

108 年醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案

章節	重點說明	基準	備註說明
第一章	委員會組織章程及標準作業程序之完備性	<p>確保醫院管制藥品管理委員會組織結構完整及其角色有充足之授權與職責，足以進行管制藥品管理，並訂有相關之標準作業程序，其涵蓋範圍完整，並且符合法規</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定委員會之組織章程、委員(含主任委員)組成、遴聘程序與任期等。 2. 訂有相關作業程序，定期檢討並有紀錄。 3. 委員會之委員組成應符合相關法令與注意事項之規定，至少應包括麻醉(或疼痛)、精神、神經、內科、外科等專科醫師及藥師。 4. 委員會新進之人員(含委員及工作人員)應有適當的職前教育。 5. 委員會之人員(含委員及工作人員)應定期接受適當之法規及管制藥品使用等相關訓練課程。 6. 委員會應協助規劃院內同仁正確使用管制藥品之相關課程。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基準 1： <ol style="list-style-type: none"> (1) 基準所提主任委員及委員組成，應有醫院管理階層人員，以利會議決議執行及推展。 (2) 基準所提主任委員之層級，因須跨科別決議，期望由院長、副院長以上層級主管擔任；或院內有管理、決策權且可利於實行決議事項者，亦可擔任。 (3) 迴避原則：處方開立最多之醫師不宜擔任主任委員。 2. 基準 2 所提「相關作業程序」含本基準所有章节之相關作業程序。 3. 基準 2、5 所提「定期」之定義，可由醫院自行定義。 4. 基準 3 所提委員會之委員組成，僅規定最基本組成，各委員會可自行增加職類，如：護理職類委員。另專科醫師係指衛生福利部部定專科(如：內科、外科、麻醉科)。 5. 醫院若無基準 3 提及之科別，得外聘專家擔任委員協助審查。 6. 基準 4、5 及 6 所提管制藥品相關教育訓練課程內容，可參考下列建議，由醫院自行訂定，

章節		重點說明	基準	備註說明
				<p>且課程形式不拘實體或線上數位課程：</p> <p>(1) 國內法規或醫院自定之章程規範。</p> <p>(2) 案件審查流程注意事項。</p> <p>(3) 食藥署訂定之相關指引，如：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。</p> <p>(4) 成癮性麻醉藥品及鎮靜安眠藥物之簡介。</p> <p>(5) 其他相關課程。</p>
第二章	審查程序完整且品質良好	醫院管制藥品委員會依作業程序進行之審查程序完整且成效良好	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委員會應定期召開會議，至少每四個月召開一次。 2. 委員會應對列報個案進行審查，且審查時應遵循下列事項： <ol style="list-style-type: none"> (1) 遵循迴避及保密原則。 (2) 依中央主管機關規範之範疇及程序按時審查。 (3) 對於個案的整體治療計畫的完整性，與使用管制藥品的合理性進行討論。 (4) 對於個案使用管制藥品的潛在健康影響進行評估（如醫源性成癮及藥品不良反應等）。 (5) 委員會議針對個案決議前，主任委員視會議討論需要， 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基準 2： <ol style="list-style-type: none"> (1) 使用管制藥品的合理性應建立在委員會能對於處方醫師就其處方個案所提治療計畫進行審查及建議，確認有使用管制藥品的需要，並有紀錄。 (2) 會議前提供個案完整資料給委員審查，確保議題資料完整被檢視，並有標準審查表。 2. 基準 3 所提內容係指審定全院性管制藥品使用品質指標（含合理使用以提升醫療品質與防止不當處方或非核准適應症使用），包括制定過程、與定期檢討和改善成果。

章節	重點說明	基準	備註說明
		<p>得主動邀請處方醫師列席報告，並遵循相關規範進行議決。</p> <p>(6) 完整記載會議討論與決議。</p> <p>3. 委員會應審定並定期檢討全院性管制藥品使用之品質指標，據以改善並有成效。</p>	

章節		重點說明	基準	備註說明
第三章	追蹤稽核	確保醫院管制藥品管理委員會依規範執行、管控管制藥品使用並有紀錄	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委員會應明定追蹤作業程序，對於前次會議決議之待執行事項有追蹤機制且確實執行，並對長期使用管制藥品之用藥個案審查及申請案件多的處方醫師有監測機制。 2. 委員會進行追蹤時，若發現重大違失，應依作業程序檢討個案，並提出改善建議或方案。 3. 委員會應配合主管機關列報相關事項。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基準 1 所提係包括委員會應督導處方醫師確實依院內委員會、食藥署醫療使用管制藥品審核會決議及相關用藥指引開立管制藥品處方。 2. 基準 2：重大違失可列入定期會議檢討或視需要召開臨時會議討論，其「重大違失」之定義係指違反政府相關法令或規定，或嚴重違反醫療常規之行為。 3. 基準 3 所提「配合主管機關列報之相關事項」，係包括以下事項： <ol style="list-style-type: none"> (1) 委員會應每四個月定期向食藥署及地方政府衛生局列報資料。 (2) 病人如有長期使用成癮性麻醉藥品之情形，應按規定列報。 (3) 病人如有停止用藥或死亡已逾一段時間，應列報停止使用，該時間由各委員會自行定義，但應以最近一次召開會議之紀錄所列報個案停止使用之時間為主。
第四章	管制藥品管理	確保醫院管制藥品管理委員會（或藥事管理委員會）對	<ol style="list-style-type: none"> 1. 符合管制藥品管理條例及其施行細則等相關規定： <ol style="list-style-type: none"> (1) 第一級至第三級管制藥品設有專櫃加鎖儲藏。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基準 1-(1)： <ol style="list-style-type: none"> (1) 第一級至第三級管制藥品設有專櫃加鎖，且專櫃材質堅固及不易移動。 (2) 第一級至第三級管制藥品儲藏有專人管

