

法規名稱：(廢)行政院衛生署管制藥品管理局辦事細則

廢止日期：民國 100 年 11 月 15 日

第一章 總則

第 1 條

本細則依據行政院衛生署管制藥品管理局（以下簡稱本局）組織條例第十三條規定訂定之。

第 2 條

本局處理事務，除法令另有規定者外，依本細則辦理。

第 3 條

本局局長綜理局務，指揮監督所屬人員；副局長襄助局長處理局務；各級主管人員各就其主管事務或奉令辦理之事項指揮監督所屬人員；其他人員各承長官之命，負責處理事務。

第 4 條

本局設證照管理組、稽核管制組、預警宣導組、篩檢認證組、秘書室、人事室、政風室及會計室，並設製藥工廠，另因業務需要得設分局。

主任秘書辦公之處所稱主任秘書室。

各單位得視業務之需要分科辦事。

秘書室得由指派之科長或秘書一人，負責綜理該室業務，並審核其文稿。

第二章 職掌

第 5 條

主任秘書室掌理事項如下：

- 一、關於文稿審核事項。
- 二、關於局主管會報及局務會議召開之通知、紀錄及整理事項。
- 三、關於施政計畫、工作報告及重要措施報告之彙編事項。
- 四、關於本局各單位間之協調事項。
- 五、關於特種文書及交際文書處理事項。
- 六、關於法制業務處理事項。

- 七、關於各單位業務考核之建議事項。
- 八、關於機要事項。
- 九、其他交辦事項。

第 6 條

證照管理組掌理事項如下：

- 一、關於管制藥品證照制度、管理方案之規劃、研擬與評估，及相關法規之研修、解釋事項。
- 二、關於管制藥品登記證、使用執照之核發、管理事項。
- 三、關於管制藥品輸出、輸入、製造之審查及憑照、同意書核發事項。
- 四、關於管制藥品運輸憑照核發、管理事項。
- 五、關於管制藥品輸出、輸入核准文件簽署事項。
- 六、關於管制藥品證照核發情形統計及輸出、輸入、製造資料彙整、分析事項。
- 七、關於各國證照制度、藥品分級資料之蒐集，管制藥品品項分級之擬議及行政院衛生署管制藥品審議委員會之幕僚作業事項。
- 八、關於醫療機構使用第一級、第二級管制藥品從事藥癮治療計畫與醫藥教育研究試驗計畫之之審查，及戒癮藥物引進事項。
- 九、關於管制藥品相關法規（令）宣導資料之編撰及辦理教育宣導、訓練講習事項。
- 十、其他交辦事項。

第 7 條

稽核管制組掌理事項如下：

- 一、關於管制藥品使用管理及流向查核計畫之擬訂及重點查核之執行事項。
- 二、關於管制藥品業者及機構申報管制藥品資料之建檔、核對及鉤稽事項。
- 三、配合檢察、調查及警察機關，辦理管制藥品或毒品檢舉案件之實地稽查事項。
- 四、關於管制藥品稽查人員稽核管理相關法規及稽查技術之講習、訓練事項。
- 五、關於地方衛生主管機關辦理管制藥品一般稽核業務之督導事項。
- 六、關於行政院衛生署醫療使用管制藥品審核委員會之幕僚作業事項。

七、其他交辦事項。

第 8 條

預警宣導組掌理事項如下：

- 一、關於管制藥品濫用預警、毒性評估、宣導等政策之研擬事項。
- 二、關於國內各相關機構藥物濫用之監測、通報及調查事項。
- 三、關於管制藥品濫用之流行病學資料蒐集、彙整、統計、分析及研究事項。
- 四、關於參與世界各國藥物濫用防制交流事項。
- 五、關於辦理藥物濫用防制宣導訓練、講習及反毒宣導活動事項。
- 六、關於出版藥物濫用防制宣導刊物，製作宣導網頁、各式文宣品、教材及教具事項。
- 七、關於辦理藥物濫用防制宣導相關研究及成效評估事項。
- 八、關於辦理藥物濫用諮詢服務事項。
- 九、關於管制藥品藥理、毒理之資料蒐集、毒性評估及研究事項。
- 十、其他交辦事項。

