

108 年醫療機構管制藥品管理委員會查核試評委員遴聘及培訓作業要點

第一章 總則

- 一、衛生福利部食品藥物管理署（下稱本署）為建立醫療機構管制藥品管理委員會試評委員（下稱試評委員）之遴聘及培訓機制，特訂定本要點。
- 二、試評委員應具備下列人格特質及技能：
 - (一)良好溝通能力、技巧與認知力。
 - (二)良好觀察能力、分析技巧。
 - (三)態度謙遜、心態開放，能傾聽與尊重。
 - (四)能獨立作業亦能與團隊合作。
 - (五)誠實與正直。

第二章 試評委員資格

- 三、委員應具有醫事人員專業證書（如醫師、藥師、護理師…等），且具備管制藥品管理、審查相關經歷。
- 四、管制藥品管理、審查相關經歷，係具有下列任一款資格者：
 - (一)曾任本署醫療使用管制藥品審核會之委員，且實際參與會議者。
 - (二)曾任本署委託辦理計畫之醫院管制藥品管理委員會查核制度專家諮詢小組委員，且實際參與會議者。
 - (三)具三年（含）以上參與醫療機構管制藥品管理委員會相關實務經驗者。
 - (四)過去三年曾接受國內（外）管制藥品相關教育訓練達八小時（含）以上者，其中國內相關教育訓練時數需至少達四小時（含）以上。

第三章 試評委員推薦

- 五、試評委員，除由本署推薦及遴選外，得向下列單位徵求推薦名單後遴選一定比率擔任；推薦名額，由本署依本年度查核醫院家數之需求訂定之：
 - (一)推薦單位：
 - 1.本署委託辦理單位。

2.區域醫院及醫學中心（有意願參與試評之醫院所推薦者列為優先遴選考量）。

3.醫療領域相關學會：台灣麻醉醫學會、台灣疼痛醫學會、臺灣精神醫學會、台灣神經學學會、社團法人台灣神經外科醫學會、台灣內科醫學會、台灣外科醫學會。

4.藥學領域相關學會：台灣藥學會、社團法人臺灣臨床藥學會。

(二)推薦單位應依本署當年度需求之推薦名額及本要點規定，推薦符合資格之試評委員為被推薦人，並將被推薦人名單及其基本資料（含被推薦人同意聲明書）送至委託辦理單位辦理。

