

管制藥品管理條例暨其施行細則及罰則條文對照表

管制藥品管理條例

1. 中華民國十八年十一月十一日國民政府制定公布全文 22 條
2. 中華民國二十年十一月七日國民政府修正公布全文 22 條
3. 中華民國三十一年八月十一日國民政府修正公布全文 16 條
4. 中華民國四十三年三月二十七日總統令修正公布全文 16 條
5. 中華民國六十二年六月十四日總統(62)台統(一)義字第 2689 號令
修正公布全文 16 條
6. 中華民國六十八年四月四日總統令修正公布第 10 條條文
7. 中華民國六十九年七月二日總統(69)台統(一)義字第 7881 號令
修正公布第 1、13 條條文；並增訂第 13-1、13-2、13-3 條條文
8. 中華民國八十年十一月二十二日總統(80)華總(一)義字第 6170 號令
修正公布第 13-2 條條文；並增訂第 13-4 條條文
9. 中華民國八十四年一月十三日總統(84)華總(一)義字第 179 號令
修正公布第 13-2 條條文；並增訂第 13-4 條條文
10. 中華民國八十八年六月二日總統(88)華總(一)義字第 8800124380 號令
修正公布名稱及全文 44 條原名稱麻醉藥品管理條例
11. 中華民國九十二年二月六日總統華總一義字第 09200019250 號令
增訂第 42 條之 1 條文並修正第 3 條及第 25 條條文
12. 中華民國九十四年一月十九日總統華總一義字第 09400004951 號令
修正第 20 條、第 29 條及第 39 條條文
13. 中華民國九十五年六月十四日總統華總一義字第 09500085241 號令
增訂第 34 條之 1 條文；刪除第 41 條條文；並修正第 7、39、40 條條文
14. 中華民國一百年一月二十六日總統華總一義字第 10000015581 號令
修正公布第 3、4、7、8、13、15~20、22、23、27~30、33、37、42-1 條條文
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告
第 2 條、第 4 條第 1 項、第 7 條第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 13 條、第 16 條第
2 項、第 3 項、第 17 條、第 18 條、第 19 條第 1 項、第 28 條第 2 項、第 29
條第 1 款、第 3 款、第 30 條第 1 項第 1 款、第 2 項、第 33 條、第 42 條之 1 所列
屬「行政院衛生署」、「行政院衛生署食品藥物管理局」之權責事項，自一百零二
年七月二十三日起分別改由「衛生福利部」、「衛生福利部食品藥物管理署」管轄

管制藥品管理條例施行細則

1. 中華民國三十三年二月二十三日行政院訂定發布
2. 中華民國四十六年十一月二日行政院(46)台內字第 5975 號令修正發布第 26、29 條條文
3. 中華民國四十八年七月三日行政院(48)台內字第 3621 號令修正發布第 9 條條文(增訂第 1
項第 10 款)
4. 中華民國五十九年二月三日內政部(59)台內衛字第 348116 號令修正發布
5. 中華民國六十四年七月十五日行政院衛生署(64)衛署藥字第 69418 號令修正發布

- 6.中華民國六十六年三月三日行政院衛生署(66)衛署藥字第 141660 號令修正發布
- 7.中華民國六十八年五月三十一日行政院衛生署(68)衛署藥字第 228227 號公告修正發布
- 8.中華民國七十一年四月二十三日行政院衛生署(71)衛署藥字第 377194 號令修正發布
- 9.中華民國七十三年十月二十九日行政院衛生署(73)衛署藥字第 500928 號令
增訂第 8 條附表四、第 10 條附表五
- 10.中華民國八十二年八月十八日行政院衛生署(82)衛署麻處字第 8247387 號令
修正發布第 17、18、20、23、25、29、29-1 條條文
- 11.中華民國八十四年一月十三日行政院衛生署(84)衛署麻處字第 84005159 號令
修正發布第 29-1 條條文
- 12.中華民國八十八年三月二十四日行政院衛生署(88)衛署麻處字第 88014487 號令
修正發布第 6 條附表二
- 13.中華民國八十九年四月一日行政院衛生署(89)衛署管藥字第 89016891 號令
修正發布名稱及全文 38 條；並自發布日起施行(原名稱：麻醉藥品管理條例施行細則)
- 14.中華民國九十二年十月十五日行政院衛生署署授管字第 0920008112 號令
修正發布第 3、4、11、12 條條文；增訂第 22-1 條條文；刪除第 6、27、37 條條文
- 15.中華民國一〇一年六月二十日行政院衛生署署授食字第 1011800324 號令
修正發布第 2、6、8-10、12-16、18、20-22、26-27、29 條條文；刪除第 3-4、11-13 條條文
- 16.中華民國一〇二年十一月八日衛生福利部部授食字第 1021850245 號令
修正發布全文 31 條；並自發布日施行

