

中華民國藥事品質改革協會
研議「管制藥品管理條例修正草案」座談會會議紀錄

一、時間：民國 103 年 11 月 7 日（星期五）下午二時三十分

二、地點：衛生福利部食品藥物管理署 C201 會議室（臺北市南港區忠孝東路六段 467 號地下二樓）

三、主席：計畫主持人余萬能助理教授

四、列席指導：衛生福利部食品藥物管理署

蔡文瑛組長、許淑芬副組長、張志旭簡任技正、吳孟修科長、張秀圭科長、楊惠華技正、洪國登、何淑惠、宋居定、鍾玉琳、倪蕙蘭

五、出席人員：中華民國醫師公會全國聯合會

施肇榮召集人

社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

林泰政常務理事

中華民國藥師公會全國聯合會

李錦炯常務理事

中華民國藥劑生公會全國聯合會

曾旭秘書長

中華民國獸醫師公會全國聯合會

王志朗副理事長

臺灣製藥工業同業公會

蘇美惠秘書長

中華民國西藥代理商業同業公會

（請假）

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

（請假）

財團法人中華民國消費者文教基金會

苗怡凡律師

台灣精神醫學會

葉奕緯醫師

臺灣疼痛醫學會

孫維仁理事

社團法人台灣成癮科學學會

葉奕緯醫師

中華民國基層醫療學會

（請假）

台灣藥學會

（未派員）

社團法人臺灣臨床藥學會

方淑娟

中華民國醫事法律學會

（未派員）

臺灣醫事法學會

曾育裕理事長

臺灣醫院協會

顏正婷專員

中華民國區域醫院協會

吳大圩主任

中華民國藥品行銷暨管理協會

（請假）

中華民國製藥發展協會

胡宇方主委

陳燕瓏秘書長

六、列席人員：本會法規諮詢小組

經兆國際法律事務所

林聖鈞律師

正沂法律事務所

林國忠律師

臺北市立聯合醫院藥劑部中藥組 吳宗修主任

洪欣蕙秘書、何欣蓉秘書

記錄：洪欣蕙

七、長官致詞：許淑芬副組長(略)

八、說明研議《管制藥品管理條例》修正座談會議目的及沿革

九、意見提供：

議題(一)：為確保第一級、第二級管制藥品充分供應醫療使用，建議增訂委託製造規定，授權中央主管機關訂定受託藥商之資格及管理等事項之辦法，修正第四條條文。

1. 與會人員未表示意見。

議題(二)：為加強管理醫療使用管制藥品，防止醫源性濫用，建議處方使用管制藥品皆須領有使用執照，中央主管機關應建立監視系統，醫療機構、藥局及獸醫診療機構於處方、調劑及診療使用管制藥品，應進行通報，修正第七條，增列第三十四條之二條文。

1. 財團法人中華民國消費者文教基金會：修正條文第7條開立管制藥品專用處方箋與使用行為是否相同？修正條文第34-2條處方行為與使用管制藥品行為是否相同？建議釐清文字用語。

2. 其他與會人員未表示意見。

議題(三)：為提升管制藥品使用執照持照者之知能，建議將繼續教育納入定期換照之機制，增列第七條之一條文。

1. 中華民國醫師公會全國聯合會：醫師業依《醫師法》之規定修習繼續教育學分，修正條文第7-1條建議刪除，相關課程納入人員法執行。

2. 中華民國牙醫師公會全國聯合會：學分建議納入人員法合併計算。

3. 臺灣疼痛醫學會：贊成繼續教育納入定期換照之機制，提升管制藥品使用執照持照者之知能。

4. 中華民國藥劑生公會全國聯合會：贊成繼續教育納入定期換照之機制，建議可採函授方式為之。

5. 其他與會人員未表示意見。

議題(四)：為全面提升管制藥品管理效能，建議將確有使用管制藥品需求而現行條文未列入經營業別者，納入登記管理，強化管制藥品輸出、輸入、製造之流向管控，將管制藥品之借貸、轉讓及回收等行為態樣納入管理，並簡化申報及減損程序，另為有效達成管制藥品之稽核管理目的，增列得蒐集管制藥品使用之相關

資料，利害關係人不得規避、妨礙或拒絕受檢，修正第十六條、第二十條，增列第二十六條之一，修正第二十七條、第二十八條、第二十九條及第三十三條條文。

1. 中華民國藥師公會全國聯合會：修正條文第 26-1 條第一項，因常無法知悉「退回者」為何人，執行不易。
2. 其他與會人員未表示意見。

結論：

修正條文第 26-1 條第一項刪除「退回者」，再修正為「回收廢棄管制藥品者，廢棄管制藥品應特別標示集中保管，並詳實登錄回收日期、品名、數量於登記簿冊，點收者並應於登記簿冊上簽名。其銷燬依前條第一項第一款之規定。」。

議題（五）：為加強管制藥品原料藥之流向管理，建議使用第一級、第二級管制藥品原料藥產製非屬管制藥品製劑者，應按月列報最終零售銷售對象資料，並為防制管制藥品流為製造毒品使用，中央主管機關得公告核配第四級管制藥品原料藥之購買量，增列第二十二條之一及第二十二條之二條文。

1. 臺灣製藥工業同業公會：修正條文第 22-1 條，其「按月列報該製劑之最終零售銷售對象資料」可否代以總量管制政策？
2. 臺灣製藥工業同業公會：修正條文第 22-1 條，只規範我國製造業者，未規範輸入業者，顯失公平。
3. 其他與會人員未表示意見。

結論：

修正條文第 22-1 條之架構，應按製造輸入→批發→零售之上下游管理模式進行，下游應予配合提供資料。再修正條文為「含第一級、第二級管制藥品原料藥非屬管制藥品之製劑，其西藥及動物用藥品製造或輸入之業者，應按月列報該製劑之最終銷售對象資料予食品藥物署，各銷售對象應予配合。（違反者列入罰則）」。

臨時動議：

（臺灣疼痛醫學會）建議修訂「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」，請食品藥物管理署（管制藥品組）參酌辦理。

總結：

各與會公學協會人員如有其他建議或未能完全表達之意見，請於 11 月 10 日（星期一）下班前提供給中華民國藥事品質改革協會，納入本計畫報告，之後有其他建議或未能完全表達之意見，請另函請食品藥物管理署（管制藥品組）參酌。

十、散會（下午四時三十分）

