

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊



發行日期\中華民國一百零七年四月

發行人\吳秀梅

總編輯\蔡文瑛

副總編輯\劉淑芬

編輯委員\簡希文、王德原、呂在綸、邱文鏐、
郭立芬、黃健和

執行編輯\王婉靜

執行單位\衛生福利部食品藥物管理署

地址\11561 台北市南港區昆陽街161-2號

台北雜字第1613號

電話\ (02)2787-8000

網址\www.fda.gov.tw

美工設計\中華民國領航弱勢族群創業暨就業發展協會

電話\ (02)23093138

ISSN : 02556162

統一編號(GPN) : 2008800098



新興影響精神物質於國際間之立法列管概述

新興影響精神物質(New Psychoactive Substances, NPS)濫用問題，是當前各國都無法避免的公共議題，依聯合國毒品與犯罪問題辦公室(United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC)公告之資料顯示，國際間NPS通報品項有逐年升高的趨勢，建議各國應嚴加重視此問題，並針對管控措施進行調整及規劃。本文就聯合國、英國、美國及日本等國家列管模式、規範及趨勢進行分析比較，提供政府相關單位研擬更完善健全的列管政策，以杜絕NPS之濫用。

一、聯合國

根據聯合國《1971影響精神物質公約》，締約國或世界衛生組織(World Health Organization, WHO)若認為某一尚未受國際管制

之物質有必要列入此公約、某物質應進行改列或自公約剔除，應通知秘書長並附送其通知所依據之情報資料。秘書長再將資料轉送各締約國、麻醉藥品委員會(Commission on Narcotic Drugs of the Council, CND)及WHO。

若WHO認為某物質之作用具有成癮性、依賴性，或產生中樞神經系統之興奮或抑鬱效果，以致造成幻覺或對動作、思想、行為、感覺及情緒之損害，或與現行列管物質具有同樣濫用危害，已有充分證據證明該物質正被濫用或可能被濫用者，則WHO應就有關管制措施提出建議並通知CND。

CND在獲悉相關建議或資料後進行評估、審查和決定是否將該物質進行分級列管、改列或刪

除。最終決定結果由秘書長通知聯合國全體會員國、非會員國之本公約締約國、WHO及國際麻醉藥品管制局(International Narcotics Control Board, INCB)。此決定對每一締約國而言，應於通知之日起180日後生效。

2013年6月，UNODC之早期預警諮詢系統(Early Warning Advisory, EWA)正式啟用以因應NPS的全球化問題。此系統之目的在於監控、分析及回報NPS的趨勢，以作為有效實證之政策回應基礎。同時，此系統亦可作為會員國之資訊/數據資料庫和技術協助平台。截至2016年12月，全球共有739個物質被通報到此系統。

二、英國

針對NPS，英國政府自2009年開始使用通用結構(Generic Legislation Model)進行列管。在英國，NPS又稱為Legal Highs，可分為興奮劑藥物(Stimulant-Type Drugs)、BZD類之新興藥物(Sedative-Type Drugs)、致幻劑(Hallucinogenic Drugs)、解離式藥物(Dissociative Drugs)及類大麻活性物質(Synthetic Cannabinoids)等五類。

英國國會於1971年通過藥物濫用法(Misuse of Drugs Act, MDA)，將受管制之藥物分為Class A、B、C及臨時列管(Temporary Class)等四類。其他非屬於前述歸類之易受到濫用之物質則屬於2016年頒布並實施的《精神物質法》(Psychoactive Substances Act 2016)所列管，原則上所有可能造成濫用之新興物質都屬於列管範圍，意即全面禁止其生產製造、供應、持有、進出口，而酒精、咖啡因及尼古丁則不在此限。此法實施後，遭到多方質疑和有窒礙難行之處。例如：律師團體認為這些物質的全面禁止是民主與自由退步的徵象，並質疑花和香料若含有能造成欣快感的物質是否也受到禁止。而最受大眾關切的是針對有醫療用途之物質是否也該受此法列管。此外，英國政府毒品濫用顧問委員會(Advisory Council on the Misuse of Drugs, ACMD)認為此法窒礙難行，因為有些物質的精神活性無法被明確證實，倘這些

