

管制藥品法規及管理實務

亞東紀念醫院藥劑部
梁雅富藥師
2010-09-19

1

管制藥品與毒品之區別

毒品

- 依「毒品危害防制條例」管制：參酌聯合國1961、1971及1988公約訂定。(87.05.20公布實施，98.05.20最新修正)
- 第2條：本條例所稱毒品，指具有成癮性、濫用性及對社會危害性之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品。
- 非供「醫藥」及「科學」上之需用者。

管制藥品

- 依「管制藥品管理條例」管理(88.06.02公布實施，95.06.14最新修正)
- 第3條：本條例所稱管制藥品，係指下列藥品：
 - 成癮性麻醉藥品。
 - 影響精神藥品。
 - 其他認為有加強管理必要之藥品。
- 限供「醫藥」及「科學」上之需用者。

管制藥品管理條例架構

證照制度

登記證、使用執照、輸出(入)憑照、輸出(入)同意書
製造同意書、運輸憑照、醫藥教育研究試驗使用核准函

稽核管制

- 藥品流向控管
- 藥品使用適當性

分級管理

依習慣性、依賴性、濫用性、社會危害性之程度分四級管理

3

管制藥品分級及品項

依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度分四級管理

- 成癮性麻醉藥品：
 - 第一級：Cocaine, Morphine
 - 第二級：Pethidine, Fentanyl, Codeine, Amineptine
 - 第三級：Buprenorphine, Nalorphine
- 影響精神藥品：
 - 第三級：Triazolam, Flunitrazepam, Ketamine, PMEA(980409)
 - 第四級：Diazepam, Lorazepam, Alprazolam, Zolpidem, Modafinil, Butorphanol, Tramadol(960216), Zaleplon(980409)
- 其他認為有加強管理必要之藥品：
 - 第四級：Mifepristone(RU486)

第四級管制藥品原料藥 Ephedrine, Methylephedrine, Pseudoephedrine, Phenylpropanolamine, Ergometrine, Ergotamine, Lysergic acid

4

含可待因製劑管理

管制分級	可待因含量				
	處方藥	C ≥ 5%	5% > C ≥ 1%	1% > C > 0%	(無)
指示藥	C ≥ 5%	5% > C ≥ 1%	(無)	1% > C ≥ 0.1%	0.1% > C > 0%
處方藥	C ≥ 5%	5% > C ≥ 1%	(無)	(無)	(無)
指示藥	C ≥ 5%	5% > C ≥ 1%	(無)	(無)	1% > C > 0%
管制分級	第二級管制藥品	第三級管制藥品	第四級管制藥品	非管制藥品 應依第十一條 規定辦理	非管制藥品 不適用第十一條 規定

資料來源：行政院衛生署藥管字第89023691號公告

5

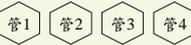
含可待因製劑管理

第11條：供應含管制藥品成分屬指示藥品者，應將領受人之姓名、住址、所購品量、供應日期，詳實登錄簿冊。但醫療機構已登載於病歷者，不在此限

管制分級	第二級管制藥品	第三級管制藥品	第四級管制藥品	非管制藥品 應依第十一條 規定辦理	非管制藥品 不適用第十一條 規定
申請登記證	要	要	要	要(藥廠)	要(藥廠)
專櫃存放	要	要	不要	不要	不要
定期列報	月報	月報	月報	每月列報最終零售額	每月列報最終零售額
輸出入製造核可	要	要	要	申請原料前須提出生產計畫	申請原料前須提出生產計畫
申請登記證	要	要	要	不要	不要
專櫃存放	要	要	不要	不要	不要
定期列報	半年報	半年報	年報	不要	不要
設備登錄	要	要	要	應依第十一條規定登錄簿冊	不要
專用處方箋	要	要	不要	不要	不要
申請檢驗費	要	要	不要	不要	不要

