

# 衛生福利部食品藥物管理署 醫療使用管制藥品諮議小組設置要點

99年3月8日訂定

101年3月18日修正

102年7月23日修正

102年8月23日修正

109年8月19日FDA管字第1091800429號函修正，自109年9月1日起生效

- 一、衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）為促進管制藥品之正當醫療使用，特設醫療使用管制藥品諮議小組（以下簡稱本小組）。
- 二、本小組任務如下：
  - （一）協助本署研訂醫療院所第一級、第二級管制藥品購用限量。
  - （二）關於第一級、第二級管制藥品申請增量疑義案之諮議事項。
  - （三）關於管制藥品處方適當性之諮議事項。
  - （四）關於醫院列報非癌症慢性頑固性疼痛病人長期使用麻醉藥品案件之諮議事項。
  - （五）接受衛生福利部醫事審議委員會委託有關管制藥品使用之諮議。
  - （六）關於引進第一級、第二級管制藥品、成癮戒治藥物新製劑、新劑型之評估。
- 三、本小組置召集人一人，委員十人至十六人，均由本署署長就有關機關代表、醫、藥專家學者聘兼之。聘期均為二年，期滿得續聘之，每次改聘席次不少於委員人數三分之一。召集人若為連續聘任，以二任為限。委員任一性別比例不得少於委員人數百分之四十。該屆委員任期中，倘因諮議案件需要，得敘明原因，簽報署長核定增聘委員。倘有委員辭退職務或有不適任情形，亦得敘明原因，簽報署長核定停聘或改聘事宜。
- 四、本小組會議每四個月召開一次，必要時得召開臨時會議，均由召集人為主席；召集人未能出席，由出席委員推選一人為主席。
- 五、本小組會議應有全體委員過半數之出席，決議事項須有出席委員過半數之同意，可否同數時，由主席裁決。
- 六、本小組開會時得視實際需要，邀請有關機關代表、民間團體或專家學者列席。
- 七、本小組委員遇有涉及本人、配偶、同財共居親屬利益之案件，或委員自認為有不能公正執行職務之虞者，應自行迴避諮議或決議。

本署認為委員有不能公正執行職務之虞者，得要求委員迴避。

- 八、本小組與會人員應負保密義務，對職務上知悉之案件內容、諮議資料、諮議意見及結果，不得洩露、自行使用或提供他人使用。
- 九、本小組主辦單位，應告知本會委員遵守利益迴避及保守秘密等相關規定，並取得委員簽名已受告知之文件存檔備查。
- 十、本小組召集人、委員均為無給職。但署外委員，得依規定支給諮議案件審查費及出席費。
- 十一、本小組相關秘書作業，由本署管制藥品組辦理。