

「加強安眠類藥品管理」督導查核報告

廖俊亨、張國清、謝榮添、楊寧
黃文鴻*、許哲文、林承興、賴環賢

查核對象及目的

遵奉行政院衛生署指示，為加強安眠類藥品之管理，藥政處商由本局派員會同省市衛生處（局）、查緝中心及各有關縣市衛生局，自民國七十年三月三日至三月四日兩天分赴基隆市、台北市、台北縣、台中市、嘉義縣市、台南市、高雄市等七區同時進行。針對各縣市衛生局，輸入及製造業者，販賣業者對安眠類藥品之管理，輸入、製造、銷售情形實地查核，並督導各縣市衛生局應確切加強管理，嚴加取締以有效阻遏防範安眠類藥品之濫用，保障國民身心健康。

督導查核要點

(一)督導查核各縣市衛生局安眠類藥品管理情形：

1. 有無檢查紀錄。
2. 違規處理情形。
3. 有無按月填報查獲違反規定販售安眠類及鎮靜劑以及麻黃鹼類藥品處理情形報告表。
4. 轄屬廠商是否按月填報有關報表。

(二)督導查核製造及輸入安眠類藥品廠商是否按期填報產銷月報表、銷售狀況報告表，查核其填報資料是否確實，不依規定填報者予以追蹤澈查。

(三)安眠類藥品販賣業者（包括藥房零售）有無按照規定設簿登記及憑醫師處方售賣如未依規定辦理或有違反情事依法處理。

查核結果

本次查核特別重視輸入及製造業者，販賣業者是否依規定設簿登記，其產銷及銷售，販售狀況是否確實。計檢查輸入及製造廠商卅二家，雖每家均有設簿登記但未依規定填報產銷月報表者有十一家，未填報銷售狀況報告表者有廿六家。另檢查販賣業者計一〇〇家，有十八家販售安眠類藥品並兼營批發生意，供給醫院診所，有發票及購入證明等憑證，其中有十家未設簿登記。另發現有三家有違規販售嫌疑，已飭衛生局進一步查證中。

檢討分析

(一)「加強安眠類藥品管理」為本(70)年度衛生署施政計劃中心工作之一。過去甚為囂張之速賜康由於列入麻醉藥品及修改麻醉藥品管理條例後已收嚇阻之效。惟另一類戕害青少年身心健康之安眠鎮靜類藥品如西可巴比特魯（Secobarbital）、腦可舒（Norminox）（俗稱紅中、白板）等藥物之濫用有取代

之趨勢。部分藥商未能遵守規定，濫售之情事時有所聞，而未能杜絕，及經衛生署以67.5.30、69.2.23、69.8.1、69.10.13、69.12.31函連續重申規定，要求地方衛生機關加強管理，嚴格取締。一年來各縣市衛生局雖分函各有關公會轉知會員，並利用公會開會及藥商檢查時督促切實遵守，如有違反依法處辦，但尚有少數不法之徒屢罰屢犯雖經處以伍萬元之最高罰鍰，仍未能完全根絕。

(二)綜觀69年全年台北、高雄等七縣市之違規販售安眠類藥品四十件中，違規販售西可巴比特魯有五件，Valium一件，腦可舒卅四件，以濫用腦可舒最為嚴重。目前之違規案件中大多係濫用者使用後因滋事或其他違法事件被警方查獲後發現。地方衛生機關常因缺乏販賣業者確實之進貨資料而無法經事先之查核以防止其違規售賣。今後如能建立一嚴密之查核管制辦法，當可收嚇阻效果。

(三)尚有部份之廠商（卅二家中有十一家）未依規定填報產銷月報表，大多數之廠商（卅二家中有廿六家）未填報銷售狀況報告表（尤其是銷售之對象及報送銷售對象之衛生局），此乃過去一年來衛生局查核不嚴或缺乏積極輔導有關。雖廠商如不填報有關報表，法無處罰規定，但仍可依藥管法規定抽查其設簿登記情形，如有登記不實或非法供銷情事應可從重處罰，並視情節報請撤銷其製造或輸入藥品許可證。

(四)此次查核之販售安眠類藥品之藥房大都兼營批發生意，其供售對象主要為醫院診所，雖一般公立醫院均開有發票，但私人診所則往往僅憑送貨單或購入證明，是否屬實，仍有待進一步查核，以防流為他用。

(五)目前醫藥尚未分業，藥管法卅一條一項「藥品販賣業者，非經醫師處方不得售賣須經醫師處方之藥品」，又五十八條規定「購存或售賣毒劇藥品應詳列簿冊以備檢查」如有違反均依同法第七十九條處以五千元以上五萬元以下罰鍰。因此一般藥房大都不敢貪圖小利違規販售，將來可能會轉入地下即在藥房以外特種營業場所、餐廳或不良青少年聚集處交易，除部份可能為走私或地下廠偽製外，欲進一步追蹤其流售路綫，便須對整個輸入、製造、銷售等途徑予以嚴密管制，從進口商、藥廠、販賣業者及醫院診所來追蹤查核，方為有效。

* 行政院衛生署藥政處副處長

建議事項

- (一)請儘快建立一有系統之安眠類藥品查核辦法，由衛生署提供輸入原料、成品之數量及銷售狀況資料，或由接受廠商列報之報告表之衛生局再將資料分送各有關縣市衛生局做為追蹤查核之依據。並要求轄區之廠商確實填報其產銷及銷售狀況報告表以備查核。
- (二)新藥之開發日新月異，許多新核准輸入之原料或成品，不知是否屬於應列管之安眠類藥品，且其商品名常混淆不清。建議將列管之安眠類藥品之商品名列冊分期通報各有關單位或轉知會員參考。
- (三)藥管法五十九條規定，含有毒劇藥品之標籤上，應載有警語及足以警惕之顏色或圖案。建議安眠類藥品在查驗登記時嚴格要求應按規定標示，以易辨識並利管理。
- (四)統一印製安眠類藥品購售切結書及登記簿，提供販賣業者遵照辦理。(台北市衛生局已印妥切結書，台南市西藥公會印有購售登記簿)
- (五)「安眠類藥品管理」應列入地方不法藥物查緝之工作重點。各縣市衛生局應積極追蹤查核，並利用公會集會或分區分期舉辦藥商講習座談會宣導有關法令，中央及省市衛生處局並應隨時予以督導查核。

葡萄球菌污染... 實應有一... 分析手... 接觸... TNase試驗及TN... 較多... BP 培養基... 黃色葡萄... TNase試驗... 方法所... 加工業者

前

生台灣年來所發生... (Staphylococcus) 在自然界分佈非... 口腔及鼻孔內... 被污染的食品在... 族群，蓄... Staphylococcus enteroc... 該菌族群達到每... 可查覺的腐敗現象... 100℃加熱，金... 之毒素却可能... 5分鐘不失去活性... 境下仍很安定，... 美國食品藥物管... ration；簡稱FDA... gical Analytic M... Baird-Parr... 葡萄球菌，純化...)試驗、葡萄球菌...)試驗、凝固酶... (thermonuc... 至少需要五天... 力、時間及金錢... 不可謂不重。... 目的在於利用... TNase試驗... 鑑定法。