衛生福利部食品藥物管理署



雜誌



發行日期\中華民國一百零六年一月 發 行 人\吳秀英 總 編 輯\蔡文瑛 副總編輯\劉淑芬 編輯委員\簡希文、柯雅君、王柏森、陳宏烈、 郭立芬、黃詔威、蕭景彥

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



藥物濫用的健康危害與臨床治療策略

衛生福利部嘉南療養院 李俊宏醫師、王作仁副院長、鄭靜明院長

近年非法藥物的施用隨著社會風氣的轉變、國際交通便利、科技資訊的日新月異,當前藥物濫用的態樣及流行趨勢與以往有顯著的不同。相關研究資料顯示,海洛因施用者近年來有減少趨勢,而非鴉片類藥物施用者逐漸增加。另依使用者年齡層分析發現在小於19歲的族群中,最常施用的藥物為愷他命,在20-29歲的族群中,甲基安非他命為最常施用的藥物。近年來除了咖啡包等混合毒品盛行造成施用人口增加外,令人憂心的是這種現象可能是因為青少年族群長期施用愷他命,年紀增長後轉而施用成癮性更高的甲基安非他命,而愷他命成為毒品施用者的「入門藥物」。本文就愷他命及甲基安非他命之健康危害及特性,論述如下:

一、愷他命

愷他命係一作用於Glutamertergic N-methyl-d-aspartate (NMDA) 受器之非競爭拮抗劑,廣泛地作為解離性麻醉劑使用。以口服、鼻吸、菸吸、注射等方式使用後,會迅速產生幻覺,並透過腦部酬賞中樞(Reward system)釋放多巴胺(Dopamine),而產生欣快感,在施用後甚至有靈魂離體、做夢解離感,或者處於重生的狀態,俗成為「K洞」(K-Hole)。長期使用愷他命對健康的危害方面包含容易導致生理症狀,如泌尿道系統之膀胱潰瘍、間質性膀胱炎、膀胱纖維化,進而產生解尿時刺痛感、灼熱感、下腹痛、頻尿等症狀,亦會導致心悸、血壓上升等心血管症狀,在併用其他藥物或酒精濫用時,容易因影響心

血管暨呼吸系統產生猝死,並產生間歇性腹痛(K-Cramps)、肝功能異常等症狀;而在大腦功能上,長期使用愷他命,將造成認知功能減損,如語言辨識、工作記憶、視覺認知、空間概念上的缺損,甚至產生腦部結構上的改變,如腦前額葉灰質與白質的體積減少。而在心理效果上,則會透過與酬賞中樞相關腦區的神經適應作用(Neuroadaptation),產生耐受性(Tolerance)、戒斷症狀(Withdrawal):如焦慮、煩躁、睡眠障礙、顫抖、冒汗、心悸、渴求(Craving)與其他醫學上成癮之症狀。愷他命多是粉末狀為主,在臺灣,使用方式以抽煙(俗稱抽K煙)或鼻直接吸入為主(俗稱拉K)。也有少數會以液態方式直接注射至肌肉或血管中。

二、甲基安非他命

甲基安非他命類藥物具有影響多種神經傳導 物質系統的作用,主要影響多巴胺相關神經系 統,在動物研究及人類臨床研究中,觀察到多巴 胺或血清素相關系統與神經心理功能,在安非他 命類藥物使用後受到功能損害或神經毒性傷害, 雖然在長期戒斷後,這種神經系統或神經細胞的 傷害可能具有可逆性或具有修復適應的反應,然 而對於神經心理功能的傷害影響仍為不可逆反 應。使用安非他命類藥物對健康的影響方面,初 期除產生愉悅感外,亦有增進注意力、可能減少 疲勞、減低食慾以及提高疼痛忍受力。但是, 使用後很快地發生耐受性,同時食慾與睡眠也受 到影響,一旦停用以後,戒斷初期會出現不適的 戒斷症狀,特別是大量使用後,可能會發生崩潰 期(Crash period),症狀包括憂鬱、焦慮、激動、 強烈的渴癮等。戒斷中期會經歷疲倦感、失去身 心能量、對週遭事物失去興趣等現象。最後戒斷 末期則是會經歷偶發、短暫的渴癮。整體而言, 甲基安非他命具有清楚的成癮特性,長期使用除 了造成生理性成癮現象外,亦具有心理性的成癮 症狀,對於個人心理與精神狀態也造成相當大的 衝擊,導致精神疾病發生,或使原有精神疾病惡 化,對家庭及社會造成顯著傷害。

