



標竿分享(二) 管制藥品管理委員會組成 及教育訓練

李韋瑩 主任

馬偕紀念醫院 藥劑部



History of M.M.H.



1872



1930



1970



TAIPEI Main Hospital



TAMSHUI Branch
Hospital



TAITUNG Branch
Hospital



Hsinchu Branch
Hospital



院區概況說明

馬偕體系內共有5個院區，員工總人數超過8,800人、總病床數3,347床

(截至106.12.31統計資料)

醫院名稱	馬偕 紀念醫院	淡水馬偕 紀念醫院	台東馬偕 紀念醫院	新竹馬偕 紀念醫院	馬偕 兒童醫院
正式營運日期	民國1年 (西元1912年)	民國61年 (西元1972年)	民國76年 (西元1987年)	民國91年 (西元2002年)	民國103年 (西元2014年)
醫院層級	醫學中心	醫學中心	區域教學	區域教學	醫學中心
員工總數	3,433人	2,342人	1,082人	1,583人	412人
診療科別數	西醫：28科 中醫：1科	西醫：26科	西醫：21科	西醫：23科	西醫：10科



關懷弱勢 落實社會責任

- 1 民國55年 全國首創小兒麻痺重建中心
- 2 民國56年 全國首創ICU (加護病房)
- 3 民國57年 成立全國第一個燒燙傷中心
- 4 民國58年 創立東南亞第一處「自殺防治中心」
發展「生命線」及「平安線」電話協談
- 5 民國79年 成立全國第一家安寧病房並共同
成立中華民國安寧照顧基金會
- 6 民國83年 創立全國首座燙傷示範病房
- 7 民國84年 首家醫院籌設醫學院
- 8 民國85年 設置國內首創「強暴危機處理中心」
- 9 民國87年 全國首座安寧療護教育示範中心落成
- 10 民國99年 自殺防治中心成為亞洲第一個
「辯證行為治療中心」
- 11 民國104年 八仙塵爆全力投入救治行列，
獲頒衛福部緊急醫療救護貢獻獎



哪裡有需要 就往哪裡去



醫療品質 追求卓越

醫院暨教學醫院評鑑 效期2017/1/1-2020/12/31
醫學中心任務



兒童醫院暨教學醫院評鑑 效期2017/1/1-2020/12/31

癌症診療品質認證 效期2017/1/1-2020/12/31

緊急重度急救責任醫院 效期2013/12/3-2020/12/31

通過各類評鑑
訪查.認證
營造優質服務

- 2017年10月衛福部健康醫院認證實地訪查-淡馬
- 2017年10月台北市衛生局績優健康職場評鑑-北馬
- 2017年10月台北市衛生局感染管制查核-北馬、兒醫
- 2017年9月衛福部居家護理機構評鑑-居家護理所
- 2017年8月美國FDA臨床試驗管理中心訪查-淡馬
- 2017年8月新北市衛生局醫院督導考核優等-淡馬
- 2017年4月老人醫學專科醫師訓練醫院實地訪視-淡馬
- 2016年11月節能ISO50001外部稽核認證-北馬
- 2016年10月新北市衛生局指定藥癮戒治機構實地訪查-淡馬
- 2016年10月新北市衛生局優良哺(集)乳室評選活動實地評審-淡馬
- 2016年10月台北市衛生局醫院督導考核-北馬
- 2016年10月台灣安寧緩和醫學學會安寧專科醫師受訓醫院實地訪查-安寧護理教育示範中心
- 2016年10月新北市護理機構督導考核護理之家實地督導考核-淡馬
- 2016年10月新北市衛生局家庭暴力暨性侵害防治責任醫院實地訪查考核-淡馬
- 2016年9月喜樂工作坊ISO9001認證-北馬
- 2016年8月醫策會母乳親善醫療院所實地認證-淡馬
- 2016年8月衛福部癌症診療品質訪查評鑑-北馬
- 2016年通過衛福部重度級急救責任醫院-淡馬