物質相關的醫學研究受到限制，將阻礙科學進步。

三、美國

依據《管制物質法》(The Controlled Substances Act, CSA)，依管制藥物醫療使用、濫用危害及成癮性共分為五級，其中第一級的管制物質屬於危害最高之等級。

在單一物質緊急列管程序上，根據《管制物質法》第201款，若發現某物質對民眾有立即性危害，則給予檢察長權限，於一年內將管制物質列入該法的第一類，進行臨時管制。若有必要持續管制，則檢察長可延長期限為六個月。2012年，《管制物質法》將列為第一類管制物質法中臨時管制期限修正延至兩年。司法部長可將權限委任行政機關，在評估某物質是否列入管制物質法第一類時考量以下特性：(1)其實際或相關的濫用可能性；(2)已知藥理作用的科學證據；(3)藥品或其他物質之現有科學了解；(4)其濫用的現有模式及過往歷史；(5)其濫用範圍、效期及重要性；(6)對大眾健康產生之風險；(7)對心理及生理的依賴性；(8)該物質是否為本法已受管制物質的直接前驅物。

因新的濫用物質常為已列管制物質之類似物，美國政府另針對非法製造、販賣管制物質類似物加以管控。根據《管制物質相似物執行條例》(The Controlled Substances Analogue Enforcement Act)定義管制類似物為符合以下一種條件之物質：(1)其化學結構近似於管制物質的結構；(2)其效果近似於、或超越管制物質的效果，或(3)物質被認為與管制物質有同樣效果。相似物管制以個別物質為主，因此每種新物質需要由法院個別評估，以決定此種物質是否應進行管制。

美國對於管制物質列管整體主要程序係由美國緝毒署(Drug Enforcement Administration, DEA)及衛生與公共福利部(Department of Health and Human Services, DHHS)或相關團體(如：藥品製造商、醫學會、製藥工業同業公會、藥物濫用公

益團體、州或地方政府機構等)申請發動列管程序。DEA負責管制物質之調查及資料收集，並在司法部長授權下請衛生與公共福利部依據科學及醫學專業做出具體評估及建議，以決定該藥品或物質是否列管或解除管制。目前已有超過300種NPS受到查緝，最普遍的為類大麻活性物質及合成卡西酮。DEA在2018年1月更針對最容易造成濫用和嚴重危害大眾的第一類管制物質相關研究提出「研究者加速申請辦法」，以利擴大此類藥物的研究數來因應藥物濫用的危害。

四、日本

2006年日本《藥事法》(The Pharmaceutical Affairs Law)修法新增 指定藥物(Designated Substances)類別，以即時掌控NPS之濫用。倘該物質已列入藥事法之指定類別後仍有濫用情形，且有科學數據佐證該成分的藥理作用足以危害人體健康的程度，則會被列入至更嚴格的“Narcotics”管制類別，並以《麻醉藥品與精神藥物管制法》(The Narcotics and Psychotropics Control Law)管理。

除了以指定藥物方式列管，日本於2013年新

增以群組藥物管制的“Generic scheduling”列管方式。意即政府一旦發現某個新興濫用物質成分，除列管該成分也將該成分的類似物一併管制。此方式可有效率的將同一類具有相似結構及活性的藥物同時列管，以遏止不肖業者利用規避法律的方式不斷合成新的類似物。截至2017年12月止，日本厚生勞動省已將2,368個新合成濫用藥物成分列入指定藥物進行管制。

有鑑於近年來科技發達，NPS種類及施用方式推陳出新，且摻雜混合多種成分，各國為有效防止其危害，皆訂有不同的法規制度，其管理法規多數仍遵照聯合國三大反毒公約之精神所制定，相較於美國使用類似物質執行條例和暫時性列管，日本採取一旦發現即先行列管，而英國更是採取幾近全面禁止模式。本文建議於制定NPS相關列管模式及規範時，可參照聯合國定期更新並公告全球之NPS濫用相關報告，甚至鼓勵進行濫用和成癮性之研究以做為預先列管物質之參考依據，進而降低NPS對民眾健康之危害。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