目前藥物濫用的現況,並非如過往一般僅單 純吸食,而是以「咖啡包」等混合藥物的形態影 響施用者的身心健康。此類混合藥物往往因製造 的配方不同對身體有不同的影響,常被添加的包括浴鹽、喵喵、搖頭丸、愷他命、FM2等多種新興影響經神物質,因合併中樞神經興奮劑、抑制劑、迷幻藥物等,再加上部分使用者會合併酒精、刺激性飲品等使用,容易導致心血管系統負荷,最嚴重甚至會造成猝死。而在施用後,亦可因為影響神智,導致約會強暴、被洗劫、意外傷害(例如藥駕)及高風險性行為等情形,國內外亦有因施用類似藥物過量而導致昏迷、嘔吐物嗆咳等情形。長期使用,對身體的危害往往大於單一藥物,且造成加乘性的健康損傷。此外,亦有可能添加尚未廣泛研究的化學物質,對人體健康的長期性危害更是無法估計。

在治療上,此類藥物的成癮問題,目前並無 長期實證有效的戒癮藥物治療。但透過生理、心 理、社會的整合評估與處遇,除評估對身體、心 理的危害,藥物也能使患者在戒除的過程中減少 戒斷症狀的影響,並透過心理治療與個案管理減 少患者施用藥物造成的危害,並促進其身心健 康。在心理處遇模式上,動機式晤談、認知行為 治療、正念導向預防復發等均有實證證明能有效 减少患者的使用,除了藥物與心理治療外,亦可 考量如藥癮治療社區等社區型的處遇模式。惟國 外研究顯示,此類藥物濫用的評估與治療處遇 最大的障礙在於污名化(stigma占60%)、認為治療 是沒有必要的(Belief that treatment is unnecessary占 59%)、寧可自己處理(Preferring to withdraw alone without assistance占55%)與隱私上的考慮(Privacy concerns占51%)。

因此,如何建構分級的整合治療模式,專家建議視藥物成癮為大腦疾病,除了在去污名化的醫療與社會環境中,有系統性(Systemic)、實證性(Evidence-Based)以及個別化(Individualized)的處遇介入,透過公共衛生三段五級的概念,以病患為中心(Patient-Centered),串連現有的「教育介入模式」、「醫療介入模式」以及「司法介入模式」,將有助於改善此一問題,期望能減少我國醫療、公共衛生及家庭社會等面向的負擔。

參考文獻:

限於篇幅,若需參考文獻詳細內容請與作者聯 繫。



媒體行銷於藥物濫用防制宣導之運用

世新大學通識教育中心 林承宇助理教授

訊息的宣傳如何對閱聽人產生效果是重要的 議題;傳播學大師Lasswell認為傳播要達到效果 必須考量5個命題,包括誰、說什麼、對誰、透 過什麼管道、產生了何種效果,切忌一廂情願式 由上而下(Top-down)的宣導方式,而需思考「閱 聽眾」這個重要的變項,要清楚宣導對象的基本 特質,再決定宣導策略,此種由下而上(Bottomup)的訊息宣傳模式,更可達到效果。而此種宣 傳思維,與近代興起的整合行銷傳播(Integrated Marketing Communications,以下簡稱 IMC)概念有 異曲同工之妙,IMC在宣傳策略的設計上,強調 從消費者的角度出發,思考消費者的需求與欲 求(Consumer's need & wants)、物超所值感(Cost to satisfy)、便利性(Convenience to buy)以及與消費 者溝通(Communication)的模式,並改變過去的思 維,轉換成從消費者的角度出發,確保行銷模式 的有效性。

