

# 國立陽明大學管制藥品使用管理辦法

96年12月12日本校96學年度第4次(擴大)行政會議通過  
99年11月17日本校99學年度第3次(擴大)行政會議修正通過

- 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，依行政院衛生署管制藥品管理條例相關法規，制定「國立陽明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，並受校級管制藥品管理人與環境保護暨安全衛生中心(簡稱環安中心)之監督與管理。  
持有前項管制藥品登記證之單位與其管制藥品管理人，亦須接受環安中心之監督與管理。
- 第三條 使用管制藥品者，須先經各單位管制藥品管理人或校級管制藥品管理人向行政院衛生署食品藥物管理局申請核可，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、退貨業務須透過管制藥品管理人辦理，並應副知環安中心。
- 第五條 保管管制藥品應置放於無法透視內部且不易移動之專櫃並加鎖儲藏。
- 第六條 研究計畫核可使用期限屆滿時，仍有殘餘管制藥品者，應申請展期或通知該管制藥品登記證之管理人和環安中心，並向台北市政府衛生局(以下簡稱衛生局)申請銷燬；經核准後，會同衛生局，始得為之。
- 第七條 管制藥品不得借貸、轉讓或挪用。管制藥品減損時，應立即通知該管制藥品登記證之管理人和環安中心共同勘驗處理，並通知衛生局查核。  
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，當事者依規定向永明派出所報案，取得報案證明文件，並通知校級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品藥物管理局規定格式內容之簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。
- 第九條 持有管制藥品登記證者，其申購、使用及管理情形，應定期向食品藥物管理局網路申報，並將申報文件送交環安中心備查。

第十條 持有管制藥品登記證者，其登記證遺失、損毀或登載事項變更時，須立即向食品藥物管理局辦理補換證或變更登記，並應副知環安中心。

第十一條 管制藥品之相關簿冊、申購單據和證明文件，均應保存五年。

第十二條 環安中心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。

第十三條 違反管制藥品管理條例相關法規而致本校遭罰款，罰款分擔依「國立陽明大學環安衛相關罰款分擔原則」處理。

第十四條 本辦法未盡事宜，依其他相關法規規定辦理。

第十五條 本辦法經本校行政會議通過後，自發布日實施。