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
第一章 總則		
第一條 管制藥品之管理，依本條例之規定；本條例未規定者，依其他有關法律之規定。		
第二條 本條例所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。		
第三條 本條例所稱管制藥品，指下列藥品： 一、成癮性麻醉藥品。 二、影響精神藥品。 三、其他認為有加強管理必要之藥品。 前項管制藥品限供醫藥及科學上之需用，依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理；其分級及品項，由中央衛生主管機關設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告，並刊登政府公報。		
第四條 第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由行政院衛生署食品藥物		第三十七條 非第四條第二項之製藥工廠輸入、輸出、製造、販賣第一級、第二級管制藥

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
管理局（以下稱食品藥物局）之製藥工廠為之。 前項製藥工廠得以公司方式設置；其設置另以法律定之。		品者，除依毒品危害防制條例處理外，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。
第二章 使用及調劑		
第五條 管制藥品之使用，除醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐或醫藥教育研究試驗人員外，不得為之。 獸醫佐使用管制藥品，以符合獸醫師法第十六條第二項規定者為限。		第三十七條 違反第五條規定者，除依毒品危害防制條例處理外，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。
第六條 醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐非為正當醫療之目的，不得使用管制藥品。 醫藥教育研究試驗人員非經中央衛生主管機關核准之正當教育研究試驗，不得使用管制藥品。	第二條 領有管制藥品登記證之機構或業者，其醫藥教育研究試驗人員依本條例第六條第二項規定申請使用管制藥品，應由該機構或業者備具申請書，檢附醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料，向衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食品藥物署）申請，經中央衛生主管機關核准後，始得為	第三十九條 違反第六條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。 違反第六條規定者，其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。 違反第六條規定者，除依第一項規定處罰外，其情節重大者，並得由原核發證書、執照機關廢止其管制藥

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	之。	品登記證、醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書、獸醫佐證書或管制藥品使用執照。
第七條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有食品藥物局核發之管制藥品使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。 前項使用執照登載事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物局辦理變更登記。 第一項使用執照遺失或損毀時，應向食品藥物局申請補發或換發。 第一項使用執照之核發、變更登記、補發、換發及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	第三條 領有管制藥品登記證之機構，其所屬人員申領之管制藥品使用執照，應由該機構依本條例第十四條規定所置之管制藥品管理人列冊管理。	第三十九條 違反第七條第一項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。 違反第七條第一項規定者，除依第一項規定處罰外，其情節重大者，並得由原核發證書、執照機關廢止其管制藥品登記證、醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書、獸醫佐證書或管制藥品使用執照。 第四十條 違反第七條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。 第四十二條 本條例所定之罰鍰，違反第七條規定所為之處分者，由中央衛生主管機關處罰之。
第八條 醫師、牙醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品	第四條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐使用第一級至第三級管制藥品時，醫	第三十九條 違反第八條第一項、第二項規定者，處新臺幣六萬元以

