

國立陽明交通大學管制藥品使用管理辦法

111 年 4 月 29 日本校 110 學年度第三次環安委員會會議通過

- 第一條 為推動本校管制藥品之使用管理，防止管制藥品濫用，依衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）管制藥品管理條例相關法規，訂定「國立陽明交通大學管制藥品使用管理辦法」(以下簡稱「本辦法」)。
- 第二條 凡在本校從事「管制藥品管理條例」所稱各級管制藥品相關教學、研究、試驗之單位和人員均須遵守本辦法，並受本校管制藥品管理人與環境保護暨安全衛生中心(以下簡稱環安中心)之監督與管理。
- 第三條 使用管制藥品者，須經環安中心審查及用印後向食藥署申請核可，並依管制藥品管理條例暨其施行細則規定辦理。
- 第四條 經核可使用管制藥品者，其申購、退貨業務須透過環安中心辦理。
- 第五條 管制藥品應置於計畫主持人之作業場所妥善保管，並置於無法透視內部且不易移動之專櫃並加鎖儲藏，鑰匙由計畫主持人負責保管。
- 第六條 管制藥品不得借貸、轉讓或挪用。
研究計畫核可使用期限屆滿時未申請展延者，剩餘之管制藥品應依規定選擇下列兩款之一辦理：
一、通知環安中心辦理分享作業。
二、通知本校管制藥品管理人和環安中心，由環安中心向所在地衛生局申請銷燬。
- 第七條 管制藥品減損時，應立即通知本校管制藥品管理人和環安中心勘驗並報請所在地衛生局查核。
前項管制藥品減損若涉及失竊、遺失或刑事案件時，應保留現場，當事者依規定向所在地派出所報案，取得報案證明文件，並通知本校管制藥品管理人及環安中心。
- 第八條 使用管制藥品實驗研究場所應設置食藥署規定格式之內容簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。
使用管制藥品之計畫主持人應於每年 1 月 10 日前將前一年之全年收支結存登記簿冊影印並簽章後，送交環安中心彙整存查。

第九條 管制藥品之相關簿冊、申購單據和證明文件，均應保存五年。

第十條 環安中心、衛生主管機關，定期或不定期派員至各使用管制藥品場所實施稽核，受檢者不得規避、妨礙或拒絕，並應詳實出示管制藥品使用相關簿冊和管理情形。

規避、妨礙或拒絕環安中心稽核者，本校得於一年內不受理其申購管制藥品業務。

第十一條 違反管制藥品管理條例相關法規而致本校遭罰款，罰款之繳納與分擔由環安委員會議決。

第十二條 本辦法未盡事宜，依其他相關法規規定辦理。

本辦法經本校環安委員會會議通過並經校長核定後實施，修正時亦同。