資料來源：行政院衛生署藥管字第89023691號公告

管制藥品之辨識

- 依據：管制藥品管理條例第25條第2項規定(92.03.12公告)
 - 為利管制藥品之辨識與管理，管制藥品之標籤(包括外盒)應加刊下列事項：
 - 管制藥品級別標示：
 - 麻醉藥品標幟：
 - 第一級至第三級管制藥品應於中文標籤及其外盒中文標示加刊：「調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之」
 - 前項管制級別及麻醉藥品標幟之式樣，由中央衛生主管機關定之。

7

藥品檔查詢作業

(網址: <http://cdmis.fda.gov.tw>)



8

管制藥品登記證 (\$6~30)

- 依管制藥品管理條例第16條
- 從事管制藥品之輸入、輸出製造、販賣、購買之機構或業者，應向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證。
 - 目的
 - 業者或機構資格認定
 - 確認可經營業務項目
 - 檢附文件
 - 管制藥品登記證申請書
 - 機構設立文件
 - 管理人專門職業證書、執業執照(或在職證明)



9

管制藥品登記證字號

C H P 091 000032 01

↑ ↑ ↑ ↑ ↑

縣市別 經營業別 管理人專門職業類別 核發年份 流水號 變更紀錄

10

管制藥品管理人資格

- 細則第十條
- 醫療機構：所屬醫師、牙醫師或藥師。
 - 藥局及西藥販賣業：所屬藥師。
 - 醫藥教育研究試驗機構：所屬專任教師、編制內醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐、藥師、研究人員或檢驗人員。
 - 獸醫診療機構及畜牧獸醫機構：所屬獸醫師或獸醫佐。
 - 西藥製造業：所屬藥師。
 - 動物用藥品製造業及動物用藥品販賣業：所屬藥師、獸醫師或獸醫佐。
- 前項第三款、第四款及第六款之獸醫佐，以符合獸醫法第十六條第二規定者為限。
 - 醫療機構、藥局購用之管制藥品不含麻醉藥品者，得指定藥劑生擔任管制藥品管理人。

11

管制藥品登記證變更登記(\$3~15)

- 第16條
- 管制藥品登記證登記事項變更時，應自事實發生之日起15日內，向管制藥品管理局辦理變更登記。
 - 檢附文件
 - 管制藥品登記證變更登記申請書
 - 變更登記事項之證明文件影本
 - 原登記證正本
 - 管制藥品收支結存申報表

12

管制藥品使用執照 (\$6~30)

第7條：醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有管制藥品管理局核發**使用執照**，不得使用**第一級至第三級**管制藥品或開立管制藥品**專用處方箋**。

檢附文件：

1. 專門執業證書
2. 執業執照

The image shows a sample of a '管制藥品使用執照' (Controlled Drug Use License) form. The form includes fields for '姓名' (Name), '專門職業類別' (Specialty), '出生日期' (Date of Birth), '專門職業證書字號' (Specialty Certificate Number), and '使用執照號碼' (License Number). It also features a red official seal and the text '行政院衛生署管制藥品管理局核發' (Issued by the Bureau of Controlled Drugs, Ministry of Health, Executive Yuan).

管制藥品使用執照號碼:1碼英文字+7碼阿拉伯數字(ex. M0123456)

→醫師:M 牙醫師:D 獸醫師:B 獸醫佐:C

13

使用管制藥品

使用人員	使用時機	相關規定
醫師 牙醫師	正當醫療目的	使用第1~3級： > 使用執照 > 專用處方箋 未經核准不得使用第1~2級管制藥品從事藥癮治療
獸醫師 獸醫佐(獸醫師法16.2)	正當醫療目的	使用第1~3級： > 使用執照 > 診療紀錄
醫藥教育研究試驗人員	核准教育研究試驗	依核准事項辦理

14

管制藥品輸出、輸入、製造同意書

- > 第19條：輸入、輸出第一級、第二級管制藥品，應向管制藥品管理局申請核發憑照。
- > 第20條：第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向管制藥品管理局申請核發同意書。但因特殊需要，經中央衛生主管機關許可者，不在此限。

