

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書

(出國類別：考察)

赴義大利及瑞士考察麻醉藥品製藥廠報告

服務機關：行政院衛生署管制藥品管理局

姓名職稱：張秀圭 技正

派赴國家：義大利及瑞士

出國期間：自 97 年 9 月 21 日至 97 年 9 月 28 日

報告日期：97 年 11 月 11 日

摘 要

本次出國計畫安排考查之國家包括：義大利與瑞士，該二國之衛生主管機關皆為國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）之會員，國內曾輸入其美沙冬口服液之義大利 Molteni 藥品製劑廠與生產鹽酸美沙冬的瑞士 Siegfried 原料藥廠，其於製藥生產過程皆遵循國際 GMP 標準（PIC/S GMP）相關規定，並接受其國內藥政 GMP 之查核，本次考察發現 Siegfried 藥廠生產多項管制藥品原料藥可納入本局日後輸入貨源之一。義大利與瑞士之管制藥品管理政策，皆遵循聯合國國際管制藥品管理局（簡稱 INCB）之管理精神，將成癮性麻醉藥品、影響精神藥品與其化學前趨物質分別納入管制範圍。兩國家之管理制度與我國相較，皆大同小異，基本精神相同，最大相異處為管制藥品之生產製造，於義大利與瑞士皆開放民間藥廠經營，我們則採行官方藥廠專責生產。經由本次出國考察所見所聞，提出心得建議如下：

- 一、瑞士與義大利皆開放民營藥廠生產麻醉藥品，並配合嚴厲執行管理法規，於該政策下，政府不必投入生產麻醉藥品之成本，且可增加醫療使用麻醉藥品之多樣選擇性，值得我國於修訂第一級及第二級管制藥品製造管理政策之參考。
- 二、瑞士與義大利兩國管制藥品製造廠於安全管理措施，皆採取信任員工的態度，係因經常對於雇用之員工進行麻醉藥品安全管理及相關法規之教育訓練。建議本局製藥工廠將管制藥品管理條例及毒品危害防制條例等法規及麻醉藥品之安全管理，納入員工在職教育訓練課程中，以加強員工之法制觀念。
- 三、鑑於國外生產小容量包裝之美沙冬（Methadone hydrochloride）口服液，將來國內藥癮治療政策若有所變革，允許特定狀況病人攜帶美沙冬口服液回家使用時，則可考量生產小容量包裝產品。
- 四、本廠加緊推行實施 PIC/S GMP，以符合我國藥政政策，同時達到世界製藥水準。

赴義大利及瑞士考察麻醉藥品製藥廠報告

目錄

第一章	目的.....	1
第二章	過程.....	2
第三章	心得.....	4
第四章	建議.....	13
附件.....		14

第一章、目的

行政院衛生署管制藥品管理局（以下簡稱本局）製藥工廠之組織任務為：專責辦理第一級、第二級管制藥品輸入、輸出、製造、品管、銷售、保管及製造方法之研究事項，同時肩負國家發生危難緊急動員時期供給醫療所需第一級、第二級管制藥品之責。如何改進第一級、第二級管制藥品製造技術，提升產品品質，供應新劑型或更多種麻醉藥品品項供國內醫療使用，本局製藥工廠責無旁貸。

目前我國麻醉藥品原料藥均由國外進口，國際間麻醉藥品輸出、入必須符合聯合國之相關規定，我國非聯合國之會員國，無法自阿片類原料藥之生產國家獲得固定配額，麻醉藥品原料藥之取得不易，如何維持既有之貨源與開創未來的新貨源，實為本局製藥工廠持續努力的重要目標之一。自 94 年底我國政府通過「毒品病患愛滋減害試辦計畫」，推動「替代療法」以來，本局製藥工廠一貫負責輸入美沙冬口服液供戒癮患者醫療使用，同時亦輸入鹽酸美沙冬原料，研究自製美沙冬口服液，冀望能降低該藥品藥價，減輕政府於毒癮病患愛滋減害計畫之財政負擔，樽節社會衛生資源。基於上述因素實有必要至國外藥廠了解該製劑之生產及管理情形，同時尋求原料藥貨源。

本局之職掌包括：管制藥品管理政策及法規之研擬，如能藉由考察之機會，參考其他國家管制藥品之管理方式、加以比較國內管理制度，獲悉值得我國效法者，使得國外考察計畫成效更為顯著。

第二章、過程

<u>日</u> <u>期</u>	<u>行</u> <u>程</u> <u>內</u> <u>容</u>
09/21 (SUN)	10:00 由中正國際機場搭乘中華航空公司 CI-0605 班機前往香港國際機場轉機。 13:30 由香港國際機場搭乘德國漢莎航空 LH-0739 班機飛往德國法蘭克福國際機場。 21:05 由德國法蘭克福國際機場搭乘德國漢莎航空 LH-4066 班機前往義大利佛羅倫斯，當晚進住 AC HOTEL。
09/22 (MON)	9:00 至 MOLTENI 藥廠訪察，由該廠國際行銷部經理 Mr. Francesco Summo 等人就義大利管制藥品管理概況進行解說，同時初步獲知該廠作業情形。下午由該廠技術總經理 Mr. Tiziano Petrucciani 陪同參觀美沙冬口服液製造現場與倉儲，並由品管經理 Dr. ssa M. ADELE RIGAMONTI 陪同參觀品管部門。
09/23 (TUE)	8:10 由 MOLTENI 藥廠 Mr. Braconi Giancarlo 陪同，搭乘 EUROSTAR 火車至米蘭，車程約 3 小時，再轉搭地鐵至米蘭近郊一處 SERT(center for addiction program treatment)參訪，由該中心主治醫師 Dott. Antonio Colainni 負責接待，由 Mr. Braconi Giancarlo 以英語轉譯解說。
09/24 (WED)	19:20 由佛羅倫斯搭瑞士國際航空 LX-1681 班機轉往瑞士蘇黎世。