- 2016年4月衛福部兒童醫院評鑑實地訪查-兒醫
- 2016年4月新北市衛生局督導考核(含消防局現勘)-淡馬
- 2016年4月衛福部醫院評鑑及教學醫院評鑑實地查證-北淡、兒醫
- 2015年12月新北市衛生局護理機構督導考核-淡馬產後護理之家
- 2015年12月衛福部緊急醫療能力重度級實地追蹤訪查-北淡
- 2015年12月醫策會侵入性醫療處置照護品質提升計畫第二次實地稽核-北淡
- 2015年12月新北市社會局公共托老中心續約評鑑-北海岸、八里
- 2015年11月國健署健康照護參與健康促進工作計畫-無菸醫院服務品質提升專家實地訪查-北馬
- 2015年11月新北市衛生局醫院感染管制查核-北馬、兒醫
- 2015年11月教育部TMAC醫學系評鑑委員會訪查馬偕醫學院-淡馬
- 2015年11月衛福部食品藥物管理署人體器官保存庫實地履勘-淡馬
- 2015年11月醫策會侵入性醫療處置照護品質提升計畫第一次實地稽核-北淡
- 2015年10月衛福部重度級緊急醫療能力評定訪查-淡馬
- 2015年10月台北市衛生局醫院督導考核-北馬
- 2015年9月新北市衛生局產後護理之家督考-淡馬產後護理之家



管制藥品管理委員會之組織章程 1.1

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

兩位執行秘書
有利會議決議
執行及推展

- 主席：由院長指派，總院副院長擔任，具管理、決策權。
- 兩位執行秘書：
 - ✓ 行政執行秘書由藥劑部主任擔任，並負責記錄及有關議案之搜集。
 - ✓ 醫療執行秘書由院長指派，負責協助議程臨床判斷與執行。
- 各臨床科成員由單位主管推薦，經院長任命，任期一年得連任。



管制藥品管理委員會之組織章程

內容包括：

- ❖ 成員(如遴聘程序、任期、迴避原則、保密協定)
- ❖ 開會相關規定(如召開頻率、會議規範)
- ❖ 任務
- ❖ 文件資料保存
- ❖ 委員之教育訓練

馬偕紀念醫院

管制藥品管理委員會章程

適用院區	<input checked="" type="checkbox"/> 台北 <input checked="" type="checkbox"/> 淡水 <input type="checkbox"/> 新竹 <input type="checkbox"/> 台東 <input checked="" type="checkbox"/> 兒醫
章則編號	MMH-DRUG1-2-TPTSCH-005
版本	10版
機密等級	一般
制訂單位	管制藥品管理委員會
最新修訂日期	2018年06月12日
首版實施日期	2011年01月01日
核 表	
核准	總院長 兒醫醫院 審查 副院長 主席 醫務執秘 行政執秘

文件編號/名稱	機密等級	生效日	版次	頁次
MMH-DRUG1-2-TPTSCH-005 管制藥品管理委員會章程	一般	2018/06/27	10	1/5

- 依據：
為配合管制藥品管理條例及其施行細則及醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病、性麻醉藥品注意事項修訂本章程。
- 目的：負責監督台北與淡水馬偕紀念醫院及馬偕兒童醫院管制藥品之使用與異常使用病例之評估、審查及追蹤等，避免管制藥品之誤用。
- 範圍：適用於台北馬偕醫院、淡水馬偕醫院及馬偕兒童醫院。
- 權責：隸屬本院院長。
- 定義：
(1)「管制藥品」：係指我國「管制藥品管理條例」第三條所稱之「管制藥品」
(2)「麻醉藥品」：係指我國「管制藥品管理條例」第三條所列之「成癮性藥
- 內容：
 - 6.1 成員：
 - 6.1.1 主席：由總院副院長擔任，院長指派。
 - 6.1.2 委員：副院長(主席)、台北院區管制藥品管理人(藥劑部主任)、淡水院區(或疼痛)科、精神科、神經內科、內科部、外科部、專科及兒醫兒科部代表各一名、藥劑部代表二名、護理部代表由各單位主管推薦，經本院院長任命，任期一年得連任。委員出缺時，選缺得另行補聘，任期至原任期屆滿為止。在密/迴避協議書。
 - 6.1.3 執行秘書：二位執行秘書，行政執行秘書由藥劑部主任擔任，並負責之搜集、醫療執行秘書由副院長推薦，院長指派，負責判斷與執行。
 - 6.1.4 列席：必要時得邀請有關人員列席。
 - 6.1.5 迴避原則：處方開立最多之醫師不擔任主席。
 - 6.2 開會：
 - 6.2.1 每四個月召開一次會議。
 - 6.2.2 主席或三分之一以上成員認為必要時，可提請召開臨時會議。
 - 6.2.3 會議由主席主持。
 - 6.2.4 必須過半數成員出席才能成會。
 - 6.2.5 每次會議結果做成紀錄，呈報院方後公告施行。

