管制藥品管理條例
相關法規暨解釋彙編

行政院衛生署食品藥物管理局

中華民國 100 年 1 月

序言

「管制藥品管理條例」於 88 年 6 月 2 日公布施行，爾後陸續發布相關法規命令及作業程序，據以建立管制藥品管理制度，實施迄今已逾 10 年。期間機構業者、相關公(協)會、地方衛生主管機關及司法檢警調機關函詢管制藥品管理條例之相關規定及實務作法案件甚多，此次蒐集對實務管理上具參考價值之函釋，並整理歷年管制藥品管理條例及其施行細則之法規修正沿革、管制藥品分級及品項修正資料、證照申辦案件業務說明、醫療使用管制藥品相關規定、管制藥品收支結存簿冊及申報表之登載說明及範例、管制藥品管理法規及相關作業程序等資料，彙集成冊，重新編製成「管制藥品管理條例相關法規暨解釋彙編」乙冊。

冀望本書之編印，能有助於各地方衛生主管機關承辦管制藥品相關業務之同仁及領有管制藥品登記證之機構業者、使用管制藥品之醫療專業人員、管理管制藥品業務之人員對「管制藥品」及「管制藥品管理條例」有更深入之認識，在使用、管理管制藥品及申辦相關證照業務上，能有所參考遵循，進而得以建立管制藥品管理觀念上的一致性，俾利提供民眾更正確又便捷的服務。又本書之校勘雖力求精確，然疏漏在所難免，尚祈不吝指正。

行政院衛生署食品藥物管理局

局長 簽 字 章 用 印 處

中華民國 99 年 6 月

凡例

本彙編係將與管制藥品管理條例及管制藥品管理條例施行細則有關之行政函釋、使用管理相關規定、申請程序書表及登載說明、管制藥品收支結存簿冊及申報表登錄說明及相關法規等資料編纂成冊，以供參考。

本彙編包含二大部分，第一部分為「管制藥品管理條例解釋彙編」，依涉及之管制藥品管理條例相關條文次序排列，逐條併入相關管制藥品管理條例施行細則及罰則，歷次修法歷程、理由及修正前條文，相關行政規則及函釋等，其中函釋按函文日期倒序方式編排，便於參閱。第二部分為「管制藥品使用手冊」，內容包含「壹、管制藥品管理法規及相關規定」、「貳、管制藥品相關證照申請流程、書表及填寫說明」、「參、管制藥品收支結存簿冊及申報表登錄說明」、「肆、管制藥品使用管理相關規定」及「伍、其他相關法規」等。

由於行政院衛生署藥政處及行政院衛生署管制藥品管理局之執掌業務，於99年1月1日整併改隸「行政院衛生署食品藥物管理局」，管制藥品管理條例修正草案已送立法院完成一讀程序，條例中有關「管制藥品管理局」改為「食品藥物管理局」簡稱為「食品藥物局」。函釋中有關「衛生署藥政處」「管制藥品管理局」以註解方式說明於99年1月1日整併改隸「行政院衛生署食品藥物管理局」。行政規則修正的部分，亦收錄公告預告修正文號及修正草案總說明以資參照。另有關毒品分級品項，由於歷經多次公告修正，建議參閱全國法規資料庫中「毒品危害防制條例」第2條附表一、二、三、四之所載品項。

目錄

序言 I
凡例 II
目錄 III
第一部份：管制藥品管理條例解釋彙編 1
管制藥品管理條例 3
「管制藥品管理條例」之沿革 4
管制藥品管理條例施行細則 13
「管制藥品管理條例施行細則」之沿革 14
逐條解釋彙編 25
管制藥品管理條例 第 1 條 25
管制藥品管理條例 第 2 條 49
管制藥品管理條例 第 3 條 49
修法歷程 49
行政院衛生署管制藥品審議委員會設置要點 52
管制藥品與毒品之管理區別 53
管制藥品與毒品之管制級別及品項差異表 53
歷次公告調整管制藥品品項及分級修正之內容摘要 54
管制藥品管理條例 第 4 條 94
修法歷程 94
管制藥品管理條例 第 5 條 95
管制藥品管理條例 第 6 條 96
管制藥品管理條例施行細則 第 2 條 96
管制藥品管理條例 第 7 條 106
修法歷程 106
管制藥品管理條例施行細則 第 3 條 107
管制藥品管理條例施行細則 第 4 條 107
修法歷程 108
管制藥品管理條例 第 8 條 110
修法歷程 110
管制藥品管理條例施行細則 第 7 條 111
行政院衛生署 89 年 5 月 1 日衛署管藥第 89023708 號公告 113
管制藥品專用處方箋 114
管制藥品管理條例 第 9 條 116
管制藥品管理條例 第 10 條 119
管制藥品管理條例 第 11 條 120
管制藥品管理條例施行細則 第 8 條 120
行政院衛生署 89 年 4 月 29 日衛署管藥字第 89023691 號公告 122

管制藥品管理條例 第 12 條.....126
管制藥品管理條例施行細則 第 9 條.....126
管制藥品管理條例 第 13 條.....127
修法歷程.....127
管制藥品管理條例 第 14 條.....127
管制藥品管理條例施行細則 第 10 條.....127
管制藥品管理條例 第 15 條.....131
修法歷程.....131
管制藥品管理條例 第 16 條.....131
修法歷程.....132
管制藥品管理條例施行細則 第 11 條.....132
修法歷程.....133
管制藥品管理條例施行細則 第 12 條.....133
修法歷程.....133
管制藥品管理條例施行細則 第 13 條.....134
醫事、藥事機構或業者異動時，其庫存管制藥品及管制藥品登記證後續處理作業方式.....140
管制藥品管理條例 第 17 條.....147
修法歷程.....147
管制藥品管理條例 第 18 條.....147
修法歷程.....147
管制藥品管理條例 第 19 條.....147
修法歷程.....147
管制藥品管理條例施行細則 第 14 條.....148
管制藥品管理條例施行細則 第 15 條.....148
管制藥品管理條例施行細則 第 16 條.....148
管制藥品管理條例 第 20 條.....151
修法歷程.....151
管制藥品管理條例施行細則 第 17 條.....152
管制藥品管理條例施行細則 第 18 條.....152
管制藥品管理條例施行細則 第 19 條.....152
管制藥品管理條例施行細則 第 20 條.....152
管制藥品管理條例施行細則 第 21 條.....153
管制藥品管理條例施行細則 第 22 條.....153
管制藥品管理條例 第 21 條.....162
管制藥品管理條例施行細則第 22-1 條.....162
修法歷程.....162
管制藥品管理條例 第 22 條.....166
修法歷程.....166
第一級第二級管制藥品限量核配辦法(99 年 7 月 2 日修正).....168

附表 每年購用第一級、第二級管制藥品製劑限量表.....169
管制藥品管理條例施行細則 第 23 條.....170
管制藥品管理條例施行細則 第 24 條.....172
管制藥品管理條例施行細則 第 25 條.....172
管制藥品管理條例 第 23 條.....174
修法歷程.....174
管制藥品管理條例施行細則 第 26 條.....174
管制藥品管理條例 第 24 條.....177
管制藥品管理條例 第 25 條.....179
修法歷程.....179
管制藥品管理條例施行細則 第 27 條.....179
修法歷程.....179
管制藥品管理條例 第 26 條.....184
管制藥品管理條例施行細則 第 28 條.....185
管制藥品回收登記簿冊（參考格式）.....187
管制藥品管理條例 第 27 條.....188
修法歷程.....188
管制藥品管理條例施行細則 第 29 條.....188
機構業者因颱風豪雨遭受水患致購存之管制藥品及相關資料燬損處理程序.....193
管制藥品及相關資料燬損申報書.....194
管制藥品管理條例 第 28 條.....195
修法歷程.....195
管制藥品管理條例施行細則 第 30 條.....195
管制藥品管理條例施行細則 第 31 條.....196
管制藥品管理條例施行細則 第 32 條.....196
管制藥品管理條例施行細則 第 33 條.....197
管制藥品輸出之申請者與藥品申報原則(表一).....210
管制藥品輸入之申請者與藥品申報原則(表二).....211
管制藥品製造之申請者與藥品申報原則(表三).....212
管制藥品管理條例 第 29 條.....214
修法歷程.....214
管制藥品管理條例第 30 條.....216
修法歷程.....216
管制藥品管理條例施行細則 第 34 條.....217
地方衛生主管機關受理領有管制藥品登記證機構業者異動申請作業程序.....225
管制藥品管理條例 第 31 條.....228
管制藥品管理條例施行細則 第 35 條.....228
管制藥品管理條例 第 32 條.....231
管制藥品管理條例 第 33 條.....231
修法歷程.....232

管制藥品管理條例 第 34 條.....232
管制藥品管理條例 第 34-1 條.....232
修法歷程.....232
管制藥品濫用通報及獎勵辦法(99 年 6 月 3 修正).....234
管制藥品管理條例 第 35 條.....235
管制藥品管理條例 第 36 條.....235
管制藥品管理條例施行細則 第 6 條.....235
修法歷程.....235
管制藥品管理條例 第 37 條.....236
修法歷程.....236
管制藥品管理條例 第 38 條.....236
管制藥品管理條例 第 39 條.....236
修法歷程.....237
修法歷程.....237
管制藥品管理條例 第 40 條.....238
修法歷程.....238
管制藥品管理條例 第 41 條.....239
修法歷程.....239
管制藥品管理條例 第 42 條.....239
管制藥品管理條例 第 42-1 條.....247
修法歷程.....247
管制藥品管理條例 第 43 條.....248
管制藥品管理條例施行細則 第 1 條.....248
管制藥品管理條例施行細則 第 36 條.....248
管制藥品管理條例施行細則 第 37 條.....248
修法歷程.....248
管制藥品管理條例施行細則第 38 條.....248
管制藥品管理條例 第 44 條.....248
第二部份：管制藥品管理使用手冊.....249
壹、管制藥品管理法規及相關規定.....249
管制藥品管理條例暨其施行細則及罰則條文對照表.....251
管制藥品分級及品項.....277
第一級第二級管制藥品限量核配辦法(99 年 7 月 2 日修正).....294
附表 每年購用第一級、第二級管制藥品製劑限量表.....295
附錄三：公告含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品不適用「管制藥品管理條例」第十一條規定之管制藥品成分濃度限量標準.....297
附錄四：公告應開立管制藥品專用處方箋之管制藥品範圍及專用處方箋之格式、內容.....298
附錄五：「行政院衛生署、行政院農業委員會、經濟部 令 訂定領有管制藥品登記證之獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、動物用藥品販賣業申請異動、歇業及停業流程」

及「領有管制藥品登記證之動物用藥品製造業申請異動、歇業及停業流程」.....300
附錄六：醫事、藥事機構或業者異動時，其庫存管制藥品及管制藥品登記證後續處理作業方式.....307
管制藥品管理規定一覽表【醫療機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構】.....310
管制藥品管理規定一覽表【藥局】.....311
管制藥品管理規定一覽表【醫藥教育研究試驗機構】.....312
貳、管制藥品相關證照申請流程、書表及填寫說明.....313
管制藥品證照申請流程.....315
各經營業別辦理『管制藥品登記證』相關業務說明.....316
【附件 7-1-1】醫療機構(醫院、診所)『管制藥品登記證』申請案.....317
【附件 7-1-2】藥局『管制藥品登記證』申請案.....318
【附件 7-1-3】獸醫診療機構『管制藥品登記證』申請案.....319
【附件 7-1-4】畜牧獸醫機構『管制藥品登記證』申請案.....320
【附件 7-1-5】西藥販賣業『管制藥品登記證』申請案.....321
【附件 7-1-6】西藥製造業『管制藥品登記證』申請案.....322
【附件 7-1-7】動物用藥品販賣業『管制藥品登記證』申請案.....323
【附件 7-1-8】動物用藥品製造業『管制藥品登記證』申請案.....324
【附件 7-1-9】醫藥教育研究試驗機構『管制藥品登記證』申請案.....325
【附件 7-2-1】管制藥品登記證』遺失補發申請案■醫療機構■藥局■獸醫診療機構■西藥販賣業■西藥製造業.....326
【附件 7-2-2】『管制藥品登記證』遺失補發申請案■畜牧獸醫機構■動物用藥品販賣業■動物用藥品製造業.....327
【附件 7-2-3】『管制藥品登記證』遺失補發申請案■醫藥教育研究試驗機構.....328
【附件 7-3-1】變更事項【機構名稱】.....329
【附件 7-3-1+7-3-2】變更事項【機構名稱】+【同縣市遷址】.....331
【附件 7-3-3】變更事項【公立或法人機構變更負責人】.....332
【附件 7-3-4】變更事項【變更管制藥品管理人】.....334
【附件 7-3-5】變更事項【負責人改姓名】.....335
【附件 7-3-6】變更事項【管制藥品管理人改姓名】.....336
【附件 7-3-7】變更事項【負責人及管制藥品管理人改姓名】.....337
【附件 7-3-8】變更事項：【管制藥品管理人變更專門職業類別】.....338
【附件 7-3-9】變更事項：【地址變更-門牌整編】.....339
【附件 7-4-1】【不再從事管制藥品業務】申請『管制藥品登記證繳還』.....340
【附件 7-4-2】【歇業】申請『管制藥品登記證繳還』.....341
【附件 7-5-1】【管制藥品同址承接案】歇業者申請『管制藥品登記證繳還』.....342
【附件 7-5-2】【管制藥品同址承接案】承接者申請【管制藥品登記證】.....343
【附件 8-1】管制藥品使用執照『申請案』.....344
【附件 8-2】管制藥品使用執照『遺失補發』申請案.....345
【附件 8-3】管制藥品使用執照『損壞換發』申請案.....346
【附件 8-4】管制藥品使用執照『變更登記』申請案.....347

【附件 8-5】管制藥品使用執照『繳還』申請案 348
管制藥品登記證申請書 349
管制藥品登記證變更登記申請書 351
管制藥品登記證繳還申請書 353
管制藥品使用執照申請書 355
管制藥品使用執照變更登記申請書 356
管制藥品使用執照繳還申請書 357
醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書 358
第　級管制藥品輸出申請書 360
第　級管制藥品輸入申請書 361
第　級管制藥品製造申請書 362
管制藥品運輸憑照申請書 363
管制藥品轉讓證明單（參考格式） 364
管制藥品認購憑證（參考格式） 365
病人隨身攜帶管制藥品入境出境中華民國聲明書 366
第一、二 級管制藥品增量申請書（醫療機構用） 368
管制藥品查核證明書 369
管制藥品銷燬申請書 370
管制藥品減損證明申請書 371
管制藥品減損查獲證明申請書 372
參、管制藥品收支結存簿冊及申報表登載說明 373
【管制藥品收支結存簿冊】登錄說明–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 375
管制藥品收支結存簿冊 376
簿冊登載範例 1-1-1【醫療機構、藥局】---第一~三級管制藥品 377
簿冊登載範例 1-1-2【醫療機構、藥局】-第四級管制藥品 378
簿冊登載範例 2-1-1【獸醫診療機構、畜牧獸醫機構】-第一~三級管制藥品 379
簿冊登載範例 2-1-2【獸醫診療機構、畜牧獸醫機構】-第四級管制藥品 380
簿冊登載範例 3-1【醫藥教育研究試驗機構】-第一~四級管制藥品 381
【管制藥品製劑或原料藥收支結存簿冊】登錄說明–西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者 382
管制藥品製劑或原料藥(產製)收支結存簿冊 383
簿冊登載範例 4-1-1 第一~四級管制藥品製劑或原料藥（產製） 384
【管制藥品原料藥收支結存簿冊】登錄說明–西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者 385
管制藥品原料藥收支結存簿冊 386
簿冊登載範例 4-1-2 第一~四級管制藥品使用原料藥 387
【管制藥品標準品收支結存簿冊】登錄說明–西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者 388
管制藥品標準品收支結存簿冊 389
簿冊登載範例 4-1-3 第一~四級管制藥品標準品 390
【管制藥品收支結存申報表】登錄說明–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.....391
管制藥品收支結存申報表.....392
紙本申報表填寫範例 5-2-1 管制藥品收支結存申報表【第一~三級管制藥品】.....393
紙本申報表填寫範例 5-2-2 管制藥品收支結存申報表【第四級管制藥品】.....394
【管制藥品製劑及原料藥(產製)收支結存申報表】填表說明-西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者.....395
管制藥品製劑及原料藥(產製)收支結存申報表.....396
紙本申報表填寫範例 6-2-1 第一~四級管制藥品製劑及原料藥(產製)收支結存申報表.....397
【管制藥品原料藥申報表】填表說明-西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者.....398
管制藥品原料藥收支結存申報表.....399
紙本申報表填寫範例 6-2-2 第一~四級管制藥品原料藥收支結存申報表.....400
【管制藥品標準品申報表】填表說明-西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者.....401
管制藥品標準品收支結存申報表.....402
紙本申報表填寫範例 6-2-3 第一~四級管制藥品標準品收支結存申報表.....403
肆、管制藥品使用管理相關規定.....405
行政院衛生署食品藥物管理局醫療使用管制藥品審核會設置要點.....407
醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項.....408
醫療使用之成癮性麻醉藥品一覽表.....411
使用成癮性麻醉藥品病人同意書.....412
非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品新個案列報表.....413
苯二氮平類(Benzodiazepines)藥品用於鎮靜安眠之使用指引.....415
慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之用藥指引.....417
醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人使用麻醉藥品之注意事項.....418
麻醉藥品臨床使用規範.....420
麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項.....423
硫酸嗎啡長效錠使用方法.....425
麻醉藥品居家治療用藥紀錄表.....426
病患自控式止痛法（PCA）使用麻醉藥品注意事項.....427
病患自控式止痛法使用麻醉藥品醫囑單.....429
住院病患自控式止痛法使用麻醉藥品紀錄表.....430
居家護理自控式止痛法使用麻醉藥品紀錄表.....431
病患自控式止痛法剩餘麻醉藥品報銷單.....432
病患自控式止痛法使用麻醉藥品調劑紀錄.....433
吩坦尼穿皮貼片劑使用管理注意事項.....434
吩坦尼穿皮貼片劑使用紀錄表.....435
伍、其他相關法規.....437
毒品危害防制條例(99 年 11 月 24 日修正).....439
毒品危害防制條例施行細則(93 年 01 月 09 日修正).....448
藥事法(95 年 05 月 30 日修正).....452

藥事法施行細則(94 年 2 月 16 日修正)....465
藥物委託製造及檢驗作業準則(93 年 10 月 22 日)....470
藥局設置作業注意事項(93 年 2 月 25 日)....472
醫療法(98 年 05 月 20 日修正)....473
醫療法施行細則(99 年 3 月 12 日修正)....489
醫師法(98 年 5 月 13 日修正)....499
醫師法施行細則(99 年 6 月 15 日修正)....507
獸醫師法(98 年 5 月 27 日修正)....511
獸醫師法施行細則(91 年 7 月 31 日修正)....517
動物用藥品管理法(97 年 12 月 3 日修正)....521
動物用藥品管理法施行細則(99 年 1 月 29 日修正)....528
動物用藥品委託製造管理辦法(95 年 10 月 11 日)....532
先驅化學品工業原料之種類及申報檢查辦法(97 年 6 月 10 日修正)....534
附表一：甲類先驅化學品工業原料....536
附表二：乙類先驅化學品工業原料....536
醫藥研究或訓練用毒品及器具管理辦法....537
索引....539

第一部
管制藥品管理條例
解釋彙編

管制藥品管理條例

（修正時間：100 年 1 月 26 日）

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 條、第 39 條及第 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

「管制藥品管理條例」之沿革

公告日期、文號及內容摘要	
[1]	88 年 6 月 2 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」
[2]	92 年 2 月 6 日總統華總一義字第 09200019250 號令 增訂第 42 條之 1[1]條文並修正第 3 條[2]及第 25 條[3]條文 [1]使證照核發收費法源 （原依「管制藥品管理條例施行細則」第 37 條） [2]將「其範圍及種類」改成「其分級及品項」 [3]管制藥品之標籤新增管制藥品分級及中文標示。 修正前條文：管制藥品之標籤，應載明警語及足以警惕之圖案或顏色。 修正後條文：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。
[3]	94 年 1 月 19 日總統華總一義字第 09400004951 號令 修正第 20 條[1]、第 29 條[2]及第 39 條[3]條文 [1]修正條文第 20 條但書規定為：「但因特殊需要，經中央衛生主管機關許可者，不在此限」，使授權範圍明確化。原「但中央衛生主管機關另有規定者，不在此限。」改成「經中央衛生主管機關許可者，不在此限。」 [2]依行政程序法之規定，使合法行政處分失其效力者，其用語應為「廢止」，故修正條文第 29 條及第 39 條。依行政程序法之規定，使合法行政處分失其效力者，其用語應為「廢止」，使違法行政處分失其效力者，其用語應為「撤銷」，爰將「註銷」改成『廢止』 [3]第 5 項將「撤銷」改成『廢止』
[4]	95 年 6 月 14 日總統華總一義字第 09500085241 號令 增訂第 34 條之 1 條文[1]；刪除第 41 條條文[2]；並修正第 7 條[3]、第 39 條[3]及第 40 條[3]條文 [1]為掌握藥物濫用情形及趨勢，以及早預防，增訂藥物濫用監視及預警通報系統相關規定，對醫療（事）與其他相關機構、團體及人員通報濫用個案者，增列藥物濫用個案通報費用及獎勵金發放之依據。 [2]配合行政執行法之施行，將現行條文有關逾期未繳納罰鍰移送法院強制執行之規定刪除。 [3]為加強管理管制藥品使用執照，符合法律保留原則，並使遺失或損毀管制藥品使用執照者，申請補發或換發有所依據，增訂管制藥品使用執照變更登記、補發、換發及違反義務之罰則等相關規定。

公告日期、文號及內容摘要	
[5]	100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令 修正公布第 3[3]、4[1][2]、7[1]、8[3]、13[1]、15[4]、16[1][5]、17[1]、18[1][3]、19[1]、20[1]、22[1]、23[1]、27[1][6]、28[1]、29[1]、30[1]、33[1]、37、42-1[1] 條條文 [1]配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。 [2]為提升製藥工廠之經營彈性與效能，增訂製藥工廠得以公司設置之規定。 [3]授權行政機關以公告方式訂定之事項，其公告內容並刊登政府公報。 [4]配合民法監護及輔助宣告制度，將管制藥品管理人之消極資格酌作修正。 [5]修正管制藥品登記證相關管理事項，以法律明定或以法律授權主管機關訂定法規命令，以符法律保留原則。 [6]管制藥品失竊應涵括於刑事案件，酌修文字部分。

第一章　總則

第 1 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 2 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 3 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 4 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。

第二章　使用及調劑

第 5 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 6 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 7 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 8 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。

第 9 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 10 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。

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。

第 11 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 12 條　醫療機構未經中央衛生主管機關核准，不得使用第一級、第二級管制藥品，從事管制藥品成癮（以下簡稱藥癮）治療業務。

第 13 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 14 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。

管制藥品管理人之資格，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。

第 15 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。

二、受監護或輔助宣告尚未撤銷或藥癮者。

第 16 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 17 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 18 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 19 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。

第 20 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 21 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 22 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。

第 23 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 24 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 25 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。

第四章　管制

第 26 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 27 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。

前項管制藥品減損涉及遺失或失竊等刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。

第 28 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 29 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 30 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 31 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 32 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 33 條　衛生主管機關及食品藥物局，必要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。

第 34 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 34-1 條　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、程序及相關獎勵措施之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 35 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 36 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。

第五章　罰則

第 37 條　違反第五條、第九條規定，或非第四條第一項之製藥工廠輸入、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 38 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 39 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 40 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。

第 41 條　（刪除）

第 42 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 42-1 條　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 43 條　本條例施行細則，由中央衛生主管機關定之。

第 44 條　本條例自公布日施行。

管制藥品管理條例施行細則

(修正時間：民國 92 年 10 月 15 日)

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
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
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
15、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

註：行政院衛生署食品藥物管理局公告
中華民國 99 年 1 月 6 日 FDA 企字第 0991200001 號
本局於中華民國九十九年一月一日成立，依本局組織法規定屬本局掌理事項之相關法律及法規命令條文，原管轄機關為行政院衛生署、行政院衛生署藥物食品檢驗局或行政院衛生署管制藥品管理局者，自中華民國九十九年一月一日起變更為本局，特此公告。
依據：依本局組織法第二條及行政程序法第十一條第三項規定辦理。

「管制藥品管理條例施行細則」之沿革

	公告日期、文號及內容摘要
[1]	行政院衛生署 89 年 4 月 1 日（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）
[2]	行政院衛生署 92 年 10 月 15 日署授管字第 0920008112 號令 修正發布第 3、4、11、12 條條文；增訂第 22 條之 1 條文；刪除第 6、27、37 條條文 修正要點如次： 一、依行政程序法之規定，使合法行政處分失其效力者，其用語應為「廢止」，使違法行政處分失其效力者，其用語應為「撤銷」，爰酌修相關規定。（修正條文第 4 條） 二、為因應實務需要，對於申請辦理管制藥品使用執照或登記證之核發、變更登記、補發或換發事項，應備具之文件及費款，作明確之規定。（修正條文第 3 條、第 4 條、第 11 條及第 12 條） 三、配合本條例第 21 條之規定，為促使管制藥品購買人，確實於認購單據上簽名，並促使販賣及購買雙方均據以詳實登錄簿冊，且依本條例第 30 條之規定保存 5 年，俾利管制藥品流向管控，爰作明確之規範。（新增條文第 22 條之 1） 四、配合「管制藥品管理條例」之修正，刪除相關規定。（修正條文第 27 條及第 37 條）

第 1 條　本細則依管制藥品管理條例（以下簡稱本條例）第四十三條規定訂定之。

第 2 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，向行政院衛生署管制藥品管理局(註)（以下簡稱管制藥品管理局(註)）申請，經中央衛生主管機關核准後，始得為之。

第 3 條　醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐依本條例第七條第一項規定申請核發管制藥品使用執照，應備具管制藥品使用執照費及下列文件，向管制藥品管理局(註)辦理：

一、管制藥品使用執照申請書。

二、專門職業證書影本一份。

三、執業執照影本一份。

管制藥品使用執照應登記使用者之姓名、出生年月日、專門職業證書字號及使用執照號碼等事項。

第 4 條　管制藥品使用執照登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，檢附管制藥品使用執照變更登記申請書、前條第一項第二款、第三款之文件及原管制藥品使用執照正本，向管制藥品管理局(註)辦理變更登記。

管制藥品使用執照遺失或損毀者，應備具前條第一項之文件，向管制藥品管理局(註)申請補發或換發。嗣後發現已報失之使用執照，應即繳銷。

領有管制藥品使用執照者死亡，由管制藥品管理局(註)註銷其管制藥品使用執照。

未依第一項規定辦理變更登記、專門職業證書或執業執照經撤銷、廢止或註銷者，管制藥品管理局(註)得撤銷、廢止其管制藥品使用執照。

第 5 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 6 條　（刪除）

第 7 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。

第 8 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 9 條　醫療機構依本條例第十二條規定申請使用第一級、第二級管制藥品，從事管制藥品成癮治療業務者，應檢附治療計畫、醫療設施及人力資料，向管制藥品管理局(註)申請，並經中央衛生主管機關核准後，始得為之。

第 10 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 11 條　本條例第十六條第一項規定之機構或業者依同條第二項規定向管制藥品管理局(註)申請核准登記，發給管制藥品登記證者，應備具管制藥品登記證費及下列文件，向管制藥品管理局(註)辦理：

一、管制藥品登記證申請書。

二、下列文件影本一份：

（一）醫療機構：開業執照。

（二）藥局：藥局執照。

（三）西藥販賣業：販賣業藥商許可執照。

（四）西藥製造業：製造業藥商許可執照。

（五）獸醫診療機構：開業執照。

（六）畜牧獸醫機構：經政府立案之設立許可文件。

（七）動物用藥品販賣業：動物用藥品販賣業許可證。

（八）動物用藥品製造業：營利事業及工廠登記證明文件。

（九）醫藥教育研究試驗機構：經政府立案之設立許可文件或其他證明文件。

三、管制藥品管理人之資格文件影本一份：

（一）前款第一目至第五目：專門職業證書影本及執業執照。

（二）前款第六目至第八目：專門職業證書及在職證明。

（三）前款第九目：國民身分證及在職證明。

第 12 條　管制藥品登記證應登記機構或業者之名稱、地址、登記證字號、負責人姓名、管制藥品管理人姓名、專門職業類別、經營業別及發證日期等事項。

前項登記事項變更時，應依本條例第十六條第三項規定，自事實發生之日起十五日內，備具管制藥品登記證變更登記申請書、前條第二款、第三款之文件、原管制藥品登記證正本及管制藥品收支結存申報表，向管制藥品管理局(註)辦理變更登記。

管制藥品登記證遺失或損毀者，應備具前條規定之文件及管制藥品收支結存申報表，向管制藥品管理局(註)申請補發或換發。嗣後發現已報失之登記證，應即繳銷。

第 13 條　領有管制藥品登記證者不再從事管制藥品業務，且其管制藥品已無庫存者，得檢附管制藥品登記證及管制藥品收支結存資料，向管制藥品管理局(註)辦理管制藥品登記證之註銷。

第 14 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。

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管制藥品管理局(註)；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局(註)轉輸出國政府；第五聯由管制藥品管理局(註)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管制藥品管理局(註)；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局(註)寄輸入國政府簽署後寄回；第五聯由管制藥品管理局(註)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、輸出憑照繳回管制藥品管理局(註)註銷。

第 15 條　依本條例第十九條第一項規定向管制藥品管理局(註)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管制藥品管理局(註)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。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

第 16 條　依本條例第十九條第一項規定向管制藥品管理局(註)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件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局(註)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。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

第 17 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 18 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管制藥品管理局(註)；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局(註)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，經海關核驗簽署後，由輸出者於十五日內交還管制藥品管理局(註)；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局(註)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；第五聯由管制藥品管理局(註)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、輸出同意書繳回管制藥品管理局(註)註銷。

第 19 條　依本條例第二十條規定向管制藥品管理局(註)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究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局(註)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。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

第 20 條　依本條例第二十條規定向管制藥品管理局(註)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管制

藥品管理局(註)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。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

三、辦理第三級管制藥品之輸出者，除檢附前二款文件外，並應檢附輸入國政府核准輸入之許可文件。

第 21 條　管制藥品輸入後，管制藥品管理局(註)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 22 條　依本條例第二十條規定向管制藥品管理局(註)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管制藥品管理局(註)備查者，無須檢附。

二、申請製造之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第三十二條規定申報者，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 22-1 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 23 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，報請管制藥品管理局(註)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 24 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，應先向管制藥品管理局(註)製藥工廠索取印鑑卡一式二份，填妥加蓋印章後，一份送管制藥品管理局(註)製藥工廠，一份保存備查。申購第一級、第二級管制藥品者，應向管制藥品管理局(註)製藥工廠索取訂購單，填妥加蓋印章後，送管制藥品管理局(註)製藥工廠申購。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管制藥品管理局(註)製藥工廠備查，始得續購。

第 25 條　管制藥品管理局(註)附設製藥工廠依本條例第四條第二項規定販賣第一級、第二級管制藥品，得以郵局寄送方式辦理。

前項郵局寄送方式，由管制藥品管理局(註)會同交通部郵政總局定之。

第 26 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管制藥品管理局(註)申請核發管制藥品運輸憑照：

一、起運及運達機構或業者之名稱、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。

第 27 條　（刪除）

第 28 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，並副知管制藥品管理局(註)。

第 29 條　管制藥品之減損涉及本條例第二十七條第二項所定失竊、遺失或刑事案件時，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 30 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 31 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 32 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管制藥品管理局(註)申報：

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、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 33 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、每年一月及七月向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局(註)辦理前六個月第一級至第三級管制藥品之申報。

二、每年一月向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局(註)辦理前一年第四級管制藥品之申報。

三、管制藥品登記證變更登記時，應向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局(註)辦理第一級至第四級管制藥品之申報。

四、前三款之申報，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訂定，並公告之。

第 34 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。

第 35 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，應先向管制藥品管理局(註)申請運輸憑照。

第 36 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 37 條　（刪除）

第 38 條　本細則自發布日施行。

逐條解釋彙編

管制藥品管理條例 第 1 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。

行政院衛生署 98 年 10 月 13 日衛署藥字第 0980363180 號函

主旨：為防杜含麻黃素(Ephedrine)或假麻黃素(Pseudoephedrine)成分之製劑被流做產製安非他命毒品之原料來源，請轉知所屬會員確實依說明段辦理，復請 查照。

說明：

一、依本署 98 年 9 月 18 日衛署藥字第 0980363011 號公告，含麻黃素(Ephedrine)或假麻黃素(Pseudoephedrine)成分之錠劑及膠囊劑，應於 98 年 12 月 31 日前至署辦理包裝變更，將非為鋁箔盒裝之包裝材質（如玻璃瓶裝、塑膠瓶裝等）予以刪除，且類別屬指示藥品者，須同時變更最大包裝限量為成人七日用量。

二、依藥事法第 49 條及其施行細則第 33 條規定，藥商不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。

三、未依上述公告於期限內至署辦理包裝變更者，除許可證不准展延外，如所生產之藥品遭流用為毒品原料，因對國家社會造成重大危害，本署將依藥事法第 76 條予以處辦。

四、如許可證持有者經查證有供應「含麻黃素或假麻黃素成分之製劑」予非藥局、非藥商及非醫療機構之違法事實，致所生產之藥品遭流用為毒品原料，本署亦將依藥事法第 49 條、第 76 條及第 92 條予以處辦。

參考法條：

藥事法第 49 條

藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。

藥事法施行細則 33 條

本法第四十九條所稱不得買賣，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。

藥事法第 76 條

經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。

藥事法第 92 條

違反第四十九條者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

行政院衛生署 98 年 09 月 18 日衛署藥字第 0980363011 號公告

主旨：公告含麻黃素(Ephedrine)或假麻黃素(Pseudoephedrine)之錠劑及膠囊劑，應至署辦理包裝變更事宜。

依據：藥品查驗登記審查準則第 15 條、第 48 條及第 58 條。

說明：

一、為防制含麻黃素(Ephedrine)或假麻黃素(Pseudoephedrine)之錠劑及膠囊劑，被流作產製安非他命之毒品原料，其包裝材質以鋁箔盒裝為限，如類別屬指示藥品者，其最大包裝量並以成人七日用量為限。至外銷專用之該類製劑包裝，亦適用之，以免我國產製、外銷之藥品流為國外製毒者之原料來源。

二、持有前項藥品許可證者，應於 98 年 12 月 31 日前，依藥品查驗登記審查準則第 15 條，向本署提出變更申請，毋須繳交規費，同時申請新增鋁箔盒裝者，其安定性試驗資料，得於正式生產日起半年內補送。

三、為加速變更辦理程序，原無鋁箔盒裝需新增外盒、包裝設計者，除鋁箔紙外，請逕依藥品查驗登記審查準則第四十八條自行變更，標籤、仿單內容亦請依核准變更登記事項自行修正刊印，毋須另向本署報備。

參考法條：

藥品查驗登記審查準則第 15 條

(行政院衛生署 98 年 7 月 20 日衛署藥字第 0980360944 號令修正)

藥品製劑包裝及申請書包裝欄之記載，應符合下列規定：

一、應載明包裝數量、包裝材質及包裝形態。

二、瓶裝之內服液劑、糖漿劑，除營養口服液劑外，不得使用安瓿裝，並應註明容量。

三、包裝欄記載之單位，應與處方記載之劑型單位相同。

每種藥品之包裝限量，應依藥品製劑包裝限量表之規定辦理；如有特殊目的者，應在包裝上加註限用目的。一般製劑之最小包裝，以成人二日最小用量為準；含可待因（磷酸鹽）糖漿劑指示藥品最大單位包裝不得超過三日用量；含麻黃素或假麻黃素之錠劑及膠囊劑，其包裝材質以鋁箔盒裝為限，如類別屬指示藥品者，其最大包裝量並以成人七日用量為限；感冒、解熱鎮痛、咳嗽液劑，其包裝限量為成人一次量至四千毫升。但暈動藥、驅蟲藥不在此限。

前項所稱藥品製劑包裝限量表，如附件一。

藥品之包裝如超過包裝限量規定者，應檢附醫療機構或學術團體訂購證明，申請變更登記。但含麻黃素或假麻黃素製劑，其類別屬指示藥品者，不得變更。

附件一

藥品製劑包裝限量表

劑型	類別	單位包裝最大限量	
錠劑、丸劑、膠囊劑、口含錠、舌下錠	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	一千錠以下	
	成藥	五百錠以下	
口服液	醫師藥師藥劑生指示藥品或成藥	均以一次用完為限且不得超過一百毫升	
注射劑	限由醫師使用	注射瓶裝或安瓿（Vial or Ampoule）均以每盒一百支以下（溶劑不在內）	
滴眼、鼻、耳劑、噴鼻、耳、喉劑	醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥	一百毫升以下	
軟膏劑	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	不含抗生素	一千公克以下
		含抗生素	一百公克以下
	成藥	一百公克以下	
栓劑	醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥	一百顆以下	
粉、顆粒劑（原料藥不在此限）	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	一千公克以下	
	成藥	五百公克以下	
液劑、酊劑、酏劑、醑劑、擦劑、糖漿劑、懸液劑、乳劑（原料藥不在此限）	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	不含抗生素	四千毫升以下
		含抗生素	一千毫升以下
	成藥	五百毫升以下	

註 1、藥品許可證包裝欄所載數量，如超過藥品製劑包裝限量標準，惟曾經中央衛生主管機關核定有案者，得繼續使用，無需更改。

2、藥品包裝凡符合限量規定者，廠商得配合市場上需要，自行調整，免申請變更登記。但超過限量規定之包裝，仍應依規定檢附醫療機構或學術團體訂購證明，申請變更登記。

3、一般製劑之最小包裝，以成人二日最小用量為準。

4、液體製劑，不得以易開罐瓶裝。

5、口服液劑以成人一次劑量不須量取即供患者一次服用，並其單位包裝劑量限一百毫升以下。

6、腹膜透析液之單位包裝最大限量為五千毫升以下。

7、懸液劑及凝膠劑之鋁箔或塑膠袋裝，以一次量包裝為原則。

8、注射劑如附有輸液套或輸注器，應於包裝欄填明，並依規定檢送輸液套或輸注器四十份及其檢驗規格備驗，如該輸注套輸注器已領有許可證者，得註明許可證字號，免予檢驗。

9、全靜脈營養劑之單位包裝最大限量為一千四百毫升以下。

10、製劑原料最小包裝為零點五公斤。但用量甚微者，以製造一批十萬粒，注射劑一萬支，軟膏一萬支，或十萬公克之用量為其最小包裝。

11、洗眼劑之單位包裝最大限量為五百毫升以下。

12、含可待因（磷酸鹽）糖漿劑指示藥品最大單位包裝不得超過三日用量。

13、含麻黃素或假麻黃素之錠劑及膠囊劑，其包裝材質以鋁箔盒裝為限，如類別屬指示藥品者，其最大包裝量並以成人七日用量為限，且不適用本表註 1 及註 2 之規定。

14、感冒、解熱鎮痛、咳嗽液劑，其包裝限量為成人一次量至四千毫升。

藥品查驗登記審查準則第 48 條

藥品製劑之仿單、標籤、包裝變更，符合下列情形之一者，得自行變更。

但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作紀錄，且需留廠商備查，並其市售品應依有關法令規定辦理。

一、原核准文字內容未變更者，包括如下：

(一)僅標籤、仿單、外盒圖樣或色澤之變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化或誤導效能之圖樣。