各國管制藥品追溯(追蹤)系統規範之概述

臺北醫學大學藥學系 張雅惠 助理教授、高瑋翎、吳臻玉

為了防範偽藥及增進藥品供應鏈之安全性，藥品追溯(追蹤)系統之建立具極大重要性，尤其是管制藥品更是需要進行此方面之管理。本文針對整各國麻醉藥品之電子監管流向系統規範進行文獻回顧，其中包含美國、加拿大、歐盟及英國等國家之相關管理單位網站、法令規章與政府文件以及蒐集藥品追溯(追蹤)、電子監管流向系統等資料，進行文獻搜尋及彙整。

一、美國

美國尚無獨立制定管制藥品的電子追溯(追

蹤)相關細則。對於藥品安全與風險管理，美國FDA在2005年發布了三項相關指南文件，對已上市藥品存在的安全隱患和風險進行評估和監測：一是上市的風險評估（前期市場準則）；二是藥物警戒和流行病學評價（風險管理在藥品上市後的規範做法）；三是風險最小化行動計劃和應用程式。其中，常用的上市後風險最小化措施就包括藥品信息的追蹤。另於2013年提出「藥品供應鏈安全法案」（Drug Supply Chain Security Act, DSCSA）建立電子、互通性系統以

辨識及追蹤某些處方藥的明確步驟，至2017年底要求每個最小銷售包裝上需使用二維條碼(如Data Matrix)，此外之包裝層級可選擇標識一維或二維條碼，逐步規劃批發與調劑者僅得從事有產品編碼(Product Identifier)的藥品交易並預計至2023年完成藥品標識合法驗證可至包裝層級，促進更有效的藥品召回。

二、加拿大

加拿大至今並無相關規範管制藥品電子追溯(追蹤)系統之特定法案，然針對疫苗提出之「Bar Code Standards for Vaccine Products in Canada」則規定疫苗次級包裝須採用二維條碼或線性條碼，外層包裝則需有線性條碼供辨識追蹤。並利用疫苗識別資料庫系統，使疫苗產品條碼化後能於醫療衛生機構使用，提供電子追溯(追蹤)。

三、歐盟

歐洲議會和歐盟理事會在2011年率先公布藥品防偽指令(Falsified Medicines Directive, FMD)，並於2013年1月2日正式生效。內容明確要求為歐盟境內流通的每一份藥品建立「可供驗證其真實性」的安全檔案，並建立一個歐盟國家通行的資料庫，儲存藥品安全信息。利用二維條碼對單件藥品進行編碼，採用「配藥點驗證(Point-of-Dispense Verification)」模式，該模式並不對藥品進行全程追蹤，而是先由生產企業對藥品進行編碼，再由藥師在銷售前對藥品的真實性進

行驗證，省去了批發商驗證環節。成本低、效率高、推行較容易，符合歐洲藥品安全監管執行的實際特徵。通過強制實行發藥前的監管驗證，以實現對藥品的安全監管及流向追溯系統。該模式在歐洲各國受到廣泛認可，目前在歐洲各國已全面實施。

四、英國

英國目前並無相關規範管制藥品電子追溯(追蹤)系統之特定法案。英國政府要求藥品次級包裝需須採用二維條碼提供全球交易品項識別碼(Global Trade Item Number, GTIN)、全球位置碼(Global Location Number, GLNs)及相關資訊，亦配合歐盟防偽指令規範，提供唯一辨識碼，追蹤物品供應鏈中的物流情形。同步設置產品資訊管理系統(Product Information Management system, PIM)使供應鏈上紀錄與醫療院所中電子採購目錄之產品資訊同步更新，並記錄相關交易資料。

綜合各國之藥品追溯(追蹤)系統，大多未針對麻醉藥品獨立設置該系統，而是以所有藥品之管理進行設計，並依重要性調整各類藥品實施期程之先後順序。本文建議我國針對不同藥品之分級，其包裝條碼標示應有分別，以落實管制藥品管理，保障國人用藥安全。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



各國毒品檢測服務成效評估

國家衛生研究院神經與精神醫學研究中心 康凱翔博士

近年來歐美藥物濫用市場累計有數百種新興影響精神物質(New Psychoactive Substances, NPS)的出現，為了因應越來越嚴峻的NPS濫用情形，許多國家近年來開始提供毒品檢測服務(Drug Checking Services)，藉由公眾匿名提交毒品樣本