- 09/25 (THU) 9:00 抵達位於 Zofingen 的 Siegfried 藥廠訪
察，由該公司全球業務副總裁 Mr. Jürg Ammann
、亞洲業務總經理馮克琳陪同參觀製造作業現
場；由品質保證部門經理 Christoph L. Schager
介紹瑞士管制藥品管理法規與制度，Siegfried
公司業務內容與產品品項等；維護環境與員工安
全部門主管 Walter Fiechter 介紹該廠有關人
員、藥品與環境之安全管理。
- 09/26 (FRI) 9:00 由 Siegfried 藥廠人員陪同，請瑞士 Aargau
州戒毒中心 (ags, Suchtberatung) 人員
Mrs. Dorothea Eich 進行介紹瑞士的戒毒替代
療法概況。
- 09/27 (SAT) 22:45 由蘇黎世搭乘瑞士國際航空 LX-0138 班
機至香港。
- 09/28 (SUN) 16:40 抵達香港，原規劃 18:35 搭乘中華航空
CI-0616 班機回台，因薔蜜颱風侵台無法降落
而停飛。
- 09/29 (MON) 0:05 改搭中華航空 09/29CI-0604 班機返台。

第三章、心得

一、義大利關於麻醉藥品與管制藥品之管理制度

1. 主管單位與相關管理法規：

義大利依聯合國國際麻醉藥品管理局(INCB)之基本精神，將成癮性麻醉藥品、影響精神物質、前驅物質納入管理。該國中央主管單位為UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI (簡稱U.C.S.；英文CENTRAL OFFICE FOR THE NARCOTIC DRUGS)；同時設置地方管理單位 (LOCAL AUTHORITIES)，隸屬於州政府衛生管理局 (Azienda Sanitaria Locale)，與警察單位職權分開，即合法醫療的管理由衛生部門負責，非法毒品的查緝則由司法部門負責。依照義大利於1990年10月9日公告並於2006年修訂的GAZZETTA UFFICIALE海關進出口關稅管理規則分類，MOLTENI藥廠人員影印了義大利文之GAZZETTA UFFICIALE供我參考，將其攜回後轉交本局證照管理組參考。前述關稅管理規則將管制藥品原料藥與成品分別列入TABLE I與TABLE II管理，TABLE II成品又分為A、B、C、D、E五級，包含各級藥品處方只能領取藥品一次，A級藥品之處方箋需雙份(double copy)，由藥師及病患各拿一份，只有開立A級成品之處方箋需保留5年，義大利含可待因製劑之管理與我國相似，依含量高低分級列管。

2. 製造、販賣、輸出入之管理：

製造、銷售、輸出入管制藥品需申請登記證(Registration)，製造登記證並註明可生產之管制藥品主成分，無須逐批申請核可。認購憑證有三聯，一聯買方保留，一聯賣方保留，另一聯通報政府管理機關。醫療院所與藥局將管制藥品存放於加鎖的櫥櫃。當發生管制藥品失竊案需向地方警察報案，並通報LOCAL

AUTHORITIES。

3. 稽查與申報制度：

管理當局並未於固定期間稽查業者處所，僅於認為必要時再由 LOCAL AUTHORITIES 進行稽查，可隨時進行稽查行動；惟藥廠必須於固定期間接受衛生管理單位執行 GMP 查廠。國與國之間輸出、入情形，每 3 個月向 U.C.S. 申報一次，國內製造廠的原料每批進出量及成品銷售流向，則每年向 U.C.S. 申報一次。

二、參訪 MOLteni FARMACEUTICI 藥廠

1. 廠區環境介紹：

MOLTENI FARMACEUTICI 創建於 1892 年至今已達 116 年，目前藥廠位於佛羅倫斯 Florence 近郊，廠區員工從事製造、品管與品質保證之人力約 80 人，僅以矮牆與外界區隔，入廠大門設有守衛人員，製造大樓門禁以刷卡管控。因義大利衛生管理單位已加入 PIC/S GMP，為會員國，該廠作業程序符合 PIC/S GMP 相關規定（據悉我們參訪隔天，9 月 2 3 日，該廠將接受義大利藥政食品管理單位進行 GMP 查廠），故該廠生產之藥品只要出具義大利政府核發之製售證明等相關資料，應可獲我國衛生署藥政處認可核發輸入許可證。

2. 製造之產品與相關作業情形：

該廠之管制藥品原料藥來源主要購自 Siegfried 藥廠，生產品項包括麻醉劑、麻醉性止痛劑、藥癮治療劑，詳如下表：

表、MOLTENI FARMACEUTICI 產品清單

醫療用途分類	主成分	劑型
Anaesthetics	ketamine	ampoules
	ropivacaine	PP bags,PP ampoules
Pain Therapy	morphine hydrochloride	ampoules
	morphine sulphate	PE unit dose vials
	oxycodone hydrochloride + paracetamol	tablets
	pethidine hydrochloride	ampoules
Addiction Therapy	Methadone hydrochloride	0.1%w/v, bottles Single/multi doses
	Methadone hydrochloride	0.5%w/v, bottles Single/multi doses
	naloxone hydrochloride	ampoules
	naltrexone	tablets

產品清單中美沙冬 (Methadone hydrochloride) 口服液有 0.1%w/v 與 0.5%w/v 兩種不同濃度，並出產 5ml/bt., 10ml/bt., 20ml/bt., 1000ml/bt. 各種容量之包裝，其中小包裝部分係單次使用劑量或方便病患攜回家使用，本局曾輸入 0.5%w/v × 1000ml/bt. 供國內藥癮治療使用。根據該廠人員解說，歐洲國家醫療體系一般使用低濃度 0.1%w/v 之美沙冬口服液，因為於相同治療劑量下汲取低濃度之溶液，可提高準確度，降低劑量超過造成之副作用。

參觀當日正值生產分裝 100 ML/瓶美沙冬口服液，製造現場有三個不鏽鋼大儲存桶，分別為攪拌、靜置供取樣化驗與供分裝儲液桶，自動化分裝，100ml 塑膠瓶容器以線上氣洗之方式直接充填藥液、封蓋，經自動過磅稱重以檢查充填容量。整體製程僅稱料