章節	重點說明	基準	備註說明
	<p>於管制藥品在各部門、人員之管理情形，包括藥劑部門、管制藥品傳送、使用單位及退藥流程等，均有落實安全管理措施</p>	<p>(2) 醫師使用第一級至第三級管制藥品應領有管制藥品使用執照，並開立管制藥品專用處方箋。</p> <p>(3) 使用後之殘餘管制藥品，由管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。</p> <p>(4) 訂有管制藥品減損時的處理步驟，予以記錄、呈報，並有紀錄可查。</p> <p>2. 委員會每年應分析管制藥品使用趨勢資訊作為醫院管制藥品管理之參考，並有檢討改善措施。</p> <p>3. 委員會應訂定管制藥品異常使用之通報（包括程序及時限）、監測、檢討改善及追蹤機制。</p> <p>4. 資訊化管理藥品庫存、批號及效期，並視需要得使用條碼作業系統協助。</p>	<p>理，例如鑰匙由專人保管、密碼機密控管（特定人員知悉）。</p> <p>(3) 第一級至第四級管制藥品設置簿冊，並詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。</p> <p>(4) 每月查核常備於各單位第一級至第三級管制藥品，且有紀錄可查。</p> <p>2. 基準 1-(2)：</p> <p>(1) 醫師之管制藥品使用執照列冊管理並更新。</p> <p>(2) 開立第一級至第三級管制藥品之醫師，應領有管制藥品執照號碼，開方系統設定僅有證號之醫師才可開立或處方箋有管制藥品使用執照號碼。</p> <p>(3) 管制藥品專用處方箋有處方日期、病人姓名、性別、出生年月日、身分證號、病歷號、使用藥名、劑型、劑量、用法、用量、開立處方醫療機構名稱、領受人簽名等資料。</p> <p>(4) 第一級至第三級管制藥品專用處方箋，處方箋有特別存放貯藏供查核用，保留 5 年。</p> <p>(5) 使用管制藥品詳實登載於病歷。</p> <p>3. 基準 1-(3)：</p>

章節	重點說明	基準	備註說明
			<p>(1) 使用後之殘餘管制藥品有個別紀錄個案資料及數量，例如殘餘藥品的簿冊清單。</p> <p>(2) 使用後之殘餘管制藥品由管制藥品管理人會同有關人員銷燬，雙方互證之後丟棄、並簽章。</p> <p>4.基準 1-(4)：</p> <p>(1) 有制定管制藥品遺失或破損的標準作業流程。</p> <p>(2) 管制藥品遺失或破損，有於簿冊登載記錄及申報。</p> <p>(3) 管制藥品依規定辦理銷燬，有銷燬證明、銷燬紀錄、簿冊登載、申報紀錄。</p> <p>5.基準 2：</p> <p>(1) 每年有統計分析管制藥品的使用量及合理性，並於委員會中討論。</p> <p>(2) 委員會有對異常使用量（如品項、劑型、處方及個案等）進行檢討改善。</p> <p>6.基準 3：</p> <p>(1) 委員會有制定管制藥品異常使用的標準作業流程。</p> <p>(2) 管制藥品異常使用有即時通報。</p> <p>(3) 管制藥品異常使用有定期監測。</p> <p>(4) 對於管制藥品異常使用有檢討改善及追</p>

章節		重點說明	基準	備註說明
				<p>蹤機制。</p> <p>(5) 註：基準所提「異常使用」，如違反法規、不符合管制藥品使用指引及注意事項、不當處方等。</p>
第五章	文件資料管理保存之完備性	確保管制藥品相關文件安全存放，包括送審文件、審查意見、會議紀錄、異常事件等相關資料，且所有資料均有建檔與存檔管理機制	<ol style="list-style-type: none"> 1. 明定各種文件（含會議紀錄）之建檔與存檔管理作業程序，並據以執行。 2. 有適當儲存空間，完整保存會議紀錄與所有個案相關資料，且依規定保存至少五年，並配合主管機關調閱。 3. 妥善保存委員會與主管機關往來之相關紀錄。 4. 委員會妥善保存追蹤監測的相關紀錄。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基準 1 所提各種文件係指「書面、電子、光碟、影像等形式之檔案」。 2. 本基準 3 所提「妥善保存」，尊重各院做法，依醫院所訂定之文件管理作業規範辦理即可。