

藥物食品 安全週報



第 579 期

2016 年 10 月 21 日

發行人：姜郁美 署長

【本期提要】

- 一、網拍「酒精棉片」當心觸法
- 二、認識家用體外診斷醫療器材
- 三、回收管制藥品要登錄喔！

一、網拍「酒精棉片」當心觸法

翻開家中的簡易護理箱，除了棉花、紗布、OK 繃等傷口護理用品之外，酒精棉片也是方便攜帶使用的必備品。許多長期監控血糖的患者，也會先以酒精棉片擦拭皮膚，簡單消毒後，再用採血針刺破手指採血檢驗。但許多民眾不清楚，酒精棉片屬醫療器材，千萬別把家中用

不到的酒精棉片，隨意放上網路拍賣喔！

衛生福利部（以下簡稱衛福部）公告，酒精棉片屬第二等級醫療器材，是一種含酒精的非吸收式棉片，用於如皮膚清潔、消毒等醫療目的，僅供外用，使用時應避開眼睛、嘴巴等黏膜部位，不能直接用於皮膚傷口處，更不能重複使用。

民眾選購酒精棉片時，應把握「醫材安心 3 步驟，一認、二看、三會用」原則。第一要認識什麼是醫療器材，第二是在購買時，看清楚包裝上是否載明衛福部核准的「醫療器材許可證字號」，以及「廠商名稱、地址、品名、製造日期及有效期間或保存期限」等完整標示，第三則是購買後依產品說明書適當使用及保存，以確保選用產品的品質。

為了讓消費者便於選購，食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）自 104 年 10 月 15 日起，新增開放「酒精棉片」可於郵購買賣通路銷售。

食藥署提醒，透過郵購銷售僅限領有販賣業藥商許可執照和具有實體店面的藥商，向所在地衛生局提出登記郵購買



賣通路事項申請並經核准後，才能在網路上公開販售，一般民眾不能把家中用不完的酒精棉片放上網路販售，否則恐將涉及違反藥事法喔！

當您需要查詢醫療器材許可證產品相關資料時，可至食藥署網站之藥物許可證資料庫查



歡迎大家掃描Qrcode

線上閱覽更方便。



詢（連結：食藥署網站首頁 <http://www.fda.gov.tw> >業務專區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫>西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢）。

若發現醫療器材產品品質不良，或因使用醫療器材引起嚴重的不良反應，請立即通報衛福部全國藥物不良反應通報中心，醫療器材不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<http://qms.fda.gov.tw>。



二、認識家用體外診斷醫療器材

一位少婦神情疑惑地詢問先生：「我覺得噁心想吐，月經又遲來，會不會是懷孕了？」丈夫露出訝異的表情回應：「真的嗎？那我快去買驗孕試紙來測看看吧！」這樣的廣告畫面相信民眾並不陌生，不論是日常生活中經常用到的驗孕棒，或用來檢測健康數值的血糖機，均屬「家用體外診斷醫療器材」。

所謂「體外診斷醫療器材」是指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀態之決定）而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材，例如檢測血液之血糖檢測系統或檢測尿液之驗孕試紙等；而「家用體外診斷醫療器材」則是指可由沒有受過專業訓練的人員使用，並判讀其結果之體外診斷醫療器材，因此家用體外診斷醫療器材具備有取樣便捷、操作簡易且檢測速度快的特點。

為了確保民眾在家自行使用家用體外診斷醫療器材時，能正確操作並判讀檢測結果，食藥署於 102 年 7 月 17 日公告修正家用



歡迎大家掃描Qrcode

線上閱覽更方便。



體外診斷醫療器材查驗登記須知，規範醫療器材廠商除了應嚴謹的評估產品之功效性外，更要以簡單易懂的文字、圖示等方式，說明操作與判讀方法，並利用顯著的印刷方法，強調器材的使用警告及注意事項，且應提供該產品諮詢服務的電話或地址，讓消費者在使用器材發生疑問時提供諮詢。



三、回收管制藥品要登錄喔！

您知道什麼是管制藥品嗎？家中是否有過期、剩餘的藥品等著回收呢？食藥署提醒，管制藥品和一般藥品的處理方式不同，需特別交回原開立處方的醫療院所或藥局回收，不可任意丟棄。

醫療常使用的佐沛眠（Zolpidem）、舒樂安定（Estazolam）、氟硝西洋（Flunitrazepam）、溴西洋（Bromazepam）等鎮靜安眠類藥品及嗎啡（Morphine）、吩坦尼（Fentanyl）等成癮性麻醉藥品，都是管制藥品，依法限供醫藥及科學之用，萬一淪為非法使用，就成了「毒品危害防制條例」所稱的毒品。

為防範管制藥品流遭到非法使用，醫療機構會把退回的管制藥品日期、品名及數量，登錄在「管制藥品回收登記簿」（以下稱登記簿），並請退回者及點收者簽名；再將回收的管制藥品集中保管，加註特別標示，與調劑用的管制藥品分開存放。

要注意的是，回收後的管制藥品，醫療機構應報請轄區衛生局（所）會同銷燬，並記錄於登記簿。一旦醫療機構經查獲有來源不明的管制藥品，則依違反「管制藥品管理條例」等相關規定處分。

食藥署呼籲，民眾就醫後帶回家的藥品，必須依照醫師指示服用，避免重複看診與重複領藥，並減少浪費藥品及醫療資源。

歡迎民眾上網查詢更多管制藥品相關資訊。（食藥署網站 <http://www.fda.gov.tw/> 業務專區/管制藥品/管制藥品的管理/管制藥品分級及品項查詢）。



歡迎大家掃描Qrcode
線上閱覽更方便。



刊名：藥物食品安全週報 (Food & Drug Consumer Newsletter)

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

電話：02-2787-8000

臺北市 11561 南港區昆陽街 161-2 號

編輯委員：吳秀英、林金富、陳信誠、吳立雅、陳映樺、張志旭、吳孟修、許朝凱、李婉嬪、黃琴曉、陳可欣、劉方穎、藍正文、高雅敏、陳玉盆、陳美娟、黃維生、黃小文、魏任廷、郭家維

出版年月：2016年10月21日 創刊年月：2005年9月22日 刊期頻率：每週一次

GPN : 4909405233

ISSN : 1817-3691

本刊電子版登載於衛生福利部食品藥物管理署(<http://www.fda.gov.tw/>)政府出版品及食品藥物消費者知識服務資訊網(<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=310>)；或請至該網站訂閱電子報



正確使用 鎮靜 安眠藥

服用安眠藥注意事項

- 依照醫師處方服藥，勿自行加重用藥劑量。
- 勿重覆就診及要求醫師開立安眠藥品。
- 服藥後請立即就寢。
- 服藥時不可與酒精性飲料一起服用。
- 服用安眠藥期間，勿開車或從事警覺性高的工作。
- 未服用完之安眠藥不可轉售或轉讓，以免觸犯毒品危害防制條例。