與進料（將原料加入攪拌鋼筒）人員接觸到藥品，進料口置於空氣清淨層流台（laminar flow）下方，藥液輸送途中並經過濾膜過濾以降低微生物污染的機率。

3. 藥品安全管理：

MOLTENI 藥廠將管制藥品原料儲存於製造廠房內一密閉房間，需刷卡與鎖匙才可打開，儲藏室內設有簿冊，登記每次使用情形，包括：品名、批號、日期、用途、使用量與結存量等，與我國管理制度相似。

藥廠內製造現場並未安裝監視器，該廠以信任員工的態度，進行人性管理。藥品數量之管控，以製程每一個步驟之產率與回收率計算，依 GMP 之要求每一個製程有關藥品之數量，皆需兩個人員重覆確認（double check），計算數量、控管產率與回收率。

製程中安瓿或液劑的半成品裝置於鐵籠中以鎖匙鎖住，以保障轉移至倉儲途中的安全，倉儲內以鐵絲網分隔區間，以放置不同品項藥品，每一分隔區間可加鎖保全。倉儲內設置一管理人員，平時門禁關閉，設有刷卡機以控制門禁，或以對講機通知管理人員幫忙開啟；該廠設有安全警報系統與保全人員連線。

三、參訪米蘭戒毒治療中心

於 9 月 22 日早上由 MOLTENI 藥廠的 Mr. Braconi Giancarlo 陪同，至米蘭近郊附屬於醫院之戒毒中心進行實地參訪，由佛羅倫斯至米蘭約 3 小時火車程，再轉搭地鐵，抵達時已約中午。米蘭區域共有四個戒毒中心，戒癮治療在義大利是由政府當局主導的政策計畫；病患自主接受戒治醫療，首先與醫生約談諮詢，再由醫生開立處方進行療程，由低劑量開始治療，再慢慢調高劑量至病患覺得最佳狀況。相關醫療藥物費用由政府支出，對病患而言

是免費療程。病患可至戒治中心當場領藥服用，或登記領取藥品攜回家使用；戒治中心並每星期或每兩星期對病患定期進行尿檢，追蹤服藥情形與是否仍舊濫用藥物。該戒毒中心使用 MOLTENI FARMACEUTICI 開發提供之 WINSIMET 電腦系統（如附件一），可依醫師所開立之處方箋劑量，自動量取適量藥品供病患使用。WINSIMET 系統內儲存包括病患的個人基本資料、醫師諮商情形、診斷結果、開立之處方箋內容、病患就診過程紀錄、服藥情形、尿檢紀錄及戒治中心美沙冬藥品庫存量，每天可印出報告（working day' s report），安裝該軟體之電腦並與 U. C. S. 連線，可上網申報使用情形。

四、瑞士關於麻醉藥品或管制藥品的管理制度

1. 主管單位與相關管理法規：

瑞士關於管制藥品之管理制度遵循聯合國國際管制藥品管理局（INCB）之規範，將成癮性麻醉藥品、影響精神物質、前驅物質納入管理，管制藥品分級亦依 INCB 之規定。國家級主管單位與管制藥品相關者包括 Federal Health Administration（BAG）及 Swissmedic。BAG 管理民眾健康相關事宜，例如海洛因於瑞士是禁品，惟仍用於戒毒醫療，申請製造該成分製劑由 BAG 核准；Swissmedic 管理藥政相關事項亦是管制藥品的主管機關；相關法規包括：管制藥品管理法（controlled drug law）BetmG，管制藥品管理條例（controlled drug regulation）BetmV，前趨化學物質管理條例（precursor regulation）VorlV。Siegfried 公司人員提供了上述法規德文版（原文）供參，攜回國後轉交本局證照管理組參考。

2. 製造、販賣、輸出入之管理：

Swissmedic 依據 BetmG (Art. 4) 及 BetmV (Art. 13, 18) 負責核發管制藥品製造、販售等許可證，許可證的效期最長可達 5 年。所有管制藥品買賣之認購憑證皆需保留 10 年，藥局調劑用之管制藥品置於櫥櫃加鎖儲存。

3. 稽查與申報制度：

地方州政府設有州立藥師進行實地稽查，對業者每 4~5 年稽查一次。申報制度為：國內製造、購買與銷售，於事件發生後 30 天內向 Swissmedic 申報；國外輸出與國內銷燬、研究、製造過程所產生之盈餘或耗損量及其他檢驗等用途，有關庫存帳目的平衡，每年向 Swissmedic 申報一次，當發生藥品遺失或被偷竊則須向州立警察局報案。

五、訪查 Siegfried 藥廠情形

1. 公司背景與廠區環境介紹：

Siegfried 建立於 1873 年，是一個世界性跨國公司，生產部門分布於瑞士、德國、馬爾他、美國等，於臺灣與大陸亦設有分公司，目前全球員工共約有 800 人，2007 年年營業額達 300 萬瑞士法郎(約新台幣 86 億元)。

此趟出國計畫特安排前往其位於瑞士蘇黎世 (Zurich) 近郊小鎮 Zofingen 的原料藥製造工廠進行參訪，因為本局製藥工廠配合國內毒癮替代療法政策，曾經輸入 Molteni 藥廠所生產鹽酸美沙冬口服液 0.5% 供患者使用，Molteni 藥廠所採用美沙冬原料藥係購自該廠。

2. 公司經營業務範圍：

該公司經營業務包括原料藥與製劑兩大類：

- A. 原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredients, API):
- 該公司鴉片類原料來源購自澳洲、西班牙、土耳其、印度，其中土耳其、印度只供給美國製造廠。相關業務如下：
- a. 研發具藥效原料：研發建立實驗室試驗規格，並提供擴大產能建立工廠生產批量之服務。該公司目前正研發合成阿片類拮抗劑 naloxone HCl、naltrexone base、naltrexone HCl 供戒癮醫療使用。
 - b. 專一產品 (exclusive products)：依客戶需求接受委託，專門製造某藥品原料供應該簽約客戶，例如供戒毒醫療使用之海洛因。
 - c. 多客戶產品 (multi-client API)：平常即生產符合美國藥典、歐洲藥典之原料藥銷售，供應全球藥品製造業所需，非為某特定客戶而製造。主要產品依醫療用途分為 6 類：(1) Pain management (2) Drug dependency (3) Nicotine substitution (4) Antidepressive (5) Antifungal (6) Epilepsy。例如分別由瑞士廠與美國廠所生產之 API 產品清單如附件二，其中第一、二級管制藥品原料藥 morphine sulfate、codeine phosphate、methadone HCl、propoxyphene HCl 本局已由其他藥廠輸入供國內藥品製造所需，該公司產品可為本局日後採購麻醉藥品原料藥時新貨源考量；另 buprenorphine HCl、hydrocodone bitartrate、hydromorphone HCl、oxycodone HCl、propoxyphene napsylate 等，將來亦可考量引進供國內醫療使用，俾增加臨床治療選擇性。
 - d. 提供進行化學合成反應：藥品原料中間製品之變更或修飾，使獲得、增強或改進藥效。
 - e. 原料藥製造藥政相關規定事項之代辦處理。