15

管制藥品運輸憑照

- > 第23條：國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向管制藥品管理局申請核發憑照，始得為之。但持有當地衛生主管機關證明，為辦理該藥品銷燬作業而運輸者，不在此限。
- > 由起運機構向管制藥品管理局申請

16

醫藥教育研究試驗計畫核准(\$6~30)

- > 第6條第2項：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。
- > 適用範圍：
 - 藥品試劑或合成
 - 教學課程使用
 - 學術研究試驗計畫使用
 - 檢驗業務使用
 - 醫療機構從事人體(臨床)試驗
- > 核准函：行政院衛生署書函(核准使用品相及數量)

17

販賣、購買管制藥品(\$6~30-管理人併罰)

- > 第21條：管制藥品之販賣，應將購買人及其機構、團體之名稱、負責人姓名、管制藥品登記證字號、所購品量及販賣日期，詳實登錄簿冊，連同購買人簽名之單據(管制藥品認購憑證)保存之。
 - 單據一式二聯，分別由購買人及販賣之業者各執一份，並依規定保存5年。

18

販賣、購買管制藥品

➤ 第22條：第一級、第二級管制藥品之申購，管制藥品管理局得限量核配，但其藥品結存量逾規定之年限量一半以上者，得限制其購藥量。

● 細則第24條

- ✓ 印鑑卡一式二份：第一次購用第一級、第二級管制藥品時，應先索取印鑑卡，填妥加蓋印章後，一份送管制藥品管理局製藥工廠，一份保存備查。
- ✓ 申購第一級、第二級管制藥品：訂購單上所蓋之印章應與前項送存之印鑑相同。

19

轉讓管制藥品

➤ 第31條：第一級、第二級管制藥品不得借貸、轉讓。

- 設立許可文件或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分（第29條）及申請歇業或停業（第30條）不在此限。
- 申請運輸憑照。

20

存放管制藥品（\$6~30）

➤ 第24條：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。

- 櫥櫃設置原則：材質堅固、單獨上鎖、不易移動

21

調劑管制藥品

➤ 第9條：管制藥品之調劑，除醫師、牙醫師、藥師或藥劑生外，不得為之。

- 醫師、牙醫師：依藥事法第102條之規定。
 - ✓ 以在公告藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限
- 藥劑生：不含麻醉藥品之管制藥品。
- 調劑第一級至第三級管制藥品之特殊規定（第10條）
 - 依管制藥品專用處方箋調劑
 - 應由領受人憑身分證明簽名領受
 - 第一級、第二級以調劑一次為限

22

管制藥品銷燬

➤ 第26條

- 銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關為之。
- 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。

23

管制藥品減損及減損查獲(\$6~30)

➤ 第27條

- 立即報請當地衛生主管機關查核。
- 自減損之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向管制藥品管理局申報。
- 涉及失竊、遺失或刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。

24

銷燬、減損、減損查獲作業 (網址: <http://cdmis.fda.gov.tw>)



25

管制藥品登載及申報

- 第28條
 - 於業務處所設置簿冊
 - 詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。
 - 定期向當地衛生主管機關及管制藥品管理局申報
- 第32條：本條例所規定之簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，均應保存五年。

26

管制藥品簿冊登載

級別	上游業者	購用機構
第一級 第二級 第三級	依品項及批號登載收支及結存情形	收入：逐筆登載收入原因、品量、來源及批號 支出：為調劑使用者應逐日詳實登載病人姓名(或病歷號碼、飼主姓名)及其領用數量 結存：核對庫存量
第四級		收入：逐筆登載收入原因、品量、來源及批號 支出：為調劑使用者應逐日詳實登載總使用量 結存：核對庫存量

