

## 行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：02-25233303  
聯絡人及電話：施虹如 02-85906847  
電子郵件信箱：papipifda@fda.gov.tw

受文者：藥品及新興生技藥品組

發文日期：中華民國99年9月2日  
發文字號：FDA藥字第0991411456號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：邇來，報載檢、警、調單位陸續破獲使用含麻黃素類成分之感冒藥作為產製安非他命毒品原料等案件，引發社會關注，茲為防制該類事件發生，本局對於該等製劑之加強防制策略，惠請貴會轉知所屬會員周知，俾利遵循，以免觸法，請 查照。

說明：

- 一、依據99年7月6日本局與藥業十二大公、學、協會第三次協商會議紀錄辦理。
- 二、茲為防制使用含麻黃素類成分之感冒藥作為產製安非他命毒品原料等事件發生，本署對於該等製劑之加強防制策略，經與各大公、協會討論後，決議如下：
  - (一)生產麻黃素類製劑外銷之廠商，應提供對方國衛生主管機關出具之藥品許可證或同意輸入相關證明文件。
  - (二)麻黃素類製劑之許可證持有者或其授權者申請輸出通關時，需提出對方國衛生機關同意輸入相關證明文件。
  - (三)藥師(生)(包括藥商、藥局之監製或管理藥師)如大量(異於常情)販售Pseudoephedrine製劑，且經被查獲者，除自負刑事責任外，毋須俟判決定讞，應即依藥師法第

21條第2項或第6項移付懲戒。

(四)如查獲廠商販售予個人、藥局大量販賣，除採最重行政裁罰（處最高罰鍰、廢止許可證）、移付懲戒外，並將移送檢調單位、稅捐單位查辦。

(五)對於上開違反相關規定之廠商等，除依違反行政處分，另對於藥廠無（或異常）運銷紀錄，列屬嚴重違反GMP。

三、副本抄送各縣市衛生局，請加強查核轄區內各製藥廠、藥商、藥局（房）及醫療院所異常大量販售含麻黃素類成分之製劑予非藥局、非藥商及非醫療機構，違規者並請從重處辦。

正本：台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、高雄市藥品調劑商業同業公會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、中華民國開業醫師協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫師協會、中華民國醫院協會、台灣省西藥商業同業公會聯合會

副本：各縣市衛生局