

98 年度醫藥教育研究試驗機構管制藥品管理辦法

98 年 3 月 31 日管制藥品管理辦法宣導會整理

壹、醫藥教育研究使用管制藥品之法規規定

一、使用『管制藥品』從事研究

- (1) 法規：管制藥品管理條例
- (2) 必備證照：『管制藥品登記證』
- (3) 核准函：行政院衛生署書函-核准使用品項及數量
- (4) 藥品應專櫃加鎖儲藏，設置簿冊，詳實登載，定期申報

二、法規依據

- (1) 毒品危害防治條例→第二條第四項醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理→管制藥品管理條例管制藥品之管理，依本條例之規定→管制→管制藥品。
- (2) 毒品危害防治條例→管制→管制毒品。

三、如何查詢管制藥品分級及品項

- (1) 管制藥品分級及品項範圍：管制藥品管理局
<http://www.nbcd.gov.tw> 首頁/中文版/法令規章/各級管制藥品分級及品項
- (2) 管制藥品管理資訊系統：<http://www.cdmis.nbcd.gov.tw/首頁/藥品檔查詢作業>
- (3) 藥品標籤（製劑、原料藥）
- (4) 詢問管制藥品管理局：備妥藥品相關資料（含結構式）電 02-2397-5006 轉證照組，傳真 2394-0764

四、管制藥品品項管制範圍

- (1) 除特別規定外第一級至第四級管制藥品各品項皆包括：異構物 Isomers、酯類 Esters、醚類 Ethers、鹽類 Salts 第四級管制藥品原料藥(除特別規定外，皆包括其異構物 Isomers、酯類 Esters、醚類 Ethers 及鹽類 Salts，並不含其製劑)
- (2) 不包括其管制藥品成份含量（或依產品標示規定稀釋後之含量）

符合以下①~⑤者，

①每公撮一毫克以下。

②單位包裝規格所含每一管制藥品成份總量 2 毫克以下。

③以有機溶劑、尿液、血液或水配製。

④經放射物質、抗原、抗體標誌或添加一種以上之摻加物，使不具濫用潛在性。

⑤非用於人體之檢驗製劑。

五、管制藥品級別標示

(1) 製劑（或原料藥）

(2) 管制藥品級別標示：應於中文標籤及其外盒中文標示之版面右側加貼或印刷六角形外框；並於框內依其級別註明管 1. 管 2. 管 3. 管 4 文字。

(3) 麻醉藥品標示：應於中文標籤及其外盒中文標示之版面左側加貼或印刷圓形外框並於框內註明麻字。

(4) 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籤爲之。」

六、申請管制藥品登記證

(1) 依管制藥品管理條例第 16 條第 1 項從事『管制藥品』輸出、輸入、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』。

(2) 經營業別：醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構、西藥製造業、動物用藥品製造業、西藥販賣業、動物用藥品販賣業。

七、申請管制藥品登記證需備具文件

(1) 填具『管制藥品登記證申請書』。

(2) 學校公函或經政府立案之設立許可文件或其他證明文件。

(3) 負責人身分證明文件（含身分證字號）。

(4) 管制藥品管理人之國民身份證影本及在職證明（若爲醫藥事人員可檢附其專門職業證書及其執業執照）。

(5) 規費新台幣 1000 元郵政匯票（請以行政院衛生署管制藥品管理局

為受款人)。

(6) 管管局地址：10050 台北市中正區林森南路 6 號。

(7) 聯絡電話：02-2397-5006 轉證照管理組轄區承辦人。

八、管制藥品登記證-負責人

負責人由公司負責人、機關首長或單位主管擔任

機構名稱	負責人
○○藥品股份有限公司	公司負責人
○○大學	校長
○○大學微生物學研究所	微生物學研究所所長
○○大學醫學院耳鼻喉科	耳鼻喉科主任
○○大學附設醫院骨科部	骨科部部主任
○○大學藥學系	藥學系系主任

九、管制藥品管理人資格

(1) 管制藥品管理條例第 14 條第 1 項：醫藥教育研究驗機構應制管制藥品管理人管理之。(罰鍰 3-15 萬元)

(2) 管制藥品管理條例施行細則第 10 條管制藥品管理人資格：

①所屬專任教師

②編制內醫師、牙醫師、藥師、獸醫師、獸醫佐（符合獸醫師法第 16 條第 2 項）

③研究人員

④檢驗人員

十、申請醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品核准

(1) 法規依據：管制藥品管理條例第 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

(2) 罰則：

- ①處罰鍰 6-30 萬元。
- ②所屬機構或負責人亦處罰鍰 6-30 萬元。
- ③情節重大得由原核發證書、執業執照機關廢止其管制藥品登記證、專門職業證書或管制藥品使用執照。

十一、申請程序

- (1) 填具「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」下載路徑：
管制藥品管理資訊系統<http://cdmis.nbcd.gov.tw/各類表單下載/>
- (2) 計畫書
- (3) 管制藥品之需用數量估算說明
- (4) 相關研究試驗計畫資料（其他審核同意文件影本 EX：動物實驗審查同意書）
- (5) 醫藥研究試驗人員（計畫主持人）身分證明文件
- (6) 不同計畫請分開申請
- (7) 將申請書連同應檢附資料郵寄管制藥品管理局辦理