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
專用處方箋。 獸醫師、獸醫佐使用管制藥品，其診療紀錄應記載飼主之姓名、住址、動物種類名稱、體重、診療日期、發病情形、診斷結果、治療情形、管制藥品品名、藥量及用法。 第一項管制藥品之範圍及其專用處方箋之格式、內容，由中央衛生主管機關訂定公告，並刊登政府公報。	師、牙醫師應將使用執照號碼載明於管制藥品專用處方箋；獸醫師、獸醫佐應將使用執照號碼載明於診療紀錄。	上三十萬元以下罰鍰。 違反第八條第一項、第二項規定者，其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。
第九條 管制藥品之調劑，除醫師、牙醫師、藥師或藥劑生外，不得為之。 藥劑生得調劑之管制藥品，不含麻醉藥品。 醫師、牙醫師調劑管制藥品，依藥事法第一百零二條之規定。		第三十七條 違反第九條規定者，除依毒品危害防制條例處理外，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。
第十條 醫師、牙醫師、藥師或藥劑生調劑第一級至第三級管制藥品，非依醫師、牙醫師開立之管制藥品專用處方箋，不得為之。		第三十九條 違反第十條第一項、第三項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。 違反第十條第一項、第三項規定者，其

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
前項管制藥品，應由領受人憑身分證明簽名領受。 第一級、第二級管制藥品專用處方箋，以調劑一次為限。		所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。 第四十條 違反第十條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。 違反第十條第二項規定者，其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。
第十一條 供應含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品者，應將領受人之姓名、住址、所購品量、供應日期，詳實登錄簿冊。但醫療機構已登載於病歷者，不在此限。	第五條 本條例第十一條所稱含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品，係指含有行政院依本條例第三條第二項規定所核定公告之各級管制藥品成分之製劑，且為醫師、藥師、藥劑生指示用藥者。但所含管制藥品成分有下列情形之一者，不適用之： 一、行政院僅公告管制其原料藥。 二、其濃度或劑量單位在中央衛生主管機關公告之限量以下。	第四十條 違反第十一條規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
第十二條 醫療機構未經中央衛生主管機關核准，不得使用第一級、	第六條 醫療機構依本條例第十二條規定申請使用第一級、第二級管制藥	第三十九條 違反第十二條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
第二級管制藥品，從事管制藥品成癮（以下簡稱藥癮）治療業務。	品，從事管制藥品成癮治療業務者，應檢附治療計畫，向食品藥物署申請，並經中央衛生主管機關核准後，始得為之。但為配合中央衛生主管機關核定之專案計畫者，不在此限。	以下罰鍰。 違反第十二條規定者，其行為人亦處以第一項之罰鍰。 違反第十二條規定者，除依第一項規定處罰外，其情節重大者，並得由原核發證書、執照機關廢止其管制藥品登記證、醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書、獸醫佐證書或管制藥品使用執照。
第十三條 為醫藥及科學研究之目的，食品藥物局得使用經司法機關沒收之毒品。		
第三章 輸入、輸出、製造及販賣		
第十四條 醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、西藥製造業、動物用藥品製造業、西藥販賣業、動物用藥品販賣業使用或經營管制藥品，應置管制藥品管理人管理之。 管制藥品管理人	第七條 本條例第十四條第二項所稱管制藥品管理人之資格，規定如下： 一、醫療機構：所屬醫師、牙醫師或藥師。但購用之管制藥品不含麻醉藥品者，得為藥劑生。 二、藥局及西藥販賣業：所屬藥師。但購用或販賣之管制藥品不含麻	第四十條 未依第十四條第一項規定置管制藥品管理人者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
資格，除醫療機構、藥局應指定醫師、牙醫師或藥師擔任外，其餘由中央衛生主管機關定之。 醫療機構、藥局購用之管制藥品不含麻醉藥品者，得指定藥劑生擔任管制藥品管理人。	醉藥品者，得為藥劑生。 三、醫藥教育研究試驗機構：所屬專任教師、編制內醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐、藥師、研究人員或檢驗人員。 四、獸醫診療機構及畜牧獸醫機構：所屬獸醫師或獸醫佐。 五、西藥製造業：所屬藥師。 六、動物用藥品製造業及動物用藥品販賣業：所屬藥師、獸醫師或獸醫佐。 前項第三款、第四款及第六款之獸醫佐，以符合獸醫師法第十六條第二項規定者為限。	
第十五條 有下列情形之一者，不得充任管制藥品管理人；已充任者，解任之： 一、違反管制藥品相關法律，受刑之宣告，經執行完畢未滿三年者。		