B. 製劑：

- a. 生產學名藥：包括膠囊劑、錠劑與粉劑等固體劑型，除了自產自銷產品，有時亦接受委託代理生產。
- b. 學名藥製造相關藥政規定事項之代辦處理。
- c. 產品銷售市場評估。

3. 廠內製造與安全管理相關作業情形：

Siegfried Ltd (Switzerland) 工廠正門出入口設有守衛室與守衛人員，邊門則以刷卡機控制人員進出，廠區周邊以木柵欄與外界隔離，廠內員工約 160 人，主要生產原料藥，製造廠房為三層樓水泥建築，製造設備與管路多採用不鏽鋼材質或玻璃襯裏，製程反應所需有機溶劑以電腦程式操控，藉幫浦動力輸送加入反應爐，設置不同溶劑間轉換閥，該廠注意環保問題 反應後產生之氣體經反應處理後才排放出去。瑞士於 1971 年加入 PIC，1996 年加入 PIC/S，故該廠生產作業符合 PIC/S GMP 相關規範。有關管制藥品安全管理，訂定標準作業程序供遵循，並定期檢討。藥品數量之管控，以製程每一個步驟之產率與回收率計算，藥品容器蓋口貼封籤，並由操作人員於封籤簽名以示負責；於管制藥品倉庫入口、實驗室與製造現場員工接觸到藥品的場合裝設電子偵測器錄影，管制藥品倉庫由專人管理，除需鑰匙外，另設有刷卡機管控開關，進出庫房人員設有登錄簿冊，記載時間、事由、人名等，與我國相關管理措施相雷同。

4. 生產批量：

瑞士 Zofingen 廠的年生產量達 1000 公噸，各種原料藥產品之產量介於 0.5~500 公噸，美國 Pennsville 廠的年生產量達 300 公噸，各種不同原料藥產品產量介於 0.05 公斤~150 公噸。一般原料藥生產批次量約 600~800kg，輸出量依客戶輸入國之配額量

而定。

六、瑞士戒毒治療情形

透過 Siegfried 廠方安排，邀請瑞士 Aargau 州戒毒中心 (ags, Suchtberatung) 人員 Mrs. Dorothea Eich 進行介紹瑞士之戒毒治療情形，於 Aargau 州有 8 個戒毒諮詢中心，該州成立基金以支助戒毒中心，基金的經濟來源為州政府與民眾的捐款，一般民眾接受諮詢治療是免費，病患願意自付醫療費用亦可依其意願。美沙冬自 1960 年被引用於戒毒治療後，目前是最常被用於戒毒治療之藥物，據估計歐洲約 90% 之替代療法病人使用美沙冬，另約 10% 病患以 buprenorphine 或 heroin 治療。瑞士於 1975 年修訂該國管制藥品管理法 (BetmG Art. 15a) 允許以美沙冬進行毒品成癮患者的治療，同時部分州政府也訂定執行戒毒替代療法相關法規以推行替代療法。對於改善毒癮患者身體、精神與社會行為，經由長年醫學經驗以及科學研究證明：精神方面社會照護與藥物治療同等重要，故由戒毒諮詢中心提供精神、社會照護配合醫生、藥師處方醫療。病患自主接受戒治醫療，先與醫生或戒毒中心人員約談諮詢，將諮詢結果與評估病人的身體、精神與社交、經濟狀態或曾就診戒治之紀錄等資料編輯成個人檔案，病患必須與醫生、輔導員共同簽訂合約，再由醫生開立處方進行療程。一般療程，初始每星期與中心輔導員面談諮詢，再慢慢轉變為每四個星期面談一次。病患必須至醫師執業處所或藥局，且於醫師或藥師監督下服藥，除了假日外，美沙冬藥品不得攜帶回家使用；藥師依醫師處方給藥，遇上不正常狀況即通報醫生或輔導員。對病患定期進行尿液篩檢，監督治療情況，包括服藥狀態與是否仍然濫用其他藥物。當病人多次違反合約規定或經評估接受治療沒有進展，即可能遭受停止療程。

第四章、建議

- 一、瑞士與義大利皆開放民營藥廠生產麻醉藥品，並配合嚴厲執行管理法規，於該政策下，政府不必投入生產麻醉藥品之成本，且可增加醫療使用麻醉藥品之多樣選擇性，值得我國於修訂第一級及第二級管制藥品製造管理政策之參考。
- 二、瑞士與義大利兩國管制藥品製造廠於安全管理措施，皆採取信任員工的態度，係因經常對於雇用之員工進行麻醉藥品安全管理及相關法規之教育訓練。建議本局製藥工廠將管制藥品管理條例及毒品危害防制條例等法規及麻醉藥品安全管理，納入員工在職教育訓練課程中，以加強員工之法制觀念。
- 三、鑑於國外生產小容量包裝之美沙冬（Methadone hydrochloride）口服液，將來國內藥癮治療政策若有所變革，允許特定狀況病人攜帶美沙冬口服液回家使用時，則可考量生產小容量包裝產品。
- 四、本廠加緊推行實施 PIC/S GMP，以符合我國藥政政策，同時達到世界製藥水準。

WINSIMET

- Molteni Farmaceutici supplies its customers (public structures when Methadone and other therapies are distributed) with a complete system containing:
 - A specific software (*WINSIMET*)
 - An automatic dispenser (*Simet*) or
 - a manual precision pump (*Dispensette*)
 - Printers for labels and for the daily report