十二、醫藥教育研究試驗計畫之核准事項

- (1) 依核准事項確實辦理
- (2) 使用人員
- (3) 管制藥品品項
- (4) 計畫名稱
- (5) 使用數量
- (6) 使用期間
- (7) 其他核准事項

貳、醫藥教育研究申請使用管制藥品之注意事項及相關管理規定

一、管制藥品存放地點之規定

管制藥品管理條例第 24 條（罰鍰 6-30 萬元，管制藥品管理人亦處罰鍰 6-30 萬元）

- (1) 管制藥品應置於①業務處所②經核准之計畫執行地
- (2) 第一級至第三級管制藥品應專設①櫥櫃加鎖儲藏②櫥櫃材質堅固、單獨上鎖、不易移動

二、管制藥品簿冊登載及申報

- (1) 應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷毀、減損及結存情形。

管制藥品管理條例第 28 條【第 1 項】（罰鍰 6-30 萬元，管制藥品管理人亦處罰鍰 6-30 萬元）

- (2) 定期申報

管制藥品管理條例第 28 條【第 2 項】（罰鍰 3-15 萬元，管制藥品管理人亦處罰鍰 3-15 萬元）

- (3) 管制藥品相關簿冊、單據、應保存五年

管制藥品管理條例第 32 條（罰鍰 6-30 萬元，管制藥品管理人亦處罰鍰 6-30 萬元）

三、管制藥品相關簿冊、單據

(1) 收支結存簿冊 (2) 診療紀錄 (3) 相關核准函 (4) 使用記錄 (5) 購買憑證 (6) 如果使用電腦簿冊記載者，應列印存檔備查 (7) 退貨憑證 (8) 轉讓證明單 (9) 銷毀證明 (10) 大小不一的相關憑證可黏貼於 A4 紙張，避免遺失 (11) 減損證明 (12) 確認憑證上相關資料正確無誤 (13) 減損查獲証明。

四、管制藥品收支結存簿冊注意事項

詳管制藥品管理條例施行細則第 31 條之規定，應依各藥品品項分別登載下列事項：

- (1) 品名、管制藥品成份、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱
- (2) 收入及支出資料，包括收入及支出之日期、原因、數量及下列事項：
 - ①收入原因為購買或受讓者，並應登載藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號
 - ②收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應登載減損管制藥品查獲証明文號

- ③支出原因為銷毀或減損者，並應載名藥品銷毀或減損證明文號
- ④支出原因為退貨或轉讓者，並應載名支出對象之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號
- ⑤支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱及其核准文號及使用者姓名

五、管制藥品申報作業

項目	上游業者	購用機構
法規	管制藥品管理條例施行細則第 32 條	管制藥品管理條例施行細則第 33 條
定期申報	月報（次月 20 日前）	第一級至第三級半年報（1 月 7 日）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之收入及支出總數量
申報方式	請盡量以電子媒體方式申報，詳管制藥品管理資訊系統操作手冊	

參、管制藥品登記證變更登記及繳還

一、管制藥品登記證-登記事項

【管制藥品管理條例施行細則第 12 條第 1 項】管制藥品登記證應登記

- (1) 登記證字號
- (2) 機構或業者之名稱

- (3) 經營業別
- (4) 地址
- (5) 負責人姓名
- (6) 管制藥品管理人姓名
- (7) 管制藥品管理人專門職業類別
- (8) 發證日期

二、管制藥品登記證-變更登記申請

- (1) 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。【管制藥品管理條例第 16 條第 3 項】(罰鍰 3-15 萬元)
- (2) 【管制藥品管理條例施行細則第 12 條第 2 項】
 - ①管制藥品登記證變更登記申請書
 - ②原管制藥品登記證正本
 - ③管制藥品收支結存申報表
 - ④繳驗變更登記事項之文件
- (3) 常見變更事項
 - ①學校更名、系所名稱變更
 - ②變更負責人
 - ③變更管制藥品管理人

三、管制藥品登記證-相關規定

管制藥品管理條例第 16 條第 4 項：管制藥品登記證不得借予、轉讓他人。(罰鍰 3-15 萬)

四、違規案例

- 例(1) 某校○研究所領有管制藥品登記證，原登記負責人為○○○(所長)該所於 96 年 8 月 1 日改由□□□擔任所長，截至 97 年 2 月 1 日(已超過事實發生之日起 15 日)未依規定辦理管制藥品登記證變更登記。
- ①違反管制藥品管理條例第 16 條第 3 項之規定，處罰鍰 3-15 萬元
 - ②登記證登記事項變更應於事實發生之日起 15 日內辦理登記證變更登

記申請。

例（2）某校○研究所領有管制藥品登記證，原登記管制藥品管理人為○○○，該員於 97 年 2 月 1 日離職，截至 97 年 7 月 31 日（已超過事實發生之日起 15 日）因未辦理管制藥品申報，經衛生局派員了解，始知上情。

①違反管制藥品管理條例第 16 條第 3 項之規定，處罰鍰 3-15 萬元。

②登記證登記事項變更應於事實發生之日起 15 日內辦理記證變更登記申請。

③違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項之規定，處罰鍰 3-15 萬元，管制藥品管理人處罰鍰 3-15 萬元。

④領有管制藥品登記證者，每年 1 月及 7 月辦理前 6 個月第一級至第三級管制藥品申報，每年 1 月辦理前一年第四級管制藥品申報。