



管制藥品簡訊

國內郵資已付

立法院郵局

許可證

北台字第12710號

北台字第5938號

登記為雜誌交寄

【季刊】

- 反毒感言
- 管制藥品短訊
- 法令修正說明
- 法規公告
- 補助要點公告
- 管制藥品管理
- 違規案例
- 電子報簡介
- 座談會紀要
- 業務及活動報導

發行日期 / 中華民國九十三年一月十日

發行人 / 李志恒

總編輯 / 簡俊生

編審委員 / 丁艷芬、吳守謙、邱志彥、施如亮

柳家瑞、許嘉和、藍恩玲、蕭建軍

執行編輯 / 翁銘雄

執行單位 / 行政院衛生署管制藥品管理局

地址 / 100 台北市林森南路六號

電話 / (02)2397-5006

網址 / www.nbcd.gov.tw

承印商 / 產金文化事業有限公司

電話 / (02)8668-6645



聽您自己兒時的聲音

(反毒及藥物濫用防制)

笑將說學逗唱表演藝術團 高震導演

我們是一個表演團體，為了喚起大眾特別是青少年朋友們對毒品及藥物濫用的重視，我們一直以來已到過數百所國小、國中、高中、大學及少年觀護所和監獄，去做反毒認識藥物濫用對自身的傷害公益演出。

還記得在土城少年觀護所的一次反毒表演，讓我們印象非常深刻，台下幾十位少年空洞的眼神中流出著惘然，大家認真看著台上我們賣力的表演，反應極為熱烈，表演結束同他們座談時忽然發現他們對藥物濫用的認識是那麼的少，所以很多朋友在無知的情況下，開始濫用藥物而上癮無法自拔。

藥物在我們的生活中是不可或缺的，當生病時一定離不開藥物來幫助我們趕走病魔，讓我們

的身體早日康復，這一點連幼稚園小朋友都知道的常識，而且小朋友們還會說“要聽醫生叔叔阿姨的話，不要亂吃藥藥，你的病才會好喔”。多麼簡單可愛的一句話，可是當我們長大有了自己的思維之後，卻有太多朋友忘記了兒時的記憶，在腦海之中消失了，是因為小時候那句話太幼稚了嗎？還是那句話只適合小朋友？

其實那句話可以永遠伴隨著您，您不仿在夜深之時，自己一個人靜靜的再次將兒時的自己喚回，讓他再同你說一句“要聽醫生叔叔阿姨的話，不要亂吃藥藥，你的病才會好喔”。

一句簡單的童言，讓很多的朋友必須反思，因為您可能完全沒有聽醫生的話，而正在濫用藥物殘害自己的身體，難道我們的智商比小朋友還

要低了嗎？為什麼不能分辨是非，拒絕外界的誘惑？為什麼不能讓自己的身體聽從於自己兒時即已知道明瞭的道理？甚至還用禁藥毒品？這一切難道我們真的不如小朋友們明事理嗎？

朋友，您會說小朋友沒有我的壓力大，小朋友沒有我們煩惱多，小朋友不懂人生，小朋友……

沒完沒了的藉口，每個人都是這樣講，每個藥物濫用者都有很棒的理由，每個毒品吸食者也都會有非常美妙的理由，其實每個人均有一本難唸的經，但是生活就是這樣，所有的人一定要經過壓力的考驗，才會自己的人生更成長，就像那句名言所說“走在黑暗中並不可怕，可怕的是心中沒有陽光”。只要我們心中充滿陽光，黑暗只

是讓您體會星星在夜空中閃光的美麗。

朋友請您在遇到黑暗時，也能像星星一樣的燦爛，而不要濫用藥物來麻醉、催眠、殘害自己。

如果黑暗太長的話，不妨請出兒時的自己，好好的跟他聊聊，聽聽他說的那句話“要乖乖聽醫生叔叔阿姨的話，“不要亂吃藥藥，你的病才會好喔”！……

一句幼兒時的童語，是不是又喚回您的純真無邪。朋友希望我們下次在少年觀護所及監獄表演時，沒有您在場，這有點違反表演者的觀點，但我們真的希望大家能不濫用藥物，監獄的觀眾越來越少，甚至沒有人。記得有時間同自己多談談。



盼坦尼經皮吸收貼片劑 短訊與意外報導一則

製藥工廠 施如亮科長

盼坦尼 (Fentanyl) 是第一個被應用在經皮輸送製劑以控制疼痛之類鴉片麻醉藥品，它高脂溶性、強效及低分子量之性質，造就它成為經皮吸收之最佳藥物主成分。盼坦尼貼片劑由原開發廠美國 ALZA CORPORATION 在 1984 年 7 月向多國申請取得專利，於 1990 年上市，由 JANSSEN PHARMACEUTICA 代理銷售，商品名為 DUROGESIC 或 DURAGESIC，它被應用在癌症疼痛控制及慢性頑固性疼痛之市場，多年來可以稱得上是獨霸全球，光是美國在 2002 年之銷售額就超過美金 90 億元。二十年的藥品發明專利保護期，原應於 2004 年 7 月失效，然而，就當世界各國的藥廠正摩拳擦掌準備搶攻這塊盼坦尼貼片市場大餅的當下，JANSSEN 公司向美國食品藥物管理局 (FDA) 提出了 DURAGESIC 應用在兒科的安全性及有效性臨床報告，因此又取得了六個月的專利有效期展延，在美國稱之為 PEDIATRIC EXCLUSIVITY (兒科排他權)，這使得盼坦尼貼片劑在美國的俗名藥市場大戰將延後到 2005 年 1 月以後才會開始。

