

醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案

試評說明會 Q&A

一、作業程序、申請流程及申報資料

序號	內容
1	<p>Q：本年度試評委員推薦資格為何？</p> <p>A：貴院如有意願參與試評，需同時推薦符合資格醫師與藥師各 1 名，前述資格規範可參考「107 年度醫療機構管制藥品管理委員會查核試評委員遴選及培訓作業要點」。</p>
2	<p>Q：有關試評委員被推薦人資料檢核表中，管制藥品委員會相關實務經驗之證明文件為何？</p> <p>A：可提供「委員聘函（書）」或「委員會相關服務證明並蓋醫院關防」作為佐證資料。</p>
3	<p>Q：如醫院無個案列報，自評資料表該如何填寫？</p> <p>A：若醫院無列報個案，自評資料表可填寫無列報個案，惟建議可呈現個案審查之相關作業程序或規範。</p>

二、查核基準

序號	內容
1	<p>Q：有關各單位管制藥品常備藥查核時間如何訂定？</p> <p>A：依查核基準 4.1 之備註說明 1-(4)，建議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>
2	<p>Q：有關基準 4.1-(3)「使用後之殘餘管制藥品，由管制藥品管理人員會同有關人員銷燬」之管制藥品管理人員相關規定？</p> <p>A：依查核基準備註說明 3-(2) 使用後之殘餘管制藥品有會同有關人員，雙方互證之後丟棄、並簽章；惟最後應由管制藥品管理人蓋章，以符合管制藥品管理條例之規定。</p>
3	<p>Q：有關管制藥品管理委員會會議紀錄是否皆需列報於食藥署？</p> <p>A：有個案時需於管制藥品委員會進行討論並將紀錄提報至食品藥物管理署。</p>
4	<p>Q：嗎啡注射針劑有分 10ml 及 20ml 兩種規格，是否兩種規格都要算在品質指標中？</p> <p>A：依查核基準 2.3 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。建議各醫院可依醫院實際的使用情況進行指標管理，如果實務上兩種容量針劑都有使用則</p>

	依實收案進行監測。
5	<p>Q：請問四級的口服管制藥銷毀時是否要管理？</p> <p>A：依查核基準備 4.1 備註說明 1-(1)之(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。因此四級口服管制藥也需要進行銷毀管理。</p>
6	<p>Q：需保存於冰箱中的第四級管制藥品需該如何管理？</p> <p>A：依查核基準備 4.1 備註說明 1-(1)之(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。如醫院冰箱空間有限可將第四級管制藥品與一至三級管制藥品分開存放。</p>