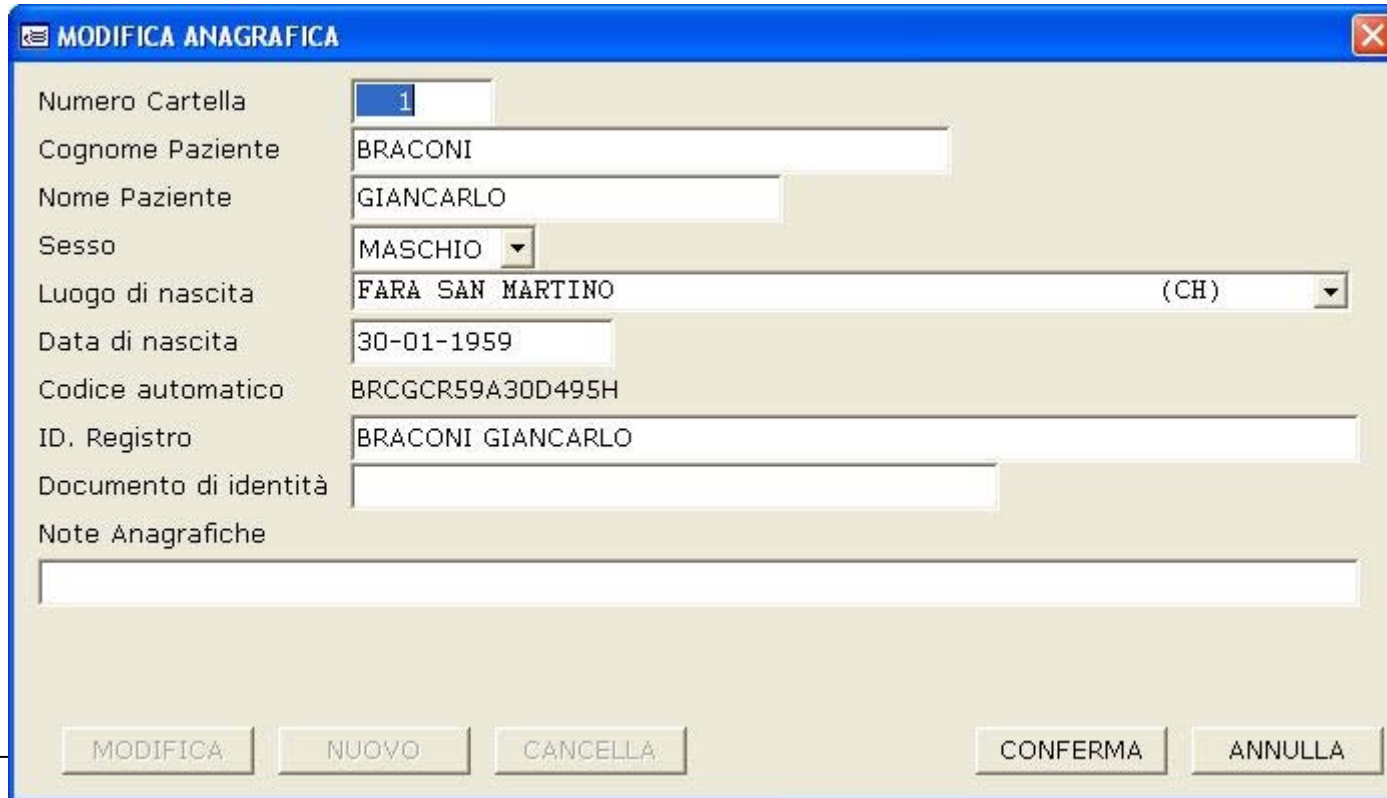
WINSIMET software

- Molteni's Winsimet is a patented software that permits to manage all the functions concerning the distribution of Methadone. The software is formed by several parts:
- 1. Personal data of the patients
- 2. Therapies
- 3. Distribution
- 4. Drug stock management
- 5. Production and printing of the daily report
- 6. Utilities (statistic functions)



Personal data of the patients

Operators can insert personal data of the patient, including his doctor, and even a nickname if the patient likes better to remain anonymous



The screenshot shows a software window titled "MODIFICA ANAGRAFICA" with a close button in the top right corner. The window contains the following fields and values:

Numero Cartella	1
Cognome Paziente	BRACONI
Nome Paziente	GIANCARLO
Sesso	MASCHIO
Luogo di nascita	FARA SAN MARTINO (CH)
Data di nascita	30-01-1959
Codice automatico	BRCGCR59A30D495H
ID. Registro	BRACONI GIANCARLO
Documento di identità	
Note Anagrafiche	

At the bottom of the window, there are five buttons: "MODIFICA", "NUOVO", "CANCELLA", "CONFERMA", and "ANNULLA".

Therapies

The “treatments” function permits to insert different kinds of therapies:

- Fixed dosage
- Decreasing dosage
- Increasing dosage

This part of the program can be modified only by the physician, who can insert even therapies with substances other than methadone, e.g buprenorphine and GHB (treatment for alcohol abuse)

Therapies

Piano di Trattamento di BRACONI GIANCARLO

Stato trattamento: S-Attivato Medico: 01 PREDEFINITO

Affido: 1-In Affidato al paziente A: _____

In Trasferimento Da: _____

Farmaco Principale: METADONE

Forma Default: 1G METADONE FL. 1000 ML. ALLO 0,5%=5000 MG.

Note: _____

MODIFICA CONFERMA ANNULLA

Farmaco	Tipo/Cadenza	Dal	Fino	U.M.	Dose ini.	Dose fin.	+/- Dose	+/- gg
METADONE	= Quotidiana	12-07-2008	12-07-2008	mg.	13			
METADONE	= Quotidiana	13-07-2008	13-07-2008	mg.	12			
METADONE	= Quotidiana	14-07-2008	14-07-2008	mg.	11			
METADONE	= Quotidiana	24-07-2008	- -	mg.	12			

Vedi fase Nuova Fase Interruzione Cancella Stampa Esci

Therapies

Inserimento Nuova Fase

Farmaco: METADONE

Forma di default: 1G METADONE FL. 1000 ML. ALLO 0,5%=5000 MG.