(二)因包裝數量不同而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。

(三)原核准文字之字體更改。但其品名英文字體不得大於中文字體。

(四)企業識別 CIS 之加印或更改。

(五)由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者。但其文字、圖樣之設計應與原核准標籤相同。

(六)同一注射劑不同包裝量之標籤外盒，得以相同圖樣、文字而不同色系之標籤外盒，以資區分。

二、文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者：

(一)增印或變更條碼、健保代碼、識別代碼、GMP 藥廠之 GMP 字樣、主管機關核准登記之著作權登記字號或公司商標、註冊商標字號或專利證書字號。

(二)增印或變更建議售價或消費者服務專線。但以指示藥品及成藥為限。

(三)經中央衛生主管機關核准變更製造廠名稱、藥商名稱或地址，與增印或變更電話、傳真、連絡處。

(四)增印或變更經銷商名稱、地址。但經銷商名稱之字體不得大於藥商(許可證持有者) 名稱之字體，且經商應具有藥商許可執照。

(五)增加封口標示 (外盒) 或更改其標示，包括價位標示。

(六)輸出藥品，依外銷國之要求於標籤、仿單上增列項目。

(七)為藥品市場區隔所需，於原核定包裝上加註本藥限由某醫院使用、或限供醫院用，不得轉售及其他適當辭句。

(八)英文品名加註之廠名增刪或變更。

(九)處方之單位標示方式更改，符合中華藥典者。

(十)於不影響原訂貯藏法情形下，對整合其貯藏法之用詞改變。但其用詞應依中華藥典用詞規定。

三、為維護藥品品質及用藥安全，而加註使用方法之文字內容變更者。

藥品查驗登記審查準則第 58 條

申請藥品直接包裝材質變更登記，應檢附下列資料：

一、藥品變更登記申請書。

二、藥品許可證正本。

三、安定性試驗報告。

四、如係注射劑，應另附成品檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份；如以注射針筒或塑膠軟袋為容器者，並應附該容器之檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份。

五、如係國產注射劑，應另附處方依據影本。

六、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函。

七、如係注射劑增加軟袋包裝，應另附製造管制標準書或與成品同批次之批次製造紀錄。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 3 月 12 日管稽字第 0980002302 號函

主旨：有關貴署詢問大陸腸胃藥「複方地芬諾酯片」在臺管理及使用情形乙案，詳如說明，請 查照。

說明：

一、依據行政院衛生署交下貴署 98 年 3 月 4 日警署刑偵字第 0980010928 號函辦理。

二、中國大陸製之腸胃藥「複方地芬諾酯片」所含之成分「狄芬諾西萊」（Diphenoxylate）在我國列屬第二級管制藥品及毒品，經查我國並未核准含狄芬諾西萊製劑之藥品許可證，故無該製劑合法進口之資料；如查獲非法進口之狄芬諾西萊製劑，係屬藥事法第 22 條第 2 款規定之禁藥或毒品危害防制條例第 2 條規定之毒品。

三、如民眾因病情需要，須攜帶含狄芬諾西萊製劑入國者，應依管制藥品管理條例施行細則第 23 條：「病人為治療其本人之疾病，隨身攜帶第一級至第三級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，報請管制藥品管理局(註 1)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。」之規定辦理。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 2 月 20 日管稽字第 0980001505 號函

主旨：有關貴會詢問「複方地芬諾酯片」流入我方之管道及相關資料乙案，詳如說明，請 查照。

說明：

一、依據行政院衛生署交下 貴會 98 年 2 月 10 日海廉(法)字第 0980006905 號函辦理。

二、中國大陸製之腸胃藥「複方地芬諾酯片」所含之成分「狄芬諾西萊」（Diphenoxylate）在我國列屬第二級管制藥品及毒品，經查我國並未核准含狄芬諾西萊製劑之藥品許可證，故無該製劑合法進口之資料。又依據行政院衛生署彙整之藥物濫用案件暨檢驗統計資料，93 年至 97 年分別有 2 件、8 件、

17 件、10 件、2 件之非尿液檢體檢出含狄芬諾西萊之成分；如為非法進口之狄芬諾西萊製劑係屬毒品，其緝獲資料請逕洽檢察、警察、調查、海關及海巡署等查緝單位。

三、若民眾因病情需要，須攜帶含狄芬諾西萊製劑入國者，應依管制藥品管理條例施行細則第 23 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，報請管制藥品管理局(註 1)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。」規定辦理。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 10 月 28 日管證字第 0970010740 號函

主旨：有關貴院函詢 Hydrocodone 為毒品危害防制條例所指之毒品或藥事法所指之禁藥乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴院 97 年 10 月 21 日北院隆刑廉 97 訴 1288 字第 0970016662 號函。

二、經查 Hydrocodone 為毒品危害防制條例第 2 條第 2 項所列之第二級毒品，倘合於醫藥使用，即為管制藥品管理條例所列之第二級管制藥品，惟查衛生署藥品許可證資料，國內並無核發 Hydrocodone 之藥品許可證。

三、毒品及禁藥之主政機關分別為法務部及衛生署藥政處（註 1），併予敘明。

註 1：衛生署藥政處於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

行政院衛生署管制藥品管理局 94 年 3 月 22 日管證字第 0940002687 號函

主旨：貴院函詢「安非他命」、「甲基安非他命」有無被我國採為合法用藥乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復 貴署 94 年 3 月 15 日雲檢朝正 93 毒偵 1247 字第 05570 號函。

二、查安非他命類（包括甲基安非他命）藥品，因對中樞神經具有強烈興奮作用，服用後會引起不安、頭昏、顫抖、亢進性反應、失眠、焦慮譫妄，並產生耐藥性、依賴性、欣慰感等副作用，行政院衛生署於 69 年 12 月 8 日公告禁用屬安非他命類之減肥藥品，於 75 年 7 月 11 日再次公告重申禁止使用安非他命類藥品，79 年 10 月 9 日公告安非他命類藥品禁止於醫療上使用。

三、我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第二條第四項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定制定，兩者

為相配套之法律，其合法者（合於醫藥及科學上需用），為管制藥品，否則即為毒品。我國對於毒品之管制，權責機關為法務部，管制藥品的權責機關為行政院衛生署。

行政院衛生署 80 年 1 月 28 日衛署藥字第 00923911 號公告

主旨：為防杜「甲基麻黃素」(Methylephedrine)及「假麻黃素」(Pseudoephedrine) 製造禁用之麻醉藥品安非他命(註 1) (Amphetamine)類之原料，特公告此二種原料藥 (其貨品分類號列歸 2939.40.00.00)加強管制事項，以維護國民健康及社會安寧秩序。

公告事項：

一、自公告日起藥商申請「甲基麻黃素」及「假麻黃素」原料藥第一次進口時，應檢附該藥品許可證正本經本署加蓋「管制藥品，進口時須附衛生署同意書」章戳後發還，以憑簽證銀行核辦。其進口應一律加附本署核發之同意書(格式如附件一)，無同意書者不予核准進口。

二、藥商凡屬再次申請「甲基麻黃素」及「假麻黃素」原料藥進口，於請發輸入同意書時，應檢同本署訂定「原料藥輸入及銷售數量月報表」及「原料藥銷售狀況報告表」(格式如附件二、 三)暨有關憑證(售貨統一發票影本及承購藥廠認購回條二者具備，回條格式如附件四)一併送署憑核。

三、是項原料藥以批售有製造此類藥品製劑之製藥廠為限，該項原料藥之交易，每宗均應開立統一發票，並取具承購藥廠之認購回條。

四、此類原料藥輸入業者，應依規定按月填送附件二、三兩項報表，以備查核。地方衛生主管機關對藥商銷售及藥廠使用情形應主動切實追蹤查核，作成紀錄。違者依違反藥物藥商管理法第 58 條（註 2）處最高額罰鍰；如情節重大或再次違反，並得由原發證照機關撤銷各該藥品許可證及藥商許可執照。

註 1：行政院衛生署 80 年 3 月 5 日衛署藥字第 00933822 號公告

主旨：本署 80 年 1 月 28 日衛署藥字第 923911 號公告主旨段「為防杜……製造禁藥安非他命……」應為「為防杜……製造禁用之麻醉藥品安非他命……」之誤，特予公告更正。

註 2：藥物藥商管理法於 82 年 2 月 5 日總統(82)華總(一)義字第 0476 號令修正公布名稱：藥事法及全文 106 條

參考法條：

藥物藥商管理法第 58 條

西藥販賣業者，及西藥製造業者，購存或售賣麻醉藥品製劑及毒劇藥品，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。

麻醉藥品製劑及毒劇藥品，應專設櫥櫃加鎖儲藏，並標明麻醉藥品製劑或毒劇藥品字樣。

行政院衛生署 79 年 10 月 9 日衛署藥字第 00904142 號公告

主旨：公告「安非他命類」(Amphetamine-Like)藥品列入麻醉藥品管理條例第二條第四款所定「化學合成類麻醉藥品」管理，並禁止於醫療上使用。

依據：麻醉藥品管理條例施行細則第二條、第十條及行政院 79 年 9 月 21 日台 79 衛 27653 號函。

說明：

一、「安非他命」屬中樞神經興奮劑，具有輕微之成癮性，服用後會產生依賴性、耐藥性、並引起不安、頭昏、顫抖、亢進性反應、失眠、焦慮、譫妄、慢性中毒、精神障礙，類似精神分裂症之錯覺、幻覺、妄想及伴有行動與性格異常等副作用。其劑量增大時，甚或會致死亡。而其慣用者，由於精神錯亂，更具有暴力攻擊及反社會行為等傾向，情況極為嚴重；尤以戒解不易，其毒害不在煙毒之下。

二、本署基於維護國民健康，前經三度公告重申禁止使用「安非他命類」藥品，將其列入禁藥管理。

三、「安非他命」經公告列為禁藥管理後，依藥物藥商管理法(註 1)規定，其製造或輸入者及明知而販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，固應負刑事責任，惟對持有或使用者，則尚無處罰之規定，導致流行氾濫，危害國民健康，影響社會安寧，亟須嚴厲管制，以期徹底杜絕。

四、案經研議以目前「安非他命」日益氾濫，情況迫切，因其具有輕微成癮性，決予公告將「安非他命類」藥品列入麻醉藥品管理條例第二條第四款暨該條例施行細則第八條所定附表四依「化學合成類麻醉藥品」管理，俾對非法持有或使用者及時予以有效遏止。同時為防範流為醫療非法使用，並依同條例第三條規定，將「安非他命類」列入同施行細則第十條所定附表六「禁止醫療使用之麻醉藥品」。

五、茲將「安非他命類」(Amphetamine-Like)藥品名稱及化學名稱等開列如左：

藥品名稱	化學名稱
安非他命及其鹽類 (Amphetamine and its Salts)	α-甲基苯乙胺 (α-Methylbenzene-Ethanamine)
右旋安非他命及其鹽類 [Dexamphetamine (Dextroamphetamine) and its Salts]	α-甲基苯乙胺 (α-Methylbenzene-Ethanamine)
甲基安非他命及其鹽類 (Methamphetamine and its Salts)	N，α-二甲基苯乙胺 (N，α-Dimethyl-Benzeneethanamine)

六、檢附新修正之上述附表四及附表六各一份。

註 1：藥物藥商管理法於 82 年 2 月 5 日總統（82）華總（一）義字第 0476 號令修正公布名稱：藥事法及全文 106 條

行政院衛生署 75 年 7 月 11 日衛署藥字第 00597627 號公告

主旨：為有效管理安非他命類 (Amphetamine-Like) 藥品，與其衍生物之鹽類及製劑，重申公告禁止使用。

依據：藥物藥商管理法第十六條第一款(註 1)

說明：

一、查安非他命類 (Amphetamine-Like) 藥品，對中樞神經具有強烈興奮作用，服用後會引起不安、頭昏、顫抖、亢進性反應、失眠、焦慮、譫妄，並產生耐藥性、依賴性、欣慰感等副作用。基於維護國民健康，前經本署分別以 68 年 7 月 7 日衛署藥字第 221433 號及 69 年 12 月 8 日衛署藥字第 301124 號公告列為不准登記藥品禁止使用各在案。

二、安非他命類(Amphetamine-Like)藥品包括 Amphetamine，Dexamphetamine，Methamphetamine 與其衍生物之鹽類及製劑，一概禁止使用。特再公告週知。

註 1：藥物藥商管理法於 82 年 2 月 5 日總統(82)華總(一)義字第 0476 號令修正公布名稱：藥事法及全文 106 條

參考法條：

藥物藥商管理法第十六條

本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：

一、經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。

二、未經核准擅自輸入之藥品。

行政院衛生署 69 年 12 月 8 日衛署藥字第 00301124 號公告

主旨：公告禁用屬安非他明(Amphetamine)類之減肥藥品(包 Phendimetrazine 及其鹽類，Diethylpropione 及其鹽類，Fenfluramine 及其鹽類等)。

說明：

一、此類藥品在化學上、藥理上與安非他明有關，對中樞神經、新陳代謝均有影響，服用後會產生耐藥性，依賴性、欣快感禁斷現象，其最嚴重的慢性中毒，會引起精神變態等副作用，權衡其利弊，應予禁止使用，以維護國民健康。

二、自即日起禁止輸入，製造及自民國 70 年 6 月 1 日起禁止販賣屬安非他明類之減肥藥品 (包括 Phendimetrazine 及其鹽類，Diethylpropione 及其鹽類，Fenfluramine 及其鹽類等)。

三、持有此藥品許可證之廠商應於民國 69 年 12 月 31 日以前自動繳銷該藥品許可證。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 5 月 18 日管證字第 0960004880 號函

主旨：有關貴署函詢甲基安非他命是否有合法醫療用途、毒害藥品、禁藥等事項乙案，復如說明，請　查照。

說明：

一、復貴署 96 年 5 月 4 日桃檢玲丹 96 蒞 5651 字第 27512 號函。

二、查安非他命類藥品（包括甲基安非他命），因對中樞神經系統具有強烈興奮作用，服用後會引起不安、頭昏、顫抖、亢進性反應、失眠、焦慮譫妄，並產生耐藥性、依賴性、欣慰感等副作用，業經衛生署分別於 68 年 7 月 7 日衛署藥字第 221433 號，69 年 12 月 8 日衛署藥字第 301124 號，與 75 年 7 月 11 日衛署藥字第 597627 號函（如附件一）公告列為不准登記藥品及禁止使用在案；衛生署 79 年 10 月 9 日衛署藥字第 904142 號公告，並禁止安非他命類於醫療上使用（如附件二）。爰甲基安非他命屬藥事法第二十二條第一項所稱之禁藥，在國內亦無合法醫療用途。

三、有關來函說明二之（二）所詢：如摻有甲基安非他命之藥品，是否即為「毒害藥品」？說明二之（三）及（四）所詢：藥事法所謂「製造」禁藥，「製造」之定義為何？泰國毒品「亞霸」之製成是否係製造禁藥等事項，請逕洽藥事法之主政機關行政院衛生署（藥政處）（註 1）

註 1：衛生署藥政處於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

行政院衛生署管制藥品管理局 94 年 12 月 29 日管證字第 94185 號函

主旨：貴院函請查明硝甲西泮（俗稱「一粒眠」，學名 Nimetazepam）等相關事項，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴院 94 年 12 月 5 日北院錦刑鴻 94 訴 1156 字第 0940017338 號函。

二、硝甲西泮行政院於 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告為第四級管制藥品，92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令列為第四級毒品，自 93 年 1 月 9 日施行。

三、依藥事法第 20 條規定「偽藥」係指藥品未經核准，擅自製造者；或所含有效成分之名稱，與核准不符者；或將他人產品抽換或摻雜者；或塗改或更換有效期間之標示者。藥事法第 22 條所稱「禁藥」，係指經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品；或未經核准擅自輸入之藥品。除非能證明本案之硝甲西泮具衛生署依藥事法第 39 條核發藥物許可證（含品名、成分含量、製造廠等），否則未經核准擅自輸入或製造者，可認屬藥事法第 20 條第 1 款之偽藥或第 22 條第 2 款之禁藥，惟硝甲西泮已列為第四級毒品，請　參酌。

行政院衛生署管制藥品管理局 94 年 3 月 22 日管證字第 0940002672 號函

主旨：貴院函詢 Triazolam、Diazepam、Nitrazepam 及 Lorazepam 等係何時列入毒品乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴署 94 年 3 月 15 日宜檢玲樂 93 偵 3440 字第 3007 號函。

二、查第三級毒品及管制藥品 Triazolam （三唑他，三唑侖）於 87 年 5 月 20 日總統華總（一）義字第 8700099860 號修正公布之「毒品危害防制條例」列屬第三級毒品；另行政院於 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告修正「管制藥品分級及品項」列為第三級管制藥品。

三、案內第四級管制藥品 Diazepam （安定，二氮平）、Nitrazepam （硝西泮，耐妥眠）及 Lorazepam（勞拉西泮，樂耐平）於 92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令修正公布「毒品危害防制條例」列為第四級毒品，並自公布後 6 個月施行；另行政院 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告修正「管制藥品分級及品項」列為第四級管制藥品。

四、我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依毒品危害防制條例」第二條第四項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定制定，兩者為相配套之法律，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。我國對於毒品之管制，權責機關為法務部，管制藥品的權責機關為行政院衛生署。爾後有關毒品的釋示案，請逕洽法務部。

行政院衛生署管制藥品管理局 93 年 12 月 8 日管證字第 0930011687 號函

主旨：貴法院函詢市售含氟硝西泮（Flunitrazepam）成分之管制藥品案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴法院本(93)年 11 月 25 日桃院興刑優 93 易 1230 字第 0930034463 號函。

二、查氟硝西泮（Flunitrazepam）係屬第三級管制藥品與毒品，我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第二條第四項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定訂定，兩者為相配套之法律，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。我國對於毒品之管制，權責機關為法務部，管制藥品管理的權責機關則為行政院衛生署。毒品與管制藥品均分列四級，除第四級管制藥品美福培酮外，其他各級品項一致。

三、經查衛生署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」資訊系統，衛生署已核發氟硝西泮（Flunitrazepam）成分之藥品許可證共有 23 張（如附件一）。

該類成分之藥品依藥品許可證藥品類別屬「限由醫師使用」或「須由醫師處方使用」。另依管制藥品管理條例第 7 條規定，醫師領有管制藥品使用執照，始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。同條例第 8 條規定，醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋。

行政院衛生署管制藥品管理局 93 年 12 月 8 日管證字第 0930011616 號函

主旨：貴署函詢自 88 年起勞拉西泮與硝西泮之管制案.，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴署本（93）年 11 月 23 日板檢博仁 93 年發查他字第 249 號函。

二、我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第二條第四項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定訂定，兩者為相配套之法律，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。我國對於毒品之管制，權責機關為法務部，管制藥品管理的權責機關則為行政院衛生署。毒品與管制藥品均分列四級，除第四級管制藥品美福培酮外，其他各級品項一致。

三、管制藥品管理條例」係於中華民國 88 年 6 月 2 日總統（88）華總（一）義字第 880124380 號令修正公布名稱及全文 44 條，原名稱「麻醉藥品管理條例」，並於 92 年 2 月 6 日華總一義字第 09200019250 號總統令增訂第 42 條之一條文並修正第 3 條及第 25 條條文。依「管制藥品管理條例」第 3 條第 2 項規定，「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」，據此行政院於 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告管制藥品分級及品項表，迄今並已多次增修該分級及品項表。經查來函所詢之勞拉西泮（Lorazepam）與硝西泮（Nitrazepam），分屬第四級管制藥品與毒品之第 34 項與 45 項。

四、有關懲治走私條例主政機關係法務部，該條例第 2 條第 1 項所稱管制物品及其數額，係由各業務相關機關協調財政部報請行政院公告。

五、檢附網站檢索之「懲治走私條例」與「管制物品及其數額」相關資料（如附件一），及行政院 93 年 5 月 10 日院臺衛字第 0930020509 號公告修正之管制藥品分級及品項表（如附件二）各乙份供參。

行政院衛生署管制藥品管理局 93 年 11 月 19 日管證字第 0930011125 號函

主旨：有關貴法院函詢「鴉片酊」與「鴉片」成分有何關聯乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴法院本（93）年 11 月 9 日南院慶刑律 93 訴 194 字第 0930046155 號函。

二、我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第二條第四項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定訂定，兩者為相配套之法律，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。我國對於毒品之管制，權責機關為法務部，管制藥品管理的權責機關則為行政院衛生署。

三、所詢「鴉片」依中華藥典第五版所載之「阿片（Opium）」，係指罌粟科植物罌粟（Papaver somniferum L.）未成熟蒴果中採得之乳汁，於空氣中乾燥所得，本品經 100 至 105 及乾燥後所含無水嗎啡不得少於 9.5%。另所詢「鴉片酊」依中華藥典第五版所載之「阿片酊（Opium Tincture）」，本品每 100 毫升所含無水嗎啡應為 0.9 至 1.0 克。阿片可製成阿片酊，兩者皆屬第一級毒品或管制藥品。

行政院衛生署管制藥品管理局 93 年 11 月 10 日管證字第 0930010137 號函

主旨：有關貴院函詢麻黃「Ephedrine」是否為毒品危害防制條例中任一級毒品之品項？是否為藥事法規定之偽藥或禁藥，復如說明，請查照。

說明：

一、依據貴院 93 年 10 月 14 日高貴刑安 93 訴 2207 字第 45820 號函辦理。

二、我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第二條第四項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定訂定，兩者為相配套之法律，毒品與管制藥品均分列四級，除第四級管制藥品美福培酮外，其他各級品項一致。其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。我國對於毒品之管制，權責機關為法務部，管制藥品管理的權責機關則為行政院衛生署。

三、來函所詢麻黃「Ephedrine」法定名稱應為麻黃鹼，因其可轉製成為甲基安非他命等毒品，為避免合法製藥使用之麻黃鹼（包括其鹽類），流用於非法製造毒品，行政院依「管制藥品管理條例」第三條第二項之規定，於民國 88 年 12 月 8 日以行政院台 88 衛字第 44501 號公告列為第四級管制藥品原料藥。並於民國 92 年 7 月 9 華總一義字第 09200121930 號令修正公布「毒品危害防制條例」將麻黃鹼（包括其鹽類）列為附表四第四級毒品先驅原料。

四、另含有「Ephedrine」成分之藥品，應依藥事法第 39 條第 1 項規定，需取得藥品許可證後，始得製造、輸入。經查本署藥品許可證電腦資料庫，本署曾核准含上述成分之藥品許可證如附，依藥事法施行細則第 6 條之規定，該藥品除非能證明與本署核發輸入藥品許可證相同（含品名、成分含量、國外製造廠等），得不屬禁藥外，其餘未經核准擅自製造或輸入者，應就其來源認屬藥

事法第 20 條第 1 款規定之偽藥或第 22 條第 2 款規定之禁藥。

行政院衛生署管制藥品管理局 93 年 10 月 12 日管證字第 0930008973 號函

主旨：有關貴法院函詢部分藥物是否屬藥事法第 22 條第 1 款公告之禁藥乙節，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴法院本(93)年 9 月 9 日桃院興刑節 93 桃簡 1298 字第 0930027527 號函。

二、我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第二條第四項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定訂定，兩者為相配套之法律，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。我國對於毒品之管制，權責機關為法務部，管制藥品管理的權責機關則為行政院衛生署。

三、查衛生署於 69 年 12 月 8 日公告禁用屬安非他命類之減肥藥品，於 75 年 7 月 11 日再次重申公告禁止使用安非他命類藥品，79 年 10 月 9 日公告安非他命類藥品禁止於醫療上使用，來函所稱甲基安愷他命應係甲基安非他命（Methamphetamine）之筆誤，屬安非他命類之藥品（如附件一），於 87 年列入第二級毒品管制。另 Caffeine、Diphenhydramine、Acetaminophen、Codeine、Ethenzamide、Chlorpheniramine、Carbinoxamine、Procaine、Lidocaine、Methylsalicylate、愷他命（Ketamine）、甲基麻黃鹼（Methylephedrine）、去甲麻黃鹼（Phenylpropanolamine）、二氮平（Diazepam）等成分尚有製劑藥品許可證，本署並未公告禁用。惟 3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命（MDMA）屬第二級毒品與管制藥品，愷他命（Ketamine）屬第三級毒品與管制藥品，甲基麻黃鹼（Methylephedrine）與去甲麻黃鹼（Phenylpropanolamine）屬第四級毒品先驅原料與第四級管制藥品原料藥，二氮平（Diazepam）屬第四級毒品與管制藥品。

行政院衛生署管制藥品管理局 93 年 6 月 17 日管證字第 0930004743 號函

主旨：有關貴署函詢醫療院所所開立減肥藥品含有 Phenylpropanolamine（PPA）是否違法，復如說明，請查照。

說明：

一、依據行政院衛生署交下貴署 93 年 5 月 13 日北檢茂出 93 相 146 字第 27850 號函辦理。

二、Phenylpropanolamine（PPA）中文名為去甲麻黃鹼，民國 88 年 12 月 8 日行政院台 88 衛字第 44501 號公告列為第四級管制藥品原料藥。另「毒品危害防制條例」於民國 93 年 1 月 9 日修正施行列為毒品先驅原料。

三、有關醫療院所於減肥療法中開立減肥藥品含有 Phenylpropanolamine（PPA）成分藥品，是否違法？經洽詢行政院衛生署藥政處（註 1）：宜依個案之發生時問及事實認定。謹提供行政院衛生署 92 年 11 月 20 日衛署藥字第 0920332160 號公告(註 2)供參。

註 1：衛生署藥政處於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

註 2：行政院衛生署 92 年 11 月 20 日衛署藥字第 0920332160 號公告

主旨：公告含 Phenylpropanolamine Hydrochloride（簡稱 PPA）藥品之成分製劑許可證，自即日起刪除「體脂肪積蓄過多引起之肥胖症」或「抑制食慾」等之適應症

依據：藥事法第四十八條、第八十條第一項第六款

說明：

一、含 PPA 成分製劑之藥品許可證持有者，應於九十三年二月十五日前辦理許可證適應症變更事宜，未能於前述期限內辦理者，其藥品許可證將由本署逕予公告註銷。

二、自九十三年二月十六日起，許可證持有者應於六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

行政院衛生署管制藥品管理局 93 年 6 月 4 日管證字第 0930005089 號函

主旨：函詢有關 MDMA、K 他命是否屬藥事法所稱禁藥或管制藥品管理條例所稱之管制藥品乙案，復如說明，請查照。

說明：

一、依貴院板院通刑錦 92 訴 1840 字第 18246 號函辦理。

二、管制藥品與毒品為一體之兩面，管制藥品若流為非法使用，即成毒品。我國對於毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，其與管制藥品管理條例為相配套之法律，毒品與管制藥品均分列四級，除第四級管制藥品美福培酮外，各級品項一致(註)，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品，主政機關分別為行政院衛生署及法務部，先於敘明。

三、所稱 MDMA 全名為 3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命（3,4-Methylenedioxymethamphetamine），在我國依「毒品危害防制條例」列為第二級「毒品」，倘其為醫藥及科學使用，則依「管制藥品管理條例」相關規定以第二級管制藥品管理；惟至目前為止，行政院衛生署並無核准 MDMA 作為醫藥使用之案件，故目前檢警單位查緝之 MDMA 案件，如亦非經本署核准供科學上使用者，一律依「毒品危害防制條例」相關規定處辦。

四、所稱 K 他命正確法定名稱為愷他命（Ketamine），行政院於 91 年 1 月 23 日與 91 年 2 月 9 日分別公告為第三級毒品與管制藥品。合法機構業者為正當醫療目的使用，應依藥事法之規定（包括管制藥品）向行政院衛生署辦理查驗登

記核可後方可製造、輸入，經查衛生署核准愷他命藥品許可證如附件。來函所詢愷他命，除非與行政院衛生署依藥事法第 39 條規定核發之藥品許可證相同（包括品名、成分含量、製藥廠等）外，倘未依上述規定辦理，依「毒品危害防制條例」處辦。

註：截至 100 年 1 月 14 日資料，管制藥品與毒品之級別、品項，除第四級管制藥品 Mifepristone（俗稱 RU486）、Clobenzorex 、Thiamylal 未列入毒品外，PMMA 為第二級管制藥品，毒品僅列入第三級毒品管理，無醫療用途之化學品 Hydroxylimine（鹽酸羥亞胺）（Ketamine 前驅物）列入「毒品先驅原料」管制。其餘級別、品項皆相同。

參考法條：

藥事法第 39 條

製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。

向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。

第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。

申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。

藥事法第 92 條第 1 項

違反第三十九條第一項者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

行政院衛生署管制藥品管理局 93 年 6 月 4 日管證字第 0930005033 號函

主旨：有關貴院函詢愷他命（Ketamine 俗稱「K」他命）是否可用於外敷治療腳踝摔傷止痛乙案，復如說明，請查照。

說明：

一、依據行政院衛生署藥物食品檢驗局 93 年 5 月 25 日藥檢壹字第 0939310776 號函轉貴院 93 年 5 月 14 日板院通刑學 92 訴 2287 字第 17157 號函辦理。

二、我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第二條第四項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定訂定，兩者為相配套之法律，「毒品危害防制條例」於 92 年 7 月 9 日以總統華總一義字第 09200121930 號令修正，自公佈後六個月施行後，除第四級管制藥品美福培酮外，各級品項一致(註)；其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品，其主管機關分別為行政院衛生署及法務部。

三、機構、業者或使用合法管制藥品人員須依照「管制藥品管理條例暨其施行細

則」之規定，取得相關證照後，始得合法從事管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用等業務，否則將以「毒品危害防制條例」論處。經查行政院衛生署之藥品許可證登記資料，核准之愷他命製劑均為國內藥廠製造之液體注射劑，適應症為全身麻醉。行政院於 91 年 2 月 8 日公告為第三級管制藥品，其使用須由醫師開立管制藥品專用處方箋且限由醫師使用。檢附愷他命製劑藥品許可證、仿單資料請酌參。

四、案內所詢第三級毒品愷他命，若非屬「管制藥品管理條例」規定取得，應依「毒品危害防制條例」處置。

註：截至 100 年 1 月 14 日資料，管制藥品與毒品之級別、品項，除第四級管制藥品 Mifepristone（俗稱 RU486）、Clobenzorex 、Thiamylal 未列入毒品外，PMMA 為第二級管制藥品，毒品僅列入第三級毒品管理，無醫療用途之化學品 Hydroxylimine（鹽酸羥亞胺）（Ketamine 前驅物）列入「毒品先驅原料」管制。其餘級別、品項皆相同。

行政院衛生署管制藥品管理局 93 年 5 月 6 日管證字第 0930004160 號函

主旨：有關貴院函詢鹽酸麻黃素是否為藥事法中之禁藥或偽藥乙案，復如說明，請查照。

說明：

一、依據行政院衛生署 93 年 4 月 28 日交下貴院 93 年 4 月 23 日板院通刑樂 93 訴 71 字第 14865 號函辦理。

二、麻黃素（Ephedrine）正確法定名稱應為麻黃鹼，目前行政院衛生署未明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列。因其可轉製成為甲基安非他命等毒品，為避免合法製藥使用之麻黃鹼（包括其鹽類），流用於非法製造毒品，行政院依「管制藥品管理條例」第 3 條第 2 項之規定，於民國 88 年 12 月 8 日行政院台 88 衛字第 44501 號公告列為第四級管制藥品原料藥。另「毒品危害防制條例」於民國 93 年 1 月 9 日修正列為毒品先驅原料(註)。

三、案內藥品如係未經核准擅自製造或輸入者，則屬藥事法第 20 條第 1 款規定之偽藥或第 22 條第 2 款本文現定之禁藥。另因該藥品亦經依毒品危害防制條例規定，列為毒品先驅原料，故如係供作醫藥及科學以外目的之非法使用，可能涉嫌觸犯毒品危害防制條例所定相關刑責。

註：麻黃鹼（包括其鹽類）於 92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令列為第四級毒品先驅原料並自公布後六個月(93 年 1 月 9 日)施行。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 6 月 10 日管證字第 0920004425 號函

主旨：有關貴院函詢 Lidocaine 是否為第幾級毒品乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、依貴院 92 年 5 月 30 日院田刑地字第 8067 號函辦理。

二、我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定訂定，兩者為相配套之法律，管制藥品分四級，權責機關為行政院衛生署，而毒品分三級管理，權責機關為法務部，其前三級之分級、品項相同(註)，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。故機構、業者或使用管制藥品人員須依照「管制藥品管理條例暨其施行細則」之規定，取得相關證照後，始得合法從事管制藥品之輸入、輸出、販賣、購買、使用等業務，否則將以「毒品危害防制條例」論處，合先敘明。

三、經查各級毒品及管制藥品之分級及品項未含 Lidocaine，惟該藥品之輸入、輸出、製造應依藥事法第 39 條規定核發藥品許可證，未經核准擅自輸入或製造，應認屬藥事法第 22 條第 2 款之禁藥或同法第 22 條第 1 款之偽藥；其若屬合法醫師處方藥品者，應依藥事法第 50 條之規定：「需由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應」辦理。

註：截至 100 年 1 月 14 日資料，管制藥品與毒品之級別、品項，除第四級管制藥品 Mifepristone（俗稱 RU486）、Clobenzorex 、Thiamylal 未列入毒品外，PMMA 為第二級管制藥品，毒品僅列入第三級毒品管理，無醫療用途之化學品 Hydroxylimine（鹽酸羥亞胺）（Ketamine 前驅物）列入「毒品先驅原料」管制。其餘級別、品項皆相同。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 5 月 22 日管證字第 0920003617 號函

主旨：有關貴院函詢西藥房之調劑規定及感冒藥之成分事項乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、依貴院 92 年 4 月 30 日（92）審嚴字第 0743 號函辦理。

二、我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定訂定，兩者為相配套之法律，管制藥品分四級，權責機關為行政院衛生署，而毒品分三級管理，權責機關為法務部，其前三級之分級、品項相同(註)，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。故機構、業者或使用管

制藥品人員須依照「管制藥品管理條例暨其施行細則」之規定，取得相關證照後，始得合法從事管制藥品之輸入、輸出、販賣、購買、使用等業務，否則將以「毒品危害防制條例」論處，合先敘明。

三、案內所稱一般西藥房，倘屬西藥販賣業，應領有西藥販賣業藥商許可執照；倘屬藥局，應領有藥局執照。依藥事法第 15 條規定，西藥販賣業者營業項目僅包括輸入、輸出、批發、零售藥品；依藥事法第 19 條規定，藥局係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所，並得兼營藥品零售業務；依藥事法第 50 條規定：「需由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應」。故西藥販賣業者依其營業項目，不得診斷病情，且不得調劑藥品；藥局依其執行業務項目，不得診斷病情，且非經醫師處方，不得調劑供應醫師處方藥。倘西藥販賣業調劑供應醫師處方藥，或藥局非經醫師處方，調劑供應醫師處方藥，均應依違反藥事法第 50 條規定論處。

四、經查目前合法鎮咳、感冒製劑均不含安非他命、甲基安非他命或可代謝成安非他命、甲基安非他命之成分，故服用後其尿液不會檢出安非他命或甲基安非他命陽性反應。惟部份合法鎮咳、感冒製劑含有鴉片（內含嗎啡及可待因）或可待因成份，依 Clarke’s Isolation and Identification of Drugs 一書第二版之記述，口服嗎啡後後 24 小時內，約有施用劑量之 90%由尿液排出，其中 10%為嗎啡原態，65%~70%為其共軛物；口服可待因後 24 小時內，約有施用劑量之 86%由尿液排出，其中 40%~70%為可待因原態或其共軛物，5%~15%為嗎啡或其共軛物，故服用合法含鴉片或可待因之感冒製劑，可能於尿液中檢出可待因及嗎啡成分。惟可檢出之量，與服用劑量、服用頻率、尿液採集時間點、個人體質與代謝情況等因素有關。至於尿液驗出嗎啡或可待因成分，是否係服用上述合法藥品所造成，建請將當事人之相關就醫、用藥、尿液採驗時間及檢驗結果等相關資料，逕洽法務部法醫研究所統一釋疑。

五、製造、輸入藥品應依藥事法第 39 條規定申請核發藥品許可證，未經核准擅自輸入或製造，應認屬藥事法第 22 條第 2 款之禁藥或同法第 20 條第 1 款之偽藥。

六、市售普拿疼藥品之主成分為 Acetaminophen，如符合藥事法第 39 條規定製造、輸入者，均不含鴉片、安非他命、甲基安非他命或可代謝成安非他命、甲基安非他命之成分，故服用該等製劑不致檢出安非他命、甲基安非他命、嗎啡或可待因陽性反應。

七、行政院衛生署已於民國 73 年 10 月 29 日以衛署藥字第 500928 號令公告安非他命及甲基安非他命等為禁止醫療使用之麻醉藥品（包括鹽類及製劑）如附件，目前均無含安非他命及甲基安非他命之藥品許可證，且安非他命及甲基安非他命係列屬「毒品危害防制條例」之第二級毒品，相關案件建請依「毒品危害防制條例」論處。

註：毒品危害防制條例於 92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令修正，毒品亦分四級。截至 100 年 1 月 14 日資料，管制藥品與毒品之級別、品項，除第四級管制藥品 Mifepristone（俗稱 RU486）、Clobenzorex 、Thiamylal 未列入毒品外，PMMA 為第二級管制藥品，毒品僅列入第三級毒品管理，無醫療用途之化學品 Hydroxylimine（鹽酸羥亞胺）（Ketamine 前驅物）列入「毒品先驅原料」管制。其餘級別、品項皆相同。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 10 月 14 日管檢字第 110755 號函

主旨：有關貴院函詢第二、三級毒品管制之可待因（Codeine）如何區分施用者係施用何級毒品等相關事宜，復如說明，請查照。

說明：

一、依據行政院衛生署交下貴院 91 年 10 月 2 日，○○○字第 000 號函辦理。

二、「毒品危害防制條例」與「管制藥品管理條例」為相配套之法律，毒品分三級（註 1），而管制藥品分四級管理，其前三級之分級、品項相同（註 2），合法使用，屬管制藥品，倘非法使用，即屬毒品範疇，毒品及管制藥品之權責機關分別為法務部及衛生署，合先敘明。

三、經查行政院衛生署藥品許可證登記資料，部分感冒藥含有可待因成分。服用含有可待因之製劑，尿液中可能檢出可待因成分，惟尿液中可待因之濃度，與所服用之劑量多寡有關，但與可待因製劑本身之濃度或含量不一定相關，服用少量第二級可待因製劑或大量服用第三級可待因製劑，有可能達到相等的尿中濃度，因此無法僅憑尿液檢驗結果推測係服用何級之可待因製劑（或毒品）所致，仍須有毒品純度、就醫、用藥紀錄等其他佐證資料以供研判。

註 1：毒品危害防制條例經 92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令公告第四級毒品品項，自 93 年 1 月 9 日施行。

註 2：毒品危害防制條例於 92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令修正，毒品亦分四級。截至 100 年 1 月 14 日資料，管制藥品與毒品之級別、品項，除第四級管制藥品 Mifepristone（俗稱 RU486）、Clobenzorex 、Thiamylal 未列入毒品外，PMMA 為第二級管制藥品，毒品僅列入第三級毒品管理，無醫療用途之化學品 Hydroxylimine（鹽酸羥亞胺）（Ketamine 前驅物）列入「毒品先驅原料」管制。其餘級別、品項皆相同。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 6 月 28 日管檢字第 106968 號函

