藥癮戒治機構及各部會從事藥物濫用防制工作同仁與會，就個案成癮治療、藥物濫用防制策略等作深入瞭解，以強化藥物濫用防制之國際合作及國際藥物濫用資訊交流，期達到全面防制藥物濫用之目的。

99年度管制藥品常見違規項目

◆管制藥品組

為加強管制藥品之管理，防杜管制藥品濫用或流為非法使用，本局每年均擬訂管制藥品稽核管理工作計畫，除督導各地方衛生機關執行一般例行性之稽核外，亦篩選購用量異常、過去有違規紀錄、涉醫療處方使用不當、流向申報資料不全等機構業者列為重點對象，會同地方衛生機關派員執行專案稽核。

99年度計執行管制藥品實地稽核15,154家，查獲違規196家，違規比率為1.29%。違規情形以管制藥品簿冊登載不詳實者最多，計64件，其次為未依規定申報管制藥品收支結存者48件，未設簿冊登錄管制藥品收支結存者17件，使用管制藥品病歷登載不全者11件，涉醫療不當處方使用管制藥品者10件，涉與偽禁藥品相關案者10件，

非藥事人員調劑管制藥品者8件，無醫師處方調劑供應管制藥品者8件，處方第一至三級管制藥品未開立專用處方箋者7件，調劑後未簽章者5件，違規者均依相關法條予以處分。實地稽核結果及違規者違規項目統計詳如表一及表二。

為維護國人身心健康，確保民眾用藥安全，本局除督導地方衛生機關加強稽核取締違規外，本（100）年度將持續針對醫師處方管制藥品合理性、執行替代療法之機構、第四級管制藥品原料藥購用量大之業者及新列管Zaleplon、Thiamylal之使用管理加強查核。經營管制藥品業務之業者、機構及醫、藥專業人員，均應善盡專業職責，確實依規定管理及使用管制藥品，共同防範管制藥品之流用與濫用。

表一、本局99年度管制藥品實地稽核結果

機構業者別	稽核家次	違規家次	違規比例(%)
醫院	376	11	2.93
診所	8,231	91	1.11
藥局	4,806	69	1.44
西藥製造業	122	5	4.10
西藥販賣業	938	5	0.53
畜牧獸醫機構	15	0	-
獸醫診療機構	450	5	1.11
動物用藥品製造業	15	0	-
動物用藥品販賣業	4	0	-
醫藥教育研究試驗機構	124	1	0.81
其他	73	9	12.33
總計	15,154	196	1.29

表二、本局99年度管制藥品實地稽核查獲違規者(196家)前十項違規項目統計

違規項目	機構業者別							
	醫院	診所	藥局	西藥製造	西藥販賣	獸醫診療	其他	合計
管制藥品簿冊登載不詳實	3	35	25	1	--	--	--	64
未依規定定期申報收支結存	4	13	23	3	1	4	--	48
未設簿冊登載管制藥品收支結存	1	2	9	1	3	--	1	17
使用管制藥品病歷登載不全	--	10	--	--	--	--	1	11
涉醫療不當處方使用管制藥品	--	10	--	--	--	--	--	10
涉與偽禁藥品相關案	--	--	4	--	1	--	5	10
非藥事人員調劑管制藥品	--	8	--	--	--	--	--	8
無醫師處方調劑供應管制藥品	--	--	8	--	--	--	--	8
處方第一至三級管制藥品未開立專用處方箋	2	5	--	--	--	--	--	7
調劑後未簽章	--	1	4	--	--	--	--	5

三軍總醫院臨床病理科臨床毒藥物檢驗室通過尿液愷他命檢驗項目認可

◆風險管理組

三軍總醫院臨床病理科臨床毒藥物檢驗室於100年1月21日，經行政院衛生署以署授食字第0991104399號公告該院通過愷他命及去甲基愷他命檢驗項目認可，成為該院的新認可項目，該院目前已有嗎啡、可待因、甲基安非他命、安非他命、MDMA及MDA，屬於衛生署認可之尿液檢驗項目。現行通過愷他命檢驗項目認可的衛生署認可

尿液檢驗機構已達8家，足供國內檢驗之所需。

食品藥物管理局



中華民國 精彩一百

藥求安全 食在安心