然而 PEDIATRIC EXCLUSIVITY 是怎麼得來的呢？一般而言，兒童會罹患與成人相同的疾病，也大多使用與成人相同的藥品。美國小兒科醫學會指出在該國市售的藥品中，僅有一小部分曾經在病童身上做過臨床研究，而且大部分沒有足夠的標示用來指導小兒用藥，更缺乏兒科安全性及有效性的資料。在 1990 年代早期，FDA 曾經鼓勵

藥品製造商自發性的從事兒科資訊標示，但是效果不彰，因此在 1997 年 11 月，美國國會通過了 FDA 提出的 FDAMA (Food and Drug Administration Modernization Act) 法案，其中即包括了為獎勵製造商從事新藥及市售藥品用於兒科的研究，製造商可以在提出相關報告後，獲得附加六個月的專利保護期，就是所謂的 PEDIATRIC EXCLUSIVITY PROVISION。這個優惠法案到 2002 年 1 月 1 日截止。

1997 年在美國曾經有一個與盼坦尼貼片有關的幼兒意外報導，內容敘述有一個兩歲大的小男孩，他的奶奶因為卵巢癌病史導致有慢性疼痛，出院前一天身上貼著一片盼坦尼貼片，回家後隔天早上八點鐘時，奶奶哄著小男孩睡著，到了十點鐘，奶奶發現小男孩變得沒有反應 (unresponsive)，似乎也沒有了呼吸，她迅速報請醫護人員到家裡為小男孩急救插管，當時就發現小男孩的背上貼著貼片也立刻將貼片撕下，並且用酒精棉擦拭清潔粘貼處。醫師幫小男孩注射 Naloxone 之後，小男孩也就甦醒了，心跳每分鐘 120 下，呼吸每分鐘 20 次，反應良好。接著，小男孩在十一點半被送到醫院急診室觀察，當時活動力仍然很好，心跳每分鐘 120 下，呼吸每分鐘 16 次，血壓 108/60mmHg，氧氣飽和度 98%。小男孩接上心電圖及血氧監測器睡著，到院兩個小時後，小男孩呼吸又變慢，氧氣飽和度掉到 80%，並且很難叫醒，醫師立刻又給予靜脈注射

Naloxone，很快又解除狀況，小男孩隨即被辦理住院觀察過夜，其後並未再發生任何不良反應。小男孩在貼片撕除後約兩個小時的吩坦尼血中濃度達 2.6ng/mL（對完全無鴉片類用藥史的病人，最低有效止痛濃度為 0.2-1.2ng/mL）。

上述這個意外事件被推論，在與小男孩同睡時，奶奶的貼片無意中被粘到小男孩背上，雖然奶

奶的貼片已經貼了三十六個小時，它的濃度仍然高到足以使小男孩中毒；同時可以觀察到，雖然貼片已經撕下，而小男孩吩坦尼中毒的症狀仍然在兩個小時後再次出現，可見吩坦尼留存在皮膚層再慢慢吸收的量也是不容忽視的，因此在處理吩坦尼貼片導致的中毒，應延長觀察病人的時間。



「管制藥品管理條例施行細則」 部分條文修正條文已發布施行

證照管理組

「管制藥品管理條例施行細則」部分條文修正業經行政院衛生署於九十二年十月十五日以前授管字第○九二○○○八一—二號令發布施行，其修正要點說明如下：

- 一、為因應實務需要，對於申請辦理管制藥品使用執照或登記證之核發、變更登記、補發或換發事項，應具備之文件及費款，作明確之規定。（修正條文第三條、第四條、第十一條及第十二條）
- 二、依行政程序法之規定，使合法行政處分失其效力者，其用語應為「廢止」，使違法行政處分失其效力者，其用語應為「撤銷」，爰酌修相關規定。（修正條文第四條）
- 三、因受停止於一定期間內處方、使用或調劑管制藥品者，於該一定期間內，其原有管制藥

品使用執照仍屬有效，故毋須再申請，且於處分期間，其若再處方或使用管制藥品，將以管制藥品管理條例第三十九條處分之，故無須再行規定其不得申請核發管制藥品使用執照。（修正條文第六條）

- 四、配合本條例第二十一條之規定，為促使管制藥品購買人，確實於認購單據上簽名，並促使販賣及購買雙方均據以詳實登錄簿冊，且依本條例第三十條之規定保存五年，俾利管制藥品流向管控，爰作明確之規範。（新增條文第二十二條之一）