主旨：貴院函詢扣案證物中編號五、六、七、八等四項藥物，是否為藥事法所規範之「偽藥」或「禁藥」等相關問題，復請查照。

說明：

一、依據行政院衛生署交下貴院 91 年 5 月 22 日○○字第○○號函辦理。（本局收

文日為 91 年 6 月 7 日）

二、「毒品危害防制條例」第一至三級毒品之品項與「管制藥品管理條例」前三級管制藥品相同，其合法使用者為管制藥品，非法使用者即屬毒品。具醫療用途之藥品，依藥事法之規定，應向行政院衛生署辦理查驗登記核可後，方可輸入、製造、販賣、調劑及使用；又若該藥屬第一、二級管制藥品，其輸入、輸出、製造及販賣，應依「管制藥品管理條例」第四條第二項規定，由本局製藥工廠為之。本案如涉及非法使用，即屬毒品範疇，其權責機關為法務部，合先敘明。

三、聲請狀第二點有關扣案證物中編號五、六、七、八等四項藥品，經本局檢出含有 Dihydrocodeine 成分，屬半合成之鴉片類麻醉藥品，具有鎮咳、止痛作用，該成分係屬「毒品危害防制條例」所稱第二級毒品或「管制藥品管理條例」所稱第二級管制藥品列管，端視其是否供醫藥及科學需用。倘屬科學上使用，應依「管制藥品管理條例」規定向本局申請醫藥教育研究試驗，經行政院衛生署核准後，始得為之。查行政院衛生署亦未曾核准該等藥品許可證及科學上使用。故前述四項藥品目前均不屬管制藥品，惟是否列屬毒品，請逕洽法務部釋疑。

四、前述藥品如自國外輸入，應屬藥事法第 22 條第 2 款未經核准擅自輸入之禁藥。如由國人攜帶自用進人國內，亦需依「藥物樣品贈品管理辦法」檢附相關資料向行政院衛生署辦理專案申請（如附件）。

五、聲請狀第三點有關本局同仁查獲前述藥品共四種，其中部分數量之「新ルル-A 錠」製劑於該藥局後面之櫃子查獲，當時場所亦置放許多不同種類、不同數量之庫存藥品，屬儲存藥品之倉庫（藥庫），故該處所雖不涵蓋在調劑室範圍，但亦屬於藥局之業務處所；另其餘三種含 Dihydrocodeine 製劑（エスエスブロン錠、エスエブロン液ンース及綜合感冒劑新シキニン顆粒），有部分製劑於藥局之業務場所---「調劑室」內所發現。

六、檢還原檢體（編號五、六、七、八）乙包。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 5 月 1 日管證字第 105673 號函

主旨：有關貴院函詢毒品「海洛因」是否經公告為禁藥管制案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴院 91 年 4 月 25 日基院政刑簡 91 基簡 299 字第 07239 號函。

二、「海洛因」因成癮性高，無醫療價值，原列屬麻醉藥品管理條例第 3 條及其施行細則第 10 條附表六（如附）所稱禁止醫療使用之麻醉藥品；該成分既無醫療用途，使用即屬非法，故斯時即依肅清煙毒條例處理。肅清煙毒條例於 87 年 5 月 20 日修正為毒品危害防制條例，依該條例第 3 條第 2 項規定，「海洛

因」屬第一級毒品。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 12 月 24 日管檢字第 100381 號函

主旨：有關貴院函詢不明藥物及製造 MDMA 原料之相關事宜，復請查照。

說明：

一、依據貴院 90 年 11 月 12 日北院錦刑光 90 訴 553.11 字第 23223 號函及 90 年 12 月 13 日北院錦刑光 90 訴 553.15 字第 25522 號函辦理。

二、本局職掌醫藥及科學用之管制藥品管理，經查案內 MDMA、海洛因及甲基安非他命非供作醫藥及科學使用，涉及毒品危害防制條例，其主管機關為法務部。而 Ketamine(註)為一般醫療藥品，非屬管制藥品，其主管機關為行政院衛生署（藥政處），併案敘明。

三、另「管制藥品」與「毒品」之前驅物質管理，其屬藥品者，列為管制藥品管理條例第四級，管制其原料藥，並由本局管理；其屬工業原料者，依中華民國 87 年 12 月 23 日經濟部（87）經工字第 87229531 號訂定之「先驅化學品工業原料之種類及申報檢查辦法」(如附件)規定辦理，其主管機關為經濟部，合先敘明。

四、來函說明二所稱不明藥物五顆（錠狀）是否為 MDMA 之成品乙節，依據來函所檢附內政部警政署刑事警察局第一份鑑驗通知書影本（90.03.19 刑鑑字第 37907 號）所示，僅編號 c 含有 MDMA 成分，可能為 MDMA 錠成品，惟僅憑所附資料無法確定是否為現場所製造之 MDMA 錠成品。

四、來函說明三所檢附內政部警政署刑事警察局二份鑑驗通知書影本（90.05.08 刑鑑字第 41465 號），其中 Safrole（黃樟素）及 methylamine（甲胺）可作為合成 MDMA 之原料；丙酮、乙醚及鹽酸為合成 MDMA 常使用之溶劑或試劑除 methylamine 外，其他三項俱屬先驅化學品工業原料；滑石粉、硬酯酸鎂、PVP、玉米澱粉、食用色素、含蠟成分之 BEEWAX 等係一般製造藥劑使用之賦形劑。

五、二氯甲烷、異丙醇均屬一般溶劑；K 他命（Ketamine）為另一種常被濫用之藥物，非合成 MDMA 之原料，從所附資料顯示，K 他命與 MDMA 等成分混合製成錠劑；空膠囊為可填裝含藥物之粉末或顆粒製成膠囊劑

六、經查甲基安非他命、MDMA 均屬中樞神經興奮劑，海洛因屬中樞神經抑制劑，其藥物併用是否涉及加成或減緩藥效乙節，請洽相關藥癮治療機構，如行政院衛生署草屯療養院、台北市立療養院等。

註：愷他命（Ketamine）經行政院 91 年 2 月 8 日院臺衛字第 0910005385 號公告為第三級管制藥品，另行政院 91 年 1 月 23 日院臺法字第 0910001605 號公告為第三級毒品。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 8 月 3 日管證字第 97060 號函

主旨：貴院函詢含 Mifepristone（RU-486）成分之藥品是否公告為禁藥不得販售案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴院 90 年 7 月 24 日北院文刑簡 90 訴更（一）三字第 15556 號函。

二、Mifepristone 係具醫療用途之藥品，依藥事法之規定，凡藥品均應向行政院衛生署辦理查驗登記核可後，方可輸入、製造、販賣、調劑及使用。

三、目前本署已核發含 Mifepristone 的藥品許可證包括：美服錠（每錠 200 公絲，90 年 3 月 23 日核准，許可證字號：衛署藥輸字第 023093 號）、保諾錠（每錠 200 公絲，90 年 6 月 5 日核准，許可證字號：衛署藥製字第 044476 號）

四、Mifepristone 如係未經核准擅自輸入者，屬藥事法第 22 條第 2 款所稱之禁藥；未經核准擅自製造者，屬藥事法第 20 條第 1 款所稱之偽藥，可依藥事法之相關規定論處。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 7 月 31 日管證字第 96344 號函

主旨：有關貴院刑事庭函詢毒品「海洛因」是否經公告為禁藥管制案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴院刑事庭 90 年 7 月 2 日桃院刑約 89 訴緝 97 字第 18168 號函。

二、「海洛因」因成癮性高，無醫療價值，原列屬麻醉藥品管理條例第 3 條及其施行細則第 10 條附表六（如附）所稱禁止醫療使用之麻醉藥品；該成分既無醫療用途，使用即屬非法，斯時均依肅清煙毒條例處理。肅清煙毒條例於 87 年 5 月 20 日修正為毒品危害防制條例，依該條例第 3 條第 2 項規定，「海洛因」屬第一級毒品。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 5 月 16 日管證字第 94185 號函

主旨：有關貴局函詢美服培酮（Mifepristone）須於婦產科專科醫師或醫護人員面前服用，所稱之「醫護人員」是否包括藥師或藥劑生？又藥局調劑後如何交付該藥品乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴局 90 年 4 月 20 日 90 衛藥字第 10829 號函。

二、本案經請本署藥政處（註 1）惠示意見如下：

（一）有關「醫護人員」乙節，美服培酮（Mifepristone）仿單規定藥品應於「醫護人員」面前服用，為醫師及護理人員。「醫護人員」與醫療法第九條規定之「醫事人員」有別。（醫療法所稱醫事人員，係領有中央衛生主管機關核

發之醫師、藥師、醫事檢驗師、護理師、藥劑生、醫事檢驗生、護士、助產士及其他醫事專門職業證書之人員。）

（二）有關藥局調劑後如何交付該藥品乙節，持有處方箋在藥局調劑者，本署已協調中華民國藥師公會全國聯合會同意，應將藥品送至診所，而不直接交予病人。

註 1：衛生署藥政處於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 5 月 11 日管證字第 94285 號函

主旨：有關貴局民眾涉嫌非法持有第四級管制藥品是否違反管制藥品管理條例之規定乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴局 90 年 4 月 25 日 90 衛藥字第 4022 號函。

二、經查民眾涉嫌非法持有第四級管制藥品，雖未於管制藥品管理條例規範，惟依管制藥品管理條例第一條規定：本條例未規定者，依其他有關法律之規定。故本案倘涉及偽禁藥品，仍應依藥事法相關規定辦理。

行政院衛生署管制藥品管理局 89 年 3 月 14 日管檢字第 83412 號

主旨：貴署函詢所附物品二件是否為毒品、禁藥或偽藥乙案，復請查照。

說明：

一、依據貴署 89 年 2 月 29 日（89）法平字第 01194 號函辦理。

二、來函所附鑑驗通知書列明所附物品分別含有 Nitrazepam、Diazepam 二成份，該二成分均未列入「毒品危害防制條例」所稱之毒品(註)。惟 Nitrazepam、Diazepam 二成份業於 88 年 12 月 8 日經行政院公告列入「管制藥品管理條例」第 3 條所稱之第四級管制藥品。

三、另依藥事法之規定，凡藥品（包括管制藥品）均應向行政院衛生署辦理查驗登記核可後方可製造、輸入。含該二成分之藥品除非與行政院衛生署依藥事法第 39 條規定核發之藥品許可證相同（包括品名、成分含量、製藥廠等，如附件）者，得不屬偽、禁藥外，未經核准者仍宜就其來源判定，依該法第 20 條第一款規定「未經核准，擅自製造者」、第三款「將他人產品抽換或摻雜者」皆屬偽藥；第 22 條第二款規定「未經核准，擅自輸入之藥品」則屬禁藥，請審酌。

四、原附物品兩件（業經內政部警政署刑事警察局鑑驗）隨函檢還。

註：Nitrazepam、Diazepam 於 92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令列為第四級毒品並自公布後六個月(93 年 1 月 9 日)施行。

管制藥品管理條例 第 2 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。

管制藥品管理條例 第 3 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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：一、第一項序文酌作文字修正。

二、修正第二項，增訂公告須刊登政府公報之規定，俾落實政府資訊公開。

修正前條文：第 3 條

本條例所稱管制藥品，係指下列藥品：

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之。

92 年 2 月 6 日總統華總一義字第 09200019250 號令

理由：目前中央衛生主管機關依本條授權所公告之管制藥品範圍及種類，實際上係公告其管制級數及品項，且含低含量管制藥品成分而無濫用之虞之製品，並不以管制藥品列管，爰配合行政程序法之施行，將上開實務規定提昇至法律位階。

修正前條文：第 3 條

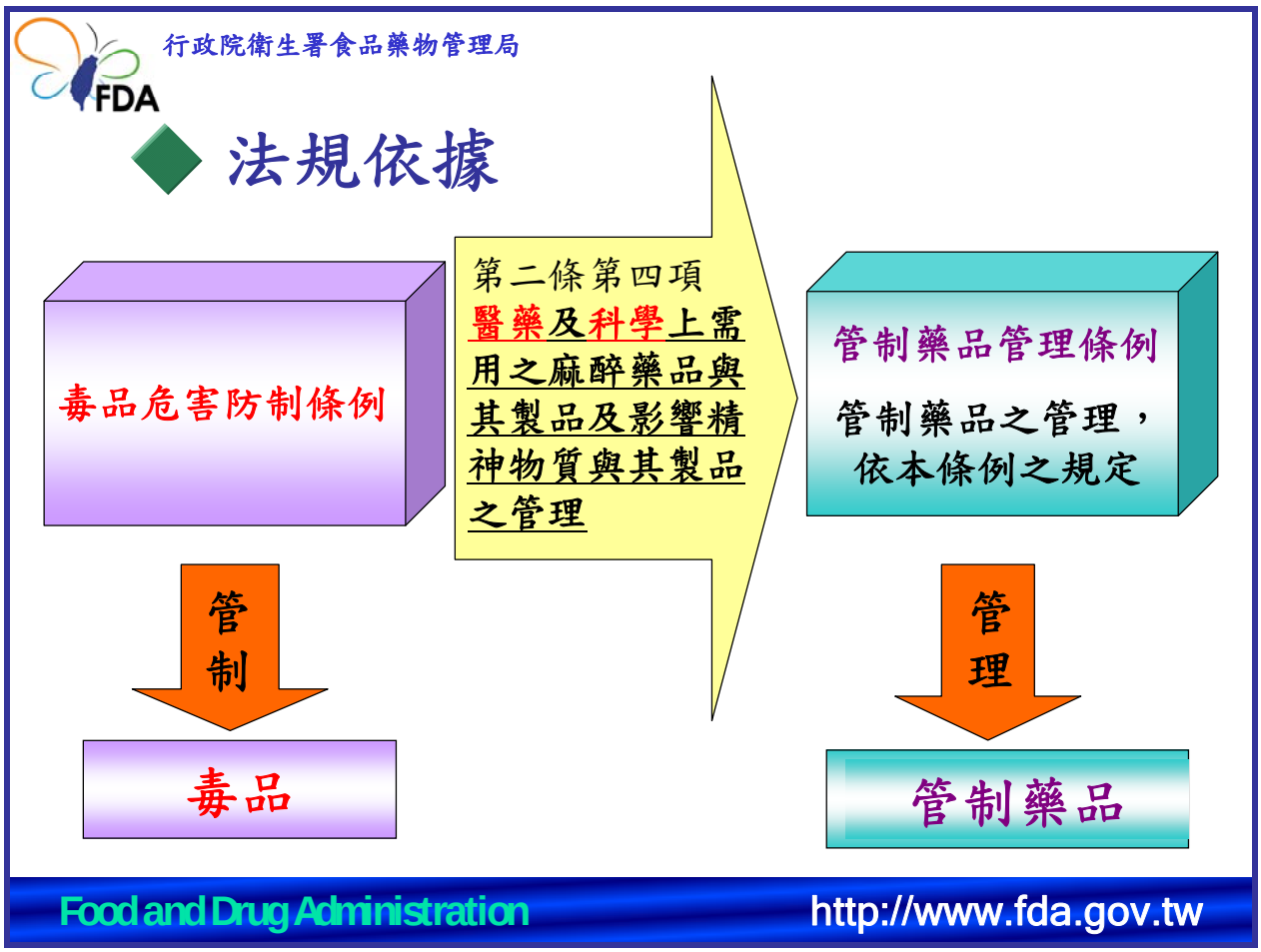
本條例所稱管制藥品，係指下列藥品：

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。其範圍及種類，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之。



行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品分級品項審議§3

法規名稱	管制藥品管理條例 88.6.2公布 95.06.14修正公布
定義	1. 成癮性麻醉藥品 2. 影響精神藥品 3. 其他認為有加強管理必要之藥品 ＊限供醫藥及科學上之需用
分級依據	習慣性、依賴性、濫用性、社會危害性之程度 分四級管理
分級品項審議	行政院衛生署管制藥品審議委員會審議後 報請行政院核定公告

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署管制藥品審議委員會設置要點

行政院衛生署 88 年 7 月 1 日衛署管藥字第 88036629 號公告

一、行政院衛生署（以下簡稱本署）為審議管制藥品範圍及種類，加強管制藥品管理，防制管制藥品濫用，保障國民身體健康，特依管制藥品管理條例第三條第二項規定，設置管制藥品審議委員會（以下簡稱本會）。

二、本會任務如下：

（一）關於管制藥品範圍、種類、品項及其分級或級數變更之審議事項。

（二）關於管制藥品習慣性、依賴性、濫用性、社會危害性之審議事項。

（三）其他有關管制藥品之審議事項。

三、本會設主任委員一人，由署長指定副署長兼任之，委員十四人至十八人，由署長就有關機關代表、醫藥衛生法律學者專家及社會人士中聘兼之。聘期均為二年。

四、本會置執行秘書一人，承主任委員之命，處理日常事務；幹事三人至五人，受執行秘書指揮監督，處理本會業務，均就本署現職人員中派兼之。

五、本會會議每半年召開一次，必要時得舉行臨時會議。

六、本會開會時以主任委員為主席，主任委員未能出席時，由委員推選一人為主席。

七、本會會議召開時，得邀請有關機關或專家學者列席諮商。

八、本會會議須有全體委員過半數之出席，決議事項須有出席委員過半數之同意，可否同數時，由主席裁決之。

九、本會主任委員、委員、執行秘書及幹事均為無給職。但署外委員得依規定支給出席費。

管制藥品與毒品之管理區別

	管制藥品	毒品
主管機關	行政院衛生署（食品藥物管理局）	法務部（檢察司）
法規前身	麻醉藥品管理條例 *18.11.11 公布*	肅清煙毒條例 *81.7.27 公布*
法規名稱	管制藥品管理條例 *88.6.2 公布 100.01.26 修正公布*	毒品危害防制條例 *87.5.20 公布99.11.24 修正公布*
定義	1.成癮性麻醉藥品 2.影響精神藥品 3.其他認為有加強管理必要之藥品 ＊限供醫藥及科學上之需用	具有成癮性、濫用性及對社會危害性之 1.麻醉藥品與其製品 2.影響精神物質與其製品
分級依據	習慣性、依賴性、濫用性、社會危害性；分四級管理	成癮性、濫用性、社會危害性分四級管理
分級品項審議	行政院衛生署管制藥品審議委員會審議，報請行政院核定公告	法務部毒品審議委員會審議，報請行政院核定公告

行政院衛生署食品藥物管理局

FDA

管制藥品與毒品之管制級別及品項差異

品項	管制藥品	毒品
Mifepristone (RU486)	第四級 (90.03.23增列)	未列入
Clobenzorex (體內代謝成Amphetamine)	第四級 (95.08.08增列)	未列入
PMMA	第二級 (95.08.08增列)	第三級 (95.08.08增列)
Hydroxylimine (Ketamine前驅物)	未列入 (不具醫療用途)	第四級毒品先驅原料 (96.12.21增列)
Thiamylal	第四級 (100.01.14增列)	未列入

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

歷次公告調整管制藥品品項及分級修正之內容摘要

公告日期、文號及內容摘要	
【1】	行政院 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告 公告「第一級至第四級管制藥品範圍及種類」 第一級管制藥品計 9 項，第二級管制藥品 166 項，第三級管制藥品 18 項，第四級管制藥品 70 項，合計 263 項。
【2】	行政院 90 年 3 月 23 日台 90 衛字第 016828 號公告 [1]增列第二級管制藥品第 167 項為「伽瑪羥基丁酸（Gammahydroxybutyrate、GHB）。 [2]增列第四級管制藥品第 64 項為「美服培酮」（Mifepristone）。
【3】	行政院 90 年 7 月 3 日台 90 衛字第 039083 號公告 含古柯鹼（Cocaine）等 72 項成分，含量每毫升 1.0 毫克以下，包裝 1.0 毫克以下，且經放射物質、抗體標幟，或非直接使用於人體者，並以有機溶劑配製之檢驗試劑，非以管制藥品列管。
【4】	行政院 91 年 2 月 8 日院臺衛字第 0910005385 號公告 [1]增列第四級管制藥品第 65 項為「佐沛眠」（Zolpidem）。 [2]增列第三級管制藥品第 19 項為「愷他命」（ketamine）。
【5】	行政院 92 年 6 月 19 日院臺衛字第 0920033059 號公告 [1]修正第二級管制藥品第 46 項-二氫可待因（Dihydrocodeine）及其製劑含量每 100 毫升（或 100 公克）5.0 公克以上。 [2]增列第三級管制藥品第 20 項-二氫可待因（Dihydrocodeine）製劑含量每 100 毫升（或 100 公克）1.0 公克以上，未滿 5.0 公克 [3]增列第四級管制藥品第 66 項-二氫可待因（Dihydrocodeine）內服液（含糖漿劑）含量每 100 毫升未滿 1.0 公克之醫師處方用藥 [4]修正第四級管制藥品第 10 項「氯二氮平」（Chlordiazepoxide）：含有 Chlordiazepoxide 成分之複方錠劑或膠囊劑，其每粒含 Chlordiazepoxide 5 毫克以下並與 anticholinergic agent 混合之複方製劑，且非以安眠、鎮靜為適應症者，不適用「管制藥品管理條例」列管。 [5]修正第四級管制藥品第 52 項苯巴比妥（Phenobarbital）：含有 Phenobarbital 成分之複方錠劑或膠囊劑，其每粒含 Phenobarbital60 毫克以下並與 anticholinergic agent 及\或 phenytoin、ergotamine、dyphylline、aminophylline、theophylline、propoxyphylline 混合之複方製劑，且非以安眠、鎮靜為適應症者，不適用「管制藥品管理條例」列管。

公告日期、文號及內容摘要	
【6】	行政院 93 年 3 月 8 日院臺衛字第 0930010412 號公告 [1]除特別規定外，各品項皆包括其異構物 Isomers、酯類 Esters、醚類 Ethers、及鹽類 Salts。 [2]增列第四級管制藥品第 67 項「莫待芬寧」(Modafinil)。 [3]修正第二級管制藥品計 72 項、第三級管制藥品計 3 項、第四級管制藥品計 16 項管制藥品之中英文名稱。
【7】	行政院 93 年 5 月 10 日院臺衛字第 0930020509 號公告 [1]修正第二級管制藥品第 106 項 N-乙基安非他命（N-Ethylamphetamine Etilamfetamine）含量每毫升 1.0 毫克以下，包裝 1.0 毫克以下，且經放射物質、抗體標幟，或非直接使用於人體者，並以有機溶劑配製之檢驗試劑，非以管制藥品列管。 [2]增列第四級管制藥品第 68 項「美妥芬諾」(Butorphanol) [3]重複，刪除第四級管制藥品第 24 項「乙非他命（乙基安非他命)」。
【8】	行政院 94 年 1 月 31 日院臺衛字第 0940002265 號公告 增列第二級管制藥品第 168 項「阿米庚酸」(Amineptine)。 ＊行政院 94 年 6 月 18 日院臺法字第 0940026958 號公告列為第 2 級毒品。
【9】	行政院 94 年 8 月 4 日臺衛字第 0940032867 號公告 增列第三級管制藥品第 21 項「4-溴-2,5-二甲氧基苯乙基胺」(2C-B、4-Bromo-2,5- dimethoxyphenethylamine)。 ＊94.12.9 列為第三級毒品管制。
【10】	行政院 95 年 8 月 8 日院臺衛字第 0950035450 號公告 [1]不包括其管制藥品成分含量（或依產品標示規定稀釋後之含量）每公撮 1 毫克以下，單位包裝規格所含每一管制藥品成分總量 2 毫克以下，以有機溶劑、尿液、血液或水配製，經放射物質、抗原、抗體標幟或添加一種以上之摻加物，使不具濫用潛在性，非用於人體之檢驗製劑。(低含量管制藥品之體外檢驗試劑，不適用管制藥品管理條例之品項及範圍。) [2]增列第二級管制藥品第 169 項「對-甲氧基甲基安非他命」（Para-methoxymethamphetamine、PMMA） [3]原第四級管制藥品第 44 項「硝甲西泮(硝甲氮平)」(Nimetazepam)刪除，改列為第三級管制藥品第 22 項 [4]增列第四級管制藥品第 69 項「氯苄雷司」(Clobenzorex)。

公告日期、文號及內容摘要	
【11】	行政院 96 年 2 月 16 日院臺衛字第 0960004264 號公告修正 [1]第三級管制藥品第 9 項「納布芬」（Nalbuphine）減列為非管制藥品。 [2]原第三級管制藥品第 14 項「特拉嗎竇」（Tramadol）改列為第四級管制藥品第 70 項。
【12】	行政院 98 年 4 月 9 日院臺衛字第 0980014883 號公告修正 修正「管制藥品分級及品項」如下： [1] 增列第三級管制藥品第 23 項「對-甲氧基乙基安非他命」（Para-methoxyethyl-amphetamine,PMEA）。 [2]增列第四級管制藥品第 71 項「札來普隆」（Zaleplon）。 [草案預告]行政院衛生署 98 年 2 月 18 日署授管字第 0980410031 號公告
【13】	行政院 99 年 4 月 2 日臺衛字第 0990015872 號公告修正 第三級管制藥品「伯替唑他（Brotizolam）」改列為第四級管制藥品。 [草案預告]行政院衛生署 99 年 2 月 12 日署授食字第 0991800041 號公告
【14】	行政院 99 年 7 月 29 日院臺衛字第 0990040996 號公告 增列「4-甲基甲基卡西酮（Mephedrone, 4-methylmethcathinone）」為第三級管制藥品 [草案預告] 行政院衛生署 99 年 6 月 18 日署授食字第 0991800578 號公告
【15】	行政院 100 年 1 月 14 日院臺衛字第 1000090729 號公告 增列「5-甲氧基-N,N-二異丙基色胺（5-MeO-DIPT）及硫美妥（Thiamylal）」為第四級管制藥品 [草案預告] 行政院衛生署 99 年 11 月 18 日署授食字第 0991800818 號公告

管制藥品分級及品項

（1） 行政院 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告
（2） 行政院 90 年 3 月 23 日台 90 衛字第 016828 號公告
（3） 行政院 90 年 7 月 3 日台 90 衛字第 039083 號公告
（4） 行政院 91 年 2 月 8 日院臺衛字第 0910005385 號公告
（5） 行政院 92 年 6 月 19 日院臺衛字第 0920033059 號公告
（6） 行政院 93 年 3 月 8 日院臺衛字第 0930010412 號公告
（7） 行政院 93 年 5 月 10 日院臺衛字第 0930020509 號公告
（8） 行政院 94 年 1 月 31 日院臺衛字第 0940002265 號公告
（9） 行政院 94 年 8 月 4 日院臺衛字第 0940032867 號公告
（10）行政院 95 年 8 月 8 日院臺衛字第 0950035450 號公告
（11）行政院 96 年 2 月 16 日院臺衛字第 0960004264 號公告
（12）行政院 98 年 4 月 9 日院臺衛字第 0980014883 號公告
（13）行政院 99 年 4 月 2 日院臺衛字第 0990015872 號公告

下載路徑：
http://www.fda.gov.tw
食品藥物管理局首頁/法規資訊/管制藥品類/管制藥品分級及品項

一、品項管制範圍：

（一）除特別規定外，各品項皆包括其異構物 Isomers、酯類 Esters、醚類 Ethers、及鹽類 Salts。(5)修正

（二）不包括其管制藥品成分含量（或依產品標示規定稀釋後之含量）每公撮 1 毫克以下，單位包裝規格所含每一管制藥品成分總量 2 毫克以下，以有機溶劑、尿液、血液或水配製，經放射物質、抗原、抗體標識或添加一種以上之摻加物，使不具濫用潛在性，非用於人體之檢驗製劑。(10)修正

二、品項名稱：

第一級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
1	乙醯托啡因	Acetorphine	（1）麻醉藥品
2	古柯鹼	Cocaine	（1）麻醉藥品 （3）修正

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品品項管制範圍(1)

除特別規定外，第一級至第四級管制藥品各品項皆包括

- 異構物Isomers
- 酯類Esters
- 醚類Ethers
- 鹽類Salts

下列藥品皆屬
第一級管制藥品
Morphine
Morphine Sulfate
Morphine HCl
Morphine HBr

第四級管制藥品原料藥
（除特別規定外，皆包括其異構物Isomers、酯類Esters、醚類Ethers、及鹽類Salts，並不含其製劑）

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品品項管制範圍(2)

不包括其管制藥品成分含量（或依產品標示規定稀釋後之含量）符合以下(1)~(5)者，

(1)每公撮1毫克以下

(2)單位包裝規格所含每一管制藥品成分總量2毫克以下

(3)以有機溶劑、尿液、血液或水配製

(4)經放射物質、抗原、抗體標幟或添加一種以上之摻加物，使不具濫用潛在性。

(5)非用於人體之檢驗製劑。

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品分級及品項範圍

（1）行政院八十八年十二月八日台 88 衛字第 44501 號公告
（2）行政院九十年三月二十三日台 90 衛字第 016828 號公告
（3）行政院九十年七月三日台 90 衛字第 039083 號公告
（10）行政院 95 年 8 月 8 日院臺衛字第 0950035450 號公告
（11）行政院 96 年 2 月 16 日院臺衛字第 0960004264 號公告
（12）行政院 98 年 4 月 9 日院臺衛字第 0980014883 號公告

屬麻醉藥品

第一級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
2	古柯鹼	Cocaine	（1）麻醉藥品 （3）修正 （10）修正

950808 改列為第3級

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
22	硝甲西泮（硝甲氮平）	Nimetazepam	（3）修正 （10）修正改列 [本項由第四級第 44

第四級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
44	（刪除）		（10）修正 [本項硝甲西泮（硝甲氮平）Nimetazepam 改列為第三級第 22 項]

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

藥品檔查詢作業

管制藥品管理資訊系統http://cdmis.fda.gov.tw

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 4 月 14 日管證字第 0980003664 號函

主旨：行政院業於 98 年 4 月 9 日公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自當日生效，請 查照並轉所屬周知。

說明：

一、依據行政院 98 年 4 月 9 日院臺衛字第 0980014883 號公告辦理。

二、本次公告修正管制藥品分級及品項如下：

（一）增列對-甲氧基乙基安非他命（Para-methoxyethyl-amphetamine,PMEA）為第三級管制藥品。

（二）增列札來普隆（Zaleplon）為第四級管制藥品。

三、各機構業者辦理上述藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，請確實遵照管制藥品管理條例規定，以免違規受罰。

四、自公告日起，尚有留存上述藥品之機構業者，須依規定申請管制藥品登記證，並設置簿冊登載收支結存數量，否則一經查獲，將處 6-30 萬元罰鍰。

五、持有 Zaleplon 藥品許可證之廠商，應將藥品標籤及其外盒加刊管制級別標示後始得販賣，並依藥事法規定，於核准變更之日起 6 個月內收回市售品驗章。

六、檢附行政院 98 年 4 月 9 日院臺衛字第 0980014883 號公告影本乙份。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 2 月 17 日管證字第 0980001503 號函

主旨：有關貴公司函詢「派醋甲酯不純物混合 Methylphenidate impurity mixture」是否為第三級管制藥品乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴公司 98 年 2 月 12 日台默字第 098021201 號函。[本局 98 年 2 月 13 日收文]

二、依貴公司所檢附該產品之化學結構式(派醋甲酯不純物混合 Methylphenidate impurity mixture)：Specified impurities A，非屬第三級管制藥品；Specified impurities B，屬第三級管制藥品。若貴公司以不純物混合(即 Specified impurities A+Specified impurities B)進口，仍屬第三級管制藥品。請依管制藥品管理條例之規定辦理輸入。

三、另依行政院 95 年 8 月 8 日院臺衛字第 0950035450 號公告修正管制藥品品項管制範圍：不包括其管制藥品成分含量（或依產品標示規定稀釋後之含量）每公撮 1 毫克以下，單位包裝規格所含每一管制藥品成分總量 2 毫克以下，是指以有機溶劑、尿液、血液或水配製，經放射物質、抗原、抗體標幟或添加一種以上之摻加物，使不具濫用潛在性，非用於人體之檢驗製劑。貴公司擬代為進口之「派醋甲酯不純物混合 Methylphenidate impurity mixture」為粉末狀標準品，未在上述排除範圍內。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 12 月 8 日管證字第 0980012453 號函

主旨：有關函詢 84 年 2 月 20 日台財關第 840043691 號函所適用之公告列管藥品範圍，是否適用行政院核定公告之「管制藥品分級及品項」作為執行依據案，復如說明，請 查照。

說明：

一、依據衛生署交下 大部 98 年 11 月 13 日台財關字第 09800570211 號函辦理。

二、依據藥事法第 39 條規定，藥品之輸入，應向衛生署申請查驗登記，並經核准發給藥品許可證後，始得為之，且應由藥品許可證所有人及其授權者輸入，未經核准擅自輸入之藥品，係屬藥事法所稱之禁藥，可依同法規定處辦；非法輸入之禁藥如為毒品危害防制條例所載之品項，亦屬毒品，另可依該條例處辦。無論禁藥或毒品，依其相關規定均可沒入銷燬之，先予敘明。

三、旨揭函釋所適用之公告列管藥品範圍，係以 80 年 11 月行政院衛生署歷年來公告列管之藥品明細表為執行依據，該表所載之藥品非法輸入，應優先適用藥事法及毒品危害防制條例，無須再依海關緝私條例第 37 條第 1 項規定沒入貨物，該表建請不再予以適用。

司法院釋字第 376 號解釋文

化學合成麻醉藥品類及其製劑為麻醉藥品管理條例所稱麻醉藥品之一種，為同條例第二條第四款所明定。安非他命係以化學原料合成而具有成癮性之藥品，行政院衛生署中華民國 79 年 10 月 9 日衛署藥字第 904142 號公告，將安非他命列入麻醉藥品管理條例所稱化學合成麻醉藥品類，係在公告確定其列為管理之項目，並非增列處罰規定或增加人民之義務，與憲法並無牴觸。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 09 月 10 日管證字第 0980008665 號函

主旨：有關貴院函詢麻黃素針劑等相關問題案，復如說明，請 查照。

說明：

一、依衛生署交下貴院 98 年 8 月 13 日雄院高刑謙 98 年度訴字第 188 號第 38386 號函辦理。

二、依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之」，故合於醫藥及科學上需用者，須依藥事法及管制藥品管理條例等相關規定經營使用，始為管制藥品，否則即屬毒品危害防制條例所稱之毒品範疇，先予敘明。

三、依藥事法第 8 條規定，製劑係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品，故麻黃素針劑係屬製劑；又依「管制藥品分級及品項」，麻黃素僅列管原料藥，因此麻黃素針劑非屬管制藥品。惟管制藥品管理條例主要是針對醫藥及科學上有加強流向控管必要之合法藥品而訂定，與毒品危害防制條例查緝非法藥品之立法意旨並不相同，且依毒品危害防制條例第 2 條第 2 項第 4 款附表四，麻黃素屬毒品先驅原料品項之一，並未有貴院所提不含其製劑之規定，貴院如有毒品疑義，請洽詢毒品危害防制條例之主管機關法務部。

四、按藥品之製造或輸入，依藥事法第 39 條規定，應向衛生署申請查驗登記，並經核准發給藥品許可證後，始得為之；未經核准擅自製造或輸入之非法藥品，係屬藥事法第 20 條第 1 款規定之偽藥或同法第 22 條第 2 款之禁藥。故案內查扣之麻黃素針劑，應依藥品及其來源判定是否為偽禁藥品。另被告自行將麻黃素針劑之液體抽出加熱使其沸騰留下固態結晶提煉出麻黃素之行為，案內產品若未經申請而自行提煉，應認屬符合藥事法第 20 條第 1 款之偽藥。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 7 月 15 日管證字第 0980007053 號函

主旨：有關貴署函詢 Estazolam 是否為管制藥物案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復 貴署 98 年 7 月 8 日士檢清德 98 相 359 字第 21053 號函。

二、查 Estazolam 列屬第四級管制藥品或第四級毒品。

三、依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其

製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之」，故合於醫藥及科學上需用者，須依藥事法及管制藥品管理條例等相關規定經營使用，始為管制藥品，否則即屬毒品危害防制條例所稱之毒品範疇，併予敘明。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 7 月 13 日管證字第 0980006908 號函

主旨：有關貴院函詢「喉片」與「一粒眠」相關問題乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、奉行政院衛生署交下貴院 98 年 7 月 1 日 98 中分鎮刑盈 98 上訴 1291 字第 08246 號函辦理。

二、由於市售「喉片」種類及品項繁多，所詢喉片與「一粒眠」在顏色、外觀上分就原物料、成品來論，有無明顯區別？另就製程、代工利潤來看，有無明顯區別？乙節，本局並無相關資料。惟製造含西藥成分之藥品，製程須符合「藥品優良製造規範」，其中含有 Nimetazepam 成分之藥品，須逐批向本局申請核准並發給「管制藥品製造同意書」；未含藥品成分之喉片，屬食品管理，製程須符合「食品良好衛生規範」。

三、「一粒眠」為含有 Nimetazepam 成分之藥品俗稱，列屬管制藥品管理條例之第三級管制藥品。目前國內核准之藥品許可證計有 5 張，核准之適應症為失眠，醫療院所使用 Nimetazepam 需由領有「管制藥品使用執照」之醫師開立「管制藥品專用處方箋」，方可調劑交付病患。

四、管制藥品列管之級別及品項，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之。至於是否列入管制藥品管理，係由本署管制藥品審議委員會依習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度審議。目前並無將 Nimetazepam 解除列管之考量。

五、「喉片」與「一粒眠」之藥品查驗登記資料，請逕由衛生署藥物許可證系統（網址:http://203.65.100.151/DO8180A.asp）查詢。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 7 月 6 日管證字第 0980006586 號函

主旨：有關貴院函詢「硝甲西泮」（Nimetazepam）相關事項案，復如說明，請 查照。

說明：

一、奉行政院衛生署交下貴院 98 年 6 月 26 日院通刑智 98 上更（一）335 字第 0980010330 號函辦理。

二、依據 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告之管制藥品分級及品項，硝甲西泮列為第四級管制藥品；另於 95 年 8 月 8 日院臺衛字第 0950035450 號公告將其改列為第三級管制藥品。

三、依管制藥品管理條例第 1 條規定：「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。」，故合於醫藥及科學上需用之合法管

制藥品，其製造或輸入首先須依藥事法第 39 條規定向衛生署申請查驗登記後，再依管制藥品管理條例規定辦理。未經核准擅自製造或輸入之非法管制藥品，係屬藥事法第 20 條第 1 款規定之偽藥或同法第 22 條第 2 款之禁藥，合先敘明。

四、查目前國內核准 Nimetazepam 之藥品許可證計有 5 張，每錠含該成分 3 毫克或 5 毫克，其查驗登記資料，請逕由衛生署之西藥、醫療器材、含藥化妝品許可證查詢（網址:http://203.65.100.151/DO8180A.asp）。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 6 月 25 日管證字第 0980005953 號函

主旨：有關貴院函詢扣案之毒品愷他命（Ketamine）是否經本局許可輸入乙案，詳如說明，復請 查照。

說明：

一、依據貴院 98 年 6 月 10 日國審南院字第 0980000591 號函辦理。

二、依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」復依管制藥品管理條例第三條第二項規定「管制藥品限供醫藥及科學上之需用」，因此機構業者須依照「管制藥品管理條例」規定，取得相關證照後，始得從事管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用等業務，否則即屬毒品範疇，先予敘明。

三、為防範合法之原料藥及管制藥品流為非法使用，本局所採行之管理措施，係以事前證照確認資格，事後使用流向申報及稽查等方式；領有管制藥品登記證之機構業者，始得從事管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用等業務，第三級及第四級管制藥品之輸出入、製造亦需經本局核准，並應設置簿冊詳實登載管制藥品收支結存情形，依規定之期限申報，本局再依申報資料進行流向鉤稽及實地稽核，以達有效管制之目的。查本局至今僅核准藥品公司輸入愷他命原料藥製藥使用，未曾核准個人輸入，另臨床醫療用之愷他命均為注射液型態，且限由醫師使用。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 6 月 25 日管證字第 0980006398 號函

