

# 臺北榮民總醫院管制藥品管理會設置要點

中華民國 84 年 04 月 07 日訂頒  
中華民國 99 年 01 月 27 日修訂  
中華民國 99 年 12 月 25 日修訂  
中華民國 100 年 12 月 21 日修訂  
中華民國 102 年 12 月 04 日修訂  
中華民國 106 年 07 月 03 日修訂  
中華民國 106 年 12 月 22 日修訂

## 一、 依據：

依據本院 84 年 4 月 7 日麻醉藥品管理制度檢討會決議成立，並依「管制藥品管制條例」及其施行細則與本院歷次管制藥品管理會會議決議修頒。

## 二、 宗旨：

- (一)、為確保病人使用管制藥品之用藥療效與安全，避免管制藥品之誤用、濫用及流用，特設置「管制藥品管理會」（下稱本會）。
- (二)、本會監督管理本院處方及使用管制藥品相關事宜。

## 三、 組織：

- (一)、本會召集人由主管藥事之副院長擔任並兼任委員。
- (二)、指定委員：由藥學部、麻醉部、醫學研究部、精神部、內科部、外科部、神經醫學中心、腫瘤醫學部、護理部、急診部、復健醫學部、骨科部、資訊室、政風室等部主任擔任，依職務異動調整，經院長核定後擔任。
- (三)、一般委員：由精神部、麻醉部、內科部、外科部、藥學部、腫瘤醫學部及神經醫學中心等單位二級主管或代表中遴選，經院長核定後擔任。
- (四)、「麻醉藥品處方評審小組」由麻醉部主任擔任審查會議主席並兼任委員，小組成員由精神部、麻醉部、內科部、外科部、藥學部及神經醫學中心等委員擔任。
- (五)、「非人體用管制藥品管理小組」定期召開會議，由醫學研究部部主任擔任會議召集人，出席人員包括本院持有管證之負責人或管理人。
- (六)、設置執行秘書一名兼委員，由藥學部主任擔任，藥學部為秘書單位。
- (七)、委員任期為兩年，得連任；委員出缺時，遺缺得另行補聘。

## 四、 任務

- (一)、監督及管理本院處方及使用管制藥品相關事宜，並確認其符合中央主管機關之相關法令規定。
- (二)、「麻醉藥品處方評審小組」負責評估、審查及追蹤非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品個案。

- (三)、 「非人體用管制藥品管理小組」對本院非人體使用之管制藥品，定期查核使用紀錄及儲管狀況並召開審查會議，會議資料送本會備查。
- (四)、 制定處方及使用管制藥品之品質指標。
- (五)、 定期分析管制藥品使用情形，包含個別藥品及部(科)使用情形、品質指標之檢討、異常值之通報及處理等。
- (六)、 對於管制藥品使用異常之案例提出討論並追蹤其改善情形。
- (七)、 規劃及辦理本會新進委員及工作人員之職前教育課程。
- (八)、 規劃及辦理本會委員及工作人員之繼續教育課程。
- (九)、 規劃及協助辦理本院同仁和管制藥品相關之教育課程。
- (十)、 依「臺北榮民總醫院分院管制藥品查核規定」，每季派員至分院實地查核其管制藥品管理情形。

#### 五、 相關人員/單位之職責

- (一) 召集人：
  - 1. 對外代表本會。
  - 2. 對內負責主持會議。
  - 3. 督導本會常規任務之執行。
  - 4. 督導本會決議事項之執行。
- (二) 委員：參與本會之會議並提供專業建議。
- (三) 執行秘書與秘書單位：
  - 1. 提供召集人必要之行政協助，且為本會對外溝通之窗口。
  - 2. 安排本會議程和記錄。
  - 3. 本會相關文件檔案之建檔、儲存、取用與維護。
  - 4. 安排本會委員及工作人員之教育課程。
  - 5. 安排及協助本院員工和管制藥品管理相關之教育課程。

#### 六、 會議召開與執行

- (一)、 每四個月召開會議一次，由召集人主持；會前召開麻醉藥品處方評審小組會議，由麻醉部主任主持。
- (二)、 會議需有半數以上委員出席始得開會；必要時，得召開臨時會。
- (三)、 每次會議應作成紀錄，呈報院方核決後公告施行。

#### 七、 監督院內管制藥品之管理：

- (一)、 院內管制藥品之管理應符合中央主管機關管制藥品管理條例及其施行細則等相關規定。
- (二)、 定期分析管制藥品使用情形，包含個別藥品、部(科)使用情形及品質指標之檢討。
- (三)、 檢討管制藥品異常使用之通報，並監督其改善情形。

(四)、以資訊化管理藥品庫存及效期，並視需要使用批號條碼作業系統協助。

(五)、管制藥品管理相關施行細則或標準作業程序由藥學部另行制定。

八、配合主管機關列報非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品個案：

(一)、每四個月向食藥署及臺北市政府衛生局列報成癮性麻醉藥品使用情形及長期使用成癮性麻醉藥品之個案(含新個案及須持續追蹤之舊個案)。

(二)、當病人停止使用類鴉片藥品超過六個月時，得由本會決議停止列報，並行文至食藥署核備。

九、列報個案之審查：

對需向食藥署列報之個案，審查時應遵循以下事項：

(一)、本會應依中央主管機關規範之範疇及程序按時審查、申報。

(二)、委員應遵循利益衝突之迴避原則及保密原則。

(三)、藥學部應於麻醉藥品處方評審小組會議前提供列報個案之完整資料，作為審查之用。

(四)、委員於麻醉藥品處方評審小組會議中對個案治療計畫的完整性與使用管制藥品的合理性進行審查及討論，同時檢視管制藥品對個案健康的潛在影響，所有審查意見將請處方醫師回覆後提至本會討論或備查。

(五)、視審查需要，本會得主動邀請處方醫師於會議列席報告。

十、追蹤稽核：

(一)、本會在進行個案審查時，當發現病人有用藥異常情形時，應通知相關處方醫師進行改善，並得依情節之輕重，決定追蹤稽核之頻次。

(二)、本會應定期就院內各部(科)管制藥品用藥情形進行通盤檢討及統計分析。並同時視需要分析處方量較大的醫師之處方及使用管制藥品情形。

(三)、本會對於非列管個案，必要時可設立管理指標供監測管理之用。

(四)、對於用藥異常案件，本會應提出改善建議，並追蹤其改善情形。

十一、文件資料保存：

(一)、本會之會議紀錄應同時以書面及電子檔儲存於藥學部。會議紀錄與所有個案相關資料(含追蹤及監測紀錄)，應保存至少五年並配合主管機關調閱。

(二)、本會與主管機關往來之紀錄及追蹤監測之紀錄，應保存至少三年。

(三)、以上之資料由藥學部負責彙整、編檔、歸檔及調閱。

十二、委員之教育訓練：

(一)、本會新進委員及工作人員於行使職務前，應接受管制藥品法規及管理相關之職前教育課程。

(二)、本會委員及工作人員每年應接受管制藥品法規及管理相關之繼續教育課程。

十三、本章程經院長核定後實施，修改時亦同。若有未盡事宜，悉依相關法令及慣例處理。