- 五、配合「管制藥品管理條例」之修正，刪除相關規定。（修正條文第二十七條及第三十七條）

管制藥品管理條例施行細則部分條文修正內容請至本局網站(<http://www.nbcd.gov.tw>)查閱。



濫用藥物尿液檢驗相關法規公告

篩檢認證組

總統於民國九十二年七月九日明令修正公布之毒品危害防制條例第三十三條之一規定：「尿液之檢驗應由下列機關（構）為之：一、行政院衛生署認可之檢驗及醫療機構。二、行政院衛生署指定之衛生機關。三、法務部調查局、內政部警政署刑事警察局、憲兵司令部或其他政府機關依法設置之檢驗機關（構）。前項第一款檢驗及醫療機構之認可標準、認可與認可之撤銷或廢止及管理等事項之辦法；第二款、第三款檢驗機關

（構）之檢驗設置標準，由行政院衛生署定之。第一項各類機關（構）尿液檢驗作業程序，由行政院衛生署定之。」，本局爰依該條例研訂「濫用藥物尿液檢驗作業準則」、「政府機關濫用藥物尿液檢驗實驗室設置標準」及「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」，並經行政院衛生署於九十二年十二月二十四日以前授管字第○九二○七—一〇二六三號令發布，其條文內容請至本局網站(<http://www.nbcd.gov.tw>)查閱。



公告辦理藥物濫用防制宣導活動 補助作業要點

預警宣導組

本局為鼓勵醫療機構、民間機構或團體、學校辦理藥物濫用防制教育及宣導活動，以結合社會各界資源，擴大教育宣導功能，增進國人對藥物濫用的危害認知，特訂定「行政院衛生署管制藥品管理局辦理藥物濫用防制宣導活動補助作業要點」，並於本（九十三）年一月九日核定公告於本局網站（<http://www.nbcd.gov.tw>）。該要點內容如下：

行政院衛生署管制藥品管理局辦理藥物濫用防制宣導活動補助作業要點

一、行政院衛生署管制藥品管理局（以下簡稱本局）為鼓勵醫療機構、民間機構或團體、學校辦理藥物濫用防制教育及宣導活動，以結合社會各界資源，擴大教育宣導功能，增進國人對藥物濫用的危害認知，特訂定本要點。

二、補助對象：凡從事藥物濫用防制相關之醫療院所、民間專業或學術團體、學校、財團法人等機構，或經社政單位立案登記之非營利性質民間機構或團體。

三、補助範圍：辦理藥物濫用防制相關文宣創作、競賽或活動，包括：

（一）專案：係指針對本局訂定之活動主題，加強辦理之藥物濫用防制宣導活動，並以具有全國性或跨縣市性質者為優先。

1. 活動類：藥物濫用防制種子師資培訓、反毒活動營、反毒青年志工培訓、藥物濫用防制宣導教育巡演、工作坊、研習會、大型反毒宣導活動等。

2. 文宣品製作類：以多樣化及多元化原則，針對不同族群與不同年齡層之宣導對象，製作文宣品，並印製一定數量分送相關宣導對象，例如：遊戲性文宣品、網頁動畫、中英文對照之文宣品、圖文並茂之反毒教材或教具、多媒體益智教學光碟、反毒宣播帶等。

3. 競賽類：網頁動畫或遊戲軟體設計競賽、媒體影像創作競賽、海報或漫畫創作競賽、廣播劇競賽、演講辯論賽、反毒創作比賽等。

（二）一般案件：係指區域性反毒相關宣導活動。

四、宣導對象：青少年、社會大眾及特定族群，例如：醫事服務人員、諮詢輔導相關人員、

KTV 或 PUB 等娛樂場所內之消費者、監獄或看守所之受刑人及戒治收容人、原住民等。

五、補助方式：

（一）專案案件原則上由本局訂定活動主題，採公開徵求方式辦理，其徵選過程應符合公開、公平及公正原則。一般案件採民間團體主動申請方式辦理。

（二）補助金額：

1. 一般案件：每案補助上限為新臺幣五萬元整。

2. 專案案件：

（1）活動類每案在 2 場次以下者，補助上限為新臺幣十萬元整。

（2）文宣品製作類、競賽類或活動類每案在 10 場次以下者，補助上限為新臺幣五十萬元整。

（3）競賽類合併文宣品製作類、活動類合併文宣品製作類或活動類每案在 11 場次以上者，補助金額在新臺幣一百萬元以下。

（三）申請案件活動主題需與藥物濫用防制相關，否則不予補助。另活動主題非單就反毒進行宣導者，補助經費予以酌減。

（四）同一申請單位，每一年度以補助一次為原則。

（五）本局以部分補助為原則，補助項目以業務費為主，包括：製作設計費、拷製費、文具紙張、印刷費、影印費、鐘點費、材料費、租金、場地佈置費、稿費、臨時工資、國內差旅費等（如有特殊需要項目應詳列說明）。

六、申請程序：

（一）採公開徵求辦理者，申請單位應依本局規定時間提出企劃案。採主動申請方式辦理者，申請單位須於活動辦理時間一個月前，提出活動企劃案（免備文），寄送本局預警宣導組辦理【台北市中正區林森南路六號 管制藥品管理局預警宣導組收】，本局聯絡電話：02-23975006 轉 2506。