6.3 任務：

- 6.3.1 制定與修正管制藥品管理規則。
- 6.3.2 評估、審查及追蹤非癌症慢性頑固性疼痛病人的成癮性麻醉藥品個案，並提報衛生福利部食品藥物管理署及臺北市政府衛生局或新北市政府衛生局。
- 6.3.3 提供成癮性麻醉藥品處理和使用方面有關法令改變的資料與用藥教育。
- 6.3.4 其它有關管制藥品之評估審查與管制機制之建立。
- 6.3.5 定期分析管制藥品使用情形及制定使用管制藥品之品質指標。
- 6.3.6 議事內容應以會議紀錄及摘要，陳報本院院長裁決，並依批示執行，必要時應通告有關單位或全院週知。

7、文件資料保存：

- 7.1 委員會之會議紀錄與所有個案相關資料(含衛生主管機關列報資料)儲存於藥劑部檔案櫃，應保存至少五年，並配合主管機關調閱。
- 7.2 委員會會議紀錄電子檔同步儲存於本院知識管理(KM)系統。
- 7.3 以上資料由藥劑部負責彙整、歸檔及調閱。

8、委員之教育訓練：

- 8.1 新任委員於行使職務前，應接受管制藥品法規及管理相關之職前教育課程至少一小時。
- 8.2 委員每年應接受管制藥品法規及管理相關之繼續教育課程至少二小時。

9、使用表單：

- 9.1 馬偕紀念醫院非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品病人同意書。
- 9.2 馬偕紀念醫院非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性藥品評估表。