Tipo: Scalare

Cadenza somministrazione: Quotidiana

Dal: 19-08-2008 martedì dosaggio in mg. Iniziale: 60 Finale: 40

Diminuire: 2 mg.ogni 3 somministrazioni

Fino al: 18-09-2008 giovedì

INDIETRO AVANTI ANNULLA FINE

Daily distribution

- At the beginning of every working day, the software shows the list of the patients to be treated, and for every patient the appropriate dosages for the period. The operator must only click on the icon of the dispenser and it starts dispensing the syrup.
- Some treatment centres use only the program without the automatic dispenser: in this case the screen of the PC shows the amount (in mg and ml) of syrup to be given, and the dosage can be prepared using the manual pump “Dispensette”

Main menu

WINSIMET - Molteni Farmaceutici Versione Multifarmaco - Multierogatore :EROGATORE


LISTA PAZIENTI Da trattare nel giorno FORMA ATTIVA 1G METADONE FL. 1000 ML. ALLO 0,5%=5000 MG.

identificativo paziente	nascita
BRACONI GIANCARLO	30-01-1959
MONTOLIVO RICCARDO	01-06-1980
PAZZINI GIAMPAOLO	13-06-1984

RICERCA Da trattare: 3

ANAGRAFICA TRATTAMENTI URINE DIARIO TRASFERIMENTI CAMBIO OP.

DIARIO
NESSUNA REGISTRAZIONE

URINE
 12-06-2008

MAGAZZINO DISPENSER REGISTRO CHIUSURA PROSPETTI OPERATORI

BRACONI GIANCARLO FARA SAN MARTINO 30-01-1959 Nr. Cart: 1

Medico 01 PREDEFINITO
In Aff. al paziente

ALTRI TRATTAMENTI DEL GIORNO	DOSE

MULTIAFFIDO

METADONE

ALTRI TRATTAMENTI

gg	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
mm	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago
prev.	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
ass.															
esito															
	mer	gio	ven	sab	dom	lun	mar	mer	gio	ven	sab	dom	lun	mar	mer

OP.: 01 PREDEFINITO DATA MOV.: 20-08-2008 mercoledì METADONE 1G (Man.)



Manual pump “Dispensette”



Function: multiaffido

- It is even possible to give the patient the methadone dosages for the following days (affido)
- In this case our software prints an appropriate label that can be stuck on a plastic bottle with child-proof stopper (also supplied by Molteni). The label contains the name of the patient, amount of methadone, date and name of the operator, name of the person who receives the product (if different from the patient).

The “stock” functions

The “stock” functions permit to check the exact amount of methadone and other drugs in stock; at the end of every working day the dispenser is automatically emptied and the syrup contained inside is measured; then the operator must digit the number of full bottles in stock, and so the total amount of methadone is compared with that resulting in stock; if they correspond, the operator can close the working day and print the daily report (as requested by the Italian legislation about psychotropic substances) The daily report must be stamped and subscribed by the Director of the Sanitary Unit or by another qualified person.

This report shows all movements (income and outcome) of the active substance, with the patient’s name, quantity distributed, operator. After printing the report, the data are recorded on a removable support (USB key), that permits to recall them if necessary, e.g. in case of PC breakdown

Stock of methadone and other substances, listed according to pharmaceutical form

GIACENZA FORME FARMACEUTICHE				
Sel.	Codice	Descrizione	Disponib.	Unità disponibili
	20M	METADONE FL. 20 ML. ALLO 0,1%=20 MG.	0 mg.	0
	1L	METADONE FL. 1000 ML. ALLO 0,1%=1000 MG.	0 mg.	0
	40M	METADONE FL. 40 ML. ALLO 0,1%=40 MG.	0 mg.	0
*	1G	METADONE FL. 1000 ML. ALLO 0,5%=5000 MG.	499.872 mg.	99 + 974.40 ml.
	20G	METADONE FL. 20 ML. ALLO 0,5%=100 MG.	0 mg.	0
	B2	BUPRENORFINA CP. 2 MG.	128 mg.	64
	B8	BUPRENORFINA CP. 8 MG.	742 mg.	92 + 6 mg.
	G10	GHB FLACONI DA 10 ML. AL 17,5%= 1750 MG.	0 ml.	0
	G14	GHB FLACONI DA 140 ML.AL 17,5%=24500 MG.	0 ml.	0
	10M	METADONE FL. 10 ML. ALLO 0,1%=10 MG.	0 mg.	0
	05M	METADONE FL. 5 ML. ALLO 0,1%=5 MG.	0 mg.	0
	60M	METADONE FL. 60 ML. ALLO 0,1%=60 MG.	0 mg.	0



Daily report

Anteprima di stampa del registro Pag. N. 1

PREPARAZIONE
 Denominazione : METADONE
 Forma Farmaceutica : METADONE FL. 1000 ML. ALLO 0.5%-5000 MG
 Dosaggio : 0.50%
 Unità di misura movimentazione: MILLIGRAMMI

Giacenza 499.920 (vedi registro del 16-07-2008 Pag. 1)

			Carico	Scarico		Giacenza	
Ordine Cronol.	Data	Nr. Buono Approvvig. o Restit.	Quantit.	Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantit.	Quantit.	Operat m
00000001	23/07/08	123		BRACONI GIANCARLO	12	499.908	PREDEFINI
00000002	23/07/08	123		BRACONI GIANCARLO	12	499.896	PREDEFINI
00000003	23/07/08	123		BRACONI GIANCARLO	12	499.884	PREDEFINI

riportare 499.884 in giacenza
 Il responsabile dell'Unità operativa _____
 Pag. N. 2

PREPARAZIONE
 Denominazione : BUPRENORFINA
 Forma Farmaceutica : BUPRENORFINA CP. 2 MG.
 Dosaggio : 2 MILLIGRAMMI
 Unità di misura movimentazione: MILLIGRAMMI

Giacenza 138 (vedi registro del 16-07-2008 Pag. 2)