（二）申請單位應訂有完整之活動企劃案，其內容應包括：

1. 申請單位簡介，活動名稱（須有反毒或

藥物濫用防制等相關文字)、活動目標、宣導對象、辦理單位、辦理時程(包括日期及程序)、地點、活動詳細內容(宣導方式、節目表等)、文宣品設計製作之主題、內容簡介、規格、數量等,詳細經費使用明細及預期效益等。

【活動企劃案填寫說明】

2. 經費使用應詳述內容,並列出藥物濫用防制宣導費用占活動總金額之比例及欲申請補助金額。
3. 以同一事由或活動向多機關提出申請補助時,應明列全部經費內容,並擬向各機關申請補助項目及金額。
4. 民間機構或團體需同時檢附民間團體立案證明影本。
5. 原始創作版權歸屬:競賽類之原始創作及文宣設計製作類之各項委製宣導品,基於公益推廣之需要,其版權歸雙方共同所有。

(三) 未依前項規定提出申請,且經通知未於期限內補正者,本局得不予受理。

七、審查作業:

- (一) 本局依據本要點,以及活動目標、創意程度、宣導對象、受惠人數、宣導規模與層面、可行性及預期效果等進行企劃案初審工作。必要時與申請單位溝通協調,進行企劃內容之修正,以符合本局業務需要。
- (二) 初審符合本局補助案件申請要點之企劃案,由本局正式收案辦理。
- (三) 受理之申請案件應辦理評審,評審方式依據預定補助金額採下列方式為之:
 1. 新台幣五萬元以下(含)之申請案件,由主辦單位依權責自行審查,並簽報核定補助金額與項目。
 2. 新台幣五萬元以上、三十萬元以下(含)之申請案件,提送本局「藥物濫用防制補助案審查小組」會議進行審查。審查小組由本局跨組室業務單位科長級以上人員至少五人組成。
 3. 新台幣三十萬元以上之申請案件,由業務主管單位視企劃案內容,邀相關領域學者專家及相關單位代表,以書面或會議方式審查;全部審查委員至少五人(外聘學者專家至少二分之一)。
 4. 配合本局政策之特殊或緊急性申請案件,得由主辦單位依權責自行審查後,專案簽報辦理。

(四) 主辦單位承辦人員、主管及審查委員對於申請案件之審查,應遵守政府採購法關於利益迴避之規定。

(五) 依據審查結果或簽核決議,行文通知申請單位。

(六) 受補助單位於收到本局申請案同意函後,檢附領據請款,並簽訂合約書。

八、審查原則:

- (一) 依據本要點,以及活動創意程度、宣導對象、受惠人數、宣導規模與層面、可行性、預期效果、執行單位執行能力、經費編列及期程之合理性等項目進行案件審查。
- (二) 活動內容配合本局施政重點與達成目標之程度。
- (三) 活動主題之特殊性、迫切性、教育性及實質宣導效益。
- (四) 曾接受本局補助辦理宣導活動的考核結果。

九、成果考核方式:

(一) 受補助單位應檢附資料:

1. 活動成果報告:應簡要說明活動過程及具體效果,並應進行宣導活動成效評估(例如:配合活動目標之滿意度評估、宣導活動需求調查、藥物濫用危害認知及盛行率等問卷調查)。【活動成果報告填寫說明】
2. 反毒相關成果之活動現場照片(需包括載有主、協、承辦單位及主題之活動布條、看板內容、現場造景,補助項目製作成品等),黏貼於活動成果報告中並加註說明。
3. 原始創作需交付:①授權文件正本;②實體模型、創作作品、原始母檔或母帶(例如:betacam, 35 m/m film, VCD, DVD等格式)或電子檔等。
4. 競賽類之原始創作及文宣設計製作類之各項委製宣導品,基於公益推廣之需要,其版權歸雙方共同所有。

(二) 本局考核方式:

1. 本局將對活動創意性及成效、經費執行的效益性及配合度等進行評核,並於年終提送本局審查小組會議進行考核;考核結果將列為未來補助審查時之參考。
2. 若發現成效不佳、未依補助用途支用、或虛報浮報等情事者,將列為嗣後不再補助之單位。

十、核銷手續:

(一) 應於活動完成後一個月內,檢具成果報

告、實際支用經費明細表、接受補助經費項目及金額明細表及各項支出憑證，向本局辦理核銷結報。若未能如期辦理核銷事宜，需來函說明原因及預計辦理時程。

- (二) 各項費用支出應與本局原核定補助項目完全相符，且需有統一發票或收據（正本），抬頭填寫受補助單位名稱，支出時間應與活動辦理時間相符；收據除需有店章外，並需有統一編號。
- (三) 經費應依原定計畫執行，完畢時，經費若有剩餘，應儘速繳還本局；如需變更，應事先徵得本局同意。
- (四) 有關補助經費之其他核銷事項，比照「行政院衛生署補助款項會計處理作業要點」、「行政院衛生署委託（補助）計畫經費核銷注意事項」及「審計機關審核團