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
二、受監護或輔助宣告尚未撤銷或藥癮者。		
第十六條 管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理： 一、第四條第一項所定之製藥工廠得辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣。 二、西藥製造業或動物用藥品製造業得辦理管制藥品原料藥之購買、輸入及第三級、第四級管制藥品之輸出、製造、販賣。 三、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。 四、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。 前項機構或業者，應向食品藥物局申請核准		第三十九條 未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。 第四十條 未依第十六條第三項規定辦理變更登記，或違反第十六條第四項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。 第四十二條 本條例所定之罰鍰，違反第十六條第二項至第四項規定所為之處分，由中央衛生主管機關處罰之。

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
登記，取得管制藥品登記證。 前項登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物局辦理變更登記。 管制藥品登記證不得借予、轉讓他人。 第二項登記證之核發、變更登記、補發、換發、撤銷、廢止及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。		
第十七條 第一級、第二級管制藥品之需要數量，每年由食品藥物局預為估計，經中央衛生主管機關報請行政院核定之。		
第十八條 食品藥物局應按月將第一級、第二級管制藥品之收支情形及現存品量，陳報中央衛生主管機關，由中央衛生主管機關每年公告一次，並刊登政府公報。		
第十九條 第四條第一項所定之製藥工廠輸入、輸出第一級、第二級管	第八條 本條例第十九條第一項規定所稱憑照，包括輸入憑照及輸出憑照。	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
制藥品，應向食品藥物局申請核發憑照。 前項輸入、輸出口岸，由中央衛生主管機關核定之。	輸入憑照一式五聯，第一聯交輸入者轉輸出者，據以向輸出國政府申請輸出憑照；第二聯交輸入者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸入者於十五日內交還食品藥物署；第三聯由海關存查；第四聯由食品藥物署轉輸出國政府；第五聯由食品藥物署存查。 輸出憑照一式五聯，第一聯交輸出者隨貨運遞；第二聯交輸出者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸出者於十五日內交還食品藥物署；第三聯由海關存查；第四聯由食品藥物署寄輸入國政府簽署後寄回；第五聯由食品藥物署存查。 前二項之輸入憑照、輸出憑照，以使用一次為限；其輸入、輸出期限，自簽發日起不得超過六個月。 未於輸入憑照、輸出憑照期限內辦理輸入、輸出者，應將輸入憑照、輸出憑照繳回食品藥物署註	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	銷。 第九條 依本條例第十九條第一項規定向食品藥物署申請核發第一級、第二級管制藥品輸入憑照者，應備具申請書，並檢附下列文件： 一、中央衛生主管機關核發之藥品輸入、製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送食品藥物署備查者，無須檢附。 二、申請輸入之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第二十六條規定申報者，無須檢附。 第十條 依本條例第十九條第一項規定向食品藥物署申請核發第一級、第二級管制藥品輸出憑照者，應備具申請書，並檢附下列文件： 一、中央衛生主管機關核發之藥品製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	件影本。但上開證件影本已送食品藥物署備查者，無須檢附。 二、輸入國政府核准輸入之許可文件。 三、申請輸出之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第二十六條規定申報者，無須檢附。	
第二十條 第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向食品藥物局申請核發同意書。但因特殊需要，經中央衛生主管機關許可者，不在此限。	第十一條 本條例第二十條所稱同意書，包括輸入同意書、輸出同意書及製造同意書。 第十二條 管制藥品輸入同意書一式四聯，第一聯交輸入者轉輸出者，據以向輸出國政府辦理輸出事宜；第二聯交輸入者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸入者於十五日內交還食品藥物署；第三聯由海關存查；第四聯由食品藥物署存查。 管制藥品輸出同意書一式五聯，第一聯交輸出者隨貨運遞；第二聯交輸出者於通關時使用，經	第三十八條 違反第二十條規定者，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。 第四十二條 本條例所定之罰鍰，違反第二十條規定所為之處分，由中央衛生主管機關處罰之。