10、參考文件：

- 10.1 我國「管制藥品管理條例」及「管制藥品管理條例施行細則」。



管制藥品管理委員會之組織章程

1.2

章程
修訂

訂有相關作業程序，定期檢討並有紀錄

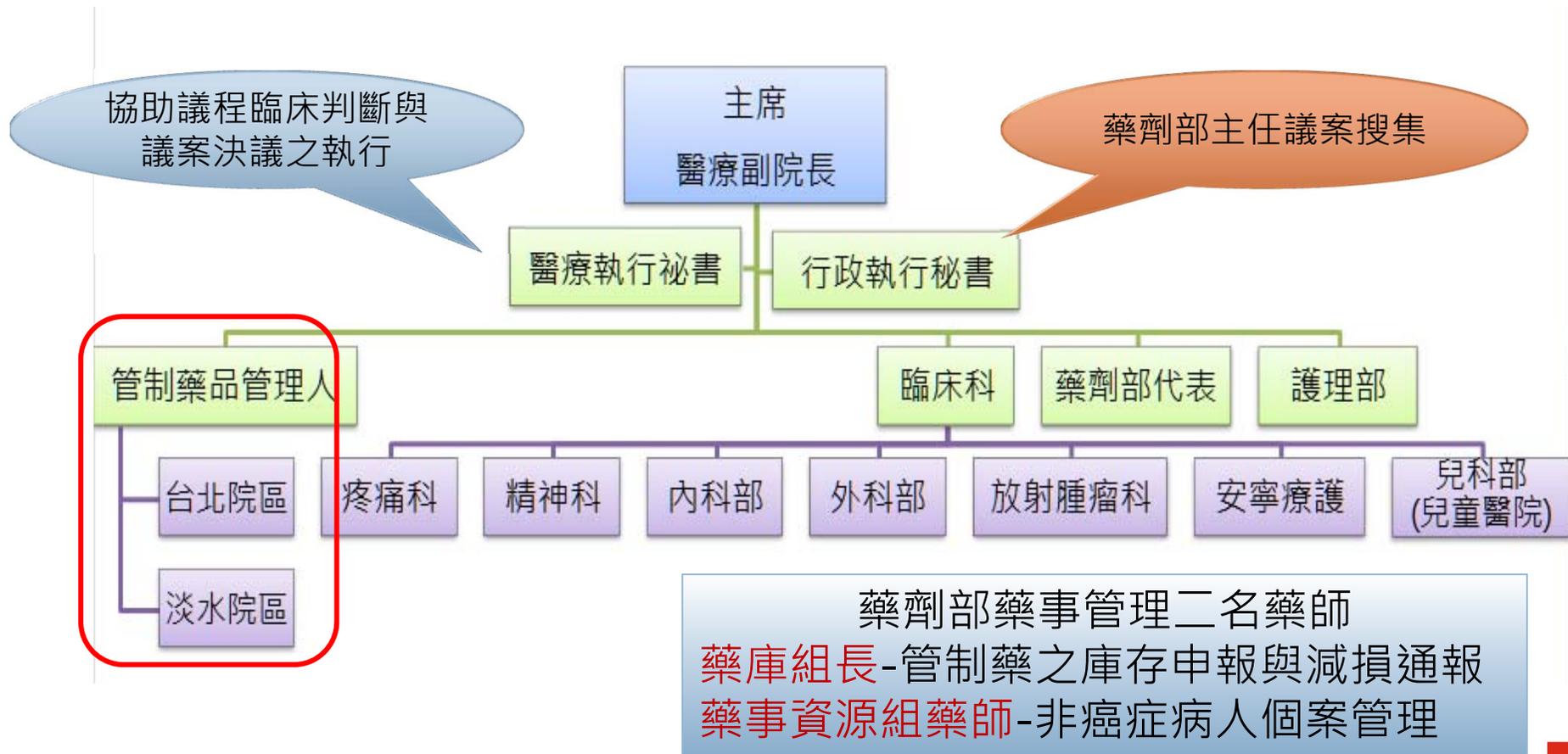
會議/日期	修訂版	修訂內容摘要
第57次 105.05.18	修訂管制藥品管理委員會章程(07版)	增列管制藥定義說明、任務5.2.1制定與修正管制藥品管理規則、表單6.2 馬偕紀念醫院非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性藥品評估表
第61次 106.05.04	修訂管制藥品管理委員會章程(08版)	增加成員兒醫專科醫師、修訂任務5.3.2評估、審查及追蹤非癌症慢性頑固性疼痛病人的成癮性麻醉藥品個案，並提報衛生福利部食品藥物管理署及臺北市政府衛生局或新北市政府衛生局
第64次 107.03.19	修訂管制藥品管理委員會章程(09版)	增列任務5.3.5定期分析管制藥品使用情形及制定使用管制藥品之品質指標、增列文件資料保存及委員之教育訓練
第65次 107.06.12	修訂管制藥品管理委員會章程(10版)	依第65次管制藥品管理委員會會議決辦理主席副院長、增列臨床執行秘書、護理部委員



管委會之組織章程-成員

1.3

委員會之委員組成符合相關法令與注意事項之規定，包括麻醉（或疼痛）、精神、神經、內科、外科等專科醫師及藥師外，另外有**安寧醫療、兒醫專科醫師與護理部護理師**。



管委會任務

制定與修正管制藥品管理規則

審查非癌症慢性頑固性疼痛病人的成癮性麻醉藥品個案

提供成癮性麻醉藥品用藥教育

建立管制藥品之評估審查與管制機制

分析管制藥品使用情形

制定使用管制藥品之品質指標



管委會章程修訂及相關作業程序

章程修訂

相關作業程序

會議/日期	修訂版	文件名稱
第57次 105.05.18	修訂管制藥品管理委員會章程 (07版)	管制藥品管理委員會章程
第61次 106.05.04	修訂管制藥品管理委員會章程 (08版)	管制藥品管理規則
第64次 107.03.19	修訂管制藥品管理委員會章程 (09版)	管制藥品異常使用管理辦法
第65次 107.06.12	修訂管制藥品管理委員會章程 (10版)	Pethidine注射劑藥品使用規範

定期檢討並有紀錄



標準作業流程

管制藥管理文件

全院性二階文件

管制藥品管理委員會

文件編號	文件名稱	備註
MMH-DRUG1-2-TPTSCH-005	管制藥品管理委員會章程	10版
MMH-DRUG1-2-TPTSCH-006	管制藥品管理規則	13版
MMH-DRUG1-2-TPTSCH-021	馬偕紀念醫院管制藥品異常使用管理辦法	01版
MMH-DRUG1-2-TPTSCH-022	馬偕紀念醫院Pethidine注射劑藥品使用規範	2版