體私人領受公款補助辦法」辦理。

十一、相關規定：

- (一) 受補助單位應依審查後修正之活動企劃案與簽訂之合約書內容確實執行。執行期間本局得視需要派員查核，以作為成果考核及追蹤考核之參考資料。
- (二) 獲補助之宣導活動及文宣品等均應將本局列為指導單位。
- (三) 受補助單位應擔保其創作或申請計畫無侵害他人著作權等相關權益、責任之情事，如有該等情事致本局權益遭受損害或受連帶賠償請求之損失，受補助單位應負全部法律責任。

十二、本要點未規定事項，依其他有關法令規定辦理。



強化管制藥品管理

稽核管制組

本局為加強管制藥品之管理，防範管制藥品誤用、濫用或流為非法使用，以確保民眾用藥安全，每年均擬訂管制藥品稽核管理工作計畫，除督導各地方衛生機關對經營或購用管制藥品之機構及業者執行一般例行性之稽核外，亦篩選購用管制藥品數量異常、過去有違規紀錄、曾經申請增量購買第一級或第二級管制藥品、申報管制藥品流向資料不全或尚未申報及被檢舉等之機構及業者，列為重點稽核對象，會同地方衛生機關派員執行稽核。

九十二年度本局會同地方衛生局執行重點稽核計2,229家，查獲違規233案（違規比率10.45%）；違規情節以簿冊登載不實及未設簿冊登錄管制藥品收支結存情形（管制藥品管理條例第二十八條第一項）為最多，分別有83件及74件；第三位為未依規定申報管制藥品收支結存情形（管制藥品管理條例第二十八條第二項）29件；第四位為非藥事人員調劑管制藥品（管制藥品管理條例第九條及藥事法第一百零二條）有24件；第五位為使用第一級至第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋（管制藥品管理條例第八條第一項）23件；違規者均依違規情節及違反法條予以處分。

本局為強化管制藥品管理，防範管制藥品流、濫用，確保民眾用藥安全，業已建置完成「管制藥品管理資訊系統」，另為實施電子化，方便機構及業者申報管制藥品收支結存情形，於去(九十二)年二月一日及七月一日分別開放業者及機構使用網路電子媒體申報；使用網路電子媒體申報管制藥品收支結存情形，則無需再申報紙本資料。

本局為加強管制藥品之使用及管理，防範醫師不當使用管制藥品，造成病人成癮，業已訂定「麻醉藥品臨床使用規範」，本（九十三）年度將訂定「安眠鎮靜劑使用規範」，供臨床醫師參考，加強宣導醫師合理使用管制藥品，並對不當使用管制藥品加強查處。

管制藥品稽核管制工作仍將持續執行，今（九十三）年度除督導各地方衛生機關執行一般例行性之稽核外，將管制藥品流向異常個案、較可能濫用之管制藥品及第四級管制藥品原料藥列為重點，會同地方衛生機關執行專案稽核；經營管制藥品業務之相關業者、機構及醫、藥專業人員，均應善盡專業職責，確實依規定管理及使用管制藥品，以共同防範管制藥品之流用與濫用。



管制藥品證照管理違規案例

92 年 1 月至 12 月

證照管理組

編號	受處分者	違規情形	法令依據	處罰情形
1	○○藥局	受處分藥局未領有管制藥品登記證，購入第四級管制藥品“○○”複方甘草合劑錠，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第四款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：四、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得購買管制藥品。前項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。 第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	署授管字第○九二○○○四○一四號，處罰鍰新臺幣六萬元整。 (92年5月26日)
2	○○股份有限公司	受處分公司遷址，卻未自事實發生之日起十五日內，向本署管制藥品管理局辦理管制藥品登記證地址變更登記，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第三項規定：管制藥品登記證之登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向管制藥品管理局辦理變更登記。 第四十條規定：未依第十六條第三項規定辦理變更登記，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	署授管字第○九二○○四五○○八七號，處罰鍰新臺幣三萬元整。 (92年8月1日)
3	○○西藥房	受處分西藥房未領有管制藥品登記證，購入第四級管制藥品悠樂丁錠2公絲及Diazepam錠2公絲，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第四款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：四、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得購買管制藥品。前項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。 第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	署授管字第○九二○○四五○一一六號，處罰鍰新臺幣六萬元整。 (92年8月27日)
4	○○藥局	受處分藥局未領有管制藥品登記證，購入含第四級管制藥品Diazepam錠及第三級管制藥品成分Halcion錠，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第四款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：四、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得購買管制藥品。前項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。 第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	署授管字第○九二○○四五○一一四號，處罰鍰新臺幣六萬元整。 (92年9月2日)
5	○○藥局	受處分藥局未領有管制藥品登記證，	管制藥品管理條例第十六條第一項第四款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購	署授管字第○九二○○四五○一一五