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	海關核驗簽署後，由輸出者於十五日內交還食品藥物署；第三聯由海關存查；第四聯由食品藥物署依國際公約之規定或應輸入國政府之管制需要，寄輸入國政府簽署後寄回；第五聯由食品藥物署存查。 前二項之管制藥品輸入同意書、輸出同意書，以使用一次為限；其輸入、輸出期限，自簽發日起不得超過三個月。 未於管制藥品輸入同意書、輸出同意書期限內辦理輸入、輸出者，應將輸入同意書、輸出同意書繳回食品藥物署註銷。 第十三條 依本條例第二十條規定向食品藥物署申請核發第三級、第四級管制藥品輸入同意書者，應備具申請書，並檢附下列文件： 一、中央衛生或農業主管機關核發之藥品輸入、製造許可證影本或經核准之醫藥教育研	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送食品藥物署備查者，無須檢附。 二、申請輸入之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第二十六條規定申報者，無須檢附。 第十四條 依本條例第二十條規定向食品藥物署申請核發第三級、第四級管制藥品輸出同意書者，應備具申請書，並檢附下列文件： 一、中央衛生或農業主管機關核發之藥品製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送食品藥物署備查者，無須檢附。 二、申請輸出之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第二十六條規定申報者，無須檢附。 三、輸入國政府核准輸入	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	之許可文件；必要時， 食品藥物署得要求該 文件先經我國駐外使 領館、代表處、辦事處 或其他外交部授權機 構之驗證。 第十五條 管制藥品輸入 後，食品藥物署於收到輸 出國政府依國際公約規定 發送之確認輸入文件時， 應於該文件註明實際輸入 藥品品量並簽署後，寄還 輸出國政府。 第十六條 依本條例第二十 條規定向食品藥物署申 請核發第三級、第四級管 制藥品製造同意書者，應 備具申請書，並檢附下列 文件： 一、中央衛生或農業主管 機關核發之藥品製造 許可證影本、經核准之 醫藥教育研究試驗計 畫文件影本或藥品試 製許可證明文件影 本。但上開證件影本已 送食品藥物署備查 者，無須檢附。	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	二、申請製造之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第二十六條規定申報者，無須檢附。 前項管制藥品製造同意書，以使用一次為限；其製造期限，自簽發日起不得超過三個月。	
第二十一條 管制藥品之販賣，應將購買人及其機構、團體之名稱、負責人姓名、管制藥品登記證字號、所購品量及販賣日期，詳實登錄簿冊，連同購買人簽名之單據保存之。	第十七條 本條例第二十一條所稱購買人簽名之單據，其內容應載明買、賣雙方之名稱、管制藥品登記證字號、地址、買賣日期、品名、許可證字號、製造廠名稱、管制藥品成分含量、管制級別、批號及數量。 前項單據一式二聯，分別由購買人及販賣之業者各執一份。買賣雙方均應將其內容登錄簿冊，並依本條例第三十二條規定保存五年。	第三十九條 違反第二十一條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。 違反第二十一條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。
第二十二條 第一級、第二級管制藥品之申購，食品藥物局得限量核配；其限量辦法，由中央衛生主管機關定之。		