			Carico	Scarico		Giacenza	
Ordine Cronol.	Data	Nr. Buono Approvvig. o Restit.	Quantit.	Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantit.	Quantit.	Operat m
00000001	23/07/08	321		MONTOLIVO RICCARDO	2	136	PREDEFINI
00000002	23/07/08	321		MONTOLIVO RICCARDO	2	134	PREDEFINI
00000003	23/07/08	321		MONTOLIVO RICCARDO	2	132	PREDEFINI
00000004	23/07/08	321		MONTOLIVO RICCARDO	2	130	PREDEFINI

riportare 130 in giacenza

STAMPA

UTILITIES: Winsimet contains many utilities, such as statistic reports, individual (for every patient or physician), and collective

ASSUNZIONI IN UN PERIODO PER BRACONI GIANCARLO

ASSUNZIONI DAL 01-01-2008 AL 31-12-2008 PER BRACONI GIANCARLO

240 ASL PREDEFINITA
SER.T PREDEFINITO
Paziente: BRACONI GIANCARLO
Nr.Cart: 1

ASSUNZIONI DAL 01-01-2008 AL 31-12-2008
(Dosi Metadone e Buprenorfina in Mg., Dosi GHB in Ml.)

Tipologie selezionate:
Assunzione (N), Affido (A)

Data Ass.	Farmaco	Tipo Operazione	Dose	Scarico	Note
16-07-2008	METADONE	Affido (A)	10	16-07-2008	A. 16-07 BRACONI GIANCARLO
17-07-2008	METADONE	Affido (A)	10	16-07-2008	A. 17-07 BRACONI GIANCARLO
18-07-2008	METADONE	Affido (A)	10	16-07-2008	A. 18-07 BRACONI GIANCARLO
19-07-2008	METADONE	Affido (A)	10	16-07-2008	A. 19-07 BRACONI GIANCARLO
20-07-2008	METADONE	Affido (A)	10	16-07-2008	A. 20-07 BRACONI GIANCARLO
21-07-2008	METADONE	Affido (A)	10	16-07-2008	A. 21-07 BRACONI GIANCARLO
22-07-2008	METADONE	Affido (A)	10	16-07-2008	A. 22-07 BRACONI GIANCARLO
23-07-2008	METADONE	Affido (A)	10	16-07-2008	A. 23-07 BRACONI GIANCARLO
24-07-2008	METADONE	Affido (A)	12	23-07-2008	A. 24-07 BRACONI GIANCARLO
25-07-2008	METADONE	Affido (A)	12	23-07-2008	A. 25-07 BRACONI GIANCARLO
26-07-2008	METADONE	Affido (A)	12	23-07-2008	A. 26-07 BRACONI GIANCARLO
18-08-2008	METADONE	Assunzione (N)	12	18-08-2008	08.37

METADONE Totale Mg.: 128

STAMPA CHIUDI

Urine controls

- It is even possible to record the exams of urine with their results, and the operator receives an alert message when the patient must repeat the exam

Rilevazione Sostanze BRACONI GIANCARLO 12-06-2008

Sostanza Esito Esito Numerico

01 OPPIACEI POSITIVO

Sostanza	Esito	Esito Numerico
01 OPPIACEI	P	
02 CANNABINOIDI		
03 COCAINA		
04 METADONE		
05 ANFETAMINE		
06 BARBITURICI		
07 BENZODIAZEPINE		
08 ALCOOL		
09 BUPRENORFINA		
10 ALLUCINOGENI		
11 MORFINA		
12 CRACK		
13 ECSTASY		
14 LSD		

SALVA ANNULLA

BARRA SPAZIATRICE = POSITIVO/NEGATIVO - CANC = CANCELLA TEST - INVIO = ESITO NUMERICO

TA PAZIENTI Da trattare nel giorno


FORMA ATTIVA 1G METADONE FL. 1000 ML. ALLO 0,5%=5000 MG.



MOLTENI[®]
FARMACEUTICI

ANAGRAFICA TRATTAMENTI URINE DIARIO TRASFERIMENTI CAMBIO OP.

DIARIO
NESSUNA REGISTRAZIONE

URINE
 12-06-2008

ERCA Da trattare: 3

MAGAZZINO DISPENSER REGISTRO CHIUSURA PROSPETTI OPERATORI

BRACONI GIANCARLO FARA SAN MARTINO 30-01-1959 Nr. Cart: 1

Medico 01 PREDEFINITO
Aff. al paziente

ALTRI TRATTAMENTI DEL GIORNO	DOSE



 **ALTRI TRATTAMENTI**

METADONE

gg	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	1	2
m	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	ago	set	set
ev.	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
ss.															
sito	mar	mer	gio	ven	sab	dom	lun	mar	mer	gio	ven	sab	dom	lun	mar

Distribution all over Italy

- Molteni's system has actually been using in about 400 public structures all over Italy

Product List of Siegfried Ltd, Switzerland

List Products	Quality	Regulatory Documentation	Therapeutic Areas	CAS Number	Product Number
Acemetacin	PHEUR	EDMF	Nonsteroidal anti-inflammatory	53164-05-9	100033
Amitriptyline HCl	USP / PHEUR	CEP / USDMF	Antidepressant	549-18-8	105915
Buprenorphine Base	USP / PHEUR	CEP pending	Analgesic, Drug abuse	52485-79-7	292198
Buprenorphine HCl	USP / PHEUR	EDMF / USDMF / CEP pending	Analgesic, Drug abuse	53152-21-9	290482
Carbachol	USP / PHEUR	CEP / USDMF	Ophthalmic, Cholinergic	51-83-2	118876
Codeine Phosphate	USP / PHEUR	CEP	Analgesic , Antitussive	41444-62-6	291689
Fluoxetine HCl	USP / PHEUR	CEP / USDMF	Antidepressant	59333-67-4	147580
Hydrocodone Bitartrate	USP	USDMF	Analgesic , Antitussive	34195-34-1	On request
Hydromorphone HCl	USP / PHEUR	CEP pending	Analgesic	71-68-1	292958
Metamizole Sodium	PHEUR	CEP	Analgesic	5907-38-0	181190
Methadone HCl	USP / PHEUR	CEP	Analgesic, Drug abuse	1095-90-5	171920
Methylphenidate Base	USP	USDMF	Stimulant	113-45-1	On request
Methylphenidate HCl	USP	USDMF	Stimulant	298-59-9	On request
Methylphenobarbital	PHEUR	USDMF	Antiepileptic	115-38-8	172721
Morphine Sulfate	USP / PHEUR	CEP	Analgesic	6211-15-0	291836
Nicotine	USP / PHEUR	CEP / USDMF	Smoking Cessation	54-11-5	183785
Nicotine Bitartrate	USP / PHEUR	EDMF / USDMF	Smoking Cessation	65-31-6	183788
Nifedipine	USP / PHEUR	CEP	Antihypertensive	21829-25-4	183848
Omoconazole Nitrate	-	EDMF / USDMF	Antifungal	83621-06-1	193756
Oxiconazole Nitrate	-	EDMF / USDMF	Antifungal	64211-46-7	291373
Oxprenolol HCl	PHEUR	EDMF	Antihypertensive	6452-73-9	194112
Oxycodone HCl	USP / PHEUR	CEP	Analgesic	124-90-3	194190
Primidone	USP / PHEUR	CEP / USDMF	Antiepileptic	125-33-7	135162
Proparacaine HCl	USP / BP	EDMF / USDMF	Ophthalmic, Anesthetic	5875-06-09	200872
Selegiline HCl	USP / PHEUR	EDMF / USDMF	Antiparkinsonian	14611-52-0	209890
Trimethobenzamide HCl	USP	USDMF	Antiemetic	554-92-7	226477