主旨：有關貴院函詢美得眠錠及利福全錠是否屬第三級毒品乙案，詳如說明，復請 查照。

說明：

一、依據貴院 98 年 6 月 19 日中院彥刑天 98 重訴 197 字第 62842 號函辦理。

二、經查美得眠錠（Modipanol），其主成分為氟硝西泮 Flunitrazepam，列屬毒品危害防制條例之第三級毒品，或管制藥品管理條例之第三級管制藥品；利福全錠（Rivotril），其主成分為氯硝西泮 Clonazepam，列屬第四級毒品或第四

級管制藥品。

三、管制藥品與毒品為一體之兩面，依毒品危害防制條例第 2 條第 4 項規定：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之」，復依管制藥品管理條例第 3 條第 2 項規定「管制藥品限供醫藥及科學上之需用」，故合於醫藥及科學上需用者為管制藥品，否則即屬毒品範疇，毒品之權責機關為法務部，併予敘明。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 2 月 17 日管證字第 0980001503 號函

主旨：有關貴公司函詢「派醋甲酯不純物混合 Methylphenidate impurity mixture」是否為第三級管制藥品乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴公司 98 年 2 月 12 日台默字第 098021201 號函。【本局 98 年 2 月 13 日收文】

二、依貴公司所檢附該產品之化學結構式（派醋甲酯不純物混合 Methylphenidate impurity mixture）：Specified impurities A，非屬第三級管制藥品；Specified impurities B，屬第三級管制藥品。若貴公司以不純物混合（即 Specified impurities A+Specified impurities B）進口，仍屬第三級管制藥品。請依管制藥品管理條例之規定辦理輸入。

三、另依行政院 95 年 8 月 8 日院臺衛字第 0950035450 號公告修正管制藥品品項管制範圍：不包括其管制藥品成分含量（或依產品標示規定稀釋後之含量）每公撮 1 毫克以下，單位包裝規格所含每一管制藥品成分總量 2 毫克以下，是指以有機溶劑、尿液、血液或水配製，經放射物質、抗原、抗體標幟或添加一種以上之摻加物，使不具濫用潛在性，非用於人體之檢驗製劑。貴公司擬代為進口之「派醋甲酯不純物混合 Methylphenidate impurity mixture」為粉末狀標準品，未在上述排除範圍內。

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 10 月 28 日管證字第 0970010734 號函

主旨：有關貴署函詢安非他命之前驅物質麻黃素是否屬於毒品或管制藥品等乙案，詳如說明，復請 查照。

說明：

一、奉衛生署交下貴署 97 年 10 月 16 日嘉檢國地 97 毒偵 1521 字第 023389 號函辦理。

二、經查麻黃素（Ephedrine）（包括其異構物、酯類、醚類及鹽類，並不含其製劑）列屬毒品危害防制條例所定之第四級毒品先驅原料，倘合於醫藥使用，即為管制藥品管理條例所定之第四級管制藥品原料藥。

三、依「管制藥品管理條例」規定，機構業者未取得相關證照從事管制藥品之輸

入、輸出、製造、販賣、購買等業務，可處行政罰鍰；惟如機構業者或個人持有未經衛生署查驗登記之藥品，即屬藥事法第 20 條第 1 款規定之偽藥或第 22 條第 2 款之禁藥或毒品危害防制條例之毒品範疇，毒品之主政機關為法務部，併予敘明。

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 9 月 26 日管證字第 0970009568 號函

主旨：有關貴院函詢甲基麻黃鹼（Methylephedrine）是否屬第四級毒品或第四級管制藥品乙案，詳如說明，復請 查照。

說明：

一、復貴院 97 年 9 月 18 日雄院高刑瞻 97 年度訴字第 976 號第 43268 號函。

二、經查甲基麻黃鹼（Methylephedrine）之原料分別列屬毒品危害防制條例所定之第四級毒品及管制藥品管理條例所定之第四級管制藥品。

三、「毒品危害防制條例」與「管制藥品管理條例」為相配套之法律，依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」，復依管制藥品管理條例第三條第二項規定「管制藥品限供醫藥及科學上之需用」，因此機構業者須依照「管制藥品管理條例」規定，取得相關證照後，始得從事管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用等業務，否則即屬毒品範疇，毒品及管制藥品權責機關分別為法務部及衛生署，併予敘明。

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 4 月 3 日管證字第 0970003173 號函

主旨：有關貴局建議將「Sotalon」列入管制藥品乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴局 97 年 3 月 27 日桃衛藥字第 0970003997 號函。

二、本局曾於「行政院衛生署管制藥品審議委員會」第 14 次及第 17 次會議提案討論，<u>建議增列 Zaleplon（Sotalon 之主成分）為第四級管制藥品，惟決議為其濫用情形尚不充分，暫不列管(註)</u>，繼續監測觀察。

三、目前 Sotalon 雖未列為管制藥品，惟屬醫師處方藥品，為維護民眾用藥安全，防範藥物濫用，請貴局依據藥事法相關規定，加強查核機構業者是否有違法廣告或無處方箋調劑之情事；如有查獲違規，請副知本局，以作為提報列管之參考資料。

註：行政院 98 年 4 月 9 日院臺衛字第 0980014883 號公告修正
增列第四級管制藥品第 71 項「札來普隆」（Zaleplon）。

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 2 月 27 日管證字第 0970008671 號函

主旨：有關 貴署函詢鹽酸羥亞胺（Hydroxylimine Hydrochloride）相關事項乙案，

復如說明，請 查照。

說明：

一、依行政院衛生署交下貴署 97 年 2 月 18 日雄檢惟水 97 偵 2195 字第 05420 號函辦理。

二、查鹽酸羥亞胺於 96 年 12 月 21 日業經行政院以院臺法字第 0960056026 號公告列為第四級毒品之毒品先驅原料，惟其不具醫療用途，非屬藥品，本局無列管在案之個人或團體資料，進口時尚無須向本局申報。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 11 月 13 日管證字第 0960011474 號函

主旨：有關貴署函詢「PMMA（對-甲氧基甲基安非他命）」及「一粒眠（硝甲西泮）」分別為第幾級之管制藥品等事項乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、依據貴署 96 年 11 月 5 日北檢盛餘 96 偵 12860 字第 77200 號函辦理。

二、PMMA 在醫療及科學研究上合法使用則屬管制藥品，係經行政院 95 年 8 月 8 日院臺衛字第 0950035450 號公告生效為第二級管制藥品。另非法之 PMMA 係經行政院 95 年 8 月 8 日院臺法字第 0950034892 號公告生效為第三級毒品。

三、Nimetazepam（硝甲西泮），濫用俗稱「一粒眠」，在醫療及科學研究上合法使用則屬管制藥品，自 88 年 12 月 8 日起為第四級管制藥品，後經行政院 95 年 8 月 8 日院臺衛字第 0950035450 號公告生效升級為第三級管制藥品。另非法之一粒眠 Nimetazepam 亦經行政院 95 年 8 月 8 日院臺法字第 0950034892 號公告生效為第三級毒品。

四、來函 PMMA（副-甲氧基甲基安非他命）」應係（對-甲氧基甲基安非他命）」誤植；一粒眠（硝鉀西泮）應係（硝甲西泮）誤植。

五、檢附前述行政院列管二品項為管制藥品及毒品之公告資料（行政院公報第 012 卷第 150 期 22757 至 22759 頁）乙份供參。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 11 月 9 日管證字第 0960011178 號函

主旨：有關貴院函請查明「檢附鑑定書之毒品，於 96 年 5 月間為管制之第幾級毒品」等事項乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴院 96 年 10 月 23 日金院樹刑慶 96 訴字第 19 號函。

二、查所附附件係內政部警政署刑事警察局鑑定書（96 年 7 月 5 日刑鑑字第 0960085712 號），鑑定結果檢體編號 A：檢出三級毒品“愷他命”（Ketamine，又稱 K 他命）。

三、愷他命在醫療及科學研究上合法使用則屬管制藥品，係經行政院 91 年 2 月 8 日院臺衛字第 0910005385 號公告生效為第三級管制藥品。另非法之愷他命係

經行政院 91 年 1 月 23 日院臺法字第 0910001605 號公告生效為第三級毒品。

四、所詢愷他命對人體之影響如何，說明如下：

（一）愷他命是一種非巴比妥鹽類的麻醉止痛劑。外科手術使用，具有令使用者產生類似催眠狀態與現實環境解離（dissociative）的作用。

（二）愷他命施用後的平均起效作用（onset）時間為 5 至 15 分鐘，且藥效會持續一小時。大部分施用者在 90 分鐘內會回復到基本意識狀態，但仍會影響施用者之感覺、協調及判斷能力長達 16 至 24 小時。

（三）據濫用者稱，吸食後會產生類似中樞神經幻覺劑 PCP 的效果及 LSD 產生的視覺作用，其欣快的感覺可能更優於 PCP 或 LSD。

（四）如施用愷他命劑量約 0.3 mg/kg 時，會有酒醉效果，如感覺失重、不受約束等輕微藥物效果。如施用劑量 1 至 1.5 mg/kg 時，會產生迷幻效果、離體（out-of-body）的強烈效果。而當施用劑量達到 2mg/kg 時，通常會有瀕臨死亡深淵之感覺。

（五）吸食者在吸食後除了產生幻覺外，還會產生噁心、嘔吐、複視、視覺模糊、影像扭曲、說話遲緩、暫發性失憶及身體失去平衡等症狀。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 10 月 29 日管證字第 0960010711 號函

主旨：有關美商惠氏藥廠股份有限公司擬申請「Vyvanse 藥品查驗登記」乙案，本局建議提本署管制藥品審議委員會審議是否列入管制藥品，請 查照。

說明：

一、依據貴處 96 年 10 月 15 日衛署藥處字第 0960336046 號書函辦理。

二、Vyvanse 膠囊之主成分為 Lisdexamphetamine Dimesylate，口服在體內代謝為活性之 d-amphetamine，為第二級管制藥品右旋安非他命之 prodrug。該藥品雖具醫療用途，惟因主成分具濫用性，倘不當使用會有依賴性，請於審理該藥品查驗登記時，提案本署管制藥品審議委員會會審議是否列入管制藥品。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 7 月 23 日管證字第 0960007503 號函

主旨：有關貴公司函詢擬進口 Demoxepam 1mg/mL solution 等 18 項檢驗試劑，是否為我國管制項目乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴公司 96 年 7 月 16 日未列字號函。

二、查行政院 95 年 8 月 8 日院臺衛字第 0950035450 號公告，所有管制藥品品項之低含量體外檢驗試劑均排除列管。各品項之排除範圍為：不包括管制藥品成分含量（或依產品標示規定稀釋後之含量）每公撮 1 毫克以下，單位包裝規格所含每一管制藥品成分總量 2 毫克以下，以有機溶劑、尿液、血液或水配製，經放射物質、抗原、抗體標幟或添加一種以上之摻加物，使不具濫用

潛在性，非用於人體之檢驗製劑。

三、所詢 18 項產品，經查均為含量 1mg/mL，以有機溶劑配置之體外檢驗試劑，有些成分非屬管制藥品，有些成分屬管制藥品。屬管制藥品成分者，其單位包裝所含管制藥品成分總量在 2 毫克以下，即排除列管。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 5 月 8 日管證字第 0960004460 號函

主旨：有關貴院函詢第三級毒品愷他命 Ketamine，其化學式結構，是否屬戡亂時期肅清煙毒條例、肅清煙毒條例所指之煙或毒？乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴院 96 年 4 月 20 日桃院木秩順 96 桃秩字第 157 號函。

二、愷他命 Ketamine 是一種與苯環利定（PCP、phencyclidine）同類結構之非巴比妥鹽類麻醉止痛劑，且非屬鴉片類生物鹼合成衍生物。愷他命醫藥上為用於人或動物之一種速效、全身性麻醉劑，常用於診斷或不需肌肉鬆弛之手術，尤其適合用於短時間之小手術或全身麻醉時誘導之用。濫用愷他命俗稱 K 仔、Special K 或 K，以口服、鼻吸、煙吸及注射等方式施用，吸食會產生類似 PCP 之效果或 LSD 之視覺作用，其欣快的感覺可能更優於 PCP 或 LSD，藥效約可維持一小時，但影響吸食者感覺、協調及判斷力則可長達 16 至 24 小時，並可產生噁心、嘔吐、複視、視覺模糊、影像扭曲、暫發性失憶及身體失去平衡等症狀。長期使用會產生耐藥性及心裡依賴性，造成強迫性使用，停藥後雖不會產生戒斷症狀，但不易戒除。

三、戡亂時期肅清煙毒條例、肅清煙毒條例係毒品危害防制條例之前身，毒品之主管機關為法務部。倘該二條例所涵蓋煙或毒之品項範圍與麻醉藥品管理條例一致，經查麻醉藥品管理條例施行期間，愷他命未列屬麻醉藥品，則愷他命亦非屬該二條例之煙或毒，惟本案仍建請由毒品主政機關依該等條例立法原意所涵蓋範圍來認定，請逕洽詢該等條例之主政機關法務部。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 5 月 2 日管證字第 0960004440 號函

主旨：有關貴院函詢愷他命 Ketamine 於麻醉藥品管理條例施行期間是否屬該條例所稱之麻醉藥品乙事，經查麻醉藥品管理條例施行期間，愷他命 Ketamine 未列屬麻醉藥品，請 查照。

說明：復貴院 96 年 4 月 20 日桃院木秩格 96 桃秩字第 200 號函。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 3 月 12 日管證字第 0960002536 號函

主旨：有關貴公司函詢藥品「及通安錠」之管制級別和生效日期乙案，附如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴公司 96 年 3 月 5 日（九十六）台嬌字第 0033 號函。

二、貴公司所持有衛署藥輸字第 023917 號藥品許可證，藥品中英文名稱「及通安錠 Ultracet Tablets」，所含之主成分為 Tramadol HCl 及 Acetaminophen。查成分 Tramadol HCl 之原料及其單方、複方製劑業經行政院 96 年 2 月 16 日院臺衛字第 0960004264 號公告，由第三級管制藥品改列為第四級管制藥品，並自公告日生效。且 Acetaminophen 非屬管制藥品，爰所詢含 Tramadol 之複方製劑「及通安錠」，自 96 年 2 月 16 日起即由第三級改列屬第四級管制藥品。

三、請依管制藥品管理條例及藥事法相關規定，依限完成修正刊印該藥品標籤應載明項目。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 3 月 19 日管證字第 0960002459 號函

主旨：有關貴公司函詢納布芬 Nalbuphine 由第三級管制藥品公告為非管制藥品後之製造、運輸、輸入、輸出、銷售、使用及申報等後續事宜，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴公司 96 年 3 月 2 日華宇（96）管藥字第 960302 號函。

二、貴公司所持有含 Nalbuphine 之藥品許可證三張（衛署藥製 048167 號、衛署輸 022209 號、衛署輸 022210 號），加蓋有“第三級管制藥品”註記戳章，該等藥品業已於 96 年 2 月 16 日經行政院公告為非管制藥品，其藥品許可證之異動辦理（換證或加註異動不換證），請洽詢原發證機關之主政單位（衛生署藥政處）（註 1）。

三、含藥品成分 Nalbuphine 及其鹽類之原料、製劑，自行政院公告生效日起，即非屬管制藥品，而以藥事法相關規定管理。非屬管制藥品，即無需依「管制藥品管理條例」相關規定簿冊登錄、定期申報、及逐批申請輸入、輸出、製造同意書等。惟該等藥品在 96 年 2 月 15 日以前，仍屬管制藥品時之歷年申報資料、相關簿冊、單據，仍應依「管制藥品管理條例」規定保存 5 年，而非立即銷燬。

四、請依藥事法相關規定，依限完成修正刊印該等藥品之標籤仿單應載明項目。

註 1：衛生署藥政處於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 1 月 16 日管證字第 0960000500 號函

主旨：有關貴署函請查明「硝甲西泮（Nimetazepam）」、「硝西泮（Nitrazepam）」、「苯巴比妥（Phenobarbital）」係何時公告列為毒品危害防制條例列管之第四級毒品，復請 查照。

說明：

一、奉衛生署交下，依貴署 96 年 1 月 9 日基檢玲丑 95 蒞 3574 字第 00667 號函辦

理。

二、我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依毒品危害防制條例第二條第四項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」之規定制定，故合於醫藥及科學上需用之合法藥品為管制藥品，否則即為毒品。毒品管制之權責機關為法務部，管制藥品的權責機關為行政院衛生署，合先敘明。

三、查「硝甲西泮（Nimetazepam）」、「硝西泮（Nitrazepam）」、「苯巴比妥（Phenobarbital）」係依行政院 88 年 12 月 8 日台衛字第 44501 號公告為第四級管制藥品。惟「硝甲西泮（Nimetazepam）」經行政院 95 年 8 月 8 日院臺衛字第 0950035450 號公告改列為第三級管制藥品。

四、又查該三品項依行政院 93 年 1 月 9 日院臺法字第 0930001658 號公告為第四級毒品，並自 93 年 1 月 9 日生效。惟其中「硝甲西泮（Nimetazepam）」經行政院 95 年 8 月 8 日院臺法字第 0950034892 號公告改列為第三級毒品，並自即日生效。

五、俟後倘有關毒品危害防制條例相關規定疑問，請逕洽詢主政機關法務部。

行政院衛生署管制藥品管理局 95 年 12 月 13 日管證字第 0950013826 號函

主旨：有關「4-溴-2,5-二甲氧基苯乙基胺（2C-B）」、「對-甲氧基甲基安非他命（PMMA）」係屬何種等級之毒品，如說明段，請 查照。

說明：

一、奉衛生署交下，依貴院 95 年 12 月 7 日士院鎮刑荒 95 訴 1082 字第 0950216020 號函辦理。

二、「4-溴-2,5-二甲氧基苯乙基胺（2C-B）」依行政院 94 年 12 月 9 日院臺法字第 0950052636 號公告為第三級毒品；另「對-甲氧基甲基安非他命（PMMA）」依行政院 95 年 8 月 8 日院臺法字第 0950034892 號公告為第三級毒品。該二項均非為藥品，並以毒品危害防制條例列管，主政機關為法務部。

行政院衛生署 95 年 9 月 26 日署授管字第 0950410350 號函

主旨：含硝甲西泮（Nimetazepam）成分之第四級管制藥品，業經行政院 95 年 8 月 8 日公告改列為第三級管制藥品。貴公司持有含該成分之藥品許可證，請依管制藥品管理條例及藥事法相關規定，於 96 年 2 月 7 日前完成修正刊印其藥品標籤應載明項目，請 查照。

說明：

一、依據行政院 95 年 8 月 8 日院臺衛字第 0950035450 號公告，含硝甲西泮（硝甲氮平、Nimetazepam）成分之第四級管制藥品，改列為第三級管制藥品，並自公告日生效。

二、依據本署 92 年 3 月 12 日署授管字第 092450014 號公告規定，含 Nimetazepam 管制藥品之中文標籤（包括外盒）應修正刊印下列事項：

（一）管制藥品級別標示，由原 管4 修正刊印為 管3，其六角形外框及框內字體顏色應與背景顏色明顯區分，框內字體不得小於 0.3 公分 x 0.3 公分（相當於電腦排版 8 級字體）。

（二）第一級至第三級管制藥品應於中文標籤及其外盒中文標示加刊：「調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之」；其字體大小、顏色等規定，應依藥品查驗登記之相關規定辦理。

三、前項公告事項如因標籤（或外盒標示）之空間限制，致無法依規定之字體大小刊載者，得檢附其標籤及外盒樣式，向本署管制藥品管理局(註 1)申請核定。

四、持有 Nimetazepam 成分管制藥品製劑或原料藥品許可證之藥商（包括動物用藥品），應依藥事法第 80 條第 1 項及其相關規定處理。並自行回收市售品及庫存品，其中文標籤（包括外盒）應於 96 年 2 月 7 日前完成修正刊印。逾期未修正刊印者，違反管制藥品管理條例第 25 條規定，依同法第四十條處辦。

五、前述藥商回收市售品時，醫療機構及其他藥商應依藥事法第 80 條第 2 項規定予以配合，違規者依同法第 94 條處辦。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 95 年 5 月 25 日管證字第 0950005067 號函

主旨：有關貴院函詢「一粒眠（硝甲西泮 Nimetazepam）」自何時起經公告為毒品危害防制條例所規定之第四級毒品？又其未經公告列為毒品前，係如何管制該藥物？乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、依貴院 95 年 5 月 4 日桃院木刑錦 95 重訴 9 字第 0950011833 號函辦理。

二、有關硝甲西泮 Nimetazepam 自何時起經公告為毒品危害防制條例所規定之第四級毒品乙節，毒品之主管機關為法務部，惟查該藥物係於 93 年 1 月 9 日公告列為第四級毒品。另含硝甲西泮成分之藥品係於 88 年 12 月 8 日公告為第四級管制藥品。供為醫藥及科學上合法使用之管制藥品適用管制藥品管理條例規範。

三、有關未經公告列為第四級毒品前，係如何管制該藥物乙節，說明如下：

（一）含硝甲西泮成分之藥品在尚未公告為管制藥品（88 年 12 月 8 日）之前，應適用藥事法相關規定：凡藥品均應向行政院衛生署辦理查驗登記核可後，方可輸入、製造、販賣、調劑及使用。非法製造、輸入該藥品應就其來源認屬藥事法第二十條第一款之偽藥，抑或同條文第二款之禁藥。又倘該藥品領有衛生署核發之藥品許可證，並列屬醫師處方藥，且非經處方使用，則依違反藥事法第五十條辦理。

（二）含該成分之管制藥品在未列為第四級毒品之前，即 88 年 12 月 8 日至 93 年 1 月 9 日期間，適用管制藥品管理條例相關規定：其合法製造、調劑、輸入、輸出、販賣者，應持有管制藥品登記證者始得為之。另硝甲西泮具醫療用途，其醫療上管理，亦應符合藥事法相關規定。

行政院衛生署管制藥品管理局 95 年 4 月 10 日管證字第 0950003793 號函

主旨：有關 貴院函請查明麻黃鹼係何時列為管制藥品，復如說明，請 查照。

說明：

一、復衛生署交下 貴院 95 年 3 月 30 日中院慶刑廉 94 重訴 3450 字第 29731 號函。

二、管制藥品管理條例於 88 年 6 月 2 日公布，88 年 12 月 8 日行政院台 88 衛字第 44501 號公告「各級管制藥品之範圍及種類」並自 88 年 12 月 8 日生效，其中麻黃鹼列為第四級管制藥品原料藥。

行政院衛生署管制藥品管理局 95 年 1 月 10 日管證字第 0950000190 號函

主旨：貴署函有關釋明能否無醫師處方箋，自行在坊間藥局購得可待因或含可待因成分藥品乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復 貴署 95 年 1 月 3 日審直字第 0950000024 號函。

二、含可待因製劑因濃度不同，分別列屬第二級至第四級管制藥品及非管制藥品，其中可待因含量每 100 毫升（或 100 公克）5.0 公克以上屬第二級管制藥品；可待因含量每 100 毫升（或 100 公克）1.0 公克以上，未滿 5.0 公克屬第三級管制藥品；可待因內服液（含糖漿劑）含量每 100 毫升（或 100 公克）未滿 1.0 公克之醫師處方用藥屬第四級管制藥品；餘含可待因製劑非屬管制藥品。

三、醫師使用第一級至第三級管制藥品須依管制藥品管理第八條開立管制藥品專用處方箋；含可待因屬第四級管制藥品之製劑因屬處方藥，須醫師開立處方箋方可使用；非屬管制藥品之含可待因製劑若為非處方藥，則可於無處方箋情形下於藥局購買。惟供應可待因內服液（含糖漿劑）含量每 100 毫升（或 100 公克）0.1 公克以上，未滿 1.0 公克之指示藥，須依管制藥品管理條例第十一條規定將領受人之姓名、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。

行政院衛生署管制藥品管理局 95 年 6 月 23 日管證字第 0950006635 號函

主旨：有關貴公司建請將 Pyrabital 比照 Methylephedrine 只管制原料藥，製劑不列入管制藥品乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴公司 95 年 6 月 14 日宣字第 05061401 號函。

二、經由貴公司提供資料，查 Pyrabital 應為 Barbital 和 Aminopyrine 以分子比例 1:2 製成之混合物，而非化合物（來函附件 2）。

三、依管制藥品管理條例第三條第一項規定，管制藥品係指下列藥品：（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。管制藥品之分級列管評估，係依同條例第三條第二項規定：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之。

四、經查醫藥科學研究相關文獻，長期服用 Barbital 具有耐藥性及生理依賴性，即具有成癮性，故聯合國 1971 年影響精神藥物公約將 Barbital 列為第 4 級管制，許多國家如美國、歐盟、日本、加拿大等均將之列為管制藥物。我國管制藥品審議委員會亦參照聯合國公約之精神，將 Barbital 列為第四級管制藥品，Pyrabital 含 Barbital 比例雖較低，應仍具成癮性，亦屬第四級管制藥品。

五、目前部分管制藥品品項之檢驗試劑，其經放射物質、抗體標幟，或非直接使用於人體者，並以有機溶劑配製，且所含管制藥品成分含量每公撮 1.0 毫克以下，包裝規格 1.0 公撮以下，得不適用管制藥品管理條例。有關來函說明三：「本製劑只限於動物用藥使用，按管制藥品分級的品項上所載〔註〕的解說，Barbital 為非直接用於人體者不管制，故 Pyrabital 製劑應開放而非管制」乙節，查其〔註〕的解說，應指低含量管制藥品成分之體外檢驗試劑，非指動物藥品，符合前述低含量、有機溶劑配製等條件者，排除以管制藥品列管。

六、第四級管制藥品有七品項，如 Methylephedrine、LysergicAcid、Ergometrine 等，只管制原料藥，製劑不列入管制，係因其為製造安非他命類、LSD 等之前驅化學品，雖成癮性低，惟為防止用以製造濫用藥物，參照聯合國 1988 年禁止非法販運麻醉藥品和影響精神藥物公約，而將原料藥列入管制，製劑不列管。所建議將 Pyrabital 比照 Methylephedrine 只管制原料藥，不符上述列管原則。貴公司倘能提供建議變更列管之進一步、適當、具體理由及其相關資料後，本局再行審慎研議。

行政院衛生署管制藥品管理局 95 年 6 月 9 日管證字第 0950005482 號函

主旨：有關貴公司來函建請將 Pyrabital 成品開放供動物養殖戶免於申報乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴公司 95 年 5 月 12 日宣字第 05051201 號函。

二、Pyrabital 製劑含有 barbital（巴比妥）成分，屬第四級管制藥品。從事有關管制藥品相關業務之機構（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）、業者（西藥製造業或動物用藥品製造業、販賣業），

依管制藥品管理條例第十六條、第二十八條，暨同條例施行細則第三十條、第三十一條、第三十二條、第三十三條之規定，均應申領管制藥品登記證，設置簿冊，詳實登載管制藥品之收支結存情形，並定期向當地衛生主管機關及管制藥品管理局(註 1)申報。來函所提之動物養殖戶，應為最終消費者，非為機構或業者，故無需申領管制藥品登記證，及定期申報。

三、另詢農業委員會動植物防疫檢疫局，該等 Pyrabital 注射液屬動物藥品處方藥，應適用「獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用管理辦法」，需先經執業獸醫師(佐)開具處方箋，始能買賣及使用。該等藥品之銷售對象為動物用藥品販賣業者，或獸醫診療機構、畜牧獸醫機構，而非動物養殖戶。

四、依前項管理辦法第六條規定：動物用藥品販賣業者販賣處方藥品應設置簿冊，逐次記錄販賣對象、動物用藥品種類及數量等資料，並予保存二年。依管制藥品管理條例施行細則第三十條至、第三十一條、第三十二條、第三十三條之規定，銷售或購買該等動物處方藥之業者、機構，應設置簿冊，詳實登載管制藥品之收支結存情形，並定期申報。

五、有關建請將 Pyrabital 比照 methylephedrine 只管制原料藥，製劑不列入管制藥品乙節，貴公司倘能提供建議該變更列管之具體且適當理由及其相關資料，本局將予考量提行政院衛生署管制藥品審議委員會審議。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 95 年 6 月 9 日管證字第 0950005845 號函

主旨：有關貴公司函詢產品 U-Comphen Tablets 是否屬「醫療使用之成癮性麻醉藥品」之品項乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴公司 95 年 5 月 12 日優管字第 95030 號函（本局 95 年 5 月 25 日收文）。

二、查 U-Comphen Tablets（藥品許可證衛署藥製字第 029814 號）為含 Dextropropoxyphen 32mg 及 Acetaminophen 325mg 之複方錠劑，屬第四級管制藥品。行政院衛生署公告「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病患使用成癮性麻醉藥品注意事項」之附表一（醫療使用之成癮性麻醉藥品一覽表），收載有屬第二級管制藥品含 Dextropropoxyphen 65mg 之單方膠囊，惟未列入複方錠劑，爰所詢之藥品，目前該注意事項未規範之。

三、貴公司該複方產品，含有麻醉藥品成分 Dextropropoxyphen，為第四級管制藥品，雖含量較單方低，仍具成癮性，醫師如不當使用，將依「管制藥品管理條例」第六條第一項處辦。

行政院衛生署管制藥品管理局 95 年 4 月 28 日管證字第 0950004467 號函

主旨：有關貴公司函詢 11-Nor-△9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid solution 是

否為我國列管乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴公司 95 年 4 月 21 日未列字號函（本局 95 年 4 月 24 日收文）。

二、四氫大麻酚（Tetrahydrocannabinol）及其異構物、酯類、醚類與鹽類之原料及製劑，均列屬第二級管制藥品。惟該品項含量每毫升 1.0 毫克以下，包裝 1.0 毫升以下，且經放射物質、抗體標幟，或非直接使用於人體者，並以有機溶劑配製之檢驗試劑，經行政院 93 年 3 月 8 日院臺衛字第 0930010412 號公告排除列管。

三、查貴公司提供擬進口該品之資料（Sigma 貨號 N6893），該品為以 methanol（甲醇）配置，含量 50ug/mL，1mL 包裝，非直接用於人體之體外檢驗試劑，應符合排除列管條件，非屬管制藥品。

行政院衛生署管制藥品管理局 95 年 4 月 19 日管證字第 0950003541 號函

主旨：有關函詢「Clobenzorex 是否屬於管制藥品或毒品，如是，其分級如何？何時所公告？如非，係屬何種物品？」乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴律師事務所 95 年 3 月 27 日 95 年度法彥字第 2881 號函。

二、Clobenzorex 為中樞神經興奮劑，在人體內會代謝為右旋安非他命（d-Amphetamine），屬安非他命類物質（Amphetamine-like compounds），服用後會使人精神興奮、抑制食慾中樞，常被濫用於減肥，嚴重副作用有影響精神狀態，行為異常，長期使用會導致耐受性，對人體健康造成危害。

三、查衛生署 69 年 12 月 8 日衛署藥字第 00201124 號公告禁用屬安非他命類之減肥藥品（附件一）；並於 75 年 7 月 11 日衛署藥字第 597627 號公告：為有效管理安非他命類（Amphetamine-like）藥品，與其衍生物之鹽類及製劑，重申公告禁止使用（附件二）。衛生署亦無核准含有 Clobenzorex 成分之藥品許可證。

四、經查行政院公告之管制藥品分級及品項，Clobenzorex 非屬管制藥品；行政院公告之毒品分級及品項，Clobenzorex 亦非屬毒品。

行政院衛生署管制藥品管理局 94 年 11 月 22 日管證字第 0940012549 號函

主旨：貴局函請查明罌粟種子可否作為一般食品原料乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、依據貴局 94 年 11 月 10 日北市衛藥食字第 09438466500 號函辦理。

二、罌粟係為第二級毒品及管制藥品，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。我國對於毒品之管制，權責機關為法務部，管制藥品之權責機關為行政院衛生署，先予敘明。

三、毒品（管制藥品）品項中所稱之罌粟（Opium poppy）係指「Species Papaver somniferum L.」植物。查植物分類學上罌粟科（Family Papaveraceae）植物包含罌粟屬（Genus Papaver L.）等 19 個屬（Genus）。其中罌粟屬（Genus Papaver L.）含有 20 個種（Species），Species Papaver somniferum L.為其中之一。該餅乾內所含之罌粟種子未經檢驗，無從判定是否係規定所指之罌粟種子。

四、○○實業股份有限公司進口販售之「蔬纖營養餅」所含之罌粟種子，非供醫藥及科學上之需用，非本局所管，涉毒品範疇，屬法務部執掌，請逕洽法務部。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 11 月 25 日管證字第 0920009494 號函

主旨：有關貴會建請對於輕微含量之第四級管制藥品應儘量放寬給藥界更多合理專業選擇空間，以促進醫藥水準的提昇，並利藥業經營乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、依據貴會 92 年 10 月 30 日北市西藥總字第 81 號函辦理。

二、我國「管制藥品管理條例」與「毒品危害防制條例」係參酌聯合國「1961 年麻醉藥品單一公約」、「1971 年精神藥物公約」及「1988 年聯合國禁止非法販運麻醉藥品和精神藥物公約」等三項公約及美、日、歐盟等先進國家之管理方式制定，並經立法院通過，總統公布施行。故我國管制藥品之管理方式，與各先進國家大體相同。

三、依「管制藥品管理條例」第 3 條第 2 項之規定，有關管制藥品分級及品項之增刪、變更之規定如下：管制藥品限供醫藥及科學上之需用，依其習慣佳、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之。

四、對於輕微含量之管制藥品放寬管制乙節，本局曾蒐集含有 Chlordiazepoxide（每粒 5 毫克以下）、Phenobarbital（每粒 60 毫克以下）成分，非以安眠、鎮靜為適應症之複方製劑，且含 anticholinergic agents 者，依程序提請行政院衛生署管制藥品審議委員會審議，通過其不適用「管制藥品管理條例」列管後，報請行政院核定；亦曾提報含二氫可待因（Dihydrocodeine）之不同濃度製劑，比照可待因（Codeine）分級方式管理，案經行政院衛生署管制藥品審議委員會審議通過後，報請行政院核定。倘貴會對第四級管制藥品品項有任何寶貴建議、適當理由及相關資料，亦請提供本局，本局將再彙整考量提報行政院衛生署管制藥品審議委員會審議。對貴會提供之寶貴建議，謹致謝忱。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 11 月 19 日管證字第 0920008534 號函

主旨：有關貴院函請提供第三級毒品（管制藥品）「三唑他（Triazolam）」何時列為

第三級毒品（管制藥品）及相關事項乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、依據貴院 92 年 10 月 6 日雄院貴刑群 92 訴 2121 字第 55543 號函辦理。

二、來函所稱「三銼他（Triazolam）」正確法定名稱應係指「三唑他（Triazolam）」，合先敘明。

三、我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定訂定，兩者為相配套之法律，管制藥品分四級，權責機關為行政院衛生署，而毒品分三級管理，權責機關為法務部，其前三級之分級、品項相同(註 1)，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。故機構、業者或使用管制藥品人員須依照「管制藥品管理條例暨其施行細則」之規定，取得相關證照後，始得合法從事管制藥品之輸入、輸出、販賣、購買、使用等業務，否則將以「毒品危害防制條例」論處。

四、案內「三唑他（Triazolam）」，民國 87 年 5 月 20 日總統華總（一）義字第 8700099860 號令公布之「毒品危害防制條例」，已列屬第三級毒品；行政院依「管制藥品管理條例」第 3 條第 2 項之規定，於 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告為第三級管制藥品（如附件一）。目前「三唑他（Triazolam）」仍列屬第三級毒品、管制藥品。

五、供醫療使用之含「三唑他（Triazolam）」成分製劑，應依藥事法第 39 條第 1 項規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」辦理，經查衛生署「藥物、醫療器材、化粧品許可證查詢作業」資訊系統（網址：http://203.65.100.151/DO8180.asp），顯示衛生署已核發含「三唑他（Triazolam）」製劑之藥品輸入許可證計有 16 項，其中 8 項已註銷（如附件二）。供醫藥教育研究試驗計畫使用之含「三唑他（Triazolam）」成分製劑，應依「管制藥品管理條例」第 6 條第 2 項規定：「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。」辦理，其並應依「管制藥品管理條例施行細則」第 2 條規定，逐案向行政院衛生署申請核准後，始得為之。

六、申請輸入第三級管制藥品之機構、業者，除應依「管制藥品管理條例」第 16 條規定，向本局申請核准登記，發給管制藥品登記證外，並應依同條例第 20 條規定：「第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第 39 條規定取得許可證外，應逐批向管制藥品管理局(註 2)申請核發同意書。但中央衛生主管機關另有規定者，不在此限。」辦理。供醫療使用之含「三唑他

（Triazolam）」成分製劑於 89 年 8 月 4 日起至 92 年 10 月 23 日止，計有○○股份有限公司等申請輸入，計 35 件；而供醫藥教育研究試驗計畫使用者，計有○○公司等申請輸入，計 6 件；另有○○公司為製藥使用（得雅靜錠 0.25 公絲，衛署藥製字第 032042 號）而委託○○公司輸入「三唑他（Triazolam）」原料藥，計一件。本局均依「管制藥品管理條例」第 20 條規定，核發輸入同意書，其同意書編號、核發日期、輸入期限、申請單位、藥品許可證字號等相關資料詳如附件三。

七、「三唑他（Triazolam）」為 Benzodiazepine 類安眠藥，適用於治療入睡困難，夜間覺醒頻繁和晨間覺醒過早之失眠症。其副作用有嗜眠、無力、昏眩、頭昏眼花及共濟失調等；對 Benzodiazepine 類藥物過敏者、孕婦、授乳者應避免使用；服用該藥後，應避免從事需要精神警覺之工作（如操作機械或開車等），也應禁止飲用酒精性飲料及其他中樞神經系統抑制劑，否則將增加其副作用。

八、有關所詢醫師可否以嗎啡或海洛因作為處方藥乙節，海洛因（Heroin）於民國 73 年 10 月 29 日行政院衛生署衛署藥字第 500928 號令公告禁止醫療使用（如附件四），是故使用海洛因均以「毒品危害防制條例」論處；而嗎啡列屬第一級毒品、管制藥品。依「管制藥品管理條例」第 6 條規定：「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。」；依同條例第 7 條規定，醫師處方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，應事先申領管制藥品使用執照；依同條例第 8 條第 1 項規定，醫師、牙醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋；另依同條例第 12 條規定：「醫療機構未經中央衛生主管機關核准，不得使用第一級、第二級管制藥品，從事管制藥品戒癮（以下簡稱藥癮）業務」；違反上述規定者，依同條例第 39 條規定，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，其情節重大者，並得依同條第 5 項規定由原核發證書、執照機關廢止其管制藥品登記證、醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書或獸醫佐證書或管制藥品使用執照，如涉及流用，將移請司法機關依「毒品危害防制條例」論處。

註 1：毒品危害防制條例於 92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令修正，毒品亦分四級。截至 100 年 1 月 14 日資料，管制藥品與毒品之級別、品項，除第四級管制藥品 Mifepristone（俗稱 RU486）、Clobenzorex 、Thiamylal 未列入毒品外，PMMA 為第二級管制藥品，毒品僅列入第三級毒品管理，無醫療用途之化學品 Hydroxylimine（鹽酸羥亞胺）（Ketamine 前驅物）列入「毒品先驅原料」管制。其餘級別、品項皆相同。

註 2：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 10 月 24 日管證字第 0920008682 號函