檢視過去各國在藥物濫用防制議題宣導上所使用的策略,發現在宣傳訊息的建構上,仍多著重由上而下的倡導方式,如以藥物濫用較嚴重的 北美地區 (美國與加拿大) 而言,1990年以前其藥物濫用防制的宣傳訊息仍然著重於「恐懼訴求」的宣傳模式,宣傳內容大致上仍以家長角色的敘事模式,試圖跟藥物濫用者單向的說教,陳述藥物濫用後的危害及負面影響,藉以達到遏阻效果,本文提供以下傳播的策略,以期對未來的宣傳方式有正面的助益。

一、訊息宣傳的分眾策略

在藥物濫用防制議題的宣導上,首要任務 為確定目標閱聽人(Target Audience),並進一步建 構有效訊息的定位(positioning)。美國行銷專家在 「定位理論」中指出,有效地設計讓消費者有感 的訊息,必須先有清楚的訊息定位,說明消費者 常見五大思考模式包括:消費者只能接收有限的 信息、消費者喜歡簡單,討厭複雜、消費者缺乏 安全感、消費者對品牌的印象不會輕易改變及消 費者的想法容易失去焦點,這些模式是設計有效訊息宣傳的重要考量。以實務上執行的案例來看,北美地區藥物濫用防制宣導策略到2000年以後,改變了傳統宣導模式轉而將藥物濫用成癮者與預防藥物濫用者之對象分眾,在訊息建構上因為所設定的對象不同,訊息的敘事方式也有極大的差異,研究結果也顯示此種方式與傳統宣導模式相較之下,二者效果呈現顯著性的差異。

二、敘事行銷的運用策略

宣傳管道為訊息宣導有效性與否的關鍵角 色,面對當前複雜的媒體環境,傳播方式已由過 去的大眾思維翻轉為更分眾、更小眾、更容易接 近、更即時以及更快速的社群媒體新時代。藥物 濫用防制的宣導,也需要捨棄部分傳統的宣傳思 維,才能更精準地達到宣傳目的。近來在傳播領 域或行銷領域的跨域論述中,不少論者注入了敘 事行銷的概念;呼應Smith(2012)的觀點,他認為 「說一個好的故事,所有人都可以跟著你走」。 這是一個說故事的時代,即使有再好的議題, 都必須用一種吸引人的方式來呈現;也就是在 設計藥物濫用防制宣導訊息前,訊息建構者必須 思考用什麼方式吸引到想溝通的對象,讓對的人 產生對的效果。這也說明在藥物濫用防制的溝通 上,「分眾」的概念必須落實,同時針對不同程 度的不同對象,設定不同影響力的訊息內容。另 外,搭配媒體屬性,設計不同媒體的訊息行銷策 略,更是不可或缺的做法,因應媒體具有不同的 特質,給予不同的內容,才能有效達到設定的目 的,例如相同的藥物濫用防制的概念(Concept)與 點子(Idea),以不同的說故事方式,像是手機、網 路及微電影等不同版本,運用不同的媒體載具特 質建構敘事方法,對於訊息的有效性會呈現事半 功倍的效果,讓藥物濫用防制相關議題能見度更 高,有助於議題的討論並提供社會更多的反思。