進行鑑識分析，這些篩檢結果除了能反饋樣本內容成分和純度分析報告給提供者外，相關單位亦能藉由此機制，監測非法藥物市場的變化，且發現有特定風險的樣品時，他們會發布警訊進而減少該非法藥物之公眾危害。此種機制在不同國

家有各種不同的名稱，包括：毒品檢查服務、街頭毒品分析(Street Drug Analysis)、藥丸測試(Pill Testing)、摻假物篩檢(Adulterant Screening)、多機構安全性測試(Multi-agency Safety Testing)和藥物安全性測試(Drug Safety Testing)，以下將統一使用「毒品檢測服務」一詞。

許多國家都有提供毒品檢測服務，然而之前鮮少有研究對這些毒品檢測服務進行整體性的評估，澳洲毒品政策模擬計劃(Australian Drug Policy Modelling Program, DPMP)近期對毒品檢測服務進行全球性的評估，提出了「2017年全球毒品檢測服務評估」(Global Review of Drug Checking Services Operating in 2017)，該報告研究範圍涵蓋歐洲、美洲和大洋洲等20個國家正在進行的31個毒品檢測服務，其中有23項在歐洲國家運作(括號內為提供服務數目)，分別是：法國(4)、西班牙(4)、瑞士(3)、奧地利(2)、斯洛維尼亞(2)、比利時(1)、匈牙利(1)、義大利(1)、盧森堡(1)、荷蘭(1)、波蘭(1)、葡萄牙(1)和英國(1)；有6項在美洲：美國(2)、加拿大(1)、哥倫比亞(1)、墨西哥(1)和烏拉圭(1)；在大洋洲有2項：包括澳大利亞(1)和紐西蘭(1)。

該研究結果顯示在上述國家中，進行毒品檢測服務的組織數量大幅增加，並且他們正在採用廣泛的分析技術來更快速確定和量化藥物樣本的含量，所有毒品檢查服務都會將其取證結果，直接發送給送測者，且超過一半的組織還會將檢測結果提供給公眾或相關研究人員。除了關於藥物樣品含量的檢測訊息之外，幾乎所有的組織都會提供相關毒品的預防措施，大多數都提供毒品減害(Harm Reduction)的資訊。以葡萄牙為例，該國

於2009年將其毒品減害部門中，原負責毒品分析的單位提供毒品檢測服務，其特色是建立一個以薄層層析(Thin Layer Chromatography, TLC)為核心的行動實驗室，相對於動輒百萬的液相層析儀(High Performance Liquid Chromatography, HPLC)，TLC建置成本僅約二十萬，雖然精確度較低，但分析速度快，並可機動的駐紮在各地，匿名取得毒品並進行分析，將結果公告，並對可能之公眾危害提出警訊。

對於毒品檢測服務的成效，雖然短期還看不出來，但根據荷蘭毒品資訊監測機制(Drugs Information Monitoring System, DIMS)發現透過毒品檢測服務，可以對公眾發出警告，把危害性較高NPS自市場汰除；瑞士與德國則透過毒品檢測，發現多重混合毒品越來越常見；奧地利的一項問卷調查，發現當毒品檢測服務對某一種類毒品發出生命危害警告，有三分之二的濫用者會停止使用；在澳洲一個類似的研究則指出，透過發布毒品檢測結果，76%濫用者會停止使用並告知其朋友。

我國政府在反毒工作的投入不遺餘力，行政院於2017年5月11日提出「新世代反毒策略」，其中一個重要的部分就是擴充NPS檢驗能量，包含建置新興毒品標準品分析圖譜，提升公、民檢驗實驗室鑑驗能力，以因應日益升高之NPS濫用情形。整體來說，毒品檢測服務在歐美初步評估有其效果，且能由毒品需求端了解濫用品項，但對於是否能有效降低毒品過量致死的情形，則需要更進一步評估才能得知。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