主旨：有關貴公司函詢可待因（Codeine）成分製劑之含量事宜，復如說明段，請 查照。

說明：

一、依貴公司 92 年 10 月 8 日 92 富字第 921008 號書函辦理。

二、依據行政院 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告之「各級管制藥品範圍及種類」，第二級管制藥品第 333 品項規定：「可待因（Codeine）及其製劑含量每 100 毫升（或 100 公克）5 公克以上」；第三級管制藥品第 16 品項規定：「可待因（Codeine）製劑含量每 100 毫升（或 100 公克）1 公克以上，5 公克以下」；第四級管制藥品第 16 品項規定：「可待因（Codeine）內服液（含糖漿劑）含量每 100 毫升未滿 1 公克之醫師處方藥」。上述可待因成分，均包括其鹽類。倘製劑係使用可待因磷酸鹽（Codeine Phosphate）原料藥製造，亦依上述規定計算該製劑之可待因磷酸鹽含量，分級列管。

三、貴公司倘購買可待因原料藥用以製造含可待因（Codeine）成分製劑，該製劑如非列屬管制藥品，亦應依「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第 4 條規定，按月列報該製劑之最終零售銷售對象資料予管制藥品管理局(註 1)及各銷售地衛生主管機關。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 7 月 11 日管證字第 0920005399 號函

主旨：有關貴院函請查復 Ketamine 相關問題乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、依行政院衛生署交下貴院 92 年 7 月 1 日院田刑簡字第 9609 號函辦理。

二、來函所稱「Ketamine」正確法定名稱應係指愷他命（Ketamine），合先敘明。

三、我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定訂定，兩者為相配套之法律，管制藥品分四級，權責機關為行政院衛生署，而毒品分三級管理，權責機關為法務部，其前三級之分級、品項相同(註)，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。故機構、業者或使用管制藥品人員須依照「管制藥品管理條例暨其施行細則」之規定，取得相關證照後，始得合法從事管制藥品之輸入、輸出、販賣、購買、使用等業務，否則將以「毒品危害防制條例」論處。

四、愷他命（Ketamine）於民國 90 年 8 月 7 日係屬藥事法所規範之藥品，惟非屬化學合成麻醉藥品。另行政院分別依「毒品危害防制條例」第 2 條第 3 項及「管制藥品管理條例」第 3 條第 2 項之規定，於民國 91 年 1 月 23 日台 91 法字第 0910001605 號將愷他命（Ketamine）公告為第三級毒品，並於民國 91

年 2 月 8 日台衛字第 0910005385 號公告為第三級管制藥品。本案愷他命（Ketamine）案件如係發生於民國 90 年 8 月 7 日，係屬行政院公告其為第三級毒品前，其是否為偽藥或禁藥，應依藥事法有關偽藥或禁藥之規定處理，除非其能證明與行政院衛生署依藥事法第 39 條規定核發藥品許可證相同（含品名、成分、含量、製造廠等）者，得不屬禁藥或偽藥外，其餘未經核准，擅自輸入或製造，應認屬藥事法第 22 條第 2 款之禁藥或同法第 20 條第 1 款之偽藥；倘係發生於行政院公告其為第三級毒品後，除非其能證明係依照「管制藥品管理條例」之規定，供為醫藥或科學上之需用，否則應以「毒品危害防制條例」論處。

註：毒品危害防制條例於 92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令修正，毒品亦分四級。註：截至 100 年 1 月 14 日資料，管制藥品與毒品之級別、品項，除第四級管制藥品 Mifepristone（俗稱 RU486）、Clobenzorex 、Thiamylal 未列入毒品外，PMMA 為第二級管制藥品，毒品僅列入第三級毒品管理，無醫療用途之化學品 Hydroxylimine（鹽酸羥亞胺）（Ketamine 前驅物）列入「毒品先驅原料」管制。其餘級別、品項皆相同。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 4 月 21 日管證字第 0920002714 號函

主旨：有關貴院函詢所附病歷所載之複方甘草合劑錠是否有經管制使用，一般診所、醫院可否逕予使用，有無特別限制之規定？又其所含嗎啡及可待因之含量有無限制？乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴院 92 年 3 月 31 日彰院松刑星 91 訴 1222 字第 10714 號函。

二、來函所附王○○科診所病歷影本處方內之 BROWN MIXT.（複方甘草合劑錠）如為所附中文仿單影本之強生複方甘草合劑錠，係列屬第四級管制藥品。行政院依「管制藥品管理條例」第 3 條第 2 項之規定，於 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號將「鴉片（Opium）複方製劑含量每 100 毫升（或 100 公克）0.5 公克以上」公告為第四級管制藥品第 47 項（如附件），依管制藥品管理條例第 6 條規定：「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」。又第四級管制藥品均為醫師處方藥，依藥事法第 50 條規定：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應」。經查案內王○○小兒科診所領有管制藥品登記證（登記證字號 KCM089000000），並向本局申報曾向○○化學製藥廠有限公司購用○○複方甘草合劑錠。惟本案仍請參照本局於 92 年 1 月 7 日復貴院之管檢字第 0920000006 號函辦理。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 4 月 4 日管證字第 0920002565 號函

主旨：有關台端函詢藥劑事乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、依行政院衛生署交下台端 92 年 3 月 24 日禎律字第 134 號函辦理。

二、來函所稱「Flunitrazepam」正確法定名稱應係指氟硝西泮（Flunitrazepam），合先敘明。

三、「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定訂定，兩者為相配套之法律，管制藥品分四級，權責機關為行政院衛生署，而毒品分三級管理，權責機關為法務部，其前三級之分級、品項相同(註)，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。故機構、業者或使用管制藥品人員須依照「管制藥品管理條例暨其施行細則」之規定，取得相關證照後，始得合法從事管制藥品之輸入、輸出、販賣、購買、使用等業務，否則將以「毒品危害防制條例」論處。

四、依「毒品危害防制條例」第 2 條第 2 項之規定，氟硝西泮（Flunitrazepam）為第三級毒品。本案氟硝西泮（Flunitrazepam）除非其能證明係依照「管制藥品管理條例」之規定，供為醫藥或科學上之需用，否則應以「毒品危害防制條例」論處。

註：毒品危害防制條例於 92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令修正，毒品亦分四級。截至 100 年 1 月 14 日資料，管制藥品與毒品之級別、品項，除第四級管制藥品 Mifepristone（俗稱 RU486）、Clobenzorex 、Thiamylal 未列入毒品外，PMMA 為第二級管制藥品，毒品僅列入第三級毒品管理，無醫療用途之化學品 Hydroxylimine（鹽酸羥亞胺）（Ketamine 前驅物）列入「毒品先驅原料」管制。其餘級別、品項皆相同。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 4 月 2 日管證字第 0920002316 號函

主旨：有關函詢 Diazepam 何時列入第四級管制藥品乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴院 92 年 3 月 13 日南院鵬刑餘 91 訴 1240 字第 13674 號函。

二、「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定訂定，兩者為相配套之法律，管制藥品分四級，權責機關為行政院衛生署，而毒品分三級管理，權責機關為法務部，其前三級之分級、品項相同(註)，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。故機構、業者或使用管制藥品人員須依照「管制藥品管理條例暨其施行細則」之規定，取得相關證照後，始得合法從事管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用等業務，否則將以「毒品危害防制條例」論處。

三、安定（Diazepam）為 Benzodiazepine 類之安眠藥，行政院依「管制藥品管理

條例」第 3 條第 2 項之規定，於 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號將安定（Diazepam）公告為第四級管制藥品。依「管制藥品管理條例」第 1 條規定：「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。」，故第四級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買除應領有管制藥品登記證外，其輸入、輸出、製造並應依藥事法第 39 條規定核發藥品許可證，未經核准擅自輸入或製造，應認屬藥事法第 22 條第 2 款之禁藥或同法第 20 條第 1 款之偽藥。案內安定（Diazepam）除非能證明其係依上開規定辦理，否則應認屬禁藥或偽藥。

註：毒品危害防制條例於 92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令修正，毒品亦分四級。截至 100 年 1 月 14 日資料，管制藥品與毒品之級別、品項，除第四級管制藥品 Mifepristone（俗稱 RU486）、Clobenzorex 、Thiamylal 未列入毒品外，PMMA 為第二級管制藥品，毒品僅列入第三級毒品管理，無醫療用途之化學品 Hydroxylimine（鹽酸羥亞胺）（Ketamine 前驅物）列入「毒品先驅原料」管制。其餘級別、品項皆相同。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 2 月 5 日管證字第 102767 號函

主旨：貴署函詢含 Diazepam 成分之管制藥品案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、依據彰化縣衛生局 91 年 1 月 16 日彰衛藥字第 09110001930 號函轉貴署 91 年 1 月 2 日彰檢朝實 90 偵 5595 字第 060 號函辦理。

二、含 Diazepam 成分之管制藥品係屬 Benzodiazepines 類安眠鎮靜劑，其適應症為焦慮狀態、失眠、肌肉痙攣。

三、查含 Diazepam 成分之藥品於民國 88 年 12 月 8 日經行政院台 88 衛字第 44501 號公告列屬第四級管制藥品；案內 Diazepam 安眠鎮靜劑，除非能證明與本署依藥事法第 39 條規定核發藥物許可證相同（含品名、成分含量、製造廠等），依藥事去施行細則第六條規定，得不屬禁藥外，其餘未經核准擅自輸入或製造者，應認屬藥事法第 22 條第 2 款之禁藥或第 20 條第 1 款之偽藥。

四、又案內藥品倘符合本署依藥事法第 39 條規定核發藥物許可證之藥品，則依同法第 50 條規定，須由醫師處方，非經醫師處方，不得調劑供應。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 12 月 5 日管證字第 100612 號函

主旨：貴院有關「大麻種子」是否僅限於印度大麻種子疑義案，復如說明段，請查照。

說明：

一、依據行政院衛生署中醫藥委員會 90 年 11 月 15 日衛中會藥字第 90012245 號函副本轉貴院 90 年 11 月 7 日基政刑孝 90 訴 606 字第 22417 號函辦理。

二、依據聯合國一 1961 年麻醉藥品單一公約定義：大麻（Cannabis）係指大麻植物開花或結實之梢（與梢分離之種子及葉除外），其樹脂未經提取者，不論其名稱為何；大麻植物（Canabis plant）係指大麻屬（Genus Cannabis L.）植物。

三、在我國有關大麻之管制，依毒品危害防制條例及管制藥品管理條例規定，分屬第二級毒品及第二級管制藥品列管，其規定不包括大麻全草之成熟莖及其製品（樹脂除外）及大麻全草之種子製成不具發芽活性之製品；依毒品危害防制條例第 2 條第 4 項規定：醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製劑及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。依「管制藥品管理條例」第 3 條第 2 項規定，管制藥品限供「醫藥」及「科學」上之需用。

四、我國對大麻之管制，著重防止非法種植造成濫用，雖未排除具發芽活性之種子管制，但其精神與聯合國公約相符，即非法使用以「毒品」論，合法使用需依相關法令規定辦理之。

五、具醫療用途之藥品，依藥事法之規定，應向本署辦理查驗登記核可後，方可輸入、製造、販賣、調劑及使用；又倘該藥屬第一、二級管制藥品，其輸入、輸出、製造及販賣，應依「管制藥品管理條例」第 4 條第 2 項規定，由本局製藥工廠為之。查本署未曾核准大麻種子醫療用途。而科學上需用之大麻，應依「管制藥品管理條例」第 6 條第 2 項、第 16 條等規定向本局提出申請，並依同條例第 19 條及其施行細則第 15 條規定，申請管制藥品輸入憑照，始得輸入。本署亦未曾接獲大麻種子斯類用途之輸入申請。故目前國內倘有大麻種子，應均非以合法方式取得，自非屬管制藥品列管。

六、至於中醫藥上使用之「火麻仁」，依本署中醫藥委員會說明：火麻仁係本草綱目收載之中藥材，其基原為桑科 Cannabis sativa. Linn. 乾燥成熟並經炮製「不具發芽活性」之產品。符合前揭大麻定義中：「不包括大麻全草之種子製成不具發芽活性之製品」，不屬「毒品危害防制條例」及「管制藥品管理條例」中之大麻範疇。

七、查美國農業部網站植物分類上大麻屬（Genus Cannabis L.）植物僅有「Species Cannabis sativa L.」單一種，其包含有：「Subspecies Cannabis sativa L. ssp. Indica（Lam.） E. Small & Cronq.」、「Subspecies Cannabis sativa L. ssp. sativa」二亞種及「Variety Cannabis sativa L. ssp. Sativa var. sativa」、「Variety Cannabis sativa L. ssp. Sativa var. spontanea Vavilov」二變種。故「大麻種子」非僅限於印度大麻種子。

八、案內大麻種子之鑑定，倘涉及乾燥成熟並經炮製「不具發芽活性」之火麻仁，請洽中醫藥委員會辦理；倘具發芽活性，恐涉毒品事件，建請洽法務部調查局辦理。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 11 月 12 日管證字第 99884 號函

主旨：貴局函詢貴轄「○○○耳鼻喉科診所」89 年 8 月 1 日購入之咳安錠屬何級管制藥品案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴局 90 年 10 月 25 日高市衛四字第 0038016 號函。

二、查咳安錠（許可證字號：衛署藥製第 025139 號）於 90 年 1 月 16 日經行政院衛生署衛署藥字第 0900003922 號書函准予變更賦型劑，變更後每錠理論量為 610 公絲，Codeine 含量為 6 公絲。經換算該藥品每 100 公克含 Codeine 為 0.98 公克，未滿 1 公克，不屬管制藥品列管。

三、貴轄「○○耳鼻喉科診所」89 年 8 月 1 日購入華興化學製藥廠股份有限公司產製之咳安錠（批號 6A04），並非該廠於 90 年 1 月 16 日後經核准變更賦型劑後之產品，其每錠理論量為 150 公絲，Codeine 含量為 6 公絲。經換算該藥品每 100 公克含 Codeine 為 4 公克，屬第三級管制藥品列管。

四、檢附含可待因內服液及固型製劑管理方式一覽表供參。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 11 月 5 日管證字第 99624 號函

主旨：有關貴院函詢鹽酸配西汀注射液案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴院 90 年高貴刑樂 90 訴 1532 字第 49293 號函。

二、「管制藥品管理條例」與「毒品危害防制條例」為相配套之法律，管制藥品分四級，而毒品分三級管理，其前三級之分級、品項相同(註 1)，故合法使用者為管制藥品，非法使用者即為毒品。為區隔前三級管制藥品與毒品，機構或業者須依照「管制藥品管理條例暨其施行細則」之規定，取得相關證照後，始得合法從事管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用等業務，否則將以「毒品危害防制條例」論處。另使用第四級管制藥品，亦應符合上述規定。

三、鹽酸配西汀即 Pethidine HCl 或 Meperidine HCl，Demerol 為其商品名；依「毒品危害防制條例」第 3 條第 2 項規定，為第二級毒品。惟倘為醫藥及科學合法使用，則屬「管制藥品管理條例」所稱第二級管制藥品。

四、第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，依管制藥品管理條例第 4 條第 2 項規定，應由本局製藥工廠為之。本局製藥工廠目前販賣之第二級管制藥品鹽酸配西汀 50mg 注射液，最小包裝為每盒 10 支，售價每支新台幣 25 元，但需領有管制藥品登記證者始得購用。

五、另為防止管制藥品流為毒品使用，依管制藥品管理條例第 27 條第 2 項規定管制藥品減損時，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 7 日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向管制藥品管理局(註 2)申報。其全部或一部經查獲時，亦同。前項管制藥品減損

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。

註 1：毒品危害防制條例於 92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令修正，毒品亦分四級。截至 100 年 1 月 14 日資料，管制藥品與毒品之級別、品項，除第四級管制藥品 Mifepristone（俗稱 RU486）、Clobenzorex 、Thiamylal 未列入毒品外，PMMA 為第二級管制藥品，毒品僅列入第三級毒品管理，無醫療用途之化學品 Hydroxylimine（鹽酸羥亞胺）（Ketamine 前驅物）列入「毒品先驅原料」管制。其餘級別、品項皆相同。

註 2：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 10 月 4 日管證字第 98348 號函

主旨：有關貴署函詢鹽酸配西汀及鹽酸嗎啡注射液案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴署 90 年 8 月 27 日彰檢朝恆 90 偵緝 48、49 字第 37195 號函。

二、「管制藥品管理條例」與「毒品危害防制條例」為相配套之法律，管制藥品分四級，而毒品分三級管理，其前三級之分級、品項相同(註)，故合法使用者為管制藥品，非法使用者即為毒品。為區隔前三級管制藥品與毒品，機構或業者需依照「管制藥品管理條例暨其施行細則」之規定，取得相關證照後，始得合法從事管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用等業務，否則將以「毒品危害防制條例」諭處。另使用第四級管制藥品。亦應符合上述規定。

三、「管制藥品管理條例」係由其前身「麻醉藥品管理條例.」於 88 年 6 月 2 日修正而來，依「麻醉藥品管理條例」規定：麻醉藥品，限供醫藥及科學上之需用，不得非法輸入、製造、運輸、販賣、持有、施打或吸用；另「毒品危害防制條例」為其前身「肅清煙毒條例」於 87 年 5 月 20 日修正而來，依據「肅清煙毒條例」規定該條例所稱「煙」者，指鴉片、罌粟、罌粟種子及麻煙或抵癮物品，稱「毒」者，指嗎啡、高根、海洛因、或其合成製品。

四、鹽酸配西汀即 Pethidine HCl 或 Meperidine HCl，Demerol 為其商品名；鹽酸嗎啡注射液之成分為 Morphine HCl 即嗎啡之鹽酸鹽。

五、鹽酸配西汀，原列屬「麻醉藥品管理條例」第 2 條及其施行細則第 8 條附表四所稱化學合成麻醉藥品，斯時倘非法使用，可依同條例第 13 條之一第 2 項規定處置。於「毒品危害防制條例」公告實施後，依該條例第 3 條第 2 項規定，為第二級毒品。惟倘為醫藥及科學合法使用，則屬「麻醉藥品管理條例」所稱麻醉藥品，於「管制藥品管理條例」公告實施後，則屬第二級管制藥品。

六、嗎啡原列屬「肅清煙毒條例」第 2 條所稱「毒」及「麻醉藥品管理條例」第 2 條與其施行細則第 5 條附表一所稱鴉片類麻醉藥品，斯時非法使用，應依「肅清煙毒條例」相關規定處置。於「毒品危害防制條例」公告實施後，依

該條例第 3 條第 2 項規定，為第一級毒品。惟倘為醫藥或科學合法使用，則屬「麻醉藥品管理條例」所稱麻醉藥品，於「管制藥品管理條例」公告實施後，則屬第一級管制藥品。

註：毒品危害防制條例於 92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令修正，毒品亦分四級。截至 100 年 1 月 14 日資料，管制藥品與毒品之級別、品項，除第四級管制藥品 Mifepristone（俗稱 RU486）、Clobenzorex 、Thiamylal 未列入毒品外，PMMA 為第二級管制藥品，毒品僅列入第三級毒品管理，無醫療用途之化學品 Hydroxylimine（鹽酸羥亞胺）（Ketamine 前驅物）列入「毒品先驅原料」管制。其餘級別、品項皆相同。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 10 月 4 日衛署管藥字第 0900063861 號函

主旨：有關貴局函詢火麻仁須佔多少百分比之發芽能力始視為管制之大麻種子案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴局 90 年 8 月 31 日高普興字第 90001792 號函。

二、依毒品危害防制條例有關大麻之相關規定，第二級毒品第 24 項（同管制藥品）大麻定義為：「不包括大麻全草之成熟莖及其製品（樹脂除外）及大麻全草之種子製成不具發芽活性之製品」；另同條例第 2 條第 4 項規定：醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製劑及影響情神物質與其製品之管理，另以法律定之。

三、依「管制藥品管理條例」第 3 條第 2 項規定，管制藥品限供「醫藥」及「科學」上之需用。

四、具醫療用途之藥品，依藥事法之規定，應向本署辦理查驗登記核可後，方可輸入、製造、販賣、調劑及使用；又倘該藥屬第一、二級管制藥品，其輸入、輸出、製造及販賣，應依「管制藥品管理條例」第 4 條第 2 項規定，由管制藥品管理局(註 1)製藥工廠為之。查本署未曾核准大麻種子醫療用途。而科學上需用之大麻，應依「管制藥品管理條例」第 6 條第 2 項、第 16 條等規定向本署管制藥品管理局(註 1)提出申請，並應依同條例第 19 條及其施行細則第 15 條規定，申請管制藥品輸入憑照，始得輸入。本署亦未曾接獲大麻種子斯類用途之輸入申請。

五、至於中醫藥上使用之「火麻仁」，依本署中醫藥委員會說明：火麻仁係本草綱目收載之中藥材，其基原為桑科大麻（Canabis sativa. Linn.）乾燥成熟並經炮製「不具發芽活性」之產品。符合前揭大麻定義中：「不包括大麻全草之種子製成不具發芽活性之製品」，不屬「毒品危害防制條例」及「管制藥品管理條例」中之大麻範疇。

六、所詢查獲之「火麻仁」，倘具發芽活性，恐涉毒品事件，建請洽法務部辦理。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 9 月 13 日衛署管藥字第 0900057339 號函

主旨：有關貴公司擬申講進口德國 Bier-Company 公司產製大麻調味啤酒案，因所含大麻花調味成分，屬「毒品危害防制條例」中之大麻範疇，請逕洽法務部辦理，復請查照。

說明：

一、復貴公司本（90）年 1 月 31 日時精寶字第 900131 號及本年 2 月 7 日時精寶字第 900207 號函。

二、依毒品危害防制條例有關大麻之相關規定，第二級毒品第 24 項大麻定義為：「不包括大麻全草之成熟莖及其製品（樹脂除外）及大麻全草之種子製成不具發芽活性之製品」，第二級毒品第 155 項「四氫大麻酚」之定義為：「以大麻成熟莖及種子所製成之製品中含四氫大麻酚（THC）不得超過 10μg/g（10ppm）」。

三、貴公司擬進口之德國 Bier-Company 公司產製「Turn」啤酒，該啤酒含酒精濃度超出 0.5%，非屬食品，亦非屬供醫藥及科學需用之管制藥品，其添加之大麻花調味成分，經法務部表示，「四氫大麻酚」含量固低於第二級毒品第 155 項之規定，惟添加來源為「大麻花」，並非「以大麻成熟莖及其種子所製成之製品」，似屬「毒品危害防制條例」中之大麻範疇。

四、所請因涉大麻範疇，請逕洽法務部辦理。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 8 月 7 日管證字第 97054 號函

主旨：有關貴公會建議本屬不宜將抗生素列為管制藥品管理案，復如說明段，請查照。

說明：

一、依據行政院衛生署 90 年 7 月 26 日衛署藥字第 0900045935 號函轉貴公會 90 年 7 月 16 日北市西藥總字第 074 號函辦理。

二、管制藥品管理條例第 3 條規定，管制藥品係指下列藥品：（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。其範圍及種類，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之。抗生素類藥物是否可列入管制藥品管理，依法應符合上述要件及程序。

三、查現行四級管制藥品品項，並無抗生素類藥物，併予敘明。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 7 月 27 日管證字第 96329 號函

主旨：有關貴公司建議修訂第三級管制藥品優寧痛錠為非管制藥品案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司 90 年 6 月 29 日 90 瑞藥處字第 100906 號函。

二、依貴公司來函說明，優寧痛錠（許可證字號：衛署藥製第 19167 號，經查為濟時藥品股份有限公司委託製造）業經行政院衛生署准予變更賦形劑，變更後每錠理論量為 610 公絲，Codeine 含量為 6 公絲。經換算該藥品每 100 公克含 Codeine 為 0.98 公克，未滿 1 公克，故不屬管制藥品列管。

三、惟製造該藥品需購買 Codeine 原料藥時，仍應依「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」（如附）第四條規定辦理。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 7 月 25 日管證字第 95488 號函

主旨：有關貴公司建議修訂第四級管制藥品「苯巴比妥（Phenobarbital）」之複方管制範圍案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司 90 年 6 月 5 日瑞藥處字第 100206 號函。

二、依據管制藥品管理條例第三條規定，管制藥品之範圍及種類，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之。另依據行政院 90 年 3 月 23 日台 90 衛字第 016828 號公告第四級管制藥品第 52 項苯巴比妥內容，有關含 Phenobarbital 藥品之排除條件，需符合劑型（錠劑），劑量（60 毫克以下）、成分（與 anticholinergic agent 等混合之複方製劑）、適應症（非以安眠、鎮靜為適應症者）等規定。

三、有關貴公司來函指貴產品「驅痛寧錠」雖複方成分不符合前項公告範圍，然劑量低，且複方成分過量服用有典型副作用，應不致因過量服用而導致苯巴比妥不當過量濫用，建議修正前項公告範圍乙節，因所提建議事項，業經管制藥品審議委員會，於 89 年 10 月 5 日審議確定，並未列入前項苯巴比妥公告排除範圍中，所請尚難照辦。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 7 月 11 日管證字第 94674 號函

主旨：貴公司函詢含 Chlordiazepoxide、Phenobarbital 成分之複方製劑相關問題乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司 90 年 4 月 26 日井品字第 9296 號函。

二、所詢貴公司四項含 Chlordiazepoxide、Phenobarbital 之複方製劑，依 90 年 3 月 23 日行政院公告不列屬管制藥品，該等成品是否排除不須每月申報乙節，查該等產品已非屬管制藥品，即無需依管制藥品管理條例第 28 條第 2 項及其施行細則第 32 條之規定申報。

三、另有關該四項排除列管成分品，前依本署 89 年 5 月 9 日衛署管藥字第 89023970

號公告（註1），已印製載有「管4」之標示材料，可否繼續使用一段時間（一年或二年），新印時再予更新乙節，所詢因已公告非屬管制藥品，請提供相關資料，向主管機關行政院衛生署藥政處（註2）詢問相關規定。

註1：行政院衛生署89年5月9日衛署管藥字第89023970號公告已停止適用。

註2：衛生署藥政處於99年1月1日整併改隸食品藥物管理局。

行政院衛生署管制藥品管理局90年6月12日管證字第94862號函

主旨：貴公司函請將兩項產品從第四級管制藥品申解除列管乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司90年5月14日南都治字第309號函。

二、依行政院90年3月23日台90衛字第016828號公告修正「各級管制藥品範圍及種類」部分藥品品項，查貴公司產品「胃爾寧片（衛署藥製字第002086號）」為錠劑，每錠含Chlordiazepoxide HCl 5毫克並含Scopolamine-N-butylbromide，且非以安眠、鎮靜為適應症，符合該公告Chlordiazepoxide不列管之要件，即非屬管制藥品。又查產品「喘息散（內衛藥製字第007038號）」，每包含Phenobarbital 20毫克，並含Dihydroxypropyl Theophylline成分為複方製劑，且非以安眠、鎮靜為適應症，惟非為錠劑，不符合該公告Phenobarbital不列管之要件，故仍屬第四級管制藥品。

行政院衛生署管制藥品管理局90年6月5日管證字第95112號函

主旨：有關貴公司函詢「汝米安托注射液」是否仍屬第四級管制藥品，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司90年5月22日（90）裕字第057號函。

二、依據行攻院90年3月23日台90衛字第016828號公告第四級管制藥品第52項苯巴比妥內容，有關含Phenobarbital樂品之排除條件，需符合劑型（錠劑），劑量（60毫克以下）、成分（與anticholinergic agent等混合之複方製劑）、適應症（非以安眠、鎮靜為適應症者）四部分。

三、查貴公司生產製造之「汝米安托注射液」，因劑型非為錠劑，不在前述公告中排除範圍內，仍應屬第四級管制藥品管制。

行政院衛生署管制藥品管理局90年5月29日管證字第95018號函

主旨：有關貴診所函詢喘咳寧錠及爾胃舒錠是否仍為第四級管制藥品，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴診所 90 年 5 月 16 日佑管字第 001 號簡便行文表。

二、經查溫士頓醫藥股份有限公司生產之爾胃舒錠（藥品許可證號：衛署藥製第 08536 號，為複方製劑，含 Chlordiazepoxide HCl 5 毫克、Scopolamine-N-Butyl-Bromide…等成分，適應症為胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、急慢性胃炎等）及大豐製藥廠生產之喘咳寧錠（藥品許可證號：衛署藥製第 26834 號，為複方製劑，含 phenobarbital 16 毫克、Diphylline 100 毫克…等成分，適應症為急性支氣管氣喘、可逆性支氣管痙攣伴隨的慢性支氣管炎和氣腫）二種藥品，因分別符合行政院 90 年 3 月二 23 日台 90 衛字第 016828 號公告第四級管制藥品第十項氯氮草（氯二氮平）及第 52 項苯巴比妥的排除規定（如附件），故不屬第四級管制藥品列管。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 4 月 13 日管證字第 93284 號函

主旨：貴會建請凡複方製劑成分之藥品勿列入管制藥品，以利業者之生存乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴會 90 年 3 月 19 日藥生全聯會川字第 024 號函。

二、來函說明二：「複方藥品內之製藥成分，屬第四級管制藥品，其單位含量低，應不致造成習慣性、依賴性」，倘所述係指原皆列屬第四級管制藥品，含 Chlordiazepoxide 或 Phenobarbital 之複方製劑，則查該二類成分業經本局蒐集其他國家管理情形及本國相關資料，將含有 Chlordiazepoxide（每錠 5 毫克以下）、Phenobarbital（每錠 60 毫克以下）成分，非以安眠鎮靜為適應症之複方製劑且含 anticholinergic agents 者，依程序提「行政院衛生署管制藥品審議委員會」第四次會議審議，通過其不適用「管制藥品管理條例」列管，再報請行政院核定。該案業經行政院 90 年 3 月 23 日台 90 衛字第 016828 號公告（影本如附件），上述該二類成分之複方製劑不列屬管制藥品，並自 90 年 3 月 23 日生效。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 4 月 3 日管證字第 93105 號函

主旨：承詢「二甲氧基乙基安非他命」、「二甲氧基甲苯異丙胺」、「苯乙基胺」是否屬於麻醉藥品管理條例第 2 條第 4 款所列「化學合成麻醉藥品類及其製劑」之麻醉藥品？復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴院 90 年 3 月 9 日 90 雄分院瑞刑禮字第 03022 號函。

二、查該三項藥品均非屬麻醉藥品管理條例第 2 條第 4 款所列「化學合成麻醉藥品類及其製劑」之麻醉藥品。

三、「麻醉藥品管理條例」業已修正為「管制藥品管理條例」，並於 88 年 6 月 2 日

公布實施。依行政院 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告，案內「二甲氧基乙基安非他命」、「二甲氧基甲苯異丙胺」成分之製品，均為第二級管制藥品；亦為 87 年 5 月 20 日公布「毒品危害防制條例」之第二級毒品。「苯乙基胺」則非屬毒品或管制藥品。

四、管制藥品分四級管理，原麻醉藥品品項現多已列為第一級至第三級管制藥品。又「管制藥品管理條例」與「毒品危害防制條例」為相配套之法律，管制藥品分四級，而毒品分三級管理，其前三級之分級、品項相同(註)，故合法使用者為管制藥品，非法使用者即為毒品。為區隔前三級管制藥品與毒品，機構或業者需依照「管制藥品管理條例暨其施行細則」相關規定，取得相關證照後，始得合法從事管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用等相關業務，否則將以「毒品危害防制條例」論處，另使用第四級管制藥品亦應符合上述規定。

註：毒品危害防制條例於 92 年 7 月 9 日總統華總一義字第 09200121930 號令修正，毒品亦分四級。截至 100 年 1 月 14 日資料，管制藥品與毒品之級別、品項，除第四級管制藥品 Mifepristone（俗稱 RU486）、Clobenzorex 、Thiamylal 未列入毒品外，PMMA 為第二級管制藥品，毒品僅列入第三級毒品管理，無醫療用途之化學品 Hydroxylimine（鹽酸羥亞胺）（Ketamine 前驅物）列入「毒品先驅原料」管制。其餘級別、品項皆相同。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 3 月 13 日管證字第 92266 號函

主旨：貴會建請改列含可待因口服固型製劑，含量 3.0 毫克以下者為第四級管制藥品乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴會中華民國 90 年 2 月 20 日區藥企字第 055 號函。

二、由我國藥物濫用通報統計資料顯示，去年可待因製劑仍有相當之濫用案例，為濫用藥物之第五位。又查其他國家可待因製劑之管理資料：日本、韓國均將可待因含量 0.1%以上者列屬麻醉藥品；美國規定可待因製劑之劑量單位 90 毫克以上或含量 1.8%以上者，列為其第二級管制藥品；上述各國可待因製劑含量之管理方式均為：業者或機構須申請登記，依專用處方箋調劑，專櫃加鎖存放，輸出輸入申請憑照、並設簿登載定期申報等規定，與我國現行列為第三級管制藥品之管理相同。

三、貴會建議可待因口服固型製劑，錠（膠囊）重每 100 毫克之可待因含量未滿 3.0 毫克者，使用較為普遍，改列為第四級管制藥品；含量 3.0 毫克（含）以上，5.0 毫克以下者，仍為第三級管制藥品。含可待因製劑之管理，其他國家相較於我國規定皆較嚴，且我國尚有相當之濫用案例，故目前仍宜維持現行管理規定，倘貴會另提供建議該分級管理之適當理由及相關資料，本局將再

予考量提行政院衛生署管制藥品審議委員會審議。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 3 月 13 日管證字第 92532 號函

主旨：有關貴社函詢 Flunitrazepam 及 Diazepam 由民國幾年幾月列為管制藥品乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴社 90 年 2 月 27 日中衛字第 9001 號函。

二、查 Flunitrazepam 於 75 年 8 月 6 日經本署公告為加強管理藥品，其原料及製劑之輸入、製造、銷售等應依 81 年 8 月 25 日衛署藥字第 8143597 號公告（附件一）規定辦理。其後 88 年 6 月 2 日管制藥品管理條例公布實施，並於 88 年 12 月 8 日行政院台 88 衛字第 44501 號公告，Flunitrazepam 列屬第三級管制藥品，Diazepam 列屬第四級管制藥品。檢附「管制藥品使用管理手冊」乙冊（附件二）供參閱。

行政院衛生署管制藥品管理局 89 年 8 月 2 日管證字第 86941 號函

主旨：貴公司函詢外銷管制藥品之標示是否可免除依 89 年 5 月 9 日衛署管藥字第 89023970 號公告辦理乙案，請貴公司依外銷國家要求，向本署藥政處（註 1）申請外銷專用標示，請查照。

說明：復貴公司 89 年 7 月 15 日（89）南立字第 076 號函。

註 1：衛生署藥政處於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

行政院衛生署管制藥品管理局 89 年 7 月 5 日管證字第 86195 號函

主旨：有關貴公司詢問「”晟德”甘草止咳水」是否為管制藥品乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司 88 年 6 月 23 日晟德（中）字第 P890601 號函。

二、依據行政院 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告之「各級管制藥品範圍及種類」，其第四級管制藥品第 47 品項規定：「鴉片複方製劑含量每 100 毫升（或 100 公克）0.5 公克以上」，貴公司之「”晟德”甘草止咳水」每毫升含鴉片 0.0012 公克，換算每 100 毫升含量為 0.12 公克，故未列入管制藥品，惟仍請依許可證核定事項規定，由醫師處方使用。

行政院衛生署管制藥品管理局 89 年 6 月 30 日管證字第 86007 號函

主旨：有關貴公司函詢「綜合感冒膠囊」及「安咳寧錠」兩藥品是否列屬管制藥品乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司 89 年 6 月 20 日 89 應雄字第 0602 號函。

二、依據行政院 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告之「各級管制藥品範圍及種類」，其第三級管制藥品第 16 品項規定：「可待因及其製劑含量每 100 毫升（或 100 公克）1 公克以上，5 公克以下」；其第四級管制藥品第 16 品項規定：「可待因內服液（含糖漿劑）每 100 毫升未滿 1 公克之醫師處方用藥」，「安咳寧錠」、每錠重 150 毫克含可待因 3 毫克，換算每 100 公克含量為 2 公克，屬第三級管制藥品；「綜合感冒膠囊」每粒重 350 毫克含可待因 2 毫克，換算每 100 公克含量為 0.571 公克，未列入管制藥品。

行政院衛生署麻醉藥品經理處 88 年 2 月 10 日麻業字第 77304 號函

主旨：有關貴院函詢「大麻種子」之相關疑義案，復請查照。

說明：

一、復奉行政院衛生署交下貴院 88 年 2 月 3 日高敬刑創字第 4007 號函。

二、麻醉藥品管理條例第 2 條第 2 款所稱「大麻類及其製劑」，係指大麻、大麻脂、大麻浸膏及大麻酊。其中大麻泛指大麻全草，包括大麻之根、莖、葉、花、果實及種子之全部或一部，以及包含從大麻種子發芽生長之活體植栽。但種子製成不具發芽活性之製品除外。

管制藥品管理條例 第 4 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。

罰則

【第 37 條】非第四條第一項之製藥工廠輸入、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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：

一、配合管制藥品相關業務整合至食品藥物局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。

二、由於管制藥品之重要性與獨特性，以及管制藥品製藥工廠具有配合國防戰備需要之重要責任，製藥公司為達成其政策任務，其設置管理，與公司法所規定單純以營利為目的之公司，自應不同，爰參考郵政法之規定，建議修正第二項。

修正前條文：第 4 條

管制藥品，由中央衛生主管機關專設管制藥品管理局管理之，其組織以法律定之。管制藥品管理局必要時得設立分局。

為辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，管制藥品管理局應設立製藥工廠為之。

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 4 月 22 日管證字第 0970003790 號函

主旨：有關貴會所詢本局網站公布之「徵求製藥廠參與第一級及第二級管制藥品之委託製造」乙案，復請 查照。

說明：

一、復貴會 97 年 4 月 14 日研字第 97009 號函。

二、本局之製藥工廠負責充分供應國內醫療所需之第一級、第二級管制藥品，惟面對製藥科技日新月異，民眾對醫療用管制藥品之劑型及類別需求日增，該工廠卻受限於空間、人力、預算之不足，自行開發與製造新產品不易，已逐漸面臨困難，不足因應所需。另為減少管制藥品將隨社會變動而可能經常性之分級易動（如 Ketamine 自三級管制藥品提升為二級管制藥品）所產生之衝擊（民間藥廠之製造銷售須改由本局製藥工廠為之），因此為達到完善安全管制目的而採取官方與產業界協力的模式，結合優良之民間製藥業者共同合作研發或委託製造第一級、第二級管制藥品，已為時勢之所趨。

三、管制藥品管理條例為藥事法之特別法，管制藥品管理條例第一條及藥事法第一條定有明文。管制藥品管理條例第四條第二項規定「為辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，管制藥品管理局(註 1)應設立製藥工廠為之」，其立法目的在於將製藥工廠置於主管機關直接監督下，統籌辦理第一級、第二級管制藥品輸入、輸出、製造及販賣，以避免因民間經營可能發生之流弊，惟產品製造過程中是否得委託製造，管制藥品管理條例未明文規定，因此本局製藥工廠基於充分供應之職責，於安全管制無虞之情況下，以適用藥事法普通法之委託製造規定，尚非不得採行，亦非不得採行「委託製造」之方式。爰本局先行公布「徵求國內製藥廠參與第一級及第二級管制藥品委託製造之意願」，敬請支持。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

管制藥品管理條例 第 5 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。

罰則

【第 37 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。

相關法條：

獸醫師法第 16 條第 2 項

本法修正前已領有獸醫佐登記證書或自本法修正施行之日起十年內領有獸醫佐證書者，於具有下列經歷之一，並經中央主管機關認定後，得執行診斷、治療、檢驗及填發診斷書、處方業務。但不得開具主管機關指定之證明文件。