三、將議題成為生活中「有感」之命題策略

任何宣傳的議題要引起共鳴,必須從目標閱

聽人的生活經驗著手,用引導的方式,將目標閱 聽人帶入議題的世界中,使用這種模式的目的, 在於避免使用過多主導的宣傳方式,讓所建構的 故事情境,能帶領閱聽人進入所要宣導的故事情 節中,進一步產生有力道的影響力。然而,讓目 標閱聽人產生有感的共鳴,首先切忌不要用個人 情緒喜惡的二元對立方式來說故事,例如把藥物 濫用者建構成壞人、廢人之類的符號,我們在談 論藥物濫用議題時,很容易陷入一種極端的二元 對立情境,如此不但容易偏離主題也可能會創造 另一個不同的論點而模糊主要宣導議題之焦點。 為了達到藥物濫用的官導效果,應同理藥物濫用 者,並從他(她)們行為出發後,再行解構會更有 效,舉例而言,當藥物濫用者需要幫助時,給予 有效的資源以及可協助的人事時地物等訊息,提 供具體可尋求的管道,這種積極性訊息可以建構 出很好的效果,而不必要從對立的角度出發,採

取理直氣和的態度,針對問題核心,反而可以促成以柔克剛的訊息傳達,達到更好的效果。其次,把藥物濫用議題建構為與大家生活均有關的連結,不僅是當事人的問題,這種互為主體的訊息建構,通常可以讓大家更有意願參與所設定的議題,類似近來頗熱門的「公民參與」的概念,把大家拉進可以共同討論的空間,形成一個被看見的議題。

最後,本文所談的方式,必須由具有創意的實際作為才可以實現,促成大家討論合適的藥物濫用防制方式,以及說出生活中相關的感人故事等有創意的點子(Creative idea),相信對藥物濫用防制議題宣導上會有更大的助益。

參考文獻:

限於篇幅,若需參考文獻詳細內容請與作者聯 繫。



治療甲基安非他命戒斷症狀的藥物發展

國家衛生研究院 衛生政策研究學者 康凱翔博士

安非他命與甲基安非他命的濫用,一直是世 界各國毒品防制的一大問題,而甲基安非他命的 水溶解性比安非他命好,因此現今大部份成癮 者都是使用甲基安非他命為主。甲基安非他命 主要作用是抑制神經細胞中的第二型囊泡單胺 轉運體(Vesicular Monoamine Transporter 2,以下 簡稱VMAT2),使得單胺類神經傳遞物質在突觸 間濃度大量增加,進而達到興奮的快感,導致使 用者成癮。然而甲基安非他命成癮後,一旦停用 會出現戒斷症狀,包括憂鬱、焦慮、狂躁以及渴 求(Craving)等精神症狀,接著會產生強烈的疲倦 感,並對週遭事物失去興趣,嚴重者甚至引起精 神疾病。時至今日,甲基安非他命成癮者並不像 鴉片類藥物成癮者,可以藉由美沙冬或丁基原啡 因兩藥物進行替代治療,幫助成癮者渡過難熬的 戒斷期。

肯塔基州立大學的琳達·多斯金(Linda Dwoskin)博士的研究團隊,於1994年,對山梗菜

鹼(lobeline)進行研究,希望將其發展成為戒菸藥物,雖然後續實驗結果顯示其效果並不如預期,卻意外發現山梗菜鹼能與VMAT2高度結合,多斯金博士意識到山梗菜鹼這特性與安非他命十分相似,但發現其產生的作用並不相同,因而認為該化合物或許可開發成為治療安非他命戒斷症狀的藥物。研究團隊初步在大鼠動物實驗中,發現投予山梗菜鹼後,能有效減緩已經成癮的實驗動物對甲基安非他命的依賴性,驗證了多斯金博士的理論。

受到動物實驗結果的鼓舞,研究團隊便迅速 將山梗菜鹼申請進行臨床試驗,考量山梗菜鹼長 期被美洲原住民當作藥物使用,且在發展山梗 菜鹼成為戒菸藥物時,也已經完成相關毒理評 估,證實其對人體安全無害,應該不用再進行相 關安全性實驗,但是美國國家藥物濫用研究所 (National Institute on Drug Abuse,以下簡稱 NIDA) 認為甲基安非他命成癮者,其健康狀態普遍不