編號	受處分者	違規情形	法令依據	處罰情形
		購入第四級管制藥品“〇〇”舒立眠膜衣錠10公絲，案經查核屬實。	買，應依下列規定辦理：四、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得購買管制藥品。前項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。 第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	號，處罰鍰新臺幣六萬元整。 (92年9月2日)
6	〇〇醫師	受處分人未領有管制藥品使用執照，處方使用第二級管制藥品鹽酸配西汀注射液50公絲，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第七條規定：醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有管制藥品管理局核發使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。 第三十九條規定：違反第七條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	署授管字第〇九二〇四五〇一一七號，處罰鍰新臺幣六萬元整。 (92年9月2日)
7	〇〇藥局	受處分藥局未領有管制藥品登記證，購入第四級管制藥品穩益注射液，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第四款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：四、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得購買管制藥品。前項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。 第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	署授管字第〇九二〇四五〇一二三號，處罰鍰新臺幣六萬元整。 (92年9月2日)
8	〇〇診所	受處分診所遷址，卻未自事實發生之日起十五日內，向本署管制藥品管理局辦理管制藥品登記證地址變更登記，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第三項規定：管制藥品登記證之登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向管制藥品管理局辦理變更登記。 第四十條規定：未依第十六條第三項規定辦理變更登記，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	署授管字第〇九二〇四五〇一二五號，處罰鍰新臺幣三萬元整。 (92年9月2日)
9	〇〇醫師	受處分人未領有管制藥品使用執照，處方使用第三級管制藥品Ketamine Injection，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第七條規定：醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有管制藥品管理局核發使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。 第三十九條規定：違反第七條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	署授管字第〇九二〇〇〇七三一五號，處罰鍰新臺幣六萬元整。 (92年9月5日)
8	〇〇醫師	受處分醫師，涉因自行施打第二級管制藥品Pethidine，刻意偽增不實之使用紀錄於病患之就醫病歷資料，案經查核屬實。另該處分醫師前亦經查獲自行使用第二級管	管制藥品管理條例第六條第一項規定：醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐非為正當醫療之目的，不得使用管制藥品。 管制藥品管理條例第三十九條第五項規定：違反第六條、第七條或第十二條規定者，除依第一項規定處罰外，其情節重大者，並得由原核發證書、執照機關撤銷其管制藥品登記證、醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書或獸醫佐證書或管制藥品使用執照。	署授管字第〇九二〇四五〇一二九號，廢止管制藥品使用執照。 (92年10月14日)

編號	受處分者	違規情形	法令依據	處罰情形
		制藥品 Pethidine，並製作不實之病歷紀錄暨簿冊，且未詳實登載管制藥品每日之結存情形，業已處罰鍰新台幣十五萬元整及停業六個月處分。本次係屬累犯，核其情節重大，除處罰鍰新台幣二十萬元整外，並廢止管制藥品使用執照。		
11	○○股份有限公司	受處分公司製造二品項多批第四級管制藥品，未依規定申請核發管制藥品製造同意書，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第二十條規定：第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向本署管制藥品管理局申請核發同意書。 管制藥品管理條例第三十八條規定：違反第二十條規定者，處新臺幣十五萬元以上，七十五萬元以下罰鍰。	署授管字第○九二○四五○一七五號，處罰鍰新臺幣十五萬元整。 (92年10月14日)
12	○○藥局	受處分藥局未領有管制藥品登記證，購入第四級管制藥品 Stimin Tablets，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第四款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：四、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得購買管制藥品。前項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。 第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	署授管字第○九二○四五○二二六號，處罰鍰新臺幣六萬元整。 (92年12月2日)
13	○○大藥局	受處分藥局未領有管制藥品登記證，購入第四級管制藥品 Diazepam 針劑，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第四款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：四、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得購買管制藥品。前項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。 第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	署授管字第○九二○四五○二二七號，處罰鍰新臺幣六萬元整。 (92年12月2日)
14	○○藥局	受處分藥局未領有管制藥品登記證，購入第四級管制藥品 Stimin Tablets，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第四款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：四、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得購買管制藥品。前項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。	署授管字第○九二○四五○二二八號，處罰鍰新臺幣六萬元整。 (92年12月2日)

編號	受處分者	違規情形	法令依據	處罰情形
			第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	
15	○○診所	受處分診所遷址，卻未自事實發生之日起十五日內，向本署管制藥品管理局辦理管制藥品登記證地址變更登記，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第三項規定：管制藥品登記證之登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向管制藥品管理局辦理變更登記。 同條例第四十條規定：未依第十六條第三項規定辦理變更登記，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	署授管字第○九二○○一○五○七號，處罰鍰新臺幣三萬元整。 (92年12月23日)



「無“毒”有“我”健康報」發刊囉!!!