27

管制藥品申報

項目	上游業者	購用機構
定期申報	月報 (次月20日前)	➢ 第一級至第三級半年報(1月、7月) ➢ 第四級年報(1月)
不定期申報	辦理管制藥品登記證變更、藥品減損、停歇業繳還	
申報對象及方式	➢ 所在地、銷售地衛生主管機關 ➢ 管制藥品管理局 (或以電子媒體方式申報)	➢ 所在地衛生主管機關 ➢ 管制藥品管理局 (或以電子媒體方式申報)
申報內容	➢ 管制藥品收支結存表(總表及明細表) ➢ 原料藥及標準品申報表	➢ 收入：逐筆載明批號及來源 ➢ 支出：調劑使用登載申報期間總使用量

28

管制藥品相關罰則

- 罰鍰
 - 處新台幣十五萬元以上七十五萬元以下
 - 處新台幣六萬元以上三十萬元以下
 - 處新台幣三萬元以上十五萬元以下
- 違反第六條、第七條或第十二條規定者，其情節重大者，並得由原核發證書、執照機關廢止其管制藥品登記證、醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書、獸醫佐證書或管制藥品使用執照。

29

醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人 長期處方成癮性麻醉藥品注意事項

30

定義

- 非癌症慢性頑固性疼痛病人：
 - 其他藥物或治療仍無法緩解疼痛，**必須使用麻醉藥品止痛之病人**
 - 燒燙傷、重大創傷等需住院反覆進行外科手術修復之病人。
- 長期使用：
 - **連續使用超過十四日**
 - **間歇使用於三個月內累計超過二十八日**。
- 成癮性麻醉藥品：含Morphine、Codeine、Opium、Pethidine、Alfentanil、Fentanyl、Propoxyphene、Buprenorphine及Nalbuphine等成分之製劑。

31

相關規定

- 應轉介至**醫學中心**或至少**聘有麻醉(或疼痛)、精神、神經、內科及外科等專科醫師之區域級以上醫院**進行診斷、評估及治療。
- 會診：於**十個工作日**內完成會診**麻醉(或疼痛)、精神及相關科**，一致同意後始得繼續使用，會診期間醫師仍可繼續使用藥品；若有爭議，則應提報「**管制藥品管理委員會**」討論，同意後始得繼續使用。
 - **最少每半年應再會診精神科一次**。

32

相關規定

- **病人同意書**：經病人同意後，填寫病人同意書留存病歷。
 - **最少每半年應重新填一次**
- **新個案列報表**：如為新個案，醫師應填寫新個案列報表。
- **提報及列報**：至少應**每四個月**提報「**管制藥品管理委員會**」評估、審查，並將使用、停用成癮性麻醉藥品之該類病人資料向**管制藥品管理局及當地衛生局**列報。

33

處方天數

- 口服劑型為主
- 天數：
 - **口服藥、舌下劑兩週為限**
 - **貼片劑以15天為限**
 - **針劑以一週為限**
- **行動不便者**，主治醫師評估認定其病情穩定，經提該院「**管制藥品管理委員會**」審查屬實，則由該委員會同意其每次處方**口服藥、舌下劑以四週為限**，**貼片劑以30天為限**，**針劑以二週為限**。

34

苯二氮平類 (BENZODIAZEPINES) 藥品用於鎮靜安眠之使用指引 (930316)

35

緣由

此類藥品具抗焦慮、鎮靜安眠作用，但亦具成癮性及濫用性，為維護民眾用藥安全，促進醫療品質，故訂定本指引。

36

用藥原則及注意事項

- 使用可達到效果之最低劑量，處方劑量不宜超過建議治療劑量，若無法有效控制病情，應尋求其他治療方式。
- 用藥期間儘量縮短，醫師視病人病情改善後應逐漸減低劑量而停藥。
- 避免病人囤積藥品而造成誤用、濫用或流用，連續每日使用時，建議不宜超過四週。
- 宜建議病人固定看診及領藥處所，以維持完整之用藥紀錄，並避免重複用藥。

37

感謝您的聆聽

38