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	第十八條 病人為治療其本人之疾病，隨身攜帶第一級至第三級管制藥品出國或入國者，得檢附聲明書與載明病名、治療經過及必須施用管制藥品理由之醫師診斷證明書，報請食品藥物署備查。聲明書並應載明下列事項： 一、病人之姓名、出生年月日、住居所及護照號碼。 二、攜帶出國或入國之管制藥品品名、規格及數量。 三、出國或入國期間。 四、出國或入國口岸。	
	第十九條 領有管制藥品登記證之機構或業者第一次購用第一級、第二級管制藥品，應先向本條例第四條第一項所定之製藥工廠（以下簡稱製藥工廠）索取印鑑卡一式二份，填妥加蓋印章後，一份送製藥工廠，一份保存備查。 申購第一級、第二級管制藥品者，應向製藥工廠索取訂購單，填妥加蓋印章後，送製藥工廠申	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	購。訂購單上所蓋之印章應與前項送存之印鑑相同。 第一項送存之印鑑如有變更，應重新檢送新印鑑卡送製藥工廠備查，始得續購。	
	第二十條 製藥工廠依本條例第四條第一項規定販賣第一級、第二級管制藥品，應自行遞交或以郵局寄送方式辦理。 前項郵局寄送方式，由食品藥物署會商郵務機構定之。 製藥工廠配送政府機關專案計畫所需第一級、第二級管制藥品之方式，應報中央衛生主管機關核准後，始得為之。	
第二十三條 在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物局申請核發憑照，始得為之。但持有當地衛生主管機關證明，為辦理該藥品銷燬作業而運輸者，不在此限。	第二十一條 在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應由起運機構或業者檢附下列資料，依本條例第二十三條規定向食品藥物署申請核發管制藥品運輸憑照： 一、起運及運達機構或業	第四十條 違反第二十三條規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。 第四十二條 本條例所定之罰鍰，違反第二十三條規定所為之處分，由中央衛生主管機