Development Products	Quality	Commercial Availability	Therapeutic Areas	CAS Number
Naloxone HCl	USP / PHEUR	Q4 2008	Opiate Antagonist	357-08-4
Naltrexone Base	USP / PHEUR	Q4 2008	Opiate Antagonist	16590-41-3
Naltrexone HCl	USP / PHEUR	Q4 2008	Opiate Antagonist	16676-29-2
Oxymorphone HCl	USP	Q3 2008	Analgesic	357-07-3

Siegfried Ltd

Untere Bruehlstrasse 4
 CH-4800 Zofingen, Switzerland
 Phone +41 62 746 1212
 Fax +41 62 746 1701
 info@siegfried.ch
 www.siegfried.ch

Siegfried (USA), Inc.

33 Industrial Park Road
 Pennsville, NJ 08070, USA
 Phone +1 877 763 8630
 Fax +1 856 678 8201
 info@siegfried-usa.com
 www.siegfried-usa.com

Product List of Siegfried (USA), Inc.

List Products	Quality	Regulatory Documentation	Therapeutic Areas	CAS Number	Product Number
Amitriptyline HCl	USP / PHEUR	USDMF / CEP	Antidepressant	549-18-8	303600
Amobarbital Sodium	USP	USDMF	Anticonvulsant, Sedative	64-43-7	300990
Bretylium Tosylate	USP	USDMF	Antiadrenergic; Antiarrhythmic	61-75-6	303500
Buprenorphine Base	USP / PHEUR	CEP	Analgesic (Narcotic)	52485-79-7	On request
Buprenorphine HCl	USP / PHEUR	USDMF / CEP	Analgesic (Narcotic)	53152-21-9	306300
Butalbital Base	USP	USDMF	Sedative	77-26-9	301340
Codeine Phosphate	USP / PHEUR	USDMF / CEP	Analgesic , Antitussive	41444-62-6	306440
Hydrocodone Bitartrate	USP	USDMF	Analgesic , Antitussive	34195-34-1	305430
Hydromorphone HCl	USP / PHEUR	USDMF / CEP	Analgesic	71-68-1	306320
Mephobarbital	USP	USDMF	Anticonvulsant	115-38-8	301320
Methadone HCl	USP / PHEUR	USDMF / CEP	Analgesic	1095-90-5	303590
Methylphenidate HCl	USP	USDMF	CNS Stimulant	298-59-9	306140
Morphine Sulfate	USP / PHEUR	USDMF / CEP	Analgesic	6211-15-0	355430
Oxycodone HCl	USP / PHEUR	USDMF / CEP	Analgesic	124-90-3	306330
Pentobarbital	USP	USDMF	Sedative; Hypnotic	76-74-4	300430
Pentobarbital Sodium	USP	USDMF	Euthanasia for veterinary use	57-33-0	300440
Pentobarbital Sodium	USP	USDMF	Sedative for human use	57-33-0	300450
Phenobarbital	USP	USDMF	Sedative, Anticonvulsant, Hypnotic	50-06-6	300030
Phenobarbital Sodium	USP	USDMF	Sedative, Anticonvulsant, Hypnotic	57-30-7	300040
Phentermine Base	-	USDMF	Anorexic	122-09-8	304150
Phentermine HCl	USP	USDMF	Anorexic	1197-21-3	303440
Primidone	USP / PHEUR	USDMF / CEP	Anticonvulsant	125-33-7	303070
Proparacaine HCl	USP / BP	EDMF / USDMF	Anesthetic (Ophthalmic)	5875-06-09	303400
Propoxyphene HCl	USP	USDMF	Analgesic	1639-60-7	303110
Propoxyphene Napsylate	USP	USDMF	Analgesic	26570-10-5	313880
Secobarbital Sodium	USP	USDMF	Sedative	309-43-3	301280
Trimethobenzamide HCl	USP	USDMF	Antiemetic	554-92-7	304160

Development Products	Quality	Commercial Availability	Therapeutic Areas	CAS Number
Methylphenidate Base	-	Q2 2008	CNS Stimulant	30748-11-2
Naloxone HCl	USP / PHEUR	Q4 2008	Opiate Antagonist	357-08-4
Naltrexone Base	-	Q4 2008	Opiate Antagonist	16590-41-3
Naltrexone HCl	USP / PHEUR	Q4 2008	Opiate Antagonist	16676-29-2
Oxymorphone HCl	USP	Q3 2008	Analgesic	357-07-3

Siegfried (USA), Inc.
33 Industrial Park Road
Pennsville, NJ 08070, USA
Phone +1 877 763 8630
Fax +1 856 678 8201
info@siegfried-usa.com
www.siegfried-usa.com

Siegfried Ltd
Untere Bruehlstrasse 4
CH-4800 Zofingen, Switzerland
Phone +41 62 746 1212
Fax +41 62 746 1701
info@siegfried.ch
www.siegfried.ch