

## 108 年醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案

### 作業程序

- 一、依「管制藥品管理條例」、「藥事法」及「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」等規定訂定本作業程序。
- 二、透過醫院管制藥品管理委員會（以下簡稱委員會）查核制度的建立，促使醫院重視委員會執掌及功能，強化委員會的監督、評估及審查權責，確保院內醫療品質及提升病人用藥安全。
- 三、本試評作業由衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）辦理相關事務。
- 四、醫策會得聘請專家及相關業務主管擔任試評委員，進行查證。
- 五、參與對象：
  1. 未參加 106 年及 107 年「醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案」計畫之區域級以上醫院。
  2. 依本署「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」規定成立之管制藥品管理委員會。
- 六、試評內容依「醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案」辦理。
- 七、試評申請程序：
  1. 由醫策會提供受查委員會相關表件。
  2. 作業時程由醫策會公布於該單位網站。請於作業時程規定之期限內至醫策會網站下載及填寫「醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案申請書」，並完成醫療機構負責人簽章及機構關防一份，其餘表件（如：自評表）以電子檔寄送至醫策會；如相關表件未填寫完整時，應於醫策會通知後五個工作日內完成補件。
- 八、查核時程及方式：

1. 由本署及醫策會依本作業程序之規定審查各申請委員會所送之資料。
2. 審查方式為實地訪查。

九、試評結果由醫策會公布，並發給查核個別建議事項及優先改善事項。

十、試評結果列為衛生福利部食品藥物管理署醫療使用管制藥品審核會之參考。

十一、附件資料：醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案申請書（範本）

## 附件、醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案申請書（範本）

本院同意申請參加貴會受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理之「108 年度醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案」（以下簡稱查核），瞭解查核申請注意事項並願意主動提供查核所需資料及配合各項查核作業，請鑒核。

此致

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

申請委員會所屬機構名稱（全銜）：

醫療機構代碼（10 碼）：

委員會所屬機構層級：醫學中心 區域醫院

委員會類別：獨立運作委員會 與其他相關委員會合併召開之委員會

（請蓋關防）

醫療機構負責人簽章： （請本人親簽或蓋私章）

聯絡人（職稱）：

地 址：

電 話：

傳 真：

電子郵件帳號：

註：

1. 本申請書請於 5 月 23 日前先行傳真至 02-29634033 或 mail 至 [cdmp@jct.org.tw](mailto:cdmp@jct.org.tw)，另正本請於 5 月 30 日前寄回(日期以郵戳為憑)。
2. 本年度參與對象為未參加 106 年及 107 年「醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案」計畫之區域級以上醫院。

中 華 民 國 108 年 月 日

## 查核申請注意事項

- 一、申請查核委員會應依「醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案作業程序」規定於期限內檢附相關文件資料並配合辦理相關作業。
- 二、實地查核期間，申請查核委員會應提供醫策會所安排之試評委員為查核基準評量所需之相關參考資料。
- 三、本署於核定查核基準後，由醫策會連同申請查核相關表單公告於網站上，以利申請查核委員會參考及準備。
- 四、本署核定作業程序後，由醫策會辦理查核說明會，內容包括查核申請說明、查核基準內容、評量重點及準備方向，以利申請查核委員會參考及準備。
- 五、醫策會以正式函文通知申請查核委員會實地查核時間之日期，以利委員會準備。
- 六、醫策會提供電話諮詢服務及公用信箱服務，以利回復申請查核委員會對查核相關作業及內容之疑義。
- 七、醫策會得視需要辦理試評結果檢討會議，申請查核委員會應派員與會，提供查核基準及查證方式之建議意見。
- 八、醫策會所提供申請查核委員會之「試評委員評核量表」，由申請查核委員會角度評量試評委員於實地查核過程中之表現，所填答之內容僅供檢討制度參考使用。
- 九、年度查核後，由醫策會將試評委員之建議彙整成意見表，回饋予申請查核委員會參考。
- 十、本署得使用申請查核委員會所提供之所有查核資料，以利政府機關及委託計畫相關機構進行統計分析，作為政策擬定之參考用途。