第 9 條

篩檢認證組掌理事項如下：

- 一、關於管制藥品濫用篩檢認證體系之規劃事項。
- 二、關於濫用藥物尿液檢驗機構之認可及管理事項。
- 三、關於全國地方衛生單位濫用藥物尿液檢驗績效評估及輔導事項。
- 四、關於濫用藥物檢驗分析法方法之研究擬訂事項。
- 五、關於地方衛生單位濫用藥物尿液檢體之複驗及無法判定檢體之確認檢驗事項。
- 六、關於地方衛生單位稽核抽驗之管制藥品檢體之檢驗事項。
- 七、關於司法、檢察、警察單位所委託之濫用藥物檢驗及有再驗必要之濫用藥物尿液檢體之檢驗事項。
- 八、關於員工尿液篩檢之辦理事項。
- 九、其他交辦事項。

第 10 條

技正室掌理事項如下：

- 一、關於整合性國際合作事項。



- 二、關於整合性科技專題研究、科技發展籌劃及學術研討事項。
- 三、關於整合性技術業務文稿、計畫及作業規定之覆核事項。
- 四、關於人員出國開會、考察計畫項目彙編及報告管考事項。
- 五、關於實習、參觀及研習之協調及規劃事項。
- 六、本局有關之合作研究試驗計畫、委託或受委託研究計畫之研究試驗人員使用本局實驗室及儀器設備之協調管理事項。
- 七、關於業務資訊化之規劃、推展、分析、設計、維護、測試及相關資料之處理等事項。
- 八、關於電腦軟體、硬體設備需求之審查及網路之管理、運用、操作及維護事項。
- 九、關於各單位資訊作業及委外業務之協助、協調聯繫事項。
- 十、關於資訊安全之規劃及執行事項。
- 十一、關於圖書管理事項。
- 十二、其他交辦事項。

第 11 條

秘書室掌理事項如下：

- 一、關於印信典守事項。
- 二、關於公文之收發、繕校、分辦及管理事項。
- 三、關於檔案之分類整理、編目、立卷、檔案文卷出納、保管、清理、移送及管理事項。
- 四、關於款項收支、票據保管、填開支票及零用金處理事項。
- 五、關於員工薪津、費用之發放事項。
- 六、關於工程、勞務及財物採購事項。
- 七、關於車輛調配使用及管理事項。
- 八、關於技工、工友管理事項。
- 九、關於工友之勞工保險、全民健康保險及福利事項。
- 十、關於財產、物品登記及管理事項。
- 十一、關於公有土地、房舍登記及管理事項。
- 十二、關於會議場所管理事項。
- 十三、關於辦公廳舍及公有財物安全防護事項。
- 十四、關於辦公廳舍保養及環境衛生事項。
- 十五、其他不屬各組（廠）室事項。

第 12 條

人事室掌理事項如下：

- 一、關於編制、預算員額及人力規劃案件之擬辦事項。
- 二、關於辦事細則、分層負責之研擬事項。
- 三、關於職員任免、遷調、動態、銓審及考試分發案件之擬辦事項。
- 四、關於職員考績（成）、獎懲、保障及差勤案件之擬辦事項。
- 五、關於職員訓練、進修案件之擬辦事項。
- 六、關於職員待遇、退休、撫卹及資遣案件之擬辦事項。
- 七、關於慶典、紀念會及康樂活動之籌劃事項。
- 八、關於職員、退休人員及眷屬保險之擬辦事項。
- 九、關於人事資料之蒐集、管理及表報之編報事項。
- 十、關於組織再造、行政革新之擬辦事項。
- 十一、其他交辦事項。

第 13 條

政風室掌理事項如下：

- 一、關於政風業務之行政事項。
- 二、關於公務機密事項。
- 三、關於政風法令之宣導事項。
- 四、關於政風興革建議事項。
- 五、關於員工貪瀆不法之預防、發掘及處理檢舉事項。
- 六、關於危害或破壞本機關事件之預防事項。
- 七、協助處理陳情請願事項。
- 八、關於本局政風考核獎懲建議事項。
- 九、其他有關政風事項。

第 14 條

會計室掌理事項如下：

- 一、關於籌編公務及作業基金之概算、預算及決算事項。
- 二、關於追加、減預算及動支預備金事項。
- 三、關於財務上增進效能及減少不經濟支出之研究建議及其他報告事項。
- 四、關於公務及作業基金預算之執行財物審核事項。
- 五、關於公務及作業基金各類記帳憑證之編製及保管事項。
- 六、關於公務及作業基金各類帳簿之編製及保管事項。