5

佳,因此仍需要進行藥物安全性實驗。2003年,在NIDA協助下,研究團隊對十位甲基安非他命成癮者,進行臨床試驗,受試者如預期的對山梗菜鹼並無任何不良反應,但卻發現另外的問題,當時是將山梗菜鹼製作成舌下錠劑型,受試者反應山梗菜鹼過苦,在舌下緩釋時,會引起不適甚至嘔吐,研究團隊推測原因是山梗菜鹼會與尼古丁受體(Nicotinic Receptor)的結合特性所導致,原本研究團隊想將劑型轉為膠囊,但是如此一來患者需要長期定時服用,對戒癮患者來說並不方便,因而暫緩開發。

但多斯金博士並沒有放棄,轉而與阿肯色大學的藥物合成專家彼得·克魯格斯(Peter Crooks)博士合作,克魯格斯博士專精於小分子藥物合成與化合物結構修飾,利用化學合成方式,產出許多的山梗菜鹼相似物,時至今日兩個實驗室已經合作篩選了1500種以上的化合物。其中一個化合

物(Meso-Transdiene,以下簡稱MTD)具有相當獨特的作用,具有強烈抑制VMAT2作用,進而阻斷甲基安非他命的作用,卻不影響尼古丁受體,但是MTD溶解度太差,並不適合做為先導藥物,但在其基礎下,已發現許多MTD衍生物都有類似的藥理作用,而且水溶性極佳,極具發展價值,目前已在積極開發中。

雖然新藥開發相當不容易,而且成癮治療並不算主流,比起一般藥物開發更為困難,但是從上述的研究歷程,可以知道仍然有學者長期投入此研究,進而發現一系列化合物,在不久的未來或許可以應用在甲基安非他命濫用者的戒瘾治療上,對於甲基安非他命戒治將會邁出重要的一步。

參考文獻:

限於篇幅,若需參考文獻詳細內容請與作者聯 繫。

美國緝毒局發布緊急列管U-47700爲第一級管制物質

食品藥物管理署 管制藥品組 郭立芬

為因應U-47700造成民眾健康的危害性,美國緝毒局(Drug Enforcement Administration,以下簡稱DEA)在考量其化學結構、濫用史、目前濫用模式、濫用範圍、期間及重要性、對公共衛生造成的危害風險等因素,該局緊急列管U-47700為第一級管制物質,並於2016年11月14日生效。

U-47700屬新興合成類鴉片藥物之μ受體致 效劑 (Mu-Opioid Agonist),未有使用於人體的研 究資料,但在動物實驗顯示其效力為Morphine的 7.5倍,其有強效止痛、鎮靜、欣快感、便秘及 呼吸衰竭等作用。U-47700濫用情形與海洛因、 處方類鴉片藥物及其他新型類鴉片物質相似, 其常被單一濫用或與其他類鴉片物質(如海洛 因、吩坦尼)混合而遭濫用。執法機構報告曾緝 獲U-47700以粉末形式流通的藥物及製成仿類鴉 片藥物錠劑形式之產品,如美國於2016年3月, 俄亥俄州Lorain County的執法人員查獲至少500粒 外觀似Oxycodone錠劑,然再經實驗室分析後, 這些錠劑成分並未包含Oxycodone,反而含有 U-47700。由於U-47700常由海外非法的實驗室製 造,故其產品的來源、品質、純度等皆未確定, 使用者常在不知情下而接觸到U-47700,故可能 造成使用者嚴重的健康風險,如中毒或死亡等。

依據聯邦、各州及各地方的法醫實驗室通報 至美國國家法醫實驗室資訊系統(National Forensic Laboratory Information System, NFLIS)的數據資料 顯示,自2015年10月至2016年9月,共88件有關 U-47700的報告被通報;另自2015年至2016年, DEA收到至少46件確認因U-47700造成的死亡報 告,其中有31件發生在紐約州、10件發生在北卡 羅萊納州、2件發生在德克薩斯州、各1件發生在 俄亥俄州、新罕布夏州及威斯康辛州。

