

第24次行政院毒品防制會報

新世代反毒策略執行重點 及成效檢討-防毒監控組

衛生福利部 106年10月30日

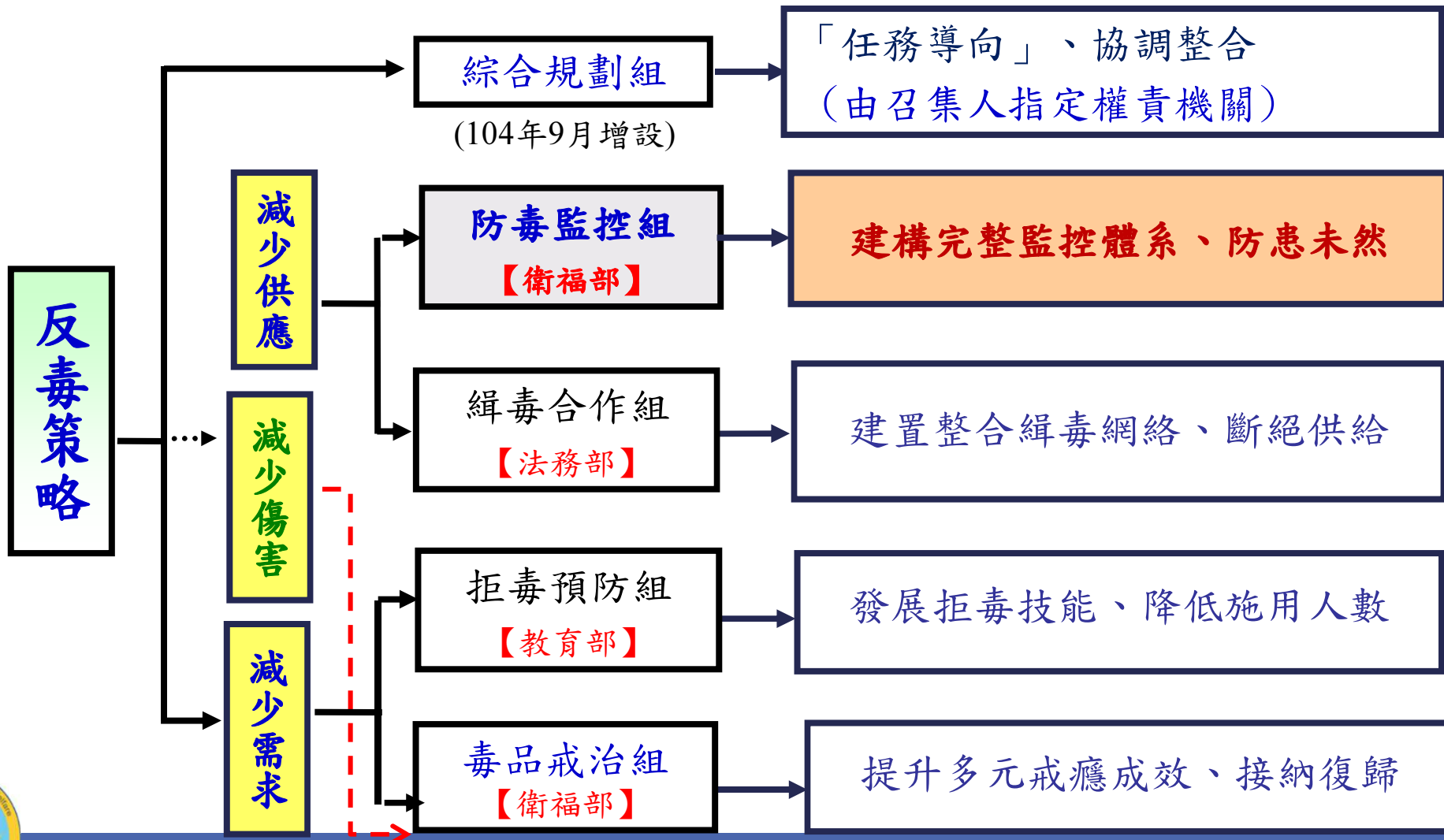


綱 要

- 反毒策略與反毒分工
- 新世代反毒策略之防毒策略
- 防毒策略之最新辦理情形



反毒策略與反毒之分工



防毒工作之目標

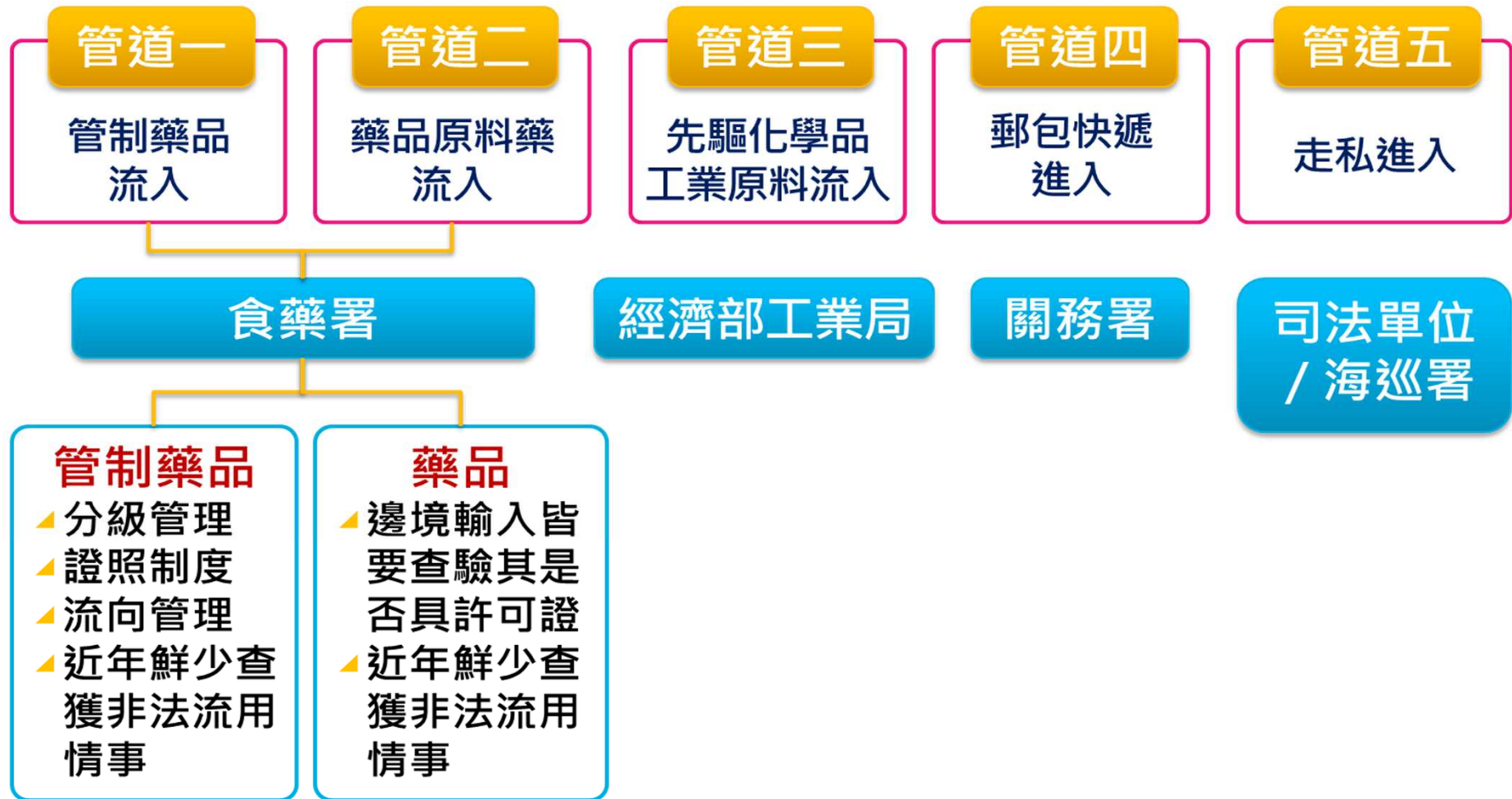


防止原料藥進入製毒工廠



強化新興毒品檢驗量能

現行原料藥進入毒品工廠之可能來源



假冒藥品原料藥進口可能是毒品防制上之缺口

對於業者實際進口是可以製毒之原料，
但卻假冒是藥品原料，該如何管？

一般進口原料藥，是需要附許可證且進口者需要具備藥商資格，因此經由這個管道進來機會不大，雖然過去也沒聽說有人利用這個管道進口毒品原料，而關務署也會在邊境進行第一道防線，但是還是需要去防堵任何一個可能管道。



三道防線、原料藥柵欄式管控

防線一

海關

增加原料藥之進口抽查比率

防線二

食藥署 (關口)

依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」公告應施查驗之藥品

1. 以快速鑑定儀器檢測
2. 必要時進行抽驗

防線三

食藥署 (藥商 / 廠)