預警宣導組

本局自八十八年七月改制以來，一直積極為防制國內物質濫用問題而努力！現在又為了更進一步服務關心物質濫用問題之各界人士及青少年朋友們，特別企劃發行電子報，希望藉由電子網路無遠弗屆的快速傳播，深入社會各個階層，及時將國內外有關的反毒訊息迅速反映給關心此一問題的朋友們，達到認識物質濫用危害之目的，並隨時歡迎大家的批評與指教！

本局「無“毒”有“我”健康報」已於九十二年十二月十五日出刊，內容大致可分成國內外物

質濫用相關訊息、法規、統計資料、研究新知、宣導活動預告等幾個專欄，多方位提供給社會大眾最新的消息。除此之外，亦提供相關研討會、國際毒品防制、講習會等訊息。請至本局網站 (<http://www.nbcd.gov.tw>) 瀏覽。

訂閱本局「無“毒”有“我”健康報」並不需付任何費用，誠摯盼望這些訊息能對社會大眾在物質濫用危害認知上有所助益，也歡迎大家推薦給親朋好友，一起來加入反毒的行列，共同創造無毒、健康的明天！



邀請 Dr. Linda B. Cottler 蒞局座談「本局濫用藥物流行病學資料應用研究」紀要

技正室 柳家瑞科長

Dr. Linda B. Cottler 為美國華盛頓大學教授，專長為濫用藥物流行病學，由美國藥物濫用研究所 (NIDA) 支持第二次來台，對於本局業務及台灣濫用藥物情況已有初步瞭解，本次座談會以對話方式探討台灣已有資料作為流行病學指標的可能性及作法，於 92 年 10 月 20 日上午九時三十分於

本局二樓簡報室舉行，由李局長志恒主持，本局各組室廠約三十餘人參加。

Dr. Linda B. Cottler 首先表示在濫用藥物流行病學領域與本局有許多合作方向，希望未來能夠發展。李局長接著提出可能的合作方向，如目前 Dr. Linda B. Cottler 已在進行的三城市流行病學調

查是否加入台北為第四個城市、全面性的藥物盛行率流行病學的研究、藥物濫用趨勢調查、以及止痛藥物使用之研究等均為有興趣的題目。

接著分項討論如何應用台灣已有之資料作為藥物濫用指標。在毒品嫌疑犯方面，因為警察採尿並檢驗尿中藥物，其結果在隨機採樣的條件下，可以得到高危險族群之各種藥物陽性率，可換算作為估算全族群藥物濫用指標使用。對於隨機採樣如何進行？採樣期間的決定，由實驗室或警察局隨機採樣分樣送驗？是否可由本局送給各警察局有十分之一已有記號之尿液容器，並要求該採尿人員填寫相關資料，並將該檢體分樣送至本局檢測？或由實驗室將收到有記號之檢體分樣送本局。重要的關鍵為隨機採樣的設計及執行，以取得代表整個高危險群的藥物濫用嫌疑犯檢體，其藥物陽性率即可以作為估計整個族群陽性率應用。

在成癮戒治機構的資料方面，透過衛生署隨機抽樣指定 132 家機構，目前已有 80 家上網通報

有關疾病、藥物來源、年齡、使用藥物、使用方式等資料，此部份資料可作為類似美國 Community Epidemiology Work Group (CEWG) 指標之一使用。

在醫院急診室的藥物濫用資料方面，目前系統較不完整，且並不例行檢測濫用藥物，尚無法作到類似美國應用急診室通報系統監測濫用藥物發展趨勢。

在學校對於青少年藥物流行病學調查方面，是否可以作類似美國的全面性調查？Dr. Cottler 提出她曾針對學生製作 5-7 分鐘的簡短問卷，在同一時間對於所有聖路易市高中的學生測試，再送回分析，是否在台灣可以執行類似的調查？經討論本局應可以計畫委託學者專家方式辦理。

在會議中 Dr. Linda B. Cottler 協助本局評估應用各種已有流行病學資料作為藥物濫用指標的可能性，可以作為未來發展的目標。對於各項資料取得方面重點的作法，亦有相當的討論，對於本局未來在濫用藥物流行病學，尤其是整體藥物盛行率的數據取得，均有相當的助益。



業務及活動報導

1. 為提升藥癮治療人員之實務訓練，衛生署委託台北市立療養院辦理「92 年度藥癮治療人員訓練班」，分別於 92 年 10 月 16 日及 11 月 13 日舉辦基礎班、進階班訓練，本局為擴大培訓人才亦派員參加。
2. 「第二十一梯次醫療替代役役男專業訓練」於 92 年 10 月 15 日安排「藥物濫用防制」課程，本局除派員前往宣講外，並配合發送相關文宣品。
3. 本局補助廣興文教基金會辦理「反毒線上暨反毒嘉年華系列」活動，於 92 年 10 月 27 日上午假本局地下一樓大禮堂舉辦成果發表會，會中展示北中南三場大型戶外活動相關花絮與活動成果。
4. 教育部辦理 92 學年度高級中等以上學校「春暉社團」負責人及指導老師研習活動，於 92 年 10 月 28 日至 11 月 21 日在全國分六區舉行，其中藥物濫用防制課程，由本局派員前往宣講並提供相關文宣品。
5. 為推廣年輕族群之藥物濫用防制宣導，於 10 月 17 日起本局提供已製作完成之反毒宣導短片於屈臣氏全國店面連續播放。
6. 92 年度台灣公共衛生學會年會暨學術研討會於