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	者之名稱、地址、負責人、管制藥品登記證字號、管制藥品管理人及其專門職業證書字號。 二、擬運輸管制藥品之品名、規格、數量及批號。 三、運輸原由。 四、預定運輸日期。	關處罰之。
第二十四條 管制藥品應置於業務處所保管；其屬第一級至第三級管制藥品者，並應專設櫥櫃，加鎖儲藏。		第三十九條 違反第二十四條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。 違反第二十四條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。
第二十五條 管制藥品之標籤，應以中文載明管制級別、警語及足以警惕之圖案或顏色；其屬麻醉藥品者，並應以中文標示麻醉藥品標幟。 前項管制級別及麻醉藥品標幟之式樣，由中央衛生主管機關定之。		第四十條 違反第二十五條規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
第四章 管制		
第二十六條 領有管制藥品登記證者銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關為之。 領有管制藥品登記證者調劑、使用後之殘餘管制藥品，應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。	第二十二條 依本條例第二十六條第一項規定辦理管制藥品之銷燬者，應備具申請書；銷燬後，由當地衛生主管機關出具銷燬證明，並副知食品藥物署。	第三十八條 違反第二十六條第一項規定者，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。 違反第二十六條第一項規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。 第四十條 違反第二十六條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。 違反第二十六條第二項規定者，其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。
第二十七條 管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食品藥物局申報。其全部或一部經查獲時，亦同。 前項管制藥品減損	第二十三條 管制藥品之減損涉及本條例第二十七條第二項所定遺失或失竊等刑事案件時，應保留現場，立即向當地警察機關報案，並取得報案之證明文件；警察機關應列入管制刑案，加強偵辦。	第三十九條 違反第二十七條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。 違反第二十七條規定者，其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
涉及失竊、遺失或刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。		
第二十八條 領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。 前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物局申報。	第二十四條 西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項及批號分別登載下列事項： 一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號、最小單位及製造廠名稱。 二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號及下列事項： （一）收入原因為輸入或製造者，並應載明輸入或製造同意書編號。 （二）收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損	第三十九條 違反第二十八條第一項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。 違反第二十八條第一項規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。 第四十條 違反第二十八條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。 違反第二十八條第二項規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	管制藥品查獲證明文號。 (三) 支出原因為輸出、銷燬或減損者，並應載明輸出同意書編號、銷燬或減損證明文號。 (四) 支出原因為用於製造藥品者，並應載明生產製劑之品名、批號及製造同意書編號。 三、結存數量。 第二十五條 醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載下列事項： 一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。 二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量及下列事項： (一) 收入原因為購買	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	或受讓者，並應登載藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。 (二) 收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。 (三) 支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷燬或減損證明文號。 (四) 支出原因為退貨或轉讓者，並應載明支出對象之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。 (五) 支出原因為調劑、使用第一級至第三級管制藥品者，並應逐日詳實登載病人姓名（或病歷號碼、飼主姓名）及其領用數量。 (六) 支出原因為調劑、使用第四級管	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。 （七）支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱與其核准文號及使用者姓名。 三、結存數量。 第二十六條 西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依本條例第二十八條第二項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應於每月二十日前就其前一個月簿冊登載情形，依藥品品項逐批載明下列事項，向所在地、銷售地衛生主管機關及食品藥物署申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同： 一、申報者之名稱、管制藥品登記證字號、地址、電話號碼、負責人、管制藥品管理人、申報日期及申報資料期間，並加蓋印信戳記、負責人印章及管制	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	藥品管理人之簽章。 二、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號、最小單位及製造廠名稱。 三、上期結存數量。 四、本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。 五、本期結存數量。 前項申報得以電子方式為之；其媒體形式及規格，由中央衛生主管機關訂定，並公告之。 第二十七條 醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第二十八條第二項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應依下列規定辦理： 一、每年一月向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同。 二、申請管制藥品登記證	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	之負責人或管制藥品管理人變更登記時，應向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理管制藥品之申報。 三、前二款之申報，應依各藥品品項分別載明下列事項： (一)申報者之名稱、管制藥品登記證字號、地址、電話號碼、負責人、管制藥品管理人、申報日期及申報資料期間，並加蓋印信戳記、負責人印章及管制藥品管理人之簽章。 (二)品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。 (三)上期結存數量。 (四)本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。但收入原因為退藥或支出原因為調劑、使用、研	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	究、試驗者，得僅登載申報期間之收入及支出總數量。 (五)本期結存數量。 前項申報得以電子方式為之；其媒體形式及規格，由中央衛生主管機關公告之。	
第二十九條 領有管制藥品登記證者，其開業執照、許可執照、許可證等設立許可文件或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分時，應依下列規定辦理： 一、自受處分之日起十五日內，將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物局申報。 二、簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，由原負責人保管。 三、受撤銷或廢止處分者，其結存之管制藥品，應自第一款所定申報之日起六十日內轉讓予其他領有		第三十九條 違反第二十九條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
管制藥品登記證者，並再分別報請當地衛生主管機關及食品藥物局查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請食品藥物局查核。 四、受停業處分者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。		
第三十條 領有管制藥品登記證者，其申請歇業或停業時，應依下列規定辦理： 一、將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物局申報。 二、申請歇業者，應將結存之管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並報請當地衛生主管機關查核無誤，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，始得辦理歇業登記。 三、申請停業者，其結	第二十八條 領有管制藥品登記證之機構或業者因負責人死亡辦理歇業者，得由其最近親屬依規定辦理結存管制藥品之轉讓、銷燬及申報手續。	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。 當地衛生主管機關於核准歇業或停業或受理前項第一款之申報後，應儘速轉報食品藥物局。		
第三十一條 第一級、第二級管制藥品不得借貸、轉讓。但依前二條規定轉讓者，不在此限。	第二十九條 依本條例第三十一條但書規定辦理第一級、第二級管制藥品之轉讓者，應先向食品藥物署請運輸憑照。	第三十九條 違反第三十一條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。 違反第三十一條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。
第三十二條 本條例所規定之簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，均應保存五年。		第三十九條 違反第三十二條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。 違反第三十二條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。
第三十三條 衛生主管機關及食品藥物局，必要		第三十九條 受檢者違反第三十三條規定

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
時得派員稽核管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑及管理情形，並得出具單據抽驗其藥品，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。但抽驗數量，以足供檢驗之用者為限。		者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。受檢者違反第三十三條規定者，並得予以強制檢查。
第三十四條 各級政府及有關機關應編列預算，宣導管制藥品濫用之危害及相關法令，並得委請公益團體協助辦理。 各級衛生主管機關或經中央衛生主管機關指定之醫療機構、精神復健機構或相關公益團體，得成立管制藥品防治諮詢單位，接受民眾諮詢。		
第三十四條之一 中央衛生主管機關為偵測管制藥品濫用情形及辦理預警宣導，應建立監視及預警通報系統，對於醫療（事）與其他相關機構、團體及人員通報濫用個案者，並得予以獎勵；其通報對象、內容、		

