**馬偕醫學院管制藥品使用管理辦法**

100年4月19日環境暨安全衛生管理委員會99學年度第4次會議通過

100年4月20日學年度第31次行政主管會議通過

103年11月26日環保暨安全衛生管理委員會103學年度第1次會議修正通過

1. 本校為推動管制藥品之使用管理，防止管制藥品濫用，依行政院衛生福利部管制藥品管理條例相關法規，制定「馬偕醫學院管制藥品使用管理辦法」(以下簡稱本辦法)。
2. 凡在本校從事管制藥品管理條例所稱各級管制藥品相關教學、研究、試驗之單位和人員均須遵守本辦法，並受校級管制藥品管理人與總務處環安組(以下簡稱環安組)之監督與管理。

持有前項管制藥品登記證之單位與其管制藥品管理人，亦須接受環安組之監督與管理。

1. 使用管制藥品者，須先經各單位管制藥品管理人或校級管制藥品管理人向行政院衛生福利部食品藥物管理署申請核可，並依管制藥品管理條例暨其施行細則規定辦理。
2. 經核可使用管制藥品者，其申購、退貨業務須透過管制藥品管理人辦理，並應副知環安組。
3. 保管管制藥品應置放於無法透視內部且不易移動之專櫃並加鎖儲藏。
4. 研究計畫核可使用期限屆滿時，仍有殘餘管制藥品者，應申請展期或通知該管制藥品登記證之管理人和環安組，並向新北市政府衛生局申請銷燬；經核准後，會同衛生局，始得為之。
5. 管制藥品不得借貸、轉讓或挪用。管制藥品減損時，應立即通知該管制藥品登記證之管理人和環安組共同勘驗處理，並通知衛生局查核。

前項管制藥品減損若涉及失竊、遺失或刑事案件時，應保留現場，當事者依規定向三芝派出所報案，取得報案證明文件，並通知校級管制藥品管理人及環安組。

1. 使用管制藥品實驗研究場所應設置衛生福利部食品藥物管理署規定格式內容之簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。
2. 持有管制藥品登記證者，其申購、使用及管理情形，應定期向衛生福利部食品藥物管理署網路申報，並將申報文件送交環安組備查。
3. 持有管制藥品登記證者，其登記證遺失、損毀或登載事項變更時，須立即向衛生福利部食品藥物管理署辦理補換證或變更登記，並應副知環安組。
4. 管制藥品之相關簿冊、申購單據和證明文件，均應保存五年。
5. 環安組不定期派員至各使用管制藥品場所實施稽核，受檢者不得規避、妨礙或拒絕，並應詳實出示管制藥品使用相關簿冊和管理情形。

規避、妨礙或拒絕環安組稽核者，本校得於一年內不受理其申購管制藥品業務。

1. 本辦法未盡事宜，依其他相關法規規定辦理。
2. 本辦法經行政主管會議通過後實施，修正時亦同。