- 92 年 10 月 25 日至 26 日假台大醫學院舉行，本局「台灣地區高危險群藥物濫用現況調查」研究論文參加該研討會論文口頭報告；另「台灣北部地區青少年藥物使用流行病學調查 - 針對在校學生之調查」研究論文參加論文海報展示，並榮獲優秀海報論文獎。
7. 本局於 92 年 11 月 5 及 6 日在台北市劍潭海外青年活動中心，辦理 92 年度管制藥品管理業務研習會 - 進階班訓練，參與人員為衛生局所資深藥政管理人員及本局業務相關同仁。
8. 本局製藥工廠於 92 年 11 月 6 及 7 日假大板根森林渡假村辦理 92 年度第三次員工教育訓練。
9. 由台北市立婦幼綜合醫院主辦之「安全的約會 - 性不性由我」研習會，於 92 年 11 月 12、13 日分二梯次假台北市立性病防治所十樓大禮堂舉行，活動中安排「藥物濫用與強暴藥物」課程，由本局派員前往宣講，並配合發送相關文宣品。
10. 本局邀請本局科技顧問美國 Kansas 州 AAI Development Services 藥品分析中心副總裁傅朝暉博士，於 92 年 11 月 14 日下午專題演講「How to deal with the pharmacokinetic outliers in drug

bioanalysis」，並就實驗室如何參加認可相關事宜向其請益。

11. 2003 年犯罪偵查與鑑識科學研討會於 92 年 11 月 21 日假中央警察大學推廣教育訓練中心舉行，本局「以 REMEDi 與氣相層析質譜儀調查國內涉案毒品嫌疑犯多重藥物之使用情形」研究論文參加該研討會論文口頭報告。
12. 本局經費補助並派員參加中國輔導學會於 92 年 11 月 20 日至 11 月 23 日，假國立台灣師範大學教育學院大樓辦理「諮商心理與輔導專業國際學術研討會」。
13. 北部地區後備司令部辦理之「反毒宣教」講演，於 92 年 11 月 27 日假該部中正堂舉行，由本局派員前往宣講，並配合該研習活動發送相關文宣品。
14. 「第二十二梯次醫療替代役役男專業訓練」，於 92 年 12 月 4 日安排「藥物濫用防制」課程，本局派員前往宣講，並配合發送相關文宣品。
15. 中華文化新媒體傳播協會訂於 92 年 12 月 6 日上午，假國立臺灣師範大學演講廳舉行「九十二年度全國反毒宣導影片創作比賽頒獎表揚大會」，本局李志恒局長親臨致詞及頒獎，本局亦配合該活動發送反毒相關宣導品。
16. 行政院愛滋病防治推動委員會於 92 年 12 月 7 日，假總統府前廣場舉辦「關懷愛滋—從心·認識」愛滋病防治成果博覽會暨演唱會活動，本局配合該活動發送反毒相關宣導品。
17. 92 年度中國藥學會於 92 年 12 月 7 日假台大醫學院舉辦，本局「Development and Validation of an HPLC assay for Fentanyl Patch」自行研究參加該會壁報論文發表。
18. 本局於 92 年 12 月 8 日、11 日及 12 日分別辦理 92 年度科技研究計畫成果報告發表暨審查會。
19. 本局於 92 年 12 月 18 日下午邀請本局科技顧問美國阿拉巴馬大學劉瑞厚教授專題演講，講題為「研究計畫擬定與審查」。
20. 本局製藥工廠於 92 年 12 月 19 日邀請本局科技顧問陳甘霖教授專題演講，講題為「藥物安定性資料統計分析」。
21. 由衛生署與教育部共同主辦，疾病管制局、國民健康局與本局共同協辦，中國青年救國團承辦之 92 年度「青年健康大使選拔及服務計畫」授證及成果發表會，於 12 月 20 日假西門町徒步區來來百貨公司前廣場舉行，本局李志恒局長於會中頒發反毒優良青年健康大使隊伍獎座。

22. 本局於 92 年 12 月 29 日上午邀請本局科技顧問慈濟大學醫技系賴滄海教授專題演講，講題為「尿液中 Ketamine 最適檢驗方法探討」，並就濫用藥物尿液檢驗認可管理相關事宜向其請益。
23. 本局為應業務需要並培訓第二專長，部分人員職務調整如下：

姓名	職稱	新任單位
程百君	簡任技正 兼副廠長	製藥工廠
邱志彥	科長	預警宣導組
李聰輝	科長	篩檢認證組
朱日僑	科長	證照管理組
劉淑芬	科長	預警宣導組
柳家瑞	科長	技正室
李榆澤	科長	製藥工廠製造科
施如亮	科長	製藥工廠品管科
呂孟穎	技正	預警宣導組
盧胤雯	專員	證照管理組
許嘉和	專員	主秘室

小 啟

本局電子報已於 92 年 12 月 15 日創刊，每月發行二期，管制藥品簡訊亦規劃進行電子化，為利後續之推動及各讀者先行適應電子化閱覽方式，請提供電子郵件信箱位址（請寄至 ums91@nbcd.gov.tw），將先發送本局電子報供參。



統 一 編 號

2008800098