重新修訂管制藥申購、申報、減損等規範
重新將各組的管制藥相關流程，歸納重整

藥劑部三階文件

文件編號	文件名稱	備註
MMH-DRUG2-3-TPTSCH-037	藥劑部管制藥品庫存管理作業規範	1版 匯收錄於「管制藥品管理規則」
MMH-DRUG2-3-1180-008	藥劑部(台北) 管制藥品庫存管理作業細則	1版(原1-3級管制藥品針劑庫存管理標準作業書修訂)
MMH-DRUG2-3-3180-008	藥劑部(淡水) 管制藥品庫存管理作業細則	1版(原1-3級管制藥品針劑庫存管理標準作業書修訂)
MMH-DRUG2-3-TPTSCH-035	藥劑部管制藥品調劑作業規範	1版 匯收錄於「管制藥品管理規則」
MMH-DRUG2-3-TPTSCH-036	藥劑部Fentanyl貼片調劑作業規範	1版 (門診針劑及貼片管制藥品管理工作細則)
MMH-DRUG2-3-1182-10B	台北藥劑科 門急診組Fentanyl貼片調劑作業標準作業	04版 (門診針劑及貼片管制藥品管理工作細則)
MMH-DRUG2-3-1181-301	PCA調劑作業流程(台北)	6版
MMH-DRUG2-3-3181-301	PCA調劑作業流程(淡水)	5版
MMH-DRUG2-3-1182-02A	台北藥劑科 門診錠劑調配標準作業書	8版
MMH-DRUG2-3-1182-02B	台北藥劑科 門診水劑台藥品調配標準作業書	8版
MMH-DRUG2-3-1182-02G	台北藥劑科 門診錠劑台條碼調配標準作業書	4版
MMH-DRUG2-3-TPTSCH-019	病房及醫療單位常備藥品管理辦法	10版

護理部三階文件

文件編號	文件名稱	備註
MMH-NDQDU-3-1400-002	護理部 管制藥品管理規則	5版
MMH-NDODU-3-1400-003	護理部管制藥品使用辦法	5版



管委會議程架構

- 確認前次會議紀錄
- 上次會議決議辦理情形追蹤
- 法規宣導教育
- 報告事項
 - ✓ 衛生主管機關來函
 - ✓ 管制藥品濫用通報個案報告
 - ✓ 第一至三級成癮性麻醉藥品用量分析
 - ✓ 管制藥品使用品質指標
 - ✓ 管制藥品不良反應暨不良品通報案件
 - ✓ 「非癌症長期使用成癮性麻醉藥品病人」篩選系統通報資料
 - ✓ 管制藥品訓練課程訊息

- 討論事項
 - ✓ 非癌長期使用成癮性麻醉藥品個案審查/追蹤
 - ✓ 癌症病患申請延長麻醉藥品處方天數
 - ✓ 管制藥品異常使用
 - ✓ Painkyl*使用情形
 - ✓ 修訂章程或規則
- 年度工作計劃
- 臨時動議



委員會之組織章程-教育

1.4

1.4 委員會新進之人員有適當的職前教育

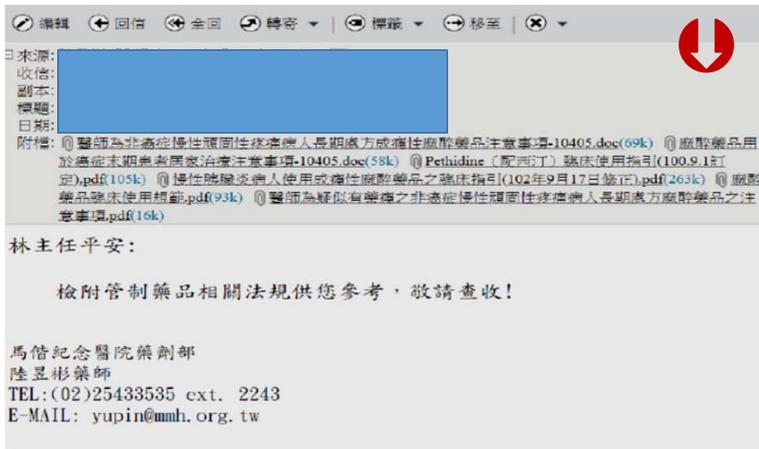
新任成員於行使職務前，應接受管制藥品法規及管理相關之職前教育課程至少一小時

錄製管制藥管理委員會執行相關程序之數位課程



編號	課程名稱	形式	類別	時數	人數	開課日期
36	醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案	線上	管制藥品管理	0.5	2	07-24
35	管制藥品管理委員會	線上	管制藥品管理	0.5	2	07-23