美國緝毒署發布緊急列管非法Fentanyl 類似物質為第一級管制物質

食品藥物管理署 管制藥品組 郭立芬

美國疾病管制及預防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)指出，在美國，使用合成類鴉片藥物(Synthetic Opioids)過量造成的死亡，從2014年的5,544件提高至2015年的9,580件；2016年2月至2017年1月的死亡件數20,145件比起

前一年同期間的9,945件，更呈現倍數成長；2017年CDC的國家衛生統計指出，每天約有55位美國人因合成類鴉片藥物中毒死亡。上述合成類鴉片藥物包含Fentanyl及Fentanyl類似物質等，並排除美沙冬資料，且大部分來源是非法製造。

為避免非法Fentanyl類似物質造成民眾公共健康的危害，美國緝毒署(Drug Enforcement Administration, DEA)緊急列管所有非法Fentanyl類似物質為第一級管制物質，並於2018年2月6日生效。第一級管制物質特性為具高濫用性、不具醫療用途，且在醫療監督使用下缺少安全性資料。

Fentanyl效力比嗎啡高100倍、比海洛因高50倍，而Fentanyl致死劑量約2毫克。Fentanyl類似物質是指其化學結構與效果類似Fentanyl者，通常該物質是在美國境外的國家製造，其中大部分來自於中國，之後再藉郵遞、快遞等方式走私進入美國。非法Fentanyl通常與海洛因及其他物質(如

古柯鹼與甲基安非他命等)混和，或是製成偽造的處方藥形式，使用者常在不知情的情況下接觸前揭非法物質，而造成嚴重的健康風險，如中毒或死亡等。

為降低合成類鴉片藥物中毒死亡情形及遏止非法Fentanyl類似物質走私進入美國，DEA緊急列管所有非法Fentanyl類似物質為第一級管制物質，該列管期限為2年，必要時延長1年。在此期間，DEA將蒐集更多證據，以評估後續是否需將其永久列為管制物質管理。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

美國FDA發布含類鴉片(opioid)成分藥物之標示安全警訊

食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠 梁崑鑫

美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)於2018年1月11日發出警訊，要求含可待因(Codeine)或二氫可待因酮(Hydrocodone)成分之咳嗽及感冒藥修正安全標示並添加警語，限制這些產品僅能提供18歲以上成人使用。美國FDA在進行廣泛審查並召集外部專家討論後，發現這些藥物對18歲以下孩童的使用，其過量和死亡之風險遠大於治療效益。因此要求含可待因或二氫可待因酮成分之咳嗽及感冒藥，包裝標示須加入其可能導致誤用、濫用、成癮、過量、呼吸不順或困難、死亡等風險之安全警示資訊。此外，有些含可待因感冒藥在少數州為非處方藥，美國FDA也考慮將這些產品列入控管。

由於可待因及二氫可待因酮能與其他藥物組合成為處方藥，這些處方藥用於治療過敏或普通感冒的咳嗽症狀，但其他非類鴉片處方藥及非處方藥亦可用於治療這些症狀。美國FDA建議醫療專業人員需瞭解含類鴉片成分之咳嗽及感冒

藥的適用年齡範圍，這些產品將不再建議使用於兒童；對於感冒或上呼吸道引起的咳嗽，醫療人員應向家長充分解釋，因為這些咳嗽通常無需使用藥物即可自行痊癒，而需要咳嗽治療的孩童亦可使用替代藥品，包括非處方藥右旋美索芬(Dextromethorphan)及處方藥苯佐那酯(Benzonatate)等，以消除家長之疑慮。

另外，美國FDA提醒父母和照顧者，含有可待因或二氫可待因酮成分的感冒藥不應該用於兒童，可待因及二氫可待因酮屬於類鴉片麻醉藥品，孩童使用時可能造成嚴重風險，重要的是父母和照顧者要瞭解普通感冒引起的咳嗽往往不需要藥物治療，如果需服用止咳藥，務必詢問醫療專業人員或藥事人員是否含有類鴉片藥物，並詳細閱讀處方藥袋上之標籤說明。若孩童的藥品含類鴉片成分，請詢問醫療專業人員可否選擇非類鴉片藥物，並與其討論相關的疑慮。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