二大策略

1. 加強藥廠原料藥之稽查
2. 高風險原料藥流向管控

1. GMP查核藥廠以快速鑑定儀器抽測入庫原料藥之正確性
2. 加強查核藥商(廠)高風險原料藥販售對象及數量、自用生產



藥品原料藥之查驗

- 法源依據：藥事法第71-1條

為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。

- 公告所有藥品原料藥為應施查驗之品項，於邊境進行抽驗。



防線三的二十大措施

第一大措施

加強藥廠原料藥之稽查

- ▲ 以快速鑑定儀器抽測藥廠現場入庫原料藥是否與購入資料與包裝標示內容相符

第二大措施

高風險原料藥流向管控

- ▲ 以高風險藥品原料藥(可能為毒品先驅物)列為GMP查核重點
- ▲ 加強GMP查核藥商(廠)高風險原料藥販售對象及數量、自用生產及來源

新興毒品檢驗之問題

- 國內無新興毒品標準品，只能向國外採購。
- 非政府機關實驗室無能力、設備，進行新興毒品檢測。
- 認可之民間尿液檢驗單位，對新興毒品之檢驗量能不夠。

行政院於4月8日反毒行動綱領專案會報裁示，由衛福部主責建立合作機制，以因應新興毒品查緝與檢驗。



新興毒品檢驗量能擴大方案之新措施

擴充新興毒品檢驗量能

建立新興毒品成分鑑驗標準流程

- ▲ 法務部調查局、內政部警政署刑事警察局協助NMR鑑驗，回饋UDARS系統
- ▲ 籌獲標準品，建置質譜圖資料供分享

擴大已公告新興毒品檢驗量能

- ▲ 建置已公告列管326項標準品質譜圖
- ▲ 籌獲標準品，供各鑑驗實驗室使用

提升已通報未列管新興成分之檢驗能力

- ▲ 建置目前未列管70項新興成分之標準品及質譜圖
- ▲ 籌獲後續國內出現之新興成分標準品

提升新興毒品尿液檢驗量能

短期規劃

- ▲ 由衛福部食藥署、法務部調查局、法務部法醫研究所、內政部警政署刑事警察局及國防部憲兵指揮部，各依權責強化量能統籌辦理。

中期規劃

- ▲ 請各政府單位鑑驗實驗室提供常見10個新興毒品尿液檢驗項目及方法資訊
- ▲ 透過教育訓練，提升民間鑑驗實驗室能力



防毒策略之最新辦理情況



策略一、防止製毒原料假冒藥品原料藥進口

行動方案	主辦單位	最新辦理情況
<p>1.針對公告應施查驗之品項進行原料流向管控，要求進口藥商申報販售對象及數量並列管追蹤。</p> <p>2.增加對藥廠原料藥加強稽查密度違反者依法處罰</p>	<p>衛福部</p>	<p>A.公告應施查驗品項由篩選模式擴大為所有藥品原料藥。</p> <p>B.初步規劃以粉狀原料藥為試辦品項，擇定地區輸入之原料藥為主要查驗區域。</p> <p>C.依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」刻正辦理公告所有藥品原料藥為應施查驗品項等相關事宜，並將與經濟部國貿局協商修正原料藥輸入規定。</p> <p>D.業已訂定查驗流程、抽樣方式、檢驗方法、判定標準等相關先期作業，以利邊境抽驗執行。</p> <p>E.預計106年12月15日前快速鑑定儀器購入，明(107)年上半年為試辦期。</p>



策略二、強化查獲新興毒品之檢驗量能