(三)委託辦理單位將依本要點規定，書面審核被推薦人資格。符合資格者，經本署核定後，由委託辦理單位通知被推薦人參加試評委員教育訓練課程。

六、有下列情形之一者，不得擔任試評委員：

(一)年齡滿七十五歲者。

(二)曾任或現任民意代表者。

(三)違反毒品危害防制條例判刑確定者。

(四)違反相關法令規定經廢止專業證書者，或經判刑、懲戒確定者。

(五)經本署認定或經受查核之委員會申訴，確有嚴重違反查核宗旨、目的、精神與規範，或違反試評委員倫理情事，致損害本署或本署委託辦理單位形象或造成重大不良影響者。

(六)未確實遵守試評委員義務者。

第四章 試評委員教育訓練（培訓）

七、訓練對象：符合本要點規定之試評委員資格之試評委員被推薦人。

八、試評委員教育訓練課程，採「課後評量」、「參與狀況」及「自我評量」等三項作為評核依據：

(一)課後評量：以受訓學員對課程內容之了解程度，評估其是否具備擔任

試評委員之基本專業能力與態度。

(二)參與狀況：以受訓學員對各項課程之參與及投入程度進行評核。

(三)自我評量：受訓學員於課後針對課程內容及相關規範，自我評量其是否適任試評委員。

(四)上述課後評量及自我評量結果達一定標準，且全程參與並認同查核宗旨及精神者為合格。

(五)經評核通過者，始得擔任試評委員。

(六)試評委員教育訓練課程目的及內容

1.增進管制藥品管理知能與新知。

2.促進被推薦人瞭解查核制度整體概念及查核過程中其自身倫理、角色及功能。

3.建立委員會查核共識。

4.加強查核倫理與公平公正的查核概念。

5.強化審查品質概念及審查能力。

6.確認被推薦人勝任查核任務。

(七)試評委員教育訓練課程進行方式：

課程訓練為期一天，得邀請國內或國外相關領域專家依訓練需求採研討會、工作坊、實務訓練、小組討論或綜合方式辦理。

第五章 試評委員之遴聘

九、試評委員有下列情形之一者，本署得暫停、限制、取消出梯次數或得不予遴聘為試評委員：

(一)配合度不佳或無意願或因公務繁忙，當年度無法繼續擔任試評委員。

(二)經本署認定曾有違反試評委員作業須知情事，致損害查核結果之公正性或造成重大不良影響。

(三)無正當理由不參加查核作業行前說明會及相關共識研討會議，或有其他不配合之情事。

(四)查核行程排定後，無故未出梯三次（含）以上。

(五) 試評委員有其他具體事例者，經「醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案」專家諮詢小組決議，並報請本署核准後通知試評委員（必要時得請試評委員進行書面說明）。

十、為使試評委員對當年度評量建立共識，試評委員應參加共識研討會議。

十一、試評委員有下列情形之一者，應予迴避該受查醫院（委員會）之查核：

(一)任職單位與受查醫院（委員會）係屬相關醫療體系及其院校，或具協同經營或策略聯盟關係。

(二)現職或五年內曾任職於受查醫院（委員會）。

(三)現職或三年內曾擔任受查醫院（委員會）之董監事或顧問。

(四)一年內曾至受查醫院（委員會）進行預先查核或查核相關之指導。

(五)配偶、前配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係者任職於受查醫院（委員會）。

十二、有下列情形之一者，且有具體事例，經「醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案」專家諮詢小組決議，並報請本署核准後通知試評委員（必要時得請試評委員進行書面說明），得取消擔任試評委員資格：

(一)違反毒品危害防制條例判刑確定者。

(二)違反相關法令規定經廢止專業證書者，或經判刑、懲戒確定者。

(三)經本署認定或經受查核之委員會申訴，確有嚴重違反查核宗旨、目的、精神與規範，或違反試評委員倫理情事，致損害本署或本署委託辦理單位形象或造成重大不良影響者。

(四)未確實遵守試評委員義務者。

(五)因其他事由致不能執行其職務，或無意願繼續擔任試評委員。

第六章 試評委員倫理

十三、試評委員應遵守下列倫理要求：

- (一) 認同管制藥品管理委員會查核作業之宗旨。
- (二) 應遵守利益迴避原則，與受查委員會或機構有利益衝突相關情事或有第十一點所列應迴避情形，應主動告知本署委託辦理單位並予迴避。
- (三) 對於所接觸之查核相關資料，應遵守保密義務。
- (四) 不對外提供查核行程、委員名單及查核成績（結果）等相關資料。
- (五) 與該查核作業有關情事，不受任何請託或關說，並不與受查委員會或機構私下接洽。
- (六) 不預設立場，依查核基準及共識，公正客觀評核受查委員會或機構。
- (七) 提供受查委員會或機構適當建議與相關輔導諮詢。
- (八) 實地查核期間，不接受茶點、飲料以外之招待及贈禮。
- (九) 查核作業進行時，不得提出與查核作業無關之要求，如與人員訪談時，網羅其至自身委員會等不當言行。
- (十) 不公開談論不利於所查委員會或機構之相關情事，以避免損害受查醫院。

十四、試評委員應予配合執行事項如下：

- (一) 應清楚了解查核相關作業規定，並據以確實執行管制藥品管理委員會查核工作。
- (二) 應配合本署委託辦理單位安排查核，不得挑選受查委員會或機構或擅自變更作業流程。
- (三) 應配合查核作業之行程安排，避免遲到、早退或接受受查委員會或機構所安排與查核無關之參觀行程。
- (四) 應遵守查核相關作業規範，並於規定期限內繳交查核成績評量表及書面建議事項。
- (五) 應簽署查核利益迴避聲明書及保密切結書。
- (六) 應參與查核相關研習活動及出席相關會議，交流與分享專業知識與經驗。
- (七) 除受查委員會或機構提供之參考資料外，不得向受查委員會或機構索

取與查核作業不相關之資料，或對查證資料進行複製（如影印、攝影、錄影、電子檔案存取）或攜出院外（含隔日歸還）