美國類鴉片藥物過量致死問題現況

食品藥物管理署 管制藥品組 陳威廷

依據美國藥物成癮研究協會（Society for Study of Addiction）2018年2月份最新期刊報告，美國類鴉片藥物過量致死人數相較於真實死亡人數少了將近20%-35%。該報告指出由於美國各州對於「過量使用毒品導致死亡」所採用調查及報告的標準不同，導致向聯邦政府回報的數據中，並無法精準地得到類鴉片藥物過量致死的人數。

根據美國疾病管制及預防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 報告指出2016年類鴉片藥物過量致死的人數超過42,000人，相較前一年增加30%。然分析非特定藥物的過量致死人數能算出更高的估計值，實際上類鴉片藥物過量致死的人數可能將近50,000人。

很多情況下，醫療檢查人員和驗屍官無法確定導致死亡的藥物種類，於是便在死亡證明上歸類為「藥物致死」，並沒有標示所涉及的藥物種類。研究指出1999年至2015年期間，有六分之一到四分之一的藥物致死案沒有標示出特定藥物。而這些沒標示特定藥物的致死案都可能和類鴉片

藥物有關，因此造成了人數計算上的誤差。

2017年研究報告表示，印第安納州的人數差距最大，根據估算該年的類鴉片藥物藥物致死人數為每10萬人中有14.3人，為當年度報告的兩倍。驗屍官沒有列出死亡證明上的確切藥物，是因為他們並未進行毒理學檢測。據印第安納大學研究人員表示，每件毒理學報告都需要花費數百美元，此可能壓縮到政府預算，對於經費本來就不太寬裕的州政府，即可能選擇不進行檢測。而過量使用毒品導致死亡的人中，有相當比例的人是因為過量使用類鴉片藥物而死亡的。

為此印第安納州通過一項法案，以規範驗屍官處理可疑的過量致死案件。從2018年7月開始，驗屍官必須對所有的藥物致死案例進行毒理學篩查，並將結果報告給州衛生部門，州政府協助支付增加之費用。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



修正「第一級、第二級管制藥品限量核配辦法」附表

食品藥物管理署 管制藥品組

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為周延管制醫療機構(醫院、診所)、藥局、獸醫診療及畜牧獸醫等機構合理使用第一級第二級管制藥品限量品項之實際需求，定期檢視前揭機構各年度購用量，辦理修正「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第二條附表，於2018年2月13日發布施行。本次修正品項中新增者3項、調整1項，詳如下表。

國際間針對第一、二級管制藥品皆有購買數量限制規定，前揭機構因實際需要，欲購買品項之數量已超過限量核配辦法附表之規定時，可檢具管制藥品增量申請書並敘明增量理由、估算使用量等相關資料向食藥署提出增量申請，經審核後，其每年可購數量依新核定量辦理。

機構如需辦理第一、二級管制藥品增量作業，可逕洽食藥署網站首頁(<http://www.fda.gov.tw>)/業務專區/管制藥品/證照申辦專區，查詢相關資訊或下載申請書。

本次修正新增及調整品項表

	藥品名稱	修正理由
新增	鹽酸羈可酮速效膠囊5毫克	為因應使用機構實際需求，新增列限量品項。
	鹽酸羈可酮持續藥錠10毫克	
	鹽酸羈可酮持續藥錠20毫克	
調整	硫酸嗎啡口服液 2mg/ml, 60ml/瓶	為因應製藥工廠因硫酸嗎啡口服液 2mg/ml, 120ml/瓶停售而改用硫酸嗎啡口服液2mg/ml, 60ml/瓶之實際需求，故予調整硫酸嗎啡口服液2mg/ml, 60ml/瓶之購用限量。

NO!

1

新世代反毒策略

防止原料藥進入製毒工廠



防線一

- 增加原料藥之進口抽查比率



防線二

- 藥品原料藥邊境查驗
- 快速鑑定儀器檢測



防線三

- 加強藥廠原料藥之稽查
 - GMP查核藥廠以快速鑑定儀器抽測入庫原料藥之正確性
- 高風險原料藥管控
 - 以高風險藥品原料藥(可能為毒品先驅物)列為GMP查核重點