美國於 1984 年修訂管制物質法(Controlled Substances Act, CSA),增列緊急暫時列管措施(Emergency Temporary Scheduling),提供新興濫用物質未正式列為管制物質前之緊急管控機制,以防止其濫用情勢擴大。DEA緊急列管U-47700為第一級管制物質之期限為2年,必要時延長1年,在此期間DEA將蒐集更充足的科學證據,以評估後續是否需將U-47700永久列為管制物質管理,以保障民眾的健康與安全。

參考文獻:

限於篇幅,若需參考文獻詳細內容請與作者聯 繫。

兒童使用可待因藥物之潛在風險

食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠 陳宗祥

可待因(Codeine)為鴉片類藥物,具有止痛、止咳及止瀉等藥效,服用可待因後約有10%經身體代謝產生嗎啡,並與鴉片類受體作用,產生鎮痛、鎮靜及藥物依賴性等效果。由於其副作用較嗎啡少,因此除了用來治療輕至中度疼痛外,也做感冒藥、止咳糖漿使用,含有低劑量(小於1%)之可待因感冒藥屬於指示用藥(較高濃度為處方用藥),須遵守醫生、藥師囑咐及仿單建議使用。

可待因會經由肝臟酵素Cytochrome P450 2D6 (以下簡稱CYP2D6)代謝成嗎啡,而CYP2D6具基因多型性,造成其代謝物嗎啡在血液中濃度的差異,研究指出當服用可待因藥物之患者具超代謝型CYP2D6時,會使體內嗎啡累積過高並導致嚴重的副作用,嬰幼兒甚至有死亡的風險。近幾年國外陸續針對可待因藥物提出風險報告,2007年美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration,以下簡稱FDA)發布孕婦及哺乳中婦女使用可待因的警訊,過去發生孕婦於產後服用可待因緩解疼痛並同時哺乳,導致嬰兒死亡的案例,事後發現男嬰體內有過量的嗎啡殘留。2012年美國FDA針對扁桃腺體切除術後使用可待因兒童發生呼吸中止致死的案例提出警告,隔年禁止醫生給

予此類幼童開立可待因,並要求於仿單及外包裝加註警語,我國也在同年發布相同評估結果。根據研究指出由於可待因代謝之差異,可能導致用藥風險,而各族群超代謝型之比例也不同(亞洲人1%、白種人1~10%、非洲及阿拉伯地區可高達28%),雖然可利用抽血來檢視是否為超代謝型,但目前此法在各國並不普及,有鑑於此,2015年歐洲藥品管理局(European Medicines Agency,EMA)報告書提出可待因不得用於治療12歲以下兒童感冒、咳嗽,青少年(12~18歲)患有哮喘或其他呼吸道疾病也不建議使用可待因藥物,同年該意見獲得人用藥物互認及非集中程序協調組(The Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human,CMDh)一致通過,並將商定日期於歐盟會員國實施。

美國FDA於2016年7月發布用藥安全警訊,將歐洲藥品管理局之建議納入考量,且將召開協商會議討論,並持續蒐集相關資訊及密切關注國際間相關訊息。

參考文獻:

限於篇幅,若需參考文獻詳細內容請與作者聯 擊。



公告修正管制藥品MMA、MEA並增列MAPB、Butylone、FA及5-MeO-MIPT為管制藥品

食品藥物管理署 管制藥品組

行政院於2017年1月5日公告修正管制藥品分級及品項,以加強其科學使用之流向管理,避免遭流用或濫用而危害國人健康。修正內容如下表:

第二級管制藥品

項次	中英文品名	備 註
169	甲氧基甲基安非他命	修正對-甲氧基甲
	(Methoxymethamphetamine	基安非他命(Para-
	· MMA)	methoxymethamphetamine \
		PMMA)品項名稱,並包括
		2-MMA、3-MMA及4-MMA
		等三種位置異構物

