

用配方。美國 FDA 期待，未來大多數或所有類鴉片藥物的配方都能較現有藥品配方更不易被濫用，而防濫用類鴉片藥物研發指南的發布，希望能夠帶動更多的防濫用類鴉片藥

物上市，有效解決類鴉片藥物濫用問題。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



食藥署修正濫用藥物尿液檢驗機構認證制度以增加彈性

近來國內新興毒品不斷推陳出新，品項日益增多，且外觀更轉變為奶茶包、咖啡包及飲料等，易吸引民眾誤食，已嚴重戕害國人身心健康。衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）於 110 年 6 月 30 日公告修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法（下稱管理辦法）」，並於 110 年 7 月 1 日正式施行，使濫用藥物尿液檢驗機構認證制度朝向更具彈性之管理模式，以有效且迅速進行檢測及監控，遏止新興毒品濫用。

前述管理辦法修正主要係將原先依檢驗項目逐項認證之作法，修改為依檢驗機構為認證對象，檢驗機構須具備至少九種藥物或代謝物之檢驗能力（該等項目參考「濫用藥物尿液檢驗作業準則（下稱作業準則）」第十八條之藥物及代謝物品項），向食藥署提出認證申請，待通過文件審查、績效監測、實地評鑑及審議會審議等程序後

食品藥物管理署 品質監督管理組，即取得機構認證，該等認證檢驗機構可於自行完成新興毒品尿液檢驗方法確效後，接受有檢驗需求之單位委託。前述檢驗方法確效資料應由認證檢驗機構妥善保存，食藥署得隨時派員實地評鑑，確認檢驗機構之品質。

另考量檢驗技術日新月異，精密儀器之使用日趨成熟，食藥署亦修正作業準則，放寬原先初步檢驗優先採用免疫學或氣相層析方法之規定，修正後之初步檢驗方法採用與確認檢驗方法不同原理之技術即可，使 LC-QTOF、LC/MS/MS 等精密儀器亦可用於檢驗，利於檢驗資源妥善運用。

相關管理辦法、作業準則及已通過認證之實驗室資訊等，已公開在食藥署網站 > 業務專區 > 實驗室認證 > 濫用藥物尿液檢驗區 (<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=10876&r=2052886163>)，供各界參考運用。

2021 年起不再寄送紙本通知提醒管制藥品年度申報期限，請留意！

凡領有管制藥品登記證之「醫療機構」、「藥局」、「獸醫診療機構」、「畜牧獸醫機構」及「醫藥教育研究試驗機構」，均請於 2022 年 1 月 31 日前完成 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期間管制藥品收支結存情形申報，今 (2021) 年起將不再寄送紙本通知，請務必留意申報期限，以免受罰。申報方式可使用「網路申報」或「書面申報」。為響應環保，請盡量使用「網路申報」，網路申

食品藥物管理署 管制藥品組報系統為「管制藥品管理資訊系統」，網址為 <https://cdmis.fda.gov.tw>。

使用網路申報時，可於申報截止日（2022 年 1 月 31 日）前，隨時上網填寫管制藥品收支結存情形，倘資料有錯誤、疏漏，均可於申報截止日前自行上網修正。初次使用或不熟悉網路申報操作者，可至管制藥品管理資訊系統 / 下載專區 / 新版申報流程說明文件下載 / 「管制藥品管理資訊系統操作手冊

（機構）」下載手冊參考，申報相關之最新訊息亦會公布於該系統首頁之「公佈欄」。如有問題請電洽衛生福利部食品藥物管理署系統客服專線 02-2787-7665 或 02-2787-7666。

依據「管制藥品管理條例」第 28 條第 2 項及「管制藥品管理條例施行細則」第 27 條之規定，醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構，每年一月應向所在地衛生主管機關及衛生福利部食品藥物管理署辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦須辦理申報作業。違反規定者，將處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以相同之罰鍰。