新委員首次開會前，將E mail收到相關管制藥品管理的法規



管制藥品管理委員會

新任委員說明

- 委員會之組成-
- 任務-制定與修正管制藥品管理規則。
- 審查、評估、審查及追蹤非癌症慢性頑固性疼痛病人的成癮性麻醉藥品個案

職別/姓名	任職/通訊	地址	電話	診察時間
主席/謝維	MMH-DRUGJ-2-7715CH-009	院 本	10 區	
總幹事/謝維	院 本	10 區		
總幹事/謝維	院 本	10 區		
總幹事/謝維	院 本	10 區		



委員會之組織章程-教育

1.5

委員會之人員接受適當之法規及管制藥品使用等相關訓練課程

- ✓ 每年應接受管制藥品法規及管理相關之繼續教育課程至少二小時
- ✓ 開會中再次摘要說明法規內容以教育成員



錄製管制藥相關法規之數位課程，
為委員持續教育課程

開放報名的課程

狀態: 報名中 部門: 全部 形式: 全部 類別: 管制藥品管理

編號, 課程名稱, 簡介, 代碼

編號	課程名稱	形式	類別	時數	開課日期
30	管制藥品管理條例與施行細則簡介	線上	管制藥品管理	0.6	06-21
29	麻醉藥品臨床使用規範	線上	管制藥品管理	0.3	06-21
28	慢性胰臟炎病人成癮性麻醉藥品使用指引	線上	管制藥品管理	0.1	06-21
27	疑癮非癮長用管藥使用指引	線上	管制藥品管理	0.1	06-21
26	院內麻醉藥品管理要點	線上	管制藥品管理	0.1	06-20
25	非癮長用管藥使用指引	線上	管制藥品管理	0.1	06-20
17	非癮麻藥管理	線上	管制藥品管理	0.1	06-05
15	急性疼痛病人成癮性麻醉藥品使用指引	線上	管制藥品管理	0.1	06-05
14	配西汀 (Pethidine) 使用指引	線上	管制藥品管理	0.1	06-05



會議/日期	管制藥品使用訓練課程
第61次 106.05.04	106年醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案暨相關說明
第62次 106.08.25	法規增修資訊-新公告管制藥品管理條例
第63次 106.12.22	法規宣導教育- <ul style="list-style-type: none">●急性疼痛病人成癮性麻醉藥品使用指引●配西汀(Pethidine)使用指引●醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人處方成癮性麻醉藥品使用指引●慢性胰臟炎病人成癮性麻醉藥品使用指引
第65次 107.04.27	法規宣導教育- <ul style="list-style-type: none">●107年醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案暨相關說明●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注意事項



委員會之組織章程-教育

1.6

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

全院宣導課程



時間	主題	講師
104.11.07	管制藥品的使用規範與新藥介紹	林嘉祥醫師/陸昱彬 李韋瑩藥師
105.10.29	成癮性管制鴉片類止痛藥之觀念/ PAINKYL目前使用狀況報告及討論	勞萱之醫師/陸昱彬 李韋瑩藥師
107.09.14	止痛、鎮痛與麻醉的安全考量- 如何正確看待特管法的麻醉相關規範	

急診部使用宣導



時間	主題	講師
105.10.03	管制藥品的使用規範	陸昱彬 李韋瑩藥師
106.10.02	管制藥品的使用規範	陸昱彬 李韋瑩藥師
107.07.20	急性疼痛病人成癮性麻醉藥品使用指引 配西汀(Pethidine)使用指引	陸昱彬 藥師

藥劑部藥師持續教育課程



時間	主題	講師
105/10/12	透析病人使用管制藥的探討	郁弘藥師
105/07/13	Long acting opioids in cancer pain treatment	蘇迺文醫師
105/05/19	Sedatives and Analgesics treatment for Critically ill patients	林佳儀藥師
106/01/18	鎮靜安眠藥物於新生兒及兒童的臨床考量	勞萱之醫師
106/09/29	醫院調製藥品品管作業計畫簡介/淺談新興毒品	陳俊偉藥師/呂建宏主任
107/10/18	Opioids for pain control	呂國維醫師



謝謝聆聽
敬請指教