行動方案	主辦單位	最新辦理情況
<p>1、完備新興毒品成分之鑑驗機制及建置檢驗資訊分享與標準品分讓，以擴大並提升新興毒品及新興成分之檢驗量能。</p> <p>2-1、辦理新興毒品尿液檢驗之建議實驗室推薦計畫，提升民間檢驗機構檢驗尿液中新興毒品之量能。</p> <p>2-2、提升新興毒品尿液檢驗量能。</p>	<p>衛福部 法務部(調查局、法醫所) 內政部(警政署) 國防部(憲指部)</p>	<p>詳見下表</p>

策略二之執行成果(總彙整1/2)

部會	設備物品採購	執行進度
衛福部	<ul style="list-style-type: none"> • 預定12月15日前完成購置6臺快速鑑定儀器。 • 購置毒品及新興成分標準品採購案已決標。 	<ul style="list-style-type: none"> • 完成90項質譜圖資料建置。 • 已籌購新興毒品品項58項。 • 已進行盤點法務部、內政部、國防部及衛福部等實驗室之質譜圖。 • 已召開跨部會研商會議，就完備新興毒品成分之鑑驗機制交換意見並建立協助NMR鑑驗之送驗流程。 • 增訂新興毒品尿液檢驗方法品質管制相關規定。 • 目前慈濟大學濫用藥物檢驗中心已申請甲基卡西酮尿液檢驗建議實驗室。
內政部 (警政署)	<ul style="list-style-type: none"> • 完成氣相層析質譜儀5套、檢體萃取系統2套、液相層析飛行時間質譜儀2套之採購。 	<ul style="list-style-type: none"> • 新興毒品尿液之定性及定量之分析方法刻正建置中。



策略二之執行成果(總彙整2/2)

部會	設備物品採購	執行進度
法務部 (調查局)	<ul style="list-style-type: none"> 完成「液相層析質譜儀2套」、「氣相層析串聯質譜儀1套」及「純化前處理核磁共振光譜儀1套」等4套設備及「新興毒品標準品1批」採購。 	<ul style="list-style-type: none"> 已制定廣篩400種毒品及新興濫用藥物之鑑定方法(定性)，並針對常見30種毒品定量鑑定之標準作業程序。 已完成新興毒品化學結構檢驗共85件。
法務部 (法醫所)	<ul style="list-style-type: none"> 完成氣相層析質譜儀2套、液相層析離子阱質譜儀1套、液相層析四極柱飛行時間質譜儀1套、液相層析三段四極柱串聯質譜儀1套之採購。 採購新興毒品標準品及建置標準品質譜圖資料庫150項。 	<ul style="list-style-type: none"> 建立廣篩500種毒品及新興濫用物質之鑑定方法(定性)，並針對常見30種毒品定量鑑定之標準作業程序。 已辦理死亡案件(屍體檢體)新興毒品鑑驗2,000件。
國防部 (憲指部)	<ul style="list-style-type: none"> 以「107-109年軍事投資建案」已先期規劃購置氣相層析質譜儀相關儀器設備，預定107年建置完畢，並執行新興毒品鑑驗。 	<ul style="list-style-type: none"> 已辦理毒品及尿液鑑驗計404件。