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
程序及相關獎勵措施之辦法，由中央衛生主管機關定之。		
第三十五條 各級衛生主管機關及經中央衛生主管機關指定之醫療機構、精神復健機構，得視需要置專人辦理藥癮防治諮詢服務。		
第三十六條 醫師、牙醫師、藥師、藥劑生、獸醫師及獸醫佐違反本條例規定受罰鍰處分者，中央衛生主管機關得視其情節輕重，自處分之日起，停止其處方、使用或調劑管制藥品六個月至二年。違反毒品危害防制條例規定經起訴者，自起訴之日起，暫停其處方、使用或調劑管制藥品；其經無罪判決確定者，得申請恢復之。		第三十九條 違反中央衛生主管機關依第三十六條所為之處分者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。 違反中央衛生主管機關依第三十六條所為之處分者，其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。 第四十二條 本條例所定之罰鍰，違反中央衛生主管機關依第三十六條所為之處分者，由中央衛生主管機關處罰之。
第五章 罰則		
第三十七條 違反第五條、第九條規定，或非第四條第一項之製藥工		

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
廠輸入、輸出、製造、販賣第一級、第二級管制藥品者，除依毒品危害防制條例處理外，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。		
第三十八條 違反第二十條或第二十六條第一項規定者，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。 違反第二十六條第一項規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。		
第三十九條 未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，或違反第六條、第七條第一項、第八條第一項、第二項、第十條第一項、第三項、第十二條、第二十一條、第二十四條、第二十七條、第二十八條第一項、第二十九條、第三十一條或第三十二條規		

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
定，或受檢者違反第三十三條規定或違反中央衛生主管機關依第三十六條所為之處分者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，受檢者違反第三十三條規定者，並得予以強制檢查。 違反第二十一條、第二十四條、第二十八條第一項、第三十一條或第三十二條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。 違反第六條、第八條第一項、第二項、第十條第一項、第三項、第二十七條規定，或違反中央衛生主管機關依第三十六條所為之處分者，其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。 違反第十二條規定者，其行為人亦處以第一項之罰鍰。 違反第六條、第七條第一項或第十二條規定者，除依第一項規定		

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
處罰外，其情節重大者，並得由原核發證書、執照機關廢止其管制藥品登記證、醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書、獸醫佐證書或管制藥品使用執照。		
第四十條 未依第十四條第一項規定置管制藥品管理人，或未依第七條第二項、第十六條第三項規定辦理變更登記，或違反第十條第二項、第十一條、第十六條第四項、第二十三條、第二十五條、第二十六條第二項或第二十八條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。 違反第二十八條第二項規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。 違反第十條第二項或第二十六條第二項規定者，其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。		

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
第四十一條 （刪除）		
第四十二條 本條例所定之罰鍰，由直轄市或縣（市）衛生主管機關處罰之。但違反第七條、第十六條第二項至第四項、第二十條或第二十三條規定，或違反中央衛生主管機關依第三十六條所為之處分者，由中央衛生主管機關處罰之。 海關查獲違反本條例有關輸入、輸出規定案件，除依海關緝私條例論處外，並通知衛生主管機關處理。		
第四十二條之一 食品藥物局依第七條、第十六條第二項規定核發管制藥品使用執照、管制藥品登記證，得收取費用；其費額，由中央衛生主管機關定之。		
第六章 附則		
第四十三條 本條例施行細則，由中央衛生主管機關定之。	第一條 本細則依管制藥品管理條例（以下簡稱本條例）第四十三條規定訂	

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
	定之。	
第四十四條 本條例自公布日施行。		
	第三十條 本條例及本細則應用之書件格式，由中央衛生主管機關定之。	
	第三十一條 本細則自發布日施行。	