一、在獸醫診療機構協助執行獸醫師業務四年以上。

二、在畜牧、獸醫機構或主管機關認可之其他機構協助執行獸醫師業務五年以上。

管制藥品管理條例 第 6 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。

罰則

【第 39 條第 1 項】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。

【第 39 條第 3 項】違反第六條規定者，其所屬機構或負責人亦處以（第 39 條）第一項之罰鍰（新臺幣六萬元以上三十萬元以下）。

【第 39 條第 5 項】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。

管制藥品管理條例施行細則 第 2 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，向行政院衛生署管制藥品管理局(註1)（以下簡稱管制藥品管理局(註1)）申請，經中央衛生主管機關核准後，始得為之。

行政院衛生署食品藥物管理局

使用管制藥品

醫師 牙醫師	獸醫師 獸醫佐(獸醫師法16.2)	醫藥教育研究試驗人員
↓	↓	↓
正當醫療目的	正當醫療目的	核准教育研究試驗
↓	↓	↓
1.使用執照(1-3級) 2.專用處方箋(1-3級) 3.未經核准不得使用第1級第2級管制藥品從事藥癮治療業務	使用執照(1-3級) 診療紀錄	依核准事項辦理

行政院衛生署食品藥物管理局

如何正當使用管制藥品？

■正當使用=合法使用　　+合理使用

（符合相關法令）　（依照相關使用規範、指引及醫療常規）

- 醫師為非癌症病人長期使用成癮性麻醉藥品，應依「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」。
- 醫師使用使用鎮靜安眠劑，須依「苯二氮平類(Benzodiazepines)藥品用於鎮靜安眠之使用指引」。
- 涉醫療不當使用，提報「行政院衛生署醫療使用管制藥品審核委員會」審議結果，涉屬不正當醫療行為，則依管制藥品管理條例第6條規定處辦。
- 非法流用管制藥品，依「毒品危害防制條例」處辦。
- 無論管制藥品是自費或健保給付，均應確實診斷，詳實登載病歷，注意每次處方總量，避免病人囤積藥品，且不可應病人要求開立管制藥品。

Food and Drug Administration　http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品使用執照($6~30)

■ 目的：

■ 第一級至第三級管制藥品使用人資格確認

申請人資格：

◈ 醫師
◈ 牙醫師
◈ 獸醫師
◈ 獸醫佐(符合獸醫師法16.2)

管制藥品使用執照

姓　名	○○○	專門職業類別	醫師
專門職業證書字號	醫字第 000000 號	出生年月日	00/00/00
使用執照號碼	M0000000	核發日期	99/04/12

行政院衛生署食品藥物管理局核發

■ 登載事項變更：

事實發生之日起15日辦理變更登記

Food and Drug Administration　http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

使用『管制藥品』從事研究

■ 法規依據：管制藥品管理條例§6-Ⅱ
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。

■ 必備證照：『管制藥品登記證』

■ 核准書函：行政院衛生署書函
–核准使用品項、數量、期間、執行地

■ 適用範圍：
藥品試劑或合成
教學課程使用
學術研究試驗計畫使用
檢驗業務使用
醫療機構從事人體(臨床)試驗

Food and Drug Administration　http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

使用管制藥品從事醫藥教育研究試驗計畫

申請程序

- 填具「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」
  下載路徑：管制藥品管理資訊系統http://cdmis.fda.gov.tw/
  各類表單下載
- 計畫書(含管制藥品之需用數量估算說明)
- 研究試驗計畫相關資料
  (其他審核同意文件影本EX：動物實驗審查同意書)
- 醫藥研究試驗人員(計畫主持人)身分證明文件

將申請書連同應檢附資料郵寄本局證照管理科

※該機構或系所應領有『管制藥品登記證』

※不同計畫請分開申請

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

附件　管制藥品之用法用量及需用數目

藥品種類　：Pentobarbital sodium

藥品用法：

1. 先以生理食鹽水配製麻醉注射液濃度為 4mg/ml 備用。
   依實驗動物體重每公克體重給予 10μl 麻醉劑採腹腔注射給藥(麻醉劑量 40mg/kg)。
III. 實驗結束時以麻醉量的三倍劑量給予動物安樂死(安樂死的藥劑量 120mg/kg)。

需用數目：

本計畫每次進行動物手術以四隻為一組實驗，預定一年進行 48 次實驗，三年共 144 次動物實驗需要使用到本麻醉藥品。

藥品詳細使用情況如下

每隻實驗動物預定體重達 40-50 公克間時進行實驗(體重取平均值 45 克進行估算、約 11-14 週大)。

一隻實驗動物之藥品總使用量

[(麻醉用量 40mg/kg X0.045kg)+(安樂死用量 120mg/kgX0.045kg)] =7.2mg

一次手術實驗以四隻老鼠為單位進行故總量為 7.2X4=28.8mg，因實驗操作過程多有變數(老鼠對麻藥的耐受性不同常需視情況追加劑量、針筒取藥時藥劑消耗、實驗室精密微量天平可信刻度為 1mg 等)，每次取藥時秤 34mg 泡製成 8.5ml 注射液使用，若有剩餘藥劑將用於最後一隻動物之安樂死。

一年進行 48 次動物實驗所需藥量 34mgX48 次=1632mg

三年所需藥量　1632mgX3 年=4896mg

為保持麻醉劑之最佳藥效，本實驗進行採新鮮配製立即使用之原則。故每次所取出之藥品極為微量，預估約有百分之二左右的藥品會在秤取藥物過程中耗損，因此預定完成計畫所需用量訂為 5 公克。

申請書附件:

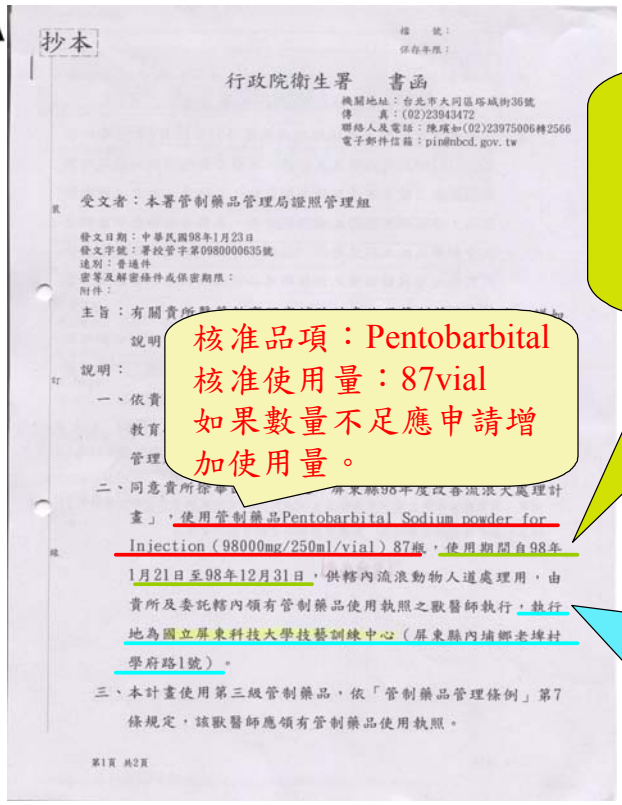
管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明範例

依實驗動物隻數、體重、所使用劑量、操作次數....算出總使用量

各步驟估算用量可依實際需要加上耗損量

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局



抄本

檔　號：
保存年限：

行政院衛生署　書函

機關地址：台北市大同區塔城街36號
傳　　真：(02)23943472
聯絡人及電話：陳瑞如(02)23975006轉2566
電子郵件信箱：pin@nbcd.gov.tw

受文者：本署管制藥品管理局證照管理組

發文日期：中華民國98年1月23日
發文字號：署授管字第0980000635號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴所[illegible]如說明

說明：

一、依貴[illegible]教育[illegible]管理[illegible]

二、同意貴所[illegible]屏東縣98年度改善流浪犬處理計畫」，使用管制藥品Pentobarbital Sodium powder for Injection（98000mg/250ml/vial）87瓶，使用期間自98年1月21日至98年12月31日，供轄內流浪動物人道處理用，由貴所及委託轄內領有管制藥品使用執照之獸醫師執行，執行地為國立屏東科技大學技藝訓練中心（屏東縣內埔鄉老埤村學府路1號）。

三、本計畫使用第三級管制藥品，依「管制藥品管理條例」第7條規定，該獸醫師應領有管制藥品使用執照。

第1頁 共2頁

核准品項：Pentobarbital
核准使用量：87vial
如果數量不足應申請增加使用量。

使用期間
自980121至981231
如果超過使用期間應申請計畫延長或另提計畫重新申請

本案另核准執行地所以可以將核准使用之管制藥品(Pentobarbital)放在執行地，但要設簿冊管理

Food and Drug Administration　http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥品管理局 99 年 5 月 24 日 FDA 管字第 0990027140 號函

主旨：有關貴中心醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請案，詳如說明，請 查照。

說明：

一、依貴中心 99 年 5 月 11 日醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書辦理（本署食品藥物管理局 99 年 5 月 18 日收文）。

二、貴中心○○○君主持之「○○○」計畫，申請書所填使用藥品名稱為 Forane，查該藥品所含藥品成分 Isoflurane 非屬管制藥品，無須辦理醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請事項。

三、檢還本申請案原件資料乙份（如附件）。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 8 月 10 日管稽字第 0980007891 號函

主旨：有關貴院詢問病人自費購買管制藥品乙事，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴院 98 年 7 月 27 日明秀（醫）字第 0981018 號函。

二、管制藥品均屬醫師處方藥品，醫師應依其醫療專業，為病人進行診斷、評估及治療，並應依其實際病情需要，合理處方管制藥品予病人使用，不得於合理使用範圍外，應病人要求而另行處方管制藥品予病人自費購買。

三、行政院衛生署已訂定並公告管制藥品之使用相關指引，提供臨床醫師遵循參考；衛生機關查核醫療院所時，發現醫師處方管制藥品有不符醫療常規情事時（例如藥品品項、劑量及適應症），提「行政院衛生署醫療使用管制藥品審核委員會」(註 1)審議，審議結果醫師若涉醫療不當處方管制藥品，則將依法處辦。

四、目前已有多數醫療院所之電腦處方系統，對管制藥品處方數量及天數皆有限制，以避免發生醫師處方管制藥品超過醫療常規，造成病人醫源性成癮，危害民眾健康。

註 1：自 99 年 1 月 1 日起改為「行政院衛生署食品藥物管理局醫療使用管制藥品審核委員會」

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 5 月 25 日管稽字第 0980510188 號函

主旨：檢附「醫院院內麻醉藥品管理要點」乙份，請加強麻醉藥品之管理，請 查照。

說明：

一、本局為加強醫院麻醉藥品之管理，訂定有「醫院院內麻醉藥品管理要點」（如附件），規定麻醉藥品之管理應設置固定專用櫥櫃加鎖儲存，並設簿冊登錄收支使用情形，院內麻醉藥品之移轉，發藥人及領藥人均應簽名以便追蹤藥品流向；麻醉藥品管理人應每日登載收支情形及清點庫存量，並作成紀錄，請貴院督導所屬人員確實依該管理要點辦理，本局將加強查核。

二、副本抄送各縣市政府衛生局、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、行政院衛生署醫院管理委員會，請督導轄管各公立醫院確實依照該管理要點辦理。

正本：各公立醫院

副本：各縣市政府衛生局、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、行政院衛生署醫院管理委員會

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 3 月 24 日管證字第 0980001125 號函

主旨：有關所詢醫師未開立管制藥品處方箋，販賣第三級、第四級管制藥品，有無刑事罰則適用案，詳如說明，請 查照。

說明：

一、復貴局 98 年 2 月 3 日南縣警刑字第 0981500208 號函。

二、管制藥品與毒品為一體之兩面，依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之」，故合於醫藥及科學上需用者始為管制藥品，否則即屬毒品範疇，先予敘明。

三、管制藥品屬醫師處方藥，依藥事法第 50 條：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方不得調劑供應」，又依管制藥品管理條例第 8 條：「醫師、牙醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋」。因此，醫師如於診察病人後，因病情需要使用管制藥品，應開立專用處方箋或處方箋交付調劑，並須依醫師法第 12 條之規定，於病歷載明使用管制藥品之情形。反之，如醫師非應病人醫療需要，而販售管制藥品予民眾之行為，則應優先適用毒品危害防制條例。

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 8 月 11 日管證字第 0970007629 號函

主旨：有關 貴署函詢一般牙醫診所醫師使用管制藥品相關流程乙案，復如說明，請查照。

說明：

一、復 貴署 97 年 7 月 31 日東檢哲黃（列）96 偵 1006 字第 11377 號函。

二、管制藥品屬醫師處方藥，依藥事法第 50 條：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方不得調劑供應。」，復依管制藥品管理條例第 7 條：「醫師、牙醫師…非領有管制藥品管理局(註 1)核發使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立專用處方箋。」，同條例第 8 條：「醫師、牙醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋」。因此牙醫師如需使用第一級至第三級管制藥品，應先向管制藥品管理局(註 1)申領使用執照，於診察病人後，依其病情開立專用處方箋交付調劑；如僅需使用第四級管制藥品，則無須申

領使用執照，且開立一般處方箋交付調劑即可；並須依醫師法第 12 條之規定，於病歷載明使用管制藥品之情形。另管制藥品如係由牙醫診所自聘藥事人員調劑，則須依管制藥品管理條例第 16 條之規定，向管制藥品管理局(註 1)申請管制藥品登記證，始得購買管制藥品，並應依同條例第 28 條之規定，設置簿冊詳實登載每日收支結存情形及定期申報。

三、依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」，故合於醫藥及科學上需用者始為管制藥品，機構或使用管制藥品之人員從事管制藥品購買、使用等業務，應依照管制藥品管理條例及其他相關醫療法規之規定辦理，否則即為毒品。牙醫師係為醫療專業人員，理應熟諳相關法令，依規定使用管制藥品。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署 97 年 1 月 16 日衛署醫字第 0960070707 號函

主旨：所詢醫師執行法定業務場所是否侷限於醫療機構乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴院 96 年 11 月 6 日明醫慶字第 428 號函及 96 年 12 月 27 日明醫慶字第 432 號函。

二、依醫師法第 8 條之 2 規定，醫師執業，應在所在地主管機關核准登記之醫療機構為之。但急救、醫療機構間之會診、支援、應邀出診或經事先報准者，不在此限。另依醫療機構設置標準第 26 條規定，醫療機構之醫師，除醫療機構間之會診、支援外，前往他醫療機構執行業務，應依醫師法第 8 條之 2 規定經事先報准，始得為之，合先敘明。

三、依前揭規定，除急救、醫療機構間之會診、支援、應邀出診外，醫療機構之醫師，若經診察並開立安眠鎮定劑類藥品給病患，其場所若係在醫療機構外，應依醫師法第 8 條之 2 規定經事先報准，始得為之，惟使用安眠鎮定劑類藥品如非為正當醫療之目的使用，涉違反管制藥品管理條例。

四、至醫師依其專業開立藥物與執行醫療業務，並不因病患是否具有健保身分而有所差別。

五、有關醫師開立第 4 級管制藥品時，應查明是否係藥品之適應症，或為藥品「仿單核准適應症外的使用」，並注意不違反管制藥品管理條例及毒品危害防制條例。

參考法條

醫師法第 8 條之 2

醫師執業，應在所在地主管機關核准登記之醫療機構為之。但急救、醫療機構間之會診、支援、應邀出診或經事先報准者，不在此限。

醫療機構設置標準第 26 條

醫療機構之醫師，除醫療機構間之會診、支援外，前往他醫療機構執行業務，應依醫師法第八條之二規定經事先報准，始得為之。

前項所稱醫療機構間之會診、支援，指下列情形且未固定排班提供診療者而言：

一、遇有大量傷病患，需臨時增加醫師人力處理者。

二、對於緊急或重症傷病，需徵詢其他醫師意見者。

第一項所定之事先報准，其為越區前往他醫療機構執行業務者，應報經所在地直轄市或縣(市)衛生主管機關核准，並副知執行地直轄市或縣(市)衛生主管機關。

行政院衛生署 95 年 4 月 6 日署授管字第 0950003424 號函

主旨：有關 貴會建議本署修正相關法令，開放醫師使用第四級管制藥品不需列管，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復 貴會 95 年 3 月 22 日全醫聯字第 0587 號函。

二、我國「管制藥品管理條例」係參酌聯合國「1961 年麻醉藥品單一公約」、「1971 年精神藥物公約」及「1988 年聯合國禁止非法販運麻醉藥品和精神藥物公約」等三項公約及美、日、歐盟等先進國家之管理方式制定；管制藥品之分級品項及管理方式，與各先進國家大體相同。

三、依「管制藥品管理條例」第 3 條第 2 項規定，管制藥品限供醫藥及科學上需用，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；其範圍及種類，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之。

四、經查由本署彙編藥物濫用案件暨檢驗統計資料顯示，89 年迄今精神醫療院所通報藥物濫用者濫用藥物之種類排名，Benzodiazepines 類安眠鎮靜劑一直高居第三名，管制藥品分級品項中第四級管制藥品共 68 項，Benzodiazepines 類安眠鎮靜劑有 31 項，即第四級管制藥品仍有相當之濫用案例。

五、依「管制藥品管理條例」第 6 條規定，醫師非為正當醫療目的不得使用管制藥品，除此之外，醫師使用第四級管制藥品並無其他特別規定；惟醫療機構購買管制藥品，則須依「管制藥品管理條例」相關規定，先向本局辦理管制藥品登記證，並設置簿冊，詳實登載每日管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，並定期申報。我國管制藥品之管理制度，與各先進國家大致相同，且第四級管制藥品我國仍有相當之濫用案例，故以仍維持現行管理制度為宜。對 貴會提供寶貴意見，謹致謝忱。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 12 月 18 日管證字第 111868 號函

主旨：有關貴院函請查明麻醉藥品「Demerol」使用等相關問題乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴院 91 年 11 月 4 日金院廣刑自信字第五號函。

二、在醫療上「Demerol」限由領有管制藥品使用執照之醫師開具管制藥品專用處方箋使用，且須憑該專用處方箋始得調劑。該藥品之收支及結存情形須設簿冊登錄，每半年向衛生機關申報該藥品收支結存報表。

三、醫師除正當醫療目的外，不得使用管制藥品，在醫師法第 19 條及管制藥品管理條例第 6 條第 1 項皆有規定，故醫師使用「Demerol」應視醫療上是否需要，而非應病人之要求而使用。另依醫師法第十二條之一規定，醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。請參考。

四、有關醫師是否為正當醫療目的使用管制藥品有疑義時，目前衛生主管機關在稽查實務上，係將相關病歷送「行政院衛生署醫療使用管制藥品審核委員會」審核，併予敘明。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 11 月 19 日管證字第 111525 號函

主旨：有關貴局函詢呂○○醫師因「高級外傷救命術活動」購用 Ketamine 之相關疑義乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴局 91 年 10 月 31 日北市衛四字第 09145301300 號函。

二、依來函所附資料顯示，本案係○○股份有限公司販賣派德藥廠產製之 Ketalar（Ketamine HCl 50mg/ml）10 支予○○總醫院，該藥品由該醫院呂○○醫師在「高級外傷救命術活動」中全數注射於實驗豬隻。

三、依管制藥品管理條例第二章相關規定，管制藥品除醫療或醫藥教育研究試驗不得使用，本案呂○○醫師參與之「高級外傷救命術活動」將 Ketalar 注射於實驗豬隻，未流於非法濫用，得歸屬為醫藥教育研究試驗，但並未經中央衛生主管機關核准。故得依違反管制藥品管理條例第 6 條之規定，並依同條例第 39 條規定處辦。

管制藥品管理條例 第 7 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。

罰則

【第 39 條第 1 項】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。

【第 39 條第 5 項】違反第七條第一項規定者，除依（第 39 條）第一項規定處罰（處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰）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 40 條第 1 項】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 42 條第 1 項】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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：配合管制藥品相關業務整合至食品藥物局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」，爰酌修第一項至第三項。

修正前條文：第 7 條

醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有管制藥品管理局核發使用執照，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，向管制藥品管理局辦理變更登記。

第一項使用執照遺失或損毀時，應向管制藥品管理局申請補發或換發。

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。

95 年 6 月 14 日華總一義字第 09500085241 號總統令

理由：

一、第一項未修正。

二、為有效管理管制藥品使用執照，爰增訂第二項有關變更登記規定。

三、為使遺失或損毀管制藥品使用執照者，申請補發或換發有所依據，爰增訂第三項。

四、原第二項配合調整為第四項，並明確規定法規命令之授權範圍及內容。

修正前條文：第 7 條

醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有管制藥品管理局(註 1)核發使用執照，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。

前項使用執照之核發及管理，由中央衛生主管機關定之。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

管制藥品管理條例施行細則 第 3 條

醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐依本條例第七條第一項規定申請核發管制藥品使用執照，應備具管制藥品使用執照費及下列文件，向管制藥品管理局(註)辦理：

一、管制藥品使用執照申請書。

二、專門職業證書影本一份。

三、執業執照影本一份。

管制藥品使用執照應登記使用者之姓名、出生年月日、專門職業證書字號及使用執照號碼等事項。

修法歷程

行政院衛生署 92 年 10 月 15 日署授管字第 0920008112 號令

理由：為因應實務需要，對於申請辦理管制藥品使用執照之核發事項，應備具之文件，作明確之規定。

修正前條文：管制藥品管理條例施行細則第 3 條

醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐依本條例第七條第一項規定申請核發管制藥品使用執照，應備具申請書，並檢附專門職業證書，向管制藥品管理局辦理。

管制藥品使用執照應登載使用者之姓名、出生年月日、專門職業證書字號及使用執照號碼等事項。

管制藥品管理條例施行細則 第 4 條

管制藥品使用執照登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，檢附管制藥品使用執照變更登記申請書、前條第一項第二款、第三款之文件及原管制藥品使用執照正本，向管制藥品管理局(註)辦理變更登記。

管制藥品使用執照遺失或損毀者，應備具前條第一項之文件，向管制藥品管理局(註)

申請補發或換發。嗣後發現已報失之使用執照，應即繳銷。

領有管制藥品使用執照者死亡，由管制藥品管理局(註)註銷其管制藥品使用執照。

未依第一項規定辦理變更登記、專門職業證書或執業執照經撤銷、廢止或註銷者，管制藥品管理局(註)得撤銷、廢止其管制藥品使用執照。

修法歷程

行政院衛生署 92 年 10 月 15 日署授管字第 0920008112 號令

理由：為因應實務需要，對於申請辦理管制藥品使用執照之變更登記、補發或換發事項，應備具之文件，作明確之規定。

修正前條文：管制藥品管理條例施行細則第 4 條

管制藥品使用執照登載事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，檢附相關文件，向管制藥品管理局辦理變更登記。

管制藥品使用執照遺失或損毀時，應備具申請書，向管制藥品管理局申請補發或換發。嗣後發現已報失之使用執照，應即繳銷。

領有管制藥品使用執照者死亡、歇業、自行停業、受停業或撤銷、廢止執業執照處分、未依第一項規定辦理變更登記或依第三條第一項規定申請管制藥品使用執照時所檢附專門職業證書經撤銷、廢止或註銷者，管制藥品管理局得註銷其管制藥品使用執照。

管制藥品使用執照經依前項規定註銷者，於其註銷原因未消失前，不得再申請核發管制藥品使用執照。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 10 月 28 日管證字第 0920008939 號函

主旨：核發貴院○○○等十五位醫師管制藥品使用執照（詳如附件）暨補發○○○醫師管制藥品使用執照（號碼 X000000）、○○○醫師管制藥品使用執照（號碼 X000000）各乙張，請查照。

說明：

一、依貴院○○○等十五位醫師管制藥品使用執照申請書及○○○醫師、○○○醫師遺失補發申請書辦理。（本局 92 年 10 月 20 日收文）

二、依管制藥品管理條例施行細則第 4 條第 2 項規定，嗣後如發現已報失之管制藥品使用執照，應即向本局繳銷。

三、管制藥品使用執照遺失補發申請，勿需繳納規費，隨函檢還○○○醫師、醫師申請管制藥品使用執照規費新台幣壹仟元整（支票號碼 XX0000000）。

四、隨函檢附本局 92 年 10 月 27 日管字第 000000 號收據乙紙。

行院衛生署管制藥品管理局 92 年 8 月 18 日管證字第 0920006341 號函

主旨：有關貴院函請敘明管制藥品管理相關問題乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴院 92 年 7 月 22 日金院廣刑信 91 自字第五號函。

二、來函所稱「DEMEROL」係含第二級管制藥品「配西汀（Pethidine）」成分製劑之商品名，合先敘明。

三、我國對毒品之管制，係以「毒品危害防制條例」來規範，「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第 2 條第 4 項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定訂定，兩者為相配套之法律，管制藥品權責機關為行政院衛生署，而毒品權責機關為法務部，其合法者（合於醫藥及科學上需用）為管制藥品，否則即為毒品。故機構、業者或使用管制藥品人員須依照「管制藥品管理條例暨其施行細則」之規定，取得相關證照後，始得合法從事管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用等業務，否則將以「毒品危害防制條例」論處，合先敘明。

四、依管制藥品管理條例第 7 條規定，醫師非領有管制藥品管理局(註 1)核發使用執照，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。故無論醫師之職稱為何，其須領有管制藥品使用執照，方能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。

五、「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病患使用成癮性麻醉藥品注意事項」已詳盡規定醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病患（以下簡稱該類病患）長期使用成癮性麻醉藥品應遵行及辦理之事項，其中有關第一項所稱「連續使用超過 14 日」及「間歇使用於 3 個月內累計超過 28 日」之計算均係採日計，當日內使用 1 次以上（含 1 次）均計 1 日；至於當日使用次數，應由醫師視病患之病情需要而適當使用。另該注意事項第 7 項係規定主治醫師經適當會診程序，認定該類病患需長期使用成癮性麻醉藥品時，應告知使用該類藥品可能產生之副作用及服藥時應注意事項，經該類病患同意後，填寫病患同意書留存病歷。該病患同意書係病患已被告知成癮性麻醉藥品之各種副作用及服藥時應注意事項，並同意願遵照同意書載明之原則及事項辦理。倘病患已被告知並填寫同意書後，病患如屬同一病情繼續治療，因該病情需長期使用且已簽有同意書，故視為醫師已告知。而有關病患在未被認定為需長期使用成癮性麻醉藥品前，是否應告知病患該藥品之副作用乙節，因該注意事項主要係規範非癌症慢性頑固性疼痛病患使用成癮性麻醉藥品，故病患在未被認定前，是否應告知，並未規定。

六、檢附「管制藥品管理條例暨其施行細則」及「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病患使用成癮性麻醉藥品注意事項」各乙份。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 3 月 15 日管證字第 92906 號函

主旨：領有管制藥品使用執照之醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐於變更執業處所或

停、歇業但將來仍要繼續使用第一至第三級管制藥品時，無需向本局辦理管制藥品使用執照之變更、繳回或重新申請，惠請轉知貴會會員，請查照。

說明：

一、邇來有部分領有管制藥品使用執照之醫師，於執業處所異動時，向本局繳回原申領管制藥品使用執照，並於新執業處所再重新辦理申領管制藥品使用執照。以上情形無需重新申請管制藥品用執照，為避免類似情形繼續發生，特予說明。

二、醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐依規定申領管制藥品使用執照者，於停、歇業時，除被本局依「管制藥品管理條例施行細則」第 4 條第 3 項規定註銷外，仍可繼續保有該使用執照；於執業處所異動時，原申領之管制藥品使用執照亦可繼續使用；倘不再使用或調劑第一級至第三級管制藥品，可將管制藥品使用執照函送本局繳銷。

三、管制藥品使用執照之變更，依「管制藥品管理條例施行細則」第 4 條第 1 項規定係指該使用執照之登載事項變更方需辦理。使用執照之登載事項包括姓名、專門職業類別、專門職業證書字號、出生年月日、使用執照號碼及核發日期等，倘各該登載事項未變更，無需向本局辦理該使用執照之變更。

管制藥品管理條例 第 8 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。

罰則

【第 39 條第 1 項】違反第八條第一項、第二項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

【第 39 條第 3 項】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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：修正第三項，增訂公告須刊登政府公報之規定，俾落實政府資訊公開。

修正前條文：第 8 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。

管制藥品管理條例施行細則 第 7 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。

行政院衛生署食品藥物管理局

FDA

某醫師使用第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋，另未於病歷上登載用藥情形，其「行為」是否合於行政罰法從一重罰之原則乙案

- 行政院衛生署95年7月17日衛署醫字第0950201101號函
- 按醫師法第12條第1項規定，醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。該條第2項規定，前項病歷..其內容至少應載明下列事項：..二、主訴三、檢查項目及結果..五、治療、處置或用藥等情形...。違者依同法第29條規定，處新台幣2萬元以上10萬元以下罰鍰。
- 按管制藥品管理條例第8條第1項規定，醫師、牙醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋。違者依同法第39條規定，處新台幣6萬元以上30萬元以下罰鍰。
- **醫師於執行醫療業務使用第一級至第三級管制藥品時，除應依醫師法規定將用藥情形詳實記載於病歷外，並應依管制藥藥品管理條例規定開立管制藥品專用處方箋，兩者分屬不同行為，違者應依個別行政法裁處之。**

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

FDA

獸醫機構使用管制藥品

- 資格：獸醫師 、獸醫佐(符合獸醫師法§16Ⅱ)
- 非為**正當醫療目的**不得使用管制藥品($6~30萬)
- 使用第一級至第三級管制藥品須申請**管制藥品使用執照**(§管7,$6~30萬)
- 獸醫師、獸醫佐使用管制藥品，其**診療紀錄**應記載飼主姓名、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($6~30萬)
- 獸醫師、獸醫佐使用第一級至第三級管制藥品時，應將**使用執照號碼**載明於診療紀錄

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署　公告

中華民國八十九年五月一日衛署管藥字第 89023708 號公告

主旨：公告應開立管制藥品專用處方箋之管制藥品範圍及專用處方箋之格式、內容。

依據：管制藥品管理條例第八條。

公告事項：

一、應開立管制藥品專用處方箋之管制藥品範圍為經行政院核定公告之第一級至第三級管制藥品。

二、管制藥品專用處方箋由醫師、牙醫師以手寫方式開立交付病患持向藥局領藥者，內容應包括處方日期、病患姓名、性別、出生年月日、身分證統一編號、病歷號碼、疾病名稱、管制藥品名稱及規格、用量及用法、單位、單次調劑日數、單次調劑總處方量、單次調劑總處方量範圍、開立處方醫療機構名稱、處方醫師、牙醫師管制藥品使用執照號碼、聯絡電話及簽章、本處方箋可調劑次數、調劑人員專業證書字號及簽章、調劑日期、調劑機構名稱、領受人簽名及病患聯絡電話，格式如附件一。

三、管制藥品專用處方箋為醫師、牙醫師藉由電腦開立並列印後交付調劑者，得由處方之醫療機構自行製訂格式，內容可免載單次調劑總處方量範圍。

四、第一級至第三級管制藥品於同一醫療機構處方及調劑，供病患住院或手術時於該醫療機構內使用者，其專用處方箋格式得由該醫療機構自行製訂，內容可免載單次調劑總處方量範圍、開立處方醫療機構名稱、處方醫師、牙醫師聯絡電話、本處方箋可調劑次數、調劑機構名稱及病患聯絡電話。

管制藥品專用處方箋

附件一

處方日期：　　年　　月　　日

姓名		性別	□男　□女	身分證字號		病歷號碼	
		出生	年　月　日				

疾病名稱：

管制藥品名稱及規格（劑型、劑量）	用量及用法	單位	單次調劑日數	單次調劑總處方量	單次調劑總處方量範圍
					□1-3 □4-10 □11-40 □41-75 □76-100 □101-200 □201-300 □ 300 以上
					□1-3 □4-10 □11-40 □41-75 □76-100 □101-200 □201-300 □ 300 以上
					□1-3 □4-10 □11-40 □41-75 □76-100 □101-200 □201-300 □ 300 以上
					□1-3 □4-10 □11-40 □41-75 □76-100 □101-200 □201-300 □ 300 以上

開立處方醫療機構名稱	處方(牙)醫師簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章
	管制藥品使用執照號碼	調劑日期	調劑日期	調劑日期	調劑日期
	(牙)醫師聯絡電話	調劑機構名稱	調劑機構名稱	調劑機構名稱	調劑機構名稱
□ 本處方箋限調劑一次 □ 本處方箋為連續處方箋，限調劑_____次		領受人簽名	領受人簽名	領受人簽名	領受人簽名
		病患聯絡電話：			

注意事項：
1.本處方箋供門診及出院交付病患持向藥局領藥時使用。
2.本處方箋與健保交付一般藥品調劑處方箋併用時，單次調劑應於同一藥局為之。
3.本處方箋交付病患持向藥局領藥後，由藥局集中存放；若為連續處方箋，則每次調劑後，藥局須影印該連續處方箋留存備查，處方箋正本由病患收執。
4.第一級及第二級管制藥品之專用處方箋，以調劑一次為限。
5.處方之藥品屬麻醉藥品者，藥劑生不得調劑。
6.處方內容有疑義或不完整時，調劑人員應與處方醫師聯絡確認後始予調劑。

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品專用處方箋

- 處方箋交付病患至藥局調劑
  - 手寫處方箋：依照公告格式
  - 電腦列印處方箋：自訂格式，內容可免載「單次調劑總處方量範圍」
  - 專用處方箋與一般處方箋在同一處調劑
- 住院或手術病患
  - 自訂格式，內容可免載「單次調劑總處方量範圍」、「開立處方醫療機構名稱」、「處方醫師、牙醫師聯絡電話」、「本處方箋可調劑次數」、「調劑機構名稱」及「病患聯絡電話」

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

管制藥品管理條例 第 9 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。

罰則

【第 37 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。

相關法條：藥事法第 102 條

醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。

全民健康保險實施二年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。

行政院衛生署食品藥物管理局

有關藥事法第102條所述之「醫療急迫情形」之適用範圍？

- 藥事法第102條:
  醫師以診療為目的，並具有本法(藥事法)規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。
  全民健康保險實施二年後，前項規定以在公告藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。
- 未聘藥師之整形外科及婦產科診所醫師為病患進行手術使用麻醉藥品(屬管制藥品)注射劑，又術後為出院病人調劑藥品，是否屬於「醫療急迫情形」乙案。依藥事法施行細則第50條之規定，**「醫療急迫情形」係指醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況**，例如在診所現場施以針劑。另術後出院之病患應為穩定狀況，則非屬「醫療急迫情形」之範圍，應依藥事法第102條將處方交付病患由藥事人員調劑。(藥政處90年7月29日回覆管制藥品管理局之請辦單)

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

可否由護理人員調劑管制藥品？

- 依管制藥品管理條例第九條規定：
  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102條之規定。
- **護理人員不得調劑管制藥品，違反者，依同條例第37條規定，除依毒品危害防制條例處理外，處新臺幣15萬元以上75萬元以下罰鍰。**

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 1 月 22 日管稽字第 0980510049 號函

主旨：請貴會轉知所屬會員，防範民眾藉由彩色影印處方箋方式詐領管制藥品，請 查照。

說明：邇來，本局陸續接獲台北市及台北縣之藥局反應，有位林姓女士以彩色影印處方箋領取管制藥品（Stilnox tab.），請貴會轉知所屬會員於調劑處方箋時，請檢視該處方箋是否為彩色影印，以避免遭詐領管制藥品。

正本：台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北縣藥師公會、台北縣藥劑生公會、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

副本：各縣市政府衛生局

最高行政法院 94 年度判字第 00971 號判決要旨

行為時（下同）藥事法第 37 條第 1 項、第 2 項規定：「藥品之調劑，應具有調劑之處所及設備。前項調劑應由藥師為之，但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。」第 92 條規定：「違反……第 37 條第 2 項……規定者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。……。」醫師如受藥事法第 102 條之限制，不得為藥品之調劑，竟然不經藥師調劑，逕將藥品交付診治病人，即屬違反藥事法第 37 條第 2 項規定，應依同法第 92 條規定處罰。行政院衛生署 86 年 7 月 30 日衛署藥字第 00000000 號函釋：「……違反藥事法第 102 條之規定，應依違反藥事法第 37 條處理，而依同法第 92 條規定處罰……」，結論即以此故。蓋以藥事法第 102 條之規定，為醫師調劑權有無之分野，無調劑權而為調劑，即屬違反同法第 37 條第 2 項規定，非違反同法第 102 條之規定，不生違反同法第 102 條之規定，法無處罰規定之問題。是否違反同法第 37 條第 2 項之規定，不因其專業知識之有無而異，一有違反，即應依同法第 92 條規定處罰。原判決認為醫師具有醫藥專業素養，違反藥事法第 37 條第 2 項規定，不得依同法第 92 條規定處罰，法律上之見解也有未合。

＊資料來源：2009 藥事法判解彙編

行政院衛生署 92 年 3 月 10 日衛署藥字第 0920011312 號函

主旨：有關貴局函詢藥事人員是否准予參予醫療團體義診藥品調劑工作案，復請 查照。

說明：

一、復貴局 92 年 1 月 28 日北衛藥字第 0920003637 號函。

二、基於推廣公共衛生業務及義診服務需求，藥事人員參與醫療團體義診服務，執行藥品調劑工作，尚無違以藥師法第 11 條之規定相繩。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 8 月 23 日管證字第 96925 號函

主旨：貴公司函詢診所未聘藥師，在何種狀況下可以由醫師處方並調劑第四級管制藥品 Mifepristone 案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴公司 90 年 7 月 20 日 90 總美字第 099 號函。

二、本案經詢本署相關單位意見如下：醫師處方並調劑第四級管制藥品 Mifepristone 應符合「優生保健法」、「施行人工流產或結紮手術醫師指定辦法」及「藥事法」相關規定，始得為之。

管制藥品管理條例 第 10 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。

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。

罰則

【第 39 條第 1 項】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。

【第 39 條第 3 項】違反第十條第一項、第三項規定者，其所屬機構或負責人亦處以（第 39 條）第一項之罰鍰（新臺幣六萬元以上三十萬元）。

【第 40 條第 1 項】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。

【第 40 條第 3 項】違反第十條第二項規定者，其所屬機構或負責人亦處以（第 40 條）第一項之罰鍰（新臺幣三萬元以上十五萬元以下）。

行政院衛生署食品藥物管理局

調劑管制藥品

- 醫師、牙醫師，藥師，藥劑生調劑第一級至第三級管制藥品，應依**管制藥品專用處方箋**
  (管制藥品管理條例§10-Ⅰ$6~30萬)
- 醫師、牙醫師調劑管制藥品：依藥事法102條
  (管制藥品管理條例§9-Ⅲ$15~75萬)
- 藥劑生調劑管制藥品：**不含麻醉藥品**
  (管制藥品管理條例§9-Ⅱ$15~75萬)
- 由**領受人憑身份證明簽名領受**
  (管制藥品管理條例§10-Ⅱ$3~15萬**機構或負責人併罰**)
- **第一二級管制藥品專用處方箋，限調劑一次**
  (管制藥品管理條例§10-Ⅲ$6~30萬**機構或負責人併罰**)
- 非醫師、牙醫師、藥師、藥劑生調劑管制藥品
  (管制藥品管理條例§9-Ⅰ$15~75萬)

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

管制藥品管理條例 第 11 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。

罰則

【第 40 條第 1 項】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。

管制藥品管理條例施行細則 第 8 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。

行政院衛生署食品藥物管理局

FDA

管制藥品管理條例第11條($3-15萬元)