	新增,包括2-MAPB、 3-MAPB、4-MAPB、 5-MAPB、6-MAPB及 7-MAPB等六種位置異構物
--	--

第三級管制藥品

714 — 104 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11			
項次	中英文品名	備 註	
23	甲氧基乙基安非他命	修正對-甲氧基乙	
	(Methoxyethylamphetamine >	基安非他命(Para-	
	methoxy-N-ethylamphetamine	methoxyethylamphetamine >	
	· MEA)	PMEA)品項名稱,並包括	
		2-MEA、3-MEA及4-MEA	
		等三種位置異構物	
46	3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺	新增	
	丁酮(Butylone、bk-MBDB)		
47	氟安非他命	新增	
	(Fluoroamphetamine • FA)		
48	5-甲氧基-N-甲基-N-異丙基	新增	
	色胺(5-Methoxy-N-methyl-		
	N-isopropyltryptamine \		
	5-MeO-MIPT)		

MMA、MEA及FA等三項為安非他命類 (Amphetamine) 化學合成物質, MAPB為苯并 喃類(Benzofuran) 化學合成物質, Butylone 為卡西酮類(Cathinone) 化學合成物質,均 屬中樞神經興奮劑;5-Me0-MIPT則屬色胺類(Tryptamine)中樞神經迷幻劑,本次增列之品項雖皆不具醫藥用途,惟近來濫用藥物檢驗通報系統中,有關台灣地區檢驗涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體統計資料,已顯示此類新興物質已流入市面並遭濫用,造成社會危害,鑑於科學上使用之需要,比照毒品列管等級,增列為第二級或第三級管制藥品。

自公告日起,尚有留存MMA、MEA、MAPB、Butylone、FA及5-MeO-MIPT之機構業者,須依規定申請管制藥品登記證,並於業務處所設置簿冊,詳實登載管制藥品每日收支結存情形,並定期申報;如欲使用前述品項進行醫藥教育研究試驗者,須事前向衛生福利部提出使用管制藥品申請,經核准後始得使用;辦理該等藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜,請確實遵照管制藥品管理條例規定,以免違規受罰。



管制藥品年度申報您完成了嗎?

食品藥物管理署 管制藥品組

依管制藥品管理條例第28條第2項及同條例施行細則第27條之規定,醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構,每年1月應向所在地衛生主管機關及食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)辦理前一年管制藥品之申報;於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者,亦須辦理申報作業。違反規定者,將處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰,其管制藥品管理人亦處以相同之罰鍰。

食藥署提醒您,凡領有管制藥品登記證之醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構,均應於2017年1月31日前向所在地衛生主管機關及食藥署辦理2016年1月1日至2016年12月31日期間管制藥品收支結存情形之申報,以免違規受罰。

申報方式可使用網路申報或書面申報,為減少紙張浪費,請儘量使用網路申報。網路申報可輸入網址(http://cdmis.fda.gov.tw)直接進入「管制藥品管理資訊系統」,亦可由食藥署網站(http://www.fda.gov.tw)/業務專區/管制藥品/管制藥品管理資訊系統進入系統。系統為24小時開放,於申報截止日前,均可隨時上網申報管制藥品收支結存情形,倘已申報資料有錯誤、疏漏,亦可於申報截止日前自行上網修正。

食藥署再次提醒,本次申報適逢春節假期, 請儘早完成申報。如非上班日有系統問題,請將 機構之登記證字號、問題內容、聯絡方式,電郵 至客服信箱cdmis-help@fda.gov.tw,或於上班日 再來電(電話號碼: (02) 2787-7665或 (02) 2787-7666),由客服人員協助處理。

抚穿新興畫品

毒面具

毒餅乾

破解偽裝 拒絕毒品

毒力