- 七、關於公務及作業基金各類會計報表編製及保管事項。
- 八、關於基金製造費用、人工成本分配、分析、比較、報表之編製。
- 九、關於基金材料及成本帳目之登記事項。
- 十、關於本局及製藥工廠之現金、材料、成品、財物盤點事項。
- 十一、關於統計資料之搜集、整理、圖表及報告之編製及保管。
- 十二、關於財產帳目之登記事項。
- 十三、其他交辦事項。

第 15 條

製藥工廠掌理事項如下：

一、營運：

- (一) 關於藥品之請辦、收發、銷售、登記、保管、輸入、輸出及售價調整擬議事項。
- (二) 關於原料、器材及包裝用具等資材之請購、收發、登記及保管事項。
- (三) 關於倉庫之安全防護事項。
- (四) 關於藥廠資訊系統之維護管理事項。
- (五) 其他交辦事項。

二、製造：

- (一) 關於藥品之製造、分裝及包裝事項。
- (二) 關於原料、物料、在製品之領用、保管事項。
- (三) 關於設備、器材之使用、保管、清潔維護事項。
- (四) 其他交辦事項。

三、品管：

- (一) 關於品質管理方案之擬訂、執行、及檢討事項。
- (二) 關於「藥品優良製造規範」之執行事項。
- (三) 關於產品研發、技術改進及藥品製造方法之研究事項。
- (四) 其他交辦事項。

四、廠務：

- (一) 關於公文、檔案之管理事項。
- (二) 關於操作人員之管理、訓練事項。
- (三) 關於小額採購及零用金管理事項。
- (四) 關於工廠設備、設施之管理及保養維護事項。
- (五) 關於環境衛生、消防及安全設施事項。
- (六) 關於車輛調配、使用、管理事項。



- (七) 關於會客室、會議室之管理事項。
- (八) 關於製藥工廠操作人員之勞工保險、全民健康保險及福利事項。
- (九) 其他不屬各科之事項。

第 16 條

分局掌理事項如下：

- 一、關於轄區內管制藥品稽核業務之督導及執行事項。
- 二、關於轄區內管制藥品濫用防制之宣導、教育及諮詢業務之督導及執行事項。
- 三、關於轄區內管制藥品營運業務之執行事項。
- 四、其他內部行政事務之處理及上級交辦事項。

第 三 章 分層負責

第 17 條

本局處理事務實施分層負責制度，逐級授權決定，其分層負責明細表另訂之。

第 18 條

各級主管人員對於已授權之事項，得逕行決定或代行。

第 19 條

單位處理事務，各科意見不同時，由單位主管決定之，涉及其他單位職掌者，應會商辦理，各單位意見不同時，由主任秘書協調，必要時報請核定之。

第 20 條

各級人員因事不能執行職務或請假時，應依規定指定或委託適當人員代理，代理人就代理職務負其責任。

第 四 章 會議及會報

第 21 條

本局局務會報每月召開一次，由局長主持，科長以上人員及經指定人員參加，其他有關人員得視需要通知列席。

第 22 條

本局主管會報每週召開一次，由局長主持，副局長、主任秘書、各組室主管及經指定人員參加，召開局務會報該週，主管會報得取消。

第 23 條

本局或本局各組（廠）室，為檢討其主管業務之實施進度，及利弊得失，得召開業務會報或業務檢討會，分別由局長或各單位主管主持。

第 五 章 服 務 守 則

第 24 條

本局職員應以主動精神、努力業務之處理暨學術之研究發展，並應遵守公務員服務法及其他有關法令之規定。各單位主管應注意所屬人員工作之適當分配，並隨時督導推動。

第 25 條

本局職員對機密事件，應依照有關法令規定辦理。

第 26 條

本局職員應按規定時間到局辦公，其考勤依照有關法令辦理。

第 27 條

奉派擔任例假日或非辦公時間內值班人員，不得規避；遇有急要公務，經局長、副局長或單位主管指定承辦人員，應隨時到局辦理，不得稽延。

第 六 章 附 則

第 28 條

本局事務管理，依事務管理規則及有關手冊辦理之。



第 29 條

本局製藥工廠操作人員之僱用、薪給、調配、管理、訓練、考核、獎懲等事項，依本局製藥工廠設置辦法、本局製藥工廠工作規則及有關法令規定辦理。

第 30 條

本細則自發布日施行。