- 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。
- 不適用者：
  - ▶僅公告管制其原料藥者(EX：Ephedrine)
  - ▶可待因固型製劑含量每100公克未滿1.0公克(＜1%)且屬指示藥品
  - ▶可待因內服液(糖漿劑)含量每100毫升未滿0.1公克者(＜1mg/1ml)且屬指示藥品
- 適用者：
  - ▶含鴉片成分且屬指示用藥者
  - ▶含可待因成分之內服液，含量≧1mg/1ml且屬指示用藥者

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署 89 年 4 月 29 日衛署管藥字第 8902369

行政院衛生署　公告

中華民國 89 年 4 月 29 日衛署管藥字第 89023691 號公告

主旨：公告含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品不適用「管制藥品管理條例」第十一條規定之管制藥品成分濃度限量標準。

依據：「管制藥品管理條例施行細則」第八條第二款。

公告事項：

一、為釐清藥品管理之對象及範圍，下列藥品不適用「管制藥品管理條例」第十一條所稱之含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品：

（一）可待因（Codeine）固型製劑含量每 100 公克未滿 1.0 公克之醫師、藥師、藥劑生指示用藥。

（二）可待因（Codeine）內服液（含糖漿劑）含量每 100 毫升未滿 0.1 公克之醫師、藥師、藥劑生指示用藥。

二、本案自即日起施行。

可待因含量：C	內服液	處方藥	C≧5%	5% ＞C ≧1%	1%＞C＞0%	（無）	（無）
		指示藥	C≧5%	5% ＞C ≧1%	（無）	1%＞C≧0.1%	0.1%＞C＞0%
	固型製劑	處方藥	C≧5%	5% ＞C ≧1%	（無）	（無）	（無）
		指示藥	C≧5%	5% ＞C ≧1%	（無）	（無）	1%＞C＞0%
管制分級			第二級 管制藥品	第三級 管制藥品	第四級 管制藥品	非管制藥品 應依第十一條 規定辦理	非管制藥品 不適用第十一條 規定
上游業者管制	申請登記證		要	要	要	要（藥廠）	要（藥廠）
	專櫃存放		要	要	不要	不要	不要
	定期列報		月報	月報	月報	每月列報最終零售銷售對象	每月列報最終零售銷售對象
	輸出入製造核可		要	要	要	申購原料藥前須提出生產計畫	申購原料藥前須提出生產計畫
使用機構人員管制	申請登記證		要	要	要	不要	不要
	專櫃存放		要	要	不要	不要	不要
	定期列報		半年報	半年報	年報	不要	不要
	設簿登載		要	要	要	應依第十一條規定登錄簿冊	不要
	專用處方箋		要	要	不要	不要	不要
	申請使用執照		要	要	不要	不要	不要

行政院衛生署食品藥物管理局

含可待因製劑管理

管制分級		第二級管制藥品	第三級管制藥品	第四級管制藥品	非管制藥品應依第十一條規定辦理	非管制藥品不適用第十一條規定
內服液	處方藥	C≧5%	5%＞C ≧1%	1%＞C＞0%	（無）	（無）
	指示藥	C≧5%	5%＞C ≧1%	（無）	1%＞C≧0.1% 0.1%＝1mg/1ml	0.1%＞C＞0%
固型製劑	處方藥	C≧5%	5%＞C ≧1%	（無）	（無）	
	指示藥	C≧5%	5%＞C ≧1%	（無）	（無）	1%＞C＞0%

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

依管制藥品管理條例第11條規定列管之指示用藥品品項表(非屬管制藥品)

中文品名	製造廠名稱	藥品成分含量	許可證字號
咳佳寶糖漿	黃氏製藥	Codeine 1mg/ml	衛署藥製043181
果濟咳糖漿	長安化學工業	Codeine 1mg/ml	衛署藥製040251
咳服舒林可待因糖漿	明華化學製藥	Codeine 1mg/ml	內衛藥製011724
咳達樂糖漿	中美兄弟製藥	Codeine 1.2mg/ml	衛署藥製039336
愛斯百朗糖漿	井田製藥	Codeine 1mg/ml	衛署藥製041458
診嗽糖漿	井田製藥	Codeine 1.2mg/ml	衛署藥製042727
止咳糖漿	瑞士製藥	Codeine 1mg/ml	衛署藥製037301
理嗽寧愛糖	臺灣陽生製藥	Codeine 1mg/ml	衛署藥製005332
寧咳液	新喜國際企業	Opium	衛署藥製023926

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 8 月 23 日管證字第 0960008582 號函

主旨：有關貴院函詢「光南牌治嗽糖漿」是否屬管制藥品等相關事項，復如說明，請 查照。

說明：

一、奉本署交下復貴院 96 年 8 月 9 日南院雅刑騰 96 毒聲 424 字第 0960035741 號函。

二、經查旨揭「光南牌治嗽糖漿」之可待因（Codeine）含量小於 1%，為內服液，且為醫師藥師藥劑生指示藥品，故非屬管制藥品。該糖漿非屬管制藥品，不適用管制藥品管理條例第十條規定。

三、該糖漿藥品許可證登載為指示藥品，表示藥局無須醫師處方箋即可販售。另藥事法屬衛生署藥政處（註 1）主管事項，有關該法條之釋示請逕洽該處。

四、檢附該糖漿之衛署藥製字第 031016 號藥品許可證影本供參。

註 1：衛生署藥政處於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

行政院衛生署管制藥品管理局 89 年 11 月 30 日管證字第 89710 號函

主旨：有關貴公司產製之製劑所屬管制藥品級別案，復請 查照。

說明：

一、復貴公司 89 年 11 月 15 日井業字第 8967 號函。

二、貴公司所持含有可待因成分之藥品許可證，若其製劑含量為每 100 毫升（或公克）含可待因 1.0 公克以上，5.0 公克以下者，屬第三級管制藥品；如為可待因內服液含量每 100 毫升未滿 1.0 公克之醫師處方用藥者，即為第四級管制藥品。前項藥品，貴公司及其購買機構或業者，均應依「管制藥品管理條例」之規定，申領管制藥品相關證照並將其收支結存情形按時登錄簿冊及定期申報。

三、含有可待因成分，但依其含量較低非屬管制藥品之製劑者，應由貴公司定期列報銷售流向，而購買機構如未購用其他管制藥品，無須申請管制藥品登記證，但須依「藥事法」相關規定陳列販售。

四、依 89 年 4 月 29 日衛署管藥字第 89023691 號公告，貴公司愛斯百朗糖漿（衛署藥製字第 041458 號）及診嗽糖漿（衛署藥製字第 042727），係屬可待因內服液含量每 100 毫升 0.1 公克之醫師、藥師、藥劑生指示用藥，依「管制藥品管理條例」第 11 條規定，供應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。

五、依貴公司所提供現有之藥品許可證資料，彙整各品項之管制藥品歸級表如附件，該分級資料並已公告於本局網站。

六、為促進地方衛生主管機關稽查時標準之一致性，本局已就法令規定及查核實

務等問題，舉辦管制藥品說明會，以加強宣導。

行政院衛生署管制藥品管理局 89 年 10 月 17 日管證字第 88802 號函

主旨：貴公司函詢「嗽可糖漿」之相關管理規定案，復請 查照。

說明：

一、復貴公司 89 年 10 月 6 日函。

二、查貴公司所詢「嗽可糖漿」(藥品許可證字號：衛署藥製字第 041364 號)，係含有 Codeine 成分屬醫師、藥師、藥劑生指示用藥之糖漿製劑，非屬行政院公告「管制藥品管理條例」所稱之管制藥品。惟依「第一級第二級管制藥品限量核配辦法.」第 4 條規定，製造業者應按月列報該製劑之最終零售銷售對象予管制藥品管理局(註 1)及各銷售地衛生主管機關，並應依藥事法之規定陳列販售。

三、另依 89 年 4 月 29 日衛署管藥字第 89023691 號公告，貴公司「嗽可糖漿」產品之可待因含量每 100 毫升未滿 0.1 公克，不適用「管制藥品管理條例」第 11 條於供應時設簿登載之規定。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 89 年 6 月 12 日管證字第 85450 號函

主旨：貴公司函詢可待因（Codeine）內服液含量每.100 毫升未滿 0.1 公克之指示用藥管理方式案，復請 查照。

說明：

一、復貴公司 89 年 5 月 30 日（89）葡企發字第 158 號函。

二、查貴公司所持有明舒咳林糖漿及安嗽糖漿之藥品許可證，係屬可待因（Codeine）內服液含量每.100 毫升未滿 0.1 公克之醫師、藥師、藥劑生指示用藥，該類藥品未納入「管制藥品管理條例」所稱之管制藥品，依 89 年 4 月 29 日衛署管藥字第 89023691 號公告，亦不適用「管制藥品管理條例」第 11 條之規定；故其陳列、零售供應均應依藥事法之相關規定辦理。

三、另依「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第 4 條第 2 項規定，西藥製造業者申購第一級第二級管制藥品原料藥用以產製非屬管制藥品製劑者，應按月列報該製劑之最終零售銷售對象（如藥局、醫療機構等）資料予管制藥品管理局(註 1)及各銷售地衛生局，以加強該類藥品之流向追蹤，特此一併敘明。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 89 年 9 月 29 日管證字第 88064 號函

主旨：貴公司函詢「管制藥品管理條例」之相關疑義案，復請 查照。

說明：

一、復貴公司 89 年 9 月 14 日井企字第 8815 號函。

二、查貴公司所詢四種藥品（愛斯咳朗糖衣錠、愛斯百朗糖漿、愛斯維朗糖漿、愛斯達克糖漿）雖均含有第二級管制藥品可待因成份，但非屬「管制藥品管理條例」所稱之管制藥品，應依藥事法之規定陳列販售。

三、前項四種藥品，依「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第 4 條規定，製造業者應按月列報該製劑所最終零售銷售對象予管制藥品管理局(註 1)及各銷售地衛生主管機關。

四、依 89 年 4 月 29 日衛署管藥字第 89023691 號公告，貴公司愛斯百朗糖漿係屬可待因內服液含量每 100 毫升 0.1 公克之醫師、藥師、藥劑生指示用藥，應依「管制藥品管理條例」第 11 條規定，於供應時將領受人之姓名、住址、所購品量、供應日期，詳實登錄簿冊。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

管制藥品管理條例 第 12 條

醫療機構未經中央衛生主管機關核准，不得使用第一級、第二級管制藥品，從事管制藥品成癮（以下簡稱藥癮）治療業務。

罰則

【第 39 條第 1 項】違反第十二條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

【第 39 條第 4 項】違反第十二條規定者，其行為人亦處以（第 39 條）第一項之罰鍰（新臺幣六萬元以上三十萬元以下）。

【第 39 條第 5 項】違反第十二條規定者，除依（第 39 條）第一項規定處罰（處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰）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。

管制藥品管理條例施行細則 第 9 條

醫療機構依本條例第十二條規定申請使用第一級、第二級管制藥品，從事管制藥品成癮治療業務者，應檢附治療計畫、醫療設施及人力資料，向管制藥品管理局(註)申請，並經中央衛生主管機關核准後，始得為之。

管制藥品管理條例 第 13 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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。

修正前條文：第 13 條

為醫藥及科學研究之目的，管制藥品管理局得使用經司法機關沒收之毒品。

管制藥品管理條例 第 14 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。

管制藥品管理人之資格，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。

罰則

【第 40 條第 1 項】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。

管制藥品管理條例施行細則 第 10 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。

相關條文：獸醫師法第 16 條第 2 項

本法修正前已領有獸醫佐登記證書或自本法修正施行之日起十年內領有獸醫佐證書者，於具有下列經歷之一，並經中央主管機關認定後，得執行診斷、治療、檢驗及填發診斷書、處方業務。但不得開具主管機關指定之證明文件。

一、在獸醫診療機構協助執行獸醫師業務四年以上。

二、在畜牧、獸醫機構或主管機關認可之其他機構協助執行獸醫師業務五年以上。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 8 月 10 日管證字第 0980008063 號函

主旨：有關貴院更新各院區管制藥品管理人名冊乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴院 98 年 8 月 4 日北市醫藥字第 09833652300 號函。

二、貴院更新各院區管制藥品管理人名單，係屬內部管理行為，免送本局備查。有關管制藥品管理人之權責仍由貴院管制藥品登記證上登記之管制藥品管理人負責辦理。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 4 月 17 日管證字第 104719 號函

主旨：有關貴會函詢醫療機構之管制藥品實際保管人，倘非「管制藥品管理條例施行細則」第 10 條所稱之管理人時，其適法性如何乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴會 91 年 3 月 25 日嘉縣藥生字第 91003 號函。

二、依管制藥品管理條例第 14 條規定：「醫療機構、藥局……使用或經營管制藥品，應置管制藥品管理人管理之。」；另依同條例施行細則第 10 條規定：「本條例第 14 條第 2 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。」。

三、前揭條文規定醫療等機構使用或經營管制藥品，應設置管制藥品管理人管理之，該管理人資格，應僅限於該醫療機構所屬之醫師、牙醫師、藥師或藥劑生（不含麻醉藥品者），其立法意旨係課予管理人管理責任。至於以其他人員保管管制藥品，法律並無授權。

Q：由『醫師』、『藥師』或『藥劑生』擔任管制藥品管理人有什麼不同的規定？

A：由藥劑生擔任管制藥品管理人，則該機構購用之管制藥品不含麻醉藥品。
依管制藥品管理條例施行細則第 10 條

行政院衛生署食品藥物管理局

『管制藥品管理人』資格

- 機構或業者使用或經營管制藥品應置「管制藥品管理人」(§管14.1，罰鍰3-15萬元)
- 管制藥品管理人之資格(§管細則10.1)：

醫療機構(醫院、診所)	所屬醫師、牙醫師、藥師、藥劑生＊1
藥局、西藥販賣業	所屬藥師、藥劑生＊2
醫藥教育研究試驗機構	所屬專任教師、編制內醫師.牙醫師.藥師.獸醫師.獸醫佐(符合獸醫師法16.2).研究人員或檢驗人員
獸醫診療機構 畜牧獸醫機構	所屬獸醫師或獸醫佐(符合獸醫師法16.2)
西藥製造業	所屬藥師
動物用藥品製造業 動物用藥品販賣業	所屬藥師、獸醫師或獸醫佐(符合獸醫師法16.2)

＊1購用之管制藥品不含麻醉藥品者。＊購用或販賣之管制藥品不含麻醉藥品者。

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

Q：誰是『管制藥品管理人』

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

管制藥品管理條例 第 15 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。

二、受監護或輔助宣告尚未撤銷或藥癮者。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：配合民法監護及輔助宣告制度（九十八年十一月二十三日施行）已將心神喪失、精神耗弱之定義加以修正，爰酌修第二款。

修正前條文：第 15 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。

二、心神喪失、精神耗弱或藥癮者。

管制藥品管理條例 第 16 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。

罰則

【第 39 條第 1 項】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 40 條第 1 項】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 42 條第 1 項】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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：

一、第一項第一款配合修正條文第四條修正所引項次，其餘各款未修正。

二、第二項及第三項配合管制藥品相關業務整合至食品藥物局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」

三、管制藥品登記證之管理，包括核發、變更登記、補發、換發、註銷、撤銷及廢止等相關管理事項，與人民之權利義務相關，均應以法律明定或以法律授權主管機關訂定法規命令，始符法律保留原則，增列第五項。

修正前條文：第 16 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、第四條第二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，應向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證。

前項登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向管制藥品管理局辦理變更登記。

管制藥品登記證不得借予、轉讓他人。

管制藥品管理條例施行細則 第 11 條

本條例第十六條第一項規定之機構或業者依同條第二項規定向管制藥品管理局(註)

申請核准登記，發給管制藥品登記證者，應備具管制藥品登記證費及下列文件，向管制藥品管理局(註)辦理：

一、管制藥品登記證申請書。

二、下列文件影本一份：

（一）醫療機構：開業執照。

（二）藥局：藥局執照。

（三）西藥販賣業：販賣業藥商許可執照。

（四）西藥製造業：製造業藥商許可執照。

（五）獸醫診療機構：開業執照。

（六）畜牧獸醫機構：經政府立案之設立許可文件。

（七）動物用藥品販賣業：動物用藥品販賣業許可證。

（八）動物用藥品製造業：營利事業及工廠登記證明文件。

（九）醫藥教育研究試驗機構：經政府立案之設立許可文件或其他證明文件。

三、管制藥品管理人之資格文件影本一份：

（一）前款第一目至第五目：專門職業證書影本及執業執照。

（二）前款第六目至第八目：專門職業證書及在職證明。

（三）前款第九目：國民身分證及在職證明。

修法歷程

行政院衛生署 92 年 10 月 15 日署授管字第 0920008112 號令

理由：為因應實務需要，對於申請辦理管制藥品登記證之核發事項，應備具之文件，作明確之規定。

修正前條文：管制藥品管理條例施行細則第 11 條

本條例第十六條第一項規定之機構或業者依同條第二項規定向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證者，應備具申請書，並檢附該機構或業者及其管制藥品管理人之相關證照辦理。

管制藥品管理條例施行細則 第 12 條

管制藥品登記證應登記機構或業者之名稱、地址、登記證字號、負責人姓名、管制藥品管理人姓名、專門職業類別、經營業別及發證日期等事項。

前項登記事項變更時，應依本條例第十六條第三項規定，自事實發生之日起十五日內，備具管制藥品登記證變更登記申請書、前條第二款、第三款之文件、原管制藥品登記證正本及管制藥品收支結存申報表，向管制藥品管理局(註)辦理變更登記。

管制藥品登記證遺失或損毀者，應備具前條規定之文件及管制藥品收支結存申報表，向管制藥品管理局(註)申請補發或換發。嗣後發現已報失之登記證，應即繳銷。

修法歷程

行政院衛生署 92 年 10 月 15 日署授管字第 0920008112 號令

理由：為因應實務需要，對於申請辦理管制藥品登記證變更登記、補發或換發事項，應備具之文件，作明確之規定。

修正前條文：管制藥品管理條例施行細則第 12 條

管制藥品登記證應登載機構或業者之名稱、地址、登記證字號、負責人姓名、管制藥品管理人姓名、專門職業類別、經營業別及發證日期等事項。

前項登記事項變更時，應依本條例第十六條第三項規定，自事實發生之日起十五日內，備具申請書，並檢附相關文件，向管制藥品管理局辦理變更登記。

管制藥品登記證遺失或損毀時，應備具申請書，向管制藥品管理局申請補發或換發。

嗣後發現已報失之登記證，應即繳銷。

管制藥品管理條例施行細則 第 13 條

領有管制藥品登記證者不再從事管制藥品業務，且其管制藥品已無庫存者，得檢附管制藥品登記證及管制藥品收支結存資料，向管制藥品管理局(註)辦理管制藥品登記證之註銷。

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品登記證($6~30)

依管制藥品管理條例第16條第1項
從事『管制藥品』
輸出、輸入、製造、販賣、購買
之機構或業者
應向管制藥品管理局申請核准登記
發給『管制藥品登記證』

目的：業者或機構資格認定
確認可經營業務項目

登錄項目：機構基本資料
經營業別
管制藥品管理人資料

管制藥品登記證
管證字第 ○○○00000000000 號
機構業者名稱：○○○○
經營業別：○○○○
地址：○○縣○○市○○路○○○號
負責人：○○○
上開機構（業者）依管制藥品管理條例第十六條規定發給管制藥品登記證
行政院衛生署食品藥物管理局
局長 康照洲
中華民國 99 年 03 月 26 日

管制藥品管理人姓名	專門職業類別	備註
○○○	○○	

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品登記證–經營業別

經營業別	購買	限量核配	輸入	輸出	販賣	製造	申報作業
醫療院所、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、藥局	管1管2管3管4	管1管2					管1管2管3--半年報 管4--年報
醫藥教育研究試驗機構	管1管2管3管4						
西藥販賣業 FDA管制藥品製藥工廠			管1管2	管1管2	管1管2		月報 每月20日申報前1個月資料
西藥製造業 FDA管制藥品製藥工廠	原料藥		原料藥管1管2	管1管2	自製品項	管1管2	
西藥販賣業、動物用藥販賣業			管3管4	管3管4	管3管4		
西藥製造業、動物用藥製造業	原料藥		原料藥管3管4	管3管4	自製品項	管3管4	

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 1 月 12 日管稽字第 0980000085 號函

主旨：為防杜管制藥品流為非法使用，請貴會轉知所屬會員，販售管制藥品予機構業者時，須先於「管制藥品管理資訊系統」查詢確認該機構業者目前領有管制藥品登記證，始得販售，以免違規受罰，請 查照。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 3 月 13 日管證字第 0970002093 號函

主旨：有關貴局函詢藥事機構（人員）涉及管制藥品管理作業之異動，發給開（執）業執照基準日期乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、依行政院衛生署 97 年 2 月 27 日衛署藥字第 0970008894 號函轉貴局 97 年 2 月 21 日新縣衛藥字第 0970002279 號函辦理。

二、申請辦理管制藥品登記證變更登記，請依管制藥品管理條例第 16 條第 3 項及施行細則第 12 條第 2 項規定辦理、申請歇業及停業依管制藥品管理條例第 30 條第 1 項規定，則應申報管制藥品收支結存，經查核無誤後，始得辦理。為有效管控管制藥品流向，管制藥品登記證之核准日期，仍需視個案情形，作適當之裁量。至於所詢發給開（執）業執照之基準日期，管制藥品管理條例並無規範，請貴局本於權責自行核處。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 10 月 11 日管證字第 0960410564 號函

主旨：為加強管制藥品證照之異動管理，惠請貴局依說明事項配合辦理，請 查照。

說明：

一、邇來本局發現領有管制藥品登記證之「西藥販賣業」業者，於完成販賣業藥商許可執照異動變更後，該業者之管制藥品登記證並未同步辦理變更，導致業者因未向本局辦理管制藥品登記證之變更而違反管制藥品相關規定之情事。

二、為避免業者因不諳法令遭受違規處分，請貴局於該業者登記事項變更時，主動通知業者依據管制藥品管理條例第 16 條第 3 項之規定，自事實發生之日起 15 日內，向本局辦理變更登記。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 7 月 17 日管證字第 0960007304 號函

主旨：有關貴公司函詢欲與○○化學製藥廠股份有限公司合作相互銷售第 4 級管制藥品乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、依貴公司 96 年 7 月 10 日未列文號函辦理。【本局 96 年 7 月 13 日收文】

二、依管制藥品管理條例第 16 條第 1 項第 3 款及第 2 項規定：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。前項機構或業者應向管制藥品管理局(註 1)申請核准登記，發給管制藥品登記證。又依同條例施行細則第 11 條規定：西藥販賣業應具備「販賣業藥商許可執照」向本局辦理核發管制藥品登記證。

三、經查貴公司及○○化學製藥廠股份有限公司申領管制藥品登記證經營業別為「西藥製造業」，未曾申領「西藥販賣業」類別之管制藥品登記證。依藥事法第 16 條「藥品製造業者」之定義：係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。藥品製造業者，得兼營「自製產品」之零售業務。同法第 15 條及 27 條之規定，藥品販賣業販售他廠產品，需領有該縣(市)衛生主管機關核發之販賣業藥商許可執照，方准營業。

四、請貴公司與○○化學製藥廠股份有限公司均依藥事法第 15 條、27 條及管制藥品管理條例施行細則第 11 條規定，應備具「販賣業藥商許可執照」向本局辦理核發管制藥品登記證。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

有關聯合診所能否共用管制藥品乙案，經洽衛生署法規委員會表示：

一、若聯合診所聘有專任藥事人員，則申請一張登記證即可，以該藥事人員為管制藥品管理人，並須依管制藥品管理條例相關規定，妥善保管、使用第一級至第三級管制藥品須開立專用處方箋、使用管制藥品設簿冊詳實登載收支結存情形，惟依聯合診所管理辦法第 5 條規定，調劑部門屬共同設置使用事項，需負共同責任。

二、倘該聯合診所未聘有專任藥事人員，而需購用管制藥品針劑時，則應由使用該管制藥品的診所個別申請管制藥品登記證為宜。

三、查案內＃＃診所、○○診所、○○診所、○○診所為聯合診所，僅＃＃診所領有管制藥品登記證，由該診所購買 Lumiato injection(內含 phenobarbital sodium)及 Dianlin injection（含 diazepam）供聯合診所內其餘三家診所使用，依前述原則，本組將輔導其餘三家診所個別申請管制藥品登記證。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 4 月 9 日管證字第 0920002503 號函

主旨：有關貴公司依據民用航空法之相關規定，專案申請航機上醫療箱配置第四級管制藥品 Diazepam 乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司 2003 年 3 月 24 日 2003PS/MZ00806 函。

二、同意貴公司申請配置 Diazepam 製劑每個醫療箱二安瓿（每安瓿劑量 10mg），醫療箱數量計 61 個，總計 122 安瓿，分別配置於貴公司所屬之 B18271 等 30

架航機內之 30 個醫療箱計 60 安瓿，餘 62 安瓿為安全存量。惟該藥品非依貴公司之「旅客突發疾病處理準則」規定，不得使用，欲再補充配置時，應將使用紀錄影本送受委託之○○醫院（管制藥品登記證字號：DHM00000000000），倘藥品變質或超過使用期限，不得自行處理或銷燬，須繳還受委託之○○醫院依規定處理，藥品之撥交、補充、更新及繳還，貴公司應配合受委託之○○醫院依規定作成紀錄，並由該醫院依規定申報。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 2 月 10 日管證字第 0920000767 號函

主旨：有關貴廠擬依據民用航空法之相關規定，需於飛機上設置之醫療箱內配置第四級管制藥品 Valium，應如何作業乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴廠 2003 年 1 月 23 日 2003MZ00242 函。

二、貴廠擬依據民用航空法之相關規定，於飛機上設置之醫療箱內配置第四級管制藥品 Valium 乙節，依現行管制藥品管理之規定，應申請管制藥品登記證，如由貴廠直接配置確有難行之處，惟考量國際通例及緊急醫療之需，本局同意領有管制藥品登記證之醫療機構倘願接受貴廠（公司）之特約或委託，管理飛機上醫療箱內配置之第四級管制藥品 Valium，可專案向本局申請。申請時應檢附特約或委託證明，並敘明欲配置至醫療箱之 Valium 數量及單位含量、飛航器名稱編號。

三、配置至醫療箱之 Valium，非依貴廠（公司）之「旅客突發疾病處理準則」規定，不得使用，欲再補充配置時，應將使用紀錄影本送特約或委託之醫療機構，倘藥品變質或超過使用期限，不得自行處理或銷燬，須繳還特約或委託之醫療機構依規定處理。藥品之撥交、補充、更新及繳還，特約或委託之醫療機構應依規定作成紀錄。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 5 月 30 日管證字第 95315 號函

主旨：檢送「醫事、藥事機構或業者異動時，其庫存管制藥品及管制藥品登記證後續處理作業方式」如附件，惠請協助配合辦理，請查照。

說明：

一、爾來本局陸續收到各地衛生機關電話詢問醫事、藥事機構或業者辦理變更、歇業或停業時，其管制藥品登記證之後續處理事宜。經了解地方衛生機關對醫事、藥事機構或業者異動時，其開業執照之處置係依醫療法、藥事法之相關規定辦理「歇業」或「變更登記」，惟因兩法相關規定並不完全相同，造成依上述相關執照申請之管制藥品登記證應以「歇業」或「變更登記」來配合後續事宜有所疑義。

二、為有效解決前述問題，本局爰研訂相關作業方式，函請各地方衛生機關表示

意見，並邀集本署醫政處、藥政處（註 1）及提出修正意見之衛生機關再研商後，對管制藥品登記證後續處理事制定統一作業規範，俾利各相關機關、機構或業者有所遵循。

註 1：衛生署藥政處於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

醫事、藥事機構或業者異動時，其庫存管制藥品及管制藥品登記證後續處理作業方式

有關醫事、藥事機構或業者異動時，應如何判定其異動情況屬變更、歇業或停業，以利其辦理庫存管制藥品及管制藥品登記證後續處理事宜。除考量管制藥品管理條例、醫療法、藥事法等相關規定外，擬分別就醫事、藥事機構或業者之權利義務主體變化情形、實務作業之便民等方向，研訂作業方式，使各相關機關、機構或業者有所遵循。

一、判定醫事、藥事機構或業者異動時，其異動情況屬變更登記、歇業或停業，應以其權利義務主體之消滅或存續為判定標準：

（一）變更登記：權利義務主體持續存在者，其異動情況屬變更。

（二）歇業：權利義務主體已消滅者，其異動情況屬歇業。

（三）停業：在某段期間暫停其權利義務者，期間過後權利義務主體仍持續存在，其異動情況屬停業。

機構業者別／異動別	公立醫療機構	法人醫療機構	私立醫療機構	藥局	股份有限公司之藥商	非股份有限公司之藥商
經營業別異動	歇業	歇業	歇業	歇業	歇業	歇業
地址異動	變更登記	歇業（但同縣市者為變更）	歇業（但同縣市者為變更）	歇業（但同縣市者為變更）	歇業（但同縣市者為變更）	歇業（但同縣市者為變更）
負責人異動	變更登記	變更登記	歇業	歇業	歇業	歇業
管理人異動	變更登記	變更登記	變更登記	變更登記	變更登記	變更登記
機構、業者名稱異動	變更登記	變更登記	變更登記	變更登記	變更登記	變更登記

註一：倘涉及多項異動時，其中有任一項為歇業者以歇業方式辦理。

註二：聯合診所之負責人異動，倘能提出由聯合診所之成員醫師接任負責人之相關資料屬變更登記。

註三：股份有限公司之負責人異動，倘能提出原公司權利義務主體持續存在之相關資料屬變更登記。

二、醫事、藥事機構變更、歇業或停業，其管制藥品相關作業方式：

	醫事、藥事機構或業者配合辦理事項		地方衛生主管機關配合事項
變更登記	一、檢附相關資料向地方衛生主管機關辦理異動。 二、同時備妥下列文件送地方衛生主管機關轉報行政院衛生署食品藥物管理局： （一）管制藥品登記證變更登記申請書及相關文件。 （二）管制藥品登記證正本。 （三）管制藥品收支結存申報表。		一、傳真機構所報之管制藥品收支結存申報表及解除衛生署醫事（藥事）機構管理系統註記之通知予行政院衛生署食品藥物管理局。 二、地方衛生主管機關函轉下列文件予行政院衛生署食品藥物管理局： （一）管制藥品登記證變更登記申請書及相關文件。 （二）管制藥品登記證正本。 （三）管制藥品收支結存申報表。
歇業	（一）機構或業者無承接者。 （二）承接者不願意接收其庫存管制藥品。 （三）遷址至其他縣市者。	一、檢附相關資料向地方衛生主管機關辦理異動。 二、管制藥品即應銷燬或轉讓其他領有登記證之機構。 三、同時備妥下列文件送地方衛生主管機關轉報行政院衛生署食品藥物管理局： （一）管制藥品登記證繳還申請書。 （二）管制藥品登記證正本。 （三）管制藥品收支結存申報表。 （四）其他相關文件。	一、傳真機構所報之管制藥品收支結存申報表及解除衛生署醫事（藥事）機構管理系統註記之通知予行政院衛生署食品藥物管理局。 二、地方衛生主管機關轉報行政院衛生署食品藥物管理局下列文件： （一）管制藥品登記證繳還申請書。 （二）管制藥品登記證正本。 （三）管制藥品收支結存申報表。 （四）其他相關文件。

	醫事、藥事機構或業者配合辦理事項		地方衛生主管機關配合事項
歇業	（四）機構或業者有承接者且願意接收其結存之管制藥品。	**壹、歇業者應辦事項：** 一、檢附相關資料向地方衛生主管機關辦理異動。 二、庫存管制藥品應轉讓予承接者（其轉讓證明中之管制藥品登記證號碼，俟行政院衛生署食品藥物管理局核發後再補填）。 三、同時備妥下列文件送地方衛生主管機關轉報行政院衛生署食品藥物管理局： （一）管制藥品登記證繳還申請書。 （二）管制藥品登記證正本。 （三）管制藥品收支結存申報表。 （四）其他相關文件。 **貳、承接者應辦事項：** 一、備妥下列文件送行政院衛生署食品藥物管理局： （一）管制藥品登記證申請書及其相關文件。 （二）規費新台幣壹仟元（以行政院衛生署食品藥物管理局為受款人之郵政匯票）。	一、傳真機構或業者所報之管制藥品收支結存申報表及解除衛生署醫事（藥事）機構管理系統註記之通知予管制藥品管理局。 二、地方衛生主管機關轉報行政院衛生署食品藥物管理局下列文件： 歇業者： （一）管制藥品登記證繳還申請書。 （二）管制藥品登記證正本。 （三）管制藥品收支結存申報表。 （四）其他相關文件。 承接者： （一） 管制藥品登記證申請書及其相關文件。 （二） 規費新台幣壹仟元（以行政院衛生署食品藥物管理局為受款人之郵政匯票）。
停業	一、檢附相關資料向地方衛生主管機關辦理異動。 二、停業期間管制藥品登記證正本送由地方衛生主管機關收存。 三、同時備妥管制藥品收支結存申報表送地方衛生主管機關轉報行政院衛生署食品藥物管理局。		一、管制藥品登記證正本，由地方衛生主管機關一併收存，俟其復業後發還。 二、轉報管制藥品收支結存申報表至行政院衛生署食品藥物管理局。 三、復業後副知行政院衛生署食品藥物管理局。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 9 月 17 日管證字第 0920007739 號函

主旨：有關貴診所申辦管制藥品登記證（管證字第 XXX00000000 號）變更地址案，復請 查照。

說明：

一、依貴診所管制藥品登記證變更登記申請書辦理（本局 92 年 9 月 15 日收文）

二、依管制藥品管理條例施行細則第 12 條第 2 項規定：「前項登記事項變更時，.... ，備具申請書，並檢附相開文件，向管制藥品管理局(註 1)辦理變更登記。」，復依同細則第 33 條第 1 項第 3 款規定：「管制藥品登記證變更登記待，應向所在地衛生主管機閣及管制藥品管理局(註 1)辦理第一級至第四級管制藥品之申報。」本燮更案缺管制藥品收支結存申報表，請儘速將前述資料寄交本局，俾憑辦理管制藥品登記證變更事宜。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 9 月 17 日管證字第 0920007447 號函

主旨：有關貴藥局申辦管證字號第 XXX00000000 號管制藥品登記證變更乙案，復請 查照。

說明：

一、依貴藥局 92 年 9 月 2 日管制藥品登記證變更登記申請書辦理。

二、依管制藥品管理條例施行細則第 12 條第 2 項規定：「前項登記證事項變更時，.....，備具申請書，並檢附相關文件，向管制藥品管理局(註 1)辦理變更登記。」本變更案缺貴藥局負責人姓名變更後之新開業執照影本，請儘速將前述資料寄交本局，俾憑辦理管制藥品登記證變更事宜。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 10 月 2 日管證字第 110142 號函

主旨：有關貴診所申請變更管制藥品登記證登記事項，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴診所 91 年 9 月 10 日管制藥品登記證變更登記申請書。（本局收文日期：91 年 9 月 17 日）

二、本局於 91 年 8 月 28 日會同臺北市信義區衛生所至貴診所實地查核，發現有鹽酸配西汀注射劑簿冊紀錄與病歷登載不符、簿冊結存量與實存量不符等缺失。

三、另有關短缺 Pethidine Hydrochloride Inj. 200 支部分，倘如所稱確為遺失，應依管制藥品管理條例第 27 條規定，提出向當地警察機關報案證明文件，報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起 7 日內，將減損藥品品量，檢同衛生

主管機關證明文件，向本局申報。

四、貴診所所附台北市政府警察局信義分局六張犁派出所報案三聯單，僅係供報案登記用，且未列減損藥品品名、數量，本案請依前揭條文規定辦理後，重新提出變更申請。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 1 月 18 日管證字第 102614 號函

主旨：請貴機構確實依照「管制藥品管理條例」相關規定管理管制藥品，以免違規受罰，請 查照。

說明：

一、管制藥品與毒品為一體之兩面，管制藥品流用即成毒品，故其使用均需依照「管制藥品管理條例」之規定，以防止非法使用而成毒品。本局為加強醫藥教育研究試驗機構對「管制藥品管理條例」相關規定及管理實務作業之瞭解，業於 90 年 12 月 28 日上午舉辦「醫藥教育研究試驗機構管制藥品管理實務講習會」。惟會中發現有部分醫藥教育研究試驗機構，其管制藥品之購買、儲存、使用、簿冊登錄等，僅由使用之醫藥教育研究試驗計畫主持人處理，而管制藥品管理人未實質參與計畫中管制藥品之使用管理，致使管制藥品之管理未臻落實。

二、依「管制藥品管理條例」第 16 條第 1 項第 4 款及第 2 項之規定，領有管制藥品登記證之醫藥教育研究試驗機構始得購買管制藥品，但未領有管制藥品登記證之機構或個人，購買管制藥品即屬違反規定，依同條例第 39 條規定可處新台幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 1 月 15 日管證字第 102402 號函

主旨：重申依管制藥品管理條例相關規定，藥局非取得管制藥品登記證，不得購買管制藥品；且藥局不得直接將管制藥品販賣給醫院、診所等醫療機構，僅能依醫師處方調劑管制藥品，請轉知所屬會員，以免違規受罰，請 查照。

說明：

一、管制藥品管理條例暨其施行細則，分別於 88 年 6 月 2 日及 89 年 4 月 1 日公布實施。依該條例第 16 條規定：

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 4 條第 2 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，應向管制藥品管理局(註 1)申請核准登記，發給管制藥品登記證。

二、依前揭條例規定，藥局應向本局申請核發管制藥品登記證後，始得購買管制藥品執行調劑業務，但不得販賣管制藥品予醫院、診所等醫療機構。販賣管制藥品須符合管制藥品管理條例第 16 條第 1 項第 1 款至第 3 款及第 16 條第 2 項規定者，始得為之。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署 89 年 10 月 6 日衛署藥字第 0890011543 號函

主旨：有關貴局函詢貴轄開業中醫診所（○○中醫診所）負責醫師兼具中西醫資格，調劑西藥時是否需聘藥事人員乙案，復如說明段。

說明：

一、復貴局 89 年 8 月 24 日（八九）衛字第 011539 號函。

二、按同一人兼具中、西醫資格者，應擇一資格開、執業，惟若業務需要併用中、西醫之醫療方式開立處方，並無不可，但西醫診所不得交付中藥、中醫診所不得交付西藥。故該案中醫診所不得聘用藥事人員調劑交付西藥。

行政院衛生署 86 年 10 月 24 日衛署藥字第 0890022436 號函

主旨：有關貴局函詢貴轄○○藥局除經營藥局業務外，並以「藥品供貨中心」之方式供應診所及其他藥局，是否違反藥事法或藥師法等相關法規乙案，復如說明段，請　查照。

說明：

一、復貴局八十九年十月十六日八九雲衛四字第一九四一○號函。

二、按「藥品供貨中心」從事藥品批發，應屬藥事法所稱之西藥販賣業者，依藥事法應申請地方衛生主管機關核准登記，另設專任藥師駐店管理，惟二者設於同址時，商品應有明顯區隔。

行政院衛生署 86 年 9 月 22 日衛署藥字第 86042309 號函

主旨：關於貴局函請釋示西藥販賣業者依處方販售管制藥品應依何項法條規範處罰乙案，復請　查照。

說明：

一、復貴局 86 年 7 月 9 日北市衛四字第 8623633100 號函。

二、西藥販賣業者依醫師處方供應管制藥品，應屬調劑範圍，而西藥販賣業者並未列有調劑營業項目，應依違反藥事法第二十七條之規定辦理。

行政院衛生署 86 年 6 月 14 日衛署藥字第 86027852 號函

主旨：關於輸入及經銷管制藥品之藥商，得否依醫師處方販售供應該藥商輸入經銷之管制藥品，復請　查照。

說明：

一、復貴局 86 年 5 月 13 日北市衛四字第 8622692500 號函。

二、依藥事法第十五條之規定，西藥販賣業者，係指經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；西藥之調劑，係為同法第十九條藥局之業務範圍。管制藥品係屬醫師處方藥品，依同法第五十條第一項前段，須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應；復據該條但書規定，同業藥商之批發、販賣，則不在此限。

三、綜上，西藥販賣業者，不得依醫師處方「販售」管制藥品。

行政院衛生署 82 年 7 月 23 日衛署藥字第 8232388 號函

主旨：台北市政府衛生局函請釋示公司負責人為修習中藥學分之藥師，可否同時登記為中藥及西藥販賣業之管理人；又，藥局可否以「公司」名義核准設立疑義乙案，請　查照。

說明：

一、依據台北市衛生局 82 年 4 月 7 日(82)北市衛四字第 140338 號函 82 年 5 月 13 日(82)北市衛四字第 20586 號函辦理。

二、查依藥事法第二十八條第一、二項及藥師執行中藥業務管理辦法第六條，藥商負責人倘為修習中藥學分之藥師，其申請同時登記為該公司中藥販賣業及西業販賣業之藥品管理人，應可同意。

三、依藥事法第十九條藥局定義：藥局係藥師（生）親自主持，執行藥品調劑、供應業務之處所。據此，藥局為專門職業人員執業處所，與醫師、律師、會計師等專門職業人員執行業務處所性質相同，不得以公司型態核准設立。

行政院衛生署 91 年 2 月 15 日衛署藥字第 0910014927 號函

主旨：有關台端函詢在診所內設立藥局（與診所同門號、同樓層）之相關法規乙案，經查雖未有相關法規限制，但二者應有各自獨立門戶及明顯區隔，且須經地方衛生局實際查核，而處方箋之釋出及調劑應符合醫藥分業之規定。至台端擬申請為健保特約藥局，則請依健保相關規定辦理。請　查照。

說明：復台端 91 年 1 月 30 日未列字號函。

管制藥品管理條例 第 17 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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。

修正前條文：第 17 條

第一級、第二級管制藥品之需要數量，每年由管制藥品管理局預為估計，經中央衛生主管機關報請行政院核定之。

管制藥品管理條例 第 18 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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」，並增訂公告須刊登政府公報之規定，俾落實政府資訊公開。

修正前條文：第 18 條

管制藥品管理局應按月將第一級、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，並由中央衛生主管機關每年公告一次。

管制藥品管理條例 第 19 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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：第一項配合修正條文第四條修正所引項次，並配合管制藥品相關業務整合至食品藥物局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。

修正前條文：第 19 條

第四條第二項所定之製藥工廠輸入、輸出第一級、第二級管制藥品，應向管制藥品管理局申請核發憑照。

前項輸入、輸出口岸，由中央衛生主管機關核定之。

管制藥品管理條例施行細則 第 14 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。

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管制藥品管理局(註)；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局(註)轉輸出國政府；第五聯由管制藥品管理局(註)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管制藥品管理局(註)；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局(註)寄輸入國政府簽署後寄回；第五聯由管制藥品管理局(註)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、輸出憑照繳回管制藥品管理局(註)註銷。

管制藥品管理條例施行細則 第 15 條

依本條例第十九條第一項規定向管制藥品管理局(註)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管制藥品管理局(註)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。但已依第三十二條規定申 報者，無須檢附。

管制藥品管理條例施行細則 第 16 條

依本條例第十九條第一項規定向管制藥品管理局(註)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件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局(註)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。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 4 月 20 日管證字第 0980003557 號函

主旨：有關貴會建議將管制藥品製造同意書之核准有效期限由 3 個月延長為 6 個月案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴會 98 年 4 月 3 日區藥會字第 073 號函。

二、管制藥品製造同意書主要是為先行掌握廠商管制藥品製造情形，以加強源頭管制，期限太長，將失去其核發意義，而廠商一般排定藥品製造時程大多不會超過三個月，且製造同意書一旦逾期，仍可重新申請。

三、另查 97 年度核發之管制藥品製造同意書計有 758 件，其中僅有 4 件因逾期而重新申請，顯示 3 個月之期限應已足夠，且本局從受理申請至核發平均僅需 2.8 天（含例假日），如有個案因逾期需重新申請，亦不至於影響其製造時程，因此管制藥品製造同意書目前暫無延長 6 個月之必要，有關貴會建議，本局將列為未來修法參考。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 12 月 2 日管證字第 0980012568 號函

主旨：有關貴署函詢羥二氫可待因酮及佐沛眠等相關事項乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復 貴署 98 年 11 月 23 日中檢輝純 98 他 4683 字第 137283 號函。

二、依據藥事法第 39 條規定，藥品之輸入，應向衛生署申請查驗登記，並經核准發給藥品許可證後，始得為之；另管制藥品，應再依管制藥品管理條例規定，逐批向本局申請核發輸入同意文件，且第一、二級管制藥品僅限由本局製藥工廠輸入。未經核准擅自輸入之藥品，係屬藥事法第 22 條第 1 項第 2 款之禁藥，先予敘明。

三、羥二氫可待因酮（Oxycodone）具鎮咳止痛作用，屬第二級管制藥品；佐沛眠（Zolpidem）具安眠作用，屬第四級管制藥品；兩者均為醫師處方藥。國內核准藥品之名稱或製造廠等資料，可逕由衛生署之西藥、醫療器材、含藥化妝品許可證系統查詢（網址:http://203.65.100.151/DO8180A.asp），經查藥名 OxyContin 及 AMBIEN 均非為國內核准之藥品。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 11 月 17 日管證字第 0980012026 號函

主旨：有關貴署函詢「Pseudoephedrine」是否屬於管制藥品管理條例所稱之管制藥品乙案，復如說明，請查照。

說明：

一、依貴署 98 年 11 月 10 日士檢清法 98 偵 2357 字第 35562 號函辦理。

二、經查管制藥品管理條例第 4 條所定之管制藥品分級及品項，Pseudoephedrine 之原料藥屬第四級管制藥品，Pseudoephedrine 之製劑非屬管制藥品。

三、有關製劑，依藥事法第 8 條規定，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品，如含 Pseudoephedrine 之錠劑係屬製劑，併予敘明。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 11 月 17 日管證字第 0980011963 號函

主旨：有關貴署函詢「Codeine Phosphate」是否為須經核准始得輸入之藥品乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴署 98 年 11 月 9 日士檢清仁 98 偵 13921 字第 35357 號函。

二、含「Codeine Phosphate」成分之錠劑，依其藥品種類及含量高低，以藥品或管制藥品管理。依據藥事法第 39 條規定，藥品之輸入，應向衛生署申請查驗登記，並經核准發給藥品許可證後，始得為之，且應由藥品許可證所有人及其授權者輸入；屬管制藥品者，除依上述規定外，應再依管制藥品管理條例規定，逐批向本局申請核發輸入同意文件。未經核准擅自輸入之藥品，係屬藥事法第 22 條第 1 項第 2 款之禁藥。

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 12 月 1 日管證字第 0970011744 號函

主旨：有關貴院函詢「鹽酸羥亞胺（Hydroxylimine HCl）」是否可用以製造一般藥物或管制藥品乙案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴院 97 年 11 月 18 日雄院高刑丑 97 年審訴 3088 字第 53343 號函。

二、因一般藥品或管制藥品種類繁多，無法一一查明其製造原料，惟目前除發現鹽酸羥亞胺（Hydroxylimine HCl」可作為製造愷他命（Ketamine）之原料外，尚未發現可用以製造其他藥品之情形。

三、另查國內並無合法由鹽酸羥亞胺製造愷他命之藥廠，亦未曾核發自製愷他命粉劑之藥品許可證，現今醫療使用愷他命製劑所採用之原料均是從國外輸入之愷他命粉劑而來，併予敘明。

行政院衛生署管制藥品管理局 95 年 12 月 25 日管證字第 0950014158 號函

主旨：有關貴院函詢「○○○違反毒品危害防制條例案件」須查明事項案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴院 95 年 12 月 18 日桃院木刑維 95 訴 2178 字第 0950034283 號函。

二、含狄芬諾西萊（Diphenoxylate）成分之複方地芬諾酯片及副交感神經解藥之

阿托品片（Atropine），是否屬未經行政院衛生署核准輸入之藥品乙項，說明如下：依藥事法第三十九條規定，「製造、輸入藥品，應…申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入藥品。」，藥事法之主政機關為衛生署藥政處（註 1），所詢該二藥品是否經衛生署核准輸入，領有輸入藥品許可證，請洽詢衛生署藥政處（註 1）。另管制藥品之輸入，亦應符合管制藥品管理條例第十九條或二十條規定，如含狄芬諾西萊之藥品屬第二級管制藥品，其合法輸入，除領有輸入藥品許可證，亦應逐批申領管制藥品輸入同意文件，併予敘明。

三、有關上述二項藥品在大陸地區之藥房或其他醫療處所即可隨處購得否？乙節，事涉及大陸之醫藥管理，建議洽詢財團法人海峽交流基金會。

註 1：衛生署藥政處於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

管制藥品管理條例 第 20 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。

罰則

【第 38 條第 1 項】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 42 條第 1 項】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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。

修正前條文：第 20 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，應逐批向管制藥品管理局申請核發同意書。但因特殊需要，經中央衛生主管機關許可者，不在此限。

修法歷程

94 年 1 月 19 日華總一義字第 09400004951 號總統令

理由：配合行政程式法之施行，及實務需求，將但書酌作修正。

修正前條文：第 20 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，應逐批向管制藥品管理局申請核發同意書。但中央衛生主管機關另有規定者，不在此限。

管制藥品管理條例施行細則 第 17 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。

管制藥品管理條例施行細則 第 18 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管制藥品管理局(註)；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局(註)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，經海關核驗簽署後，由輸出者於十五日內交還管制藥品管理局(註)；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局(註)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；第五聯由管制藥品管理局(註)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、輸出同意書繳回管制藥品管理局(註)註銷。

管制藥品管理條例施行細則 第 19 條

依本條例第二十條規定向管制藥品管理局(註)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究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局(註)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。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

管制藥品管理條例施行細則 第 20 條

依本條例第二十條規定向管制藥品管理局(註)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管制藥品管理局(註)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。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

三、辦理第三級管制藥品之輸出者，除檢附前二款文件外，並應檢附輸入國政府核准輸入之許可文件。

管制藥品管理條例施行細則 第 21 條

管制藥品輸入後，管制藥品管理局(註)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。

管制藥品管理條例施行細則 第 22 條

依本條例第二十條規定向管制藥品管理局(註)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管制藥品管理局(註)備查者，無須檢附。

二、申請製造之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第三十二條規定申報者，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。

行政院衛生署食品藥物管理局

FDA

管制藥品輸出、輸入、製造同意書

- 第20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39條規定取得許可證外，應逐批向食品藥物管理局申請核發同意書。
- 領有管制藥品登記證及藥品許可證或研究計畫核准文件
- 申報

☛ 委託製造：受委託製造之藥廠申報製造品量

(由原料藥購買者)申報，製劑只能轉回原持有許可證之藥商(廠)

☛ 委託輸入：受委託輸入者(申請輸入者)申報進口品量

☛ 授權輸出：授權者申報藥品品量，申請輸出者申報出口品量

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

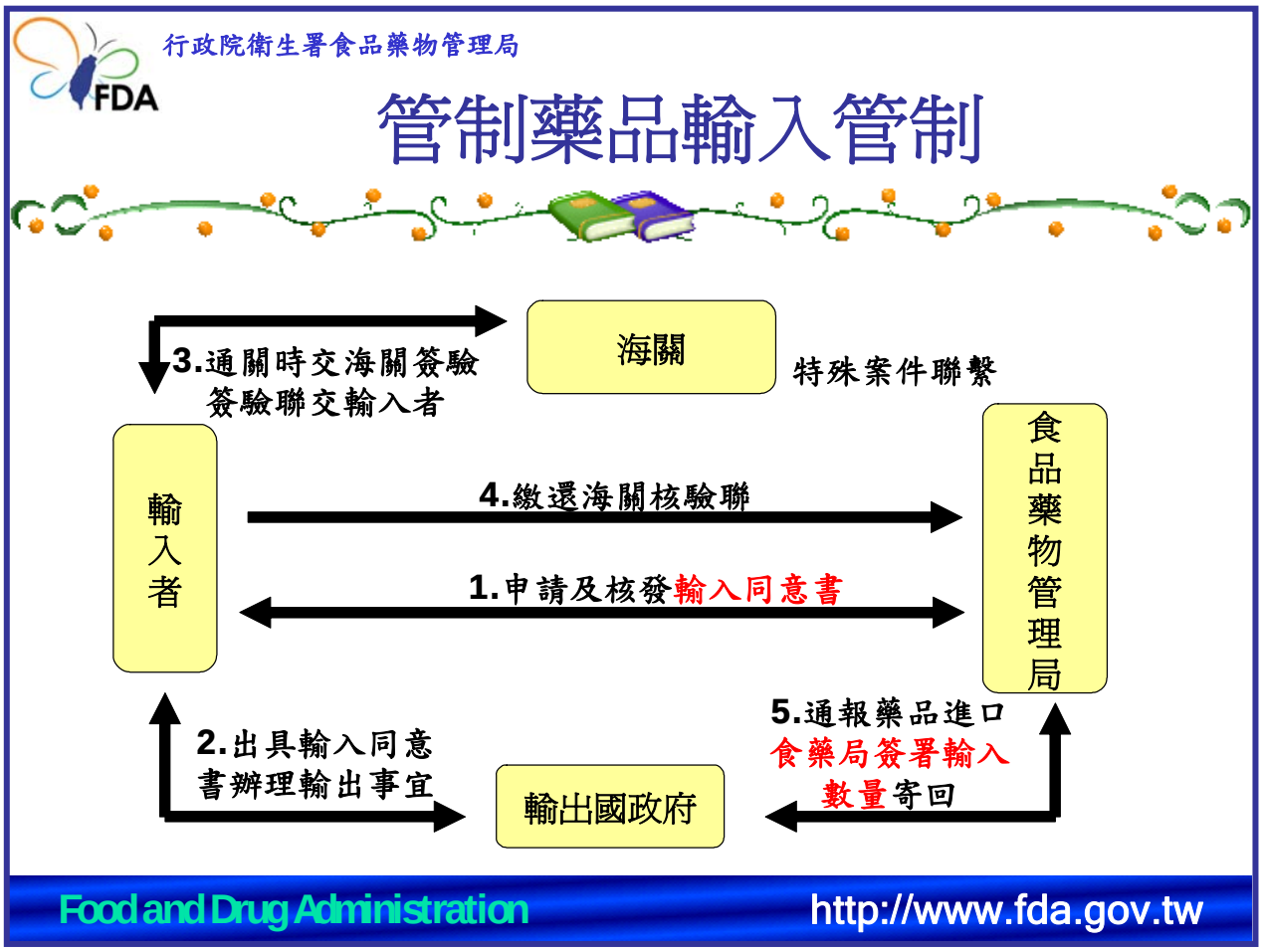
行政院衛生署食品藥物管理局

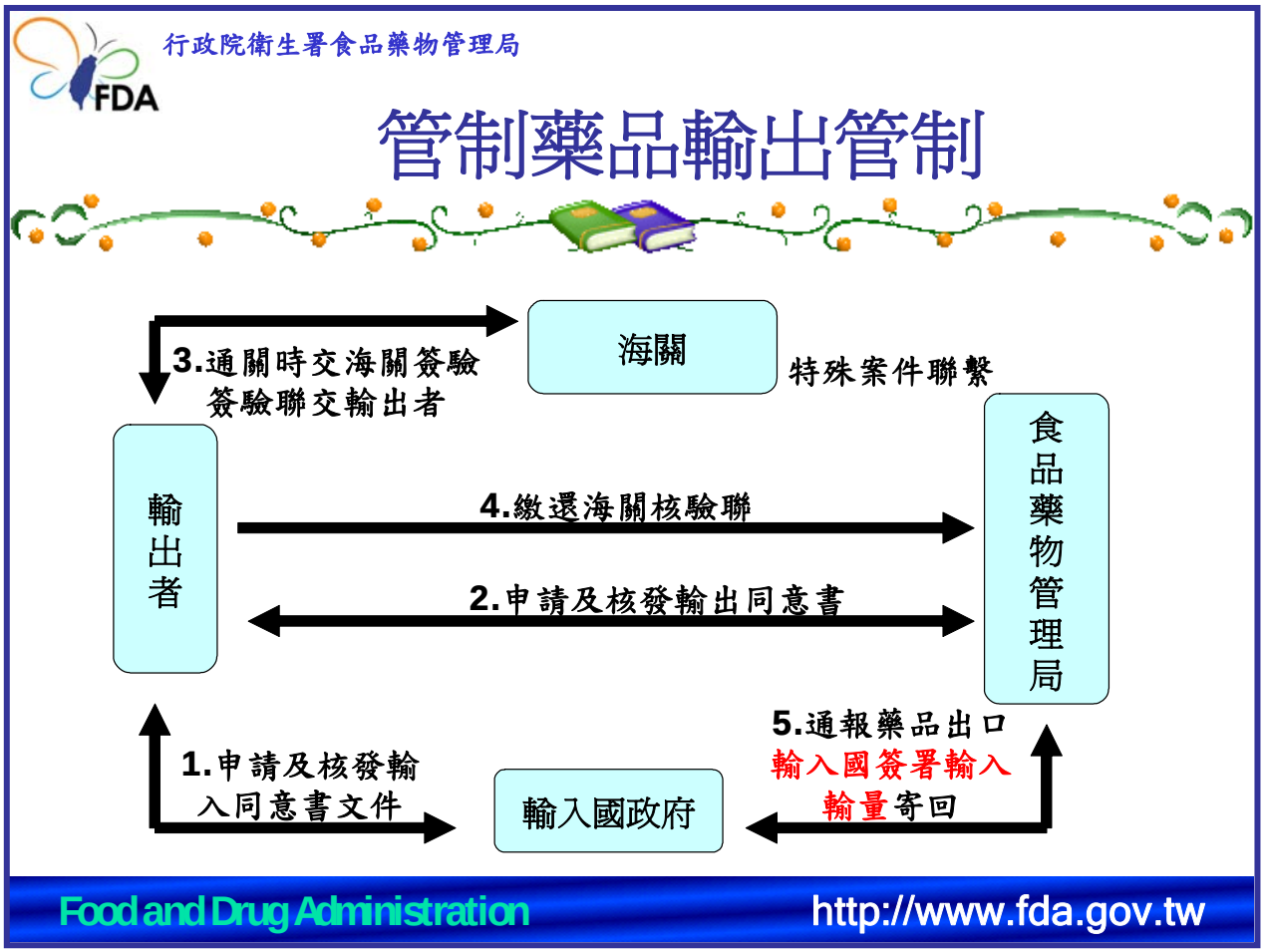
FDA

管制藥品輸出、輸入、製造同意書

	輸出憑照	輸入憑照	輸出同意書	輸入同意書	製造同意書
第一級管制藥品	☑	☑			
第二級管制藥品	☑	☑			
第三級管制藥品			☑	☑	☑
第四級管制藥品			☑	☑	☑

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw


行政院衛生署食品藥物管理局
FDA
管制藥品輸入管制
海關
特殊案件聯繫
3.通關時交海關簽驗
簽驗聯交輸入者
輸入者
4.繳還海關核驗聯
1.申請及核發輸入同意書
食品藥物管理局
2.出具輸入同意
書辦理輸出事宜
輸出國政府
5.通報藥品進口
食藥局簽署輸入
數量寄回
Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw


行政院衛生署食品藥物管理局
FDA
管制藥品輸出管制
海關
特殊案件聯繫
3.通關時交海關簽驗
簽驗聯交輸出者
輸出者
4.繳還海關核驗聯
2.申請及核發輸出同意書
食品藥物管理局
1.申請及核發輸
入同意書文件
輸入國政府
5.通報藥品出口
輸入國簽署輸入
輸量寄回
Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署管制藥品管理局 95 年 11 月 28 日管證字第 0950012854 號函

主旨：有關 貴公司建議延長第三級管制藥品輸入同意書之有效期限為 6 個月，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復 貴公司 95 年 11 月 10 日來函。

二、經查各國輸出入證明文件，各國輸入同意書之有限期限多為 3 個月至 6 個月不等，本國第三、四級管制藥品輸入同意書之有效期限訂為 3 個月，乃參照如美國、澳洲、加拿大、德國等歐美先進國家所訂，立意為嚴加控管第三、四級管制藥品輸入之流向及期程，以避免不肖業者假借輸入管制藥品之便而輸入非法藥品。本國曾為聯合國公布之毒品轉運國之一，經行政院重視毒品問題，全國相關單位共同努力下，方能從毒品轉運國除名，時值全國反毒作戰年，實不宜延長輸入同意書之有效期限。

三、經查本局 93 年至 95 年（統計至 11 月 15 日）辦理第三、四級管制藥品輸入同意書之統計相關資料顯示，貴公司自本局核准輸入至美國核准輸出之平均所需天數為 32.3 天；另自本局核發輸入同意書至藥品實際進口之年平均天數，依 93、94、95 年貴公司分別為 61 天、86 天及 77 天，其他公司為 58 天、55 天及 46 天，顯示處理天數均超過其他公司，故請貴公司檢討處理流程，以期減少作業時間。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 12 月 2 日管證字第 0920010187 號函

主旨：有關貴公司交還第三級第四級管制藥品輸入同意書（編號：DHFS000XX00000）並申請核發輸入期限為六個月之輸入同意書乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、依貴公司 92 年 11 月 25 日函辦理。

二、同意貴公司交還第三級第四級管制藥品輸入同意書（編號：DHFS000XX00000，品名：戊巴比妥納鹽，管制藥品成分：Pentobarbital，數量：500 公克）。

三、有關貴公司申請核發前項管制藥品之輸入同意書其輸入期限為六個月乙節，依管制藥品管理條例施行細則第 18 條第 4 項規定：「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。」，故貴公司之請求，本局礙難辦理，並請貴公司依管制藥品管理條例施行細則第 19 條規定：「依本條例第 20 條規定向管制藥品管理局(註 1)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究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局(註 1)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 32 條規定申報者，無須檢附。」，備具申請書及相關文件，或於管制藥品管理資訊系統（網址：http://cdmis.fda.gov.tw）線上填具申請書並備相關文件，申請核發第三級第四級管制藥品輸入同意書。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 11 月 10 日管證字第 0920009202 號函

主旨：有關貴公司申請更正本局核發之 092CDP0464 號管制藥品製造同意書之批號乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、依貴公司 92 年 10 月 24 日優仁字第 92103 號函辦理。

二、依管制藥品管理條例第 20 條規定：「第三級、第四級管制藥品之輸入、輸入出及製造，除依藥事法第 39 條規定取得許可證外，應逐批向管制藥品管理局(註 1)申請核發同意書。……」，貴公司於 92 年 9 月 2 日線上申請第四級管制藥品「寧眠錠（Limin Tabs）」（藥品許可證字號：衛署藥製第 019579 號）二批，批號：「0309040」及「0309041」，各 20 萬錠；本局業於 92 年 9 月 10 日以管證字第 0920007538 號核發 092CDP0464 號管制藥品製造同意書在案。貴公司應依該製造同意書所載事項製造，倘貴公司申請之批號有誤，致不能依該製造同意書製造，應另行申請核發正確批號之製造同意書後製造。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 10 月 29 日管證字第 0920009054 號函

主旨：有關貴公司受臺南縣家畜疾病防治所委託進口高濃度戊巴比妥鈉鹽 Fatal-Plus Injection（Sodium Pentobarbital 392mg/ml, 98g/250ml/vial）40 瓶乙案，復請查照。

說明：

一、依貴公司 92 年 10 月 21 日管制藥品輸入申請書辦理。

二、「管制藥品管理條例」第 6 條第 2 項規定：「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。」，另同條例施行細則第 19 條規定：「……向管制藥品管理局(註 1)申請核發第三級、第四級管制藥品輸入同意書者，應具備申請書，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影本……」，查臺南縣家畜疾病防治所尚未依前述規定向本署申請醫藥教育研究試驗計畫核准，請轉知該所依前述規定辦理後，再檢附計畫核准文件影本暨其委託貴公司輸入之委託函正本委託貴公司進口研究用藥。

三、檢附醫藥教育研究試驗計畫申請書暨「管制藥品法規輯要」各乙份供參。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 9 月 19 日管證字第 0920450154 號函

主旨：有關貴公司繳回管制藥品輸出同意書（編號 DHFS000XX00000、DHFS000XX00000、DHFS000XX00000）第二聯乙案，復請查照。

說明：

一、依貴公司 92 年 9 月 16 日 92（總）美字第 215 號辦理。

二、有關貴公司管制藥品輸出同意書第二聯因故遺失，無法繳還乙節，仍請依「管制藥品管理條例施行細則」第 18 條第 1 項規定，提供海關核驗簽署或實際出口證明文件供核。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 9 月 10 日管證字第 0920007438 號函

主旨：有關貴公司申報由德國 STADA Pharm GmbH 輸入史達德妥滿多膠囊 50 公絲（Tramadol 50 Stada Capsules）短少 1 盒（50 Cap/Box）案，復請查照。

說明：

一、公司 92 年 9 月 2 日函。

二、司表示進口申報數量為 720 盒，惟實際拆箱盤點數量為 719 盒，有關短差部分應請輸出廠商提供相關出貨證明，俾供憑辦。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 8 月 29 日管證字第 0920450126 號函

主旨：請於 92 年 9 月 15 日前繳還未使用之管制藥品輸入同意書或經海關核驗簽署聯，請查照。

說明：

一、管制藥品管理條例施行細則」第十八條規定，管制藥品輸入同意書第二聯應於海關核驗簽署後，由輸入者於十五日內交還管制藥品管理局(註 1)；如未能於期限內辦理輸入者，亦應將同意書繳回本局註銷。

二、貴公司申領管制藥品同意書資料乙份供參。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 8 月 18 日管證字第 0920006490 號函

主旨：責公司申請輸出第三級管制藥品”○○”○○片錠 2 公絲(氟耐妥眠)Flunepan Tablet 2mg “○○”（Flunitrazepam）13 萬錠至緬甸乙案，復請查照。

說明：

一、依貴公司 92 年 8 月 4 日第三級管制藥品輸出申請書辦理。

二、依管制藥品管理條例施行細則第 20 條第 3 項規定：「辦理第三級管制藥品之輸入出者，……，並應檢附輸入國政府核准輸入之許可文件。」請檢送緬甸

政府出具本案之輸入許可文件正本憑辦。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 8 月 8 日管證字第 0920410114 號函

主旨：有關貴司申請「○○專案」特使團攜帶管制藥品乙批隨團出入境備用乙案，復請查照。

說明：

一、依貴司 92 年 8 月 6 日總文字第 09234042300 號傳真函辦理。

二、有關「○○專案」特使團為因應團員之緊急醫療需要，申請隨團攜帶管制藥品出入境乙案，本局同意備查。核定之管制藥品品量如下：(略)

三、依管制藥品管理條例第 16 條第 2 項規定，購買管制藥品應向本局申領管制藥品登記證，檢附管制藥品登記證申請書如附件，請該特使團申請後續辦管制藥品採購事宜。

四、另該特使團應依管制藥品管理條例之相關規定，由醫師診療及記載病歷後使用管制藥品(第一級至第三級管制藥品並應開立管制藥品專用處方箋)，並依規定設且簿冊逐日詳實登載管制藥品收支結存情形。

五、有關管制藥品其他管理規定，檢附管制藥品使用管理手冊乙份供參。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 8 月 1 日管證字第 0920006196 號函

主旨：有關貴公司繳回管制藥品輸入同意書（編號 DHFS000XX000）第二聯乙案，復請查照。

說明：

一、依貴公司 92 年 7 月 25 日恒管字第 0725 之 1 號函辦理。

二、查貴公司繳回之管制藥品輸入同意書第二聯，未依「管制藥品管理條例施行細則」第 18 條第 1 項規定，由海關核驗簽署，檢還該同意書第二聯正本，請依規定辦理後，再行函送本局。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 5 月 15 日管證字第 0920003859 號函

主旨：貴公司申請輸入鹽酸氟氯洛 Flurazepam Dihidrochlorid 10 公斤案，復請查照。

說明：

一、復貴公司 92 年 5 月 9 日第 4 級管制藥品輸入申請書。

二、本案申請書所填寫之製造廠英文名稱與藥品許可證登載(衛署藥輸字第 022749 號）不符，製造廠英文名稱如有變更，請貴公司提供業經行政院衛生署核准變更之藥品許可證影本憑辦。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 5 月 12 日管證字第 0920003761 號函

主旨：有關貴所為研究需要申請進口巴比妥鈉鹽乙案，復請查照。

說明：

一、復貴所 92 年 5 月 6 日生醫字第 0920000374 號函。

二、「管制藥品管理條例」第 6 條第 2 項規定：「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。」，另同條例施行細則第二條規定：「領有…，始得為之」。貴所因研究需用管制藥品巴比妥鈉鹽（Pentobarbital Sodium Salt），請依前述規定辦理。

三、輸入管制藥品限由領有管制藥品登記證之販賣業者為之。貴所申請輸入管制藥品，應俟所申請醫藥教育研究計畫核准後，委由領有管制藥品登記證之藥商依管制藥品管理條例施行細則第 19 條規定辦理。

四、檢附醫藥教育研究試驗計畫申請書暨「管制藥品法規輯要」各乙份供參。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 4 月 8 日管證字第 0920002440 號函

主旨：同意貴院駐馬拉威醫療團因業務需要申請吩坦尼注射液（Fentanyl 0.5mg/ml, 10ml/Amp）100 支出境案，檢附編號 DHFS092NE00012 第一級、第二級管制藥品輸出憑照一式四聯乙份供辦理輸入出事宜，請查照。

說明：

一、復貴院 92 年 3 月 24 日（92）屏基醫馬字第 9203082 號函。

二、依管制藥品管理條例施行細則第 14 條規定，輸出憑照第一聯應隨貨運遞，第二聯於通關時使用，經海關核驗簽署後，於 15 日內交還管制藥品管理局(註 1)，第三聯交由海關存查，第四聯請交輸入國政府簽署後寄回本局。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 3 月 31 日管證字第 0920400414 號函

主旨：有關貴公司申請輸入 Mifepristone 原料藥案，復如說明，請查照。

說明：

一、依貴公司 92 年 2 月 25 日管制藥品輸入申請書辦理。

二、經查貴公司向行改院衛生署申請之衛署藥製字第 045384 號許可證，其製造步驟係由起始物化學合成，而非單一精製純化。貴公司以該藥品許可證申請輸入 Mifepristone 原料，與本署核准內容不符，不予核准。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 12 月 23 日管證字第 112753 號函

主旨：有關貴公司擬預輸入 Ketamine 並再輸出柬埔寨乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依行政院衛生署藥政處（註 1）91 年 12 月 9 日衛署藥處字第 8100083 號函辦理。

二、查 Ketamine 係屬第三級管制藥品，依管制藥品管理條例第 20 條規定，管制藥品之輸出（入）除依藥事法第 39 條規定取得藥品許可證外，應逐批向本局申請核發同意書。

三、本案倘經本署核准，貴公司仍應依管制藥品管理條例及其施行細則之相關現定辦理輸人及輸出事宜；另為確保該藥品之合法性，應一併檢具出口國政府出具之藥品合法證明及柬埔寨政府主管機關核發之輸入同意文件憑辦。

註 1：衛生署藥政處於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 7 月 25 日管證字第 108475 號函

主旨：貴院為赴緬甸協助醫療工作申請攜帶 Ketamine 30 支（50mg/ml，10ml/支）及 Dormicum 50 支（15mg/3ml/支）出境乙案，本局同意備查，請查照。

說明：

一、復貴院 91 年 7 月 25 日（91）屏基醫宣字第 9107105 號傳真函。

二、貴院攜帶出境至緬甸之 Ketamine 30 支（50mg/ml，10ml/支）及 Dormicum 50 支（15mg/3ml/支）藥品，限供緬甸佤邦安邦醫院因醫療目的使用，並請依「管制藥品管理條例」相關規定，妥善保管、開立專用處方箋及設簿詳實登載收支結存情形，並依規定定期申報。

三、有關貴院已向緬甸政府申請通關許可之證明文件，請即速補送供查驗。

行政院衛生署管制藥品管理局 89 年 10 月 16 日管證字第 88483 號函

主旨：貴公司函詢生產含管制藥品成分動物用藥品”咳靈”（許可證字號：動物藥製字第 2994 號）之相關問題乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司 89 年 9 月 29 日瑞業字第 890929 號函。

二、貴公司產品動物藥品名”咳靈”，每 100gm 各主成分含量如下：Chlorpheniramine Maleate 500mg，Dextromethoprim HBr 100mg，Caffeine 2000mg，Guaiacol glyceryl ether 1000mg，DL-Methylephedrine HCl 1000mg。其中 DL-Methylephedrine HCl 1000mg 原料藥屬第四級管制藥品成分。

三、有關貴公司製造生產”咳靈”時是否需逐批向本局申請製造許可（同意書）乙節，該產品雖含有 DL－Methylephedrine HCl 成分，惟依行政院公告之各級管制藥品範圍及種類，該項成分列為第四級管制藥品，但僅管制原料藥，故含成分之藥品製劑，不屬管制藥品，因此製造時無需逐批向本局申請製造同意書。

四、有關使用 DL－Methylephedrine HCl 原料藥是否需按月向本局申報使用、結存明細乙節，因該原料藥屬第四級管制藥品，依「管制藥品管理條例」第 28 條第 2 項及其施行細則第 32 條之規定，應按月向本局申報有關資料。另倘貴公

司自行輸入或委託輸入該原料藥，則應依「管制藥品管理條例」第 20 條及其施行細則第 19 條之規定，事先向本局申請輸入同意書，併予敘明。

管制藥品管理條例 第 21 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。

罰則

【第 39 條第 1 項】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。

【第 39 條第 2 項】違反第二十一條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項（第 39 條第 1 項）之罰鍰（新臺幣六萬元以上三十萬元以下）。

管制藥品管理條例施行細則第 22-1 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。

修法歷程

92 年 10 月 15 日行政院衛生署署授管字第 0920008112 號令

理由：配合本條例第 21 條之規定，為促使管制藥品購買人，確實於認購單據上簽名，並促使販賣及購買雙方均據以詳實登錄簿冊，且依本條例第 30 條之規定保存 5 年，俾利管制藥品流向管控，爰作明確之規範。

修正前條文：（本條新增）

行政院衛生署食品藥物管理局

FDA

販賣、購買管制藥品應注意事項

■買賣雙方皆應領有『管制藥品登記證』($6-30萬)

■購買人簽名之單據(管制藥品認購憑證)

(§管21，處6-30萬元，管制藥品管理人併罰6-30萬元)

管制藥品之販賣，應將購買人及其機構、團體名稱負責人姓名、登記證字號、購買品量及販賣日期，詳實登錄簿冊，並連同購買人簽名之單據(管制藥品認購憑證)保存(5年)。

※購買人應確認單據(管制藥品認購憑證)上所載之各項資料正確後無誤後才簽名。

◆登錄簿冊

◆單據保存五年

■第一級第二級管制藥品限量核配(§管22)

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

FDA

販賣及購買管制藥品之管制機制

行為	管制藥品登記證	認購憑證	登錄簿冊	單據保留	收支結存申報作業
販賣	販賣業 製造業 (自製品項)	※	※	5年	每月20日 勾稽
購買	醫療院所 獸醫診療機構 畜牧獸醫機構 藥局 醫藥教育試驗研究機構	※	※	5年	管1管2管3 --半年報 管4-年報

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 4 月 24 日管證字第 93497 號函

主旨：有關貴公司函詢非管制藥品（不列管）客戶購用時應否填寫「認購憑證」乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴公司 90 年 3 月 23 日天業字第 9227 號函。

二、所詢貴公司代理銷售含 Codeine 非管制藥品，客戶購用時應否填寫「認購憑證」，供該品製造廠申報用。查 Codeine 原料為第一級管制藥品，依「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第 4 條後段規定：西藥製造業申購之第一級第二級管制原料藥，如係用以產製非屬管制藥品製劑者，應按月列報該製劑之最終零售銷售對象資料予本局與各銷售地衛生主管機關。該條文並未載明客戶購用時應否填寫「認購憑證」。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 8 月 29 日管證字第 0920450112 號函

主旨：有關管制藥品管理條例第 21 條規定之購買人簽名之單據所稱「購買人」之範圍，詳如說明段，請 查照並轉知所屬會員。

說明：

一、有關管制藥品管理條例第 21 條所稱「購買人」係指領有管制藥品登記證之機構或業者，其執行管制藥品採購之人員。「購買人」可為該機構或業者之負責人、管制藥品管理人或專責採購藥品人員，故管制藥品購買單據應送由上述人員簽名。因管制藥品如販賣予無管制藥品登記證之機構業者，或有冒名購買，賣方亦不查，而有簿冊登載不實者，則買賣雙方均應依管制藥品管理條例相關規定處分。

二、為避免有未依規定而受罰之情事發生，業者販賣管制藥品宜先確認採購人員是否屬買方機構業者所屬負責人、管制藥品管理人或專責採購藥品人員，單據上之簽名亦應為買方機構業者之負責人、管制藥品管理人或專責採購藥品人員之簽名。本局提供各相關單位及機構業者之「管制藥品管理使用手冊」內，載有「管制藥品認購憑證（參考格式）」，可供參辦。

管制藥品認購憑證（參考格式）

<table>
<tr><td rowspan="4">銷售業者</td><td colspan="9">名稱：</td></tr>
<tr><td colspan="9">管制藥品登記證字號：</td></tr>
<tr><td colspan="9">地址：</td></tr>
<tr><td colspan="9">電話：</td></tr>
<tr><td colspan="10">銷售日期：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">銷售藥品資料</td><td>品名</td><td>藥品許可證字號</td><td>製造廠名稱</td><td>管制藥品成分含量</td><td>管制級別</td><td>批號</td><td>包裝規格</td><td>單位</td><td>數量</td></tr>
<tr><td>共計　　項</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="10">上述藥品業經點收無訛
承購機構（業者）負責人或管制藥品管理人簽名：
簽收日期：</td></tr>
<tr><td rowspan="4">承購機構(業者)</td><td colspan="9">名稱：</td></tr>
<tr><td colspan="9">管制藥品登記證字號：</td></tr>
<tr><td colspan="9">地址：</td></tr>
<tr><td colspan="9">電話：</td></tr>
</table>

註 1.本單據一式二聯分別由購買人及販賣業者各執乙份

註 2.買賣雙方均應將其內容登錄簿冊，並依管制藥品管理條例第 32 條規定保存 5 年。

行政院衛生署食品藥物管理局

FDA

管制藥品認購憑證（參考格式）

銷售業者	名稱： 管制藥品登記證字號： 地址： 電話：								
銷售日期									
銷售藥品資料	品名	藥品許可證字號	製造廠名稱	管制藥品成分含量	管制級別	批號	包裝規格	單位	數量
	共計　　項								
上述藥品業經點收無訛 承購機構（業者）負責人或管制藥品管理人簽名： 簽收日期：									
承購機構（業者）	名稱： 管制藥品登記證字號： 地址： 電話：								

註1.本單據一式二聯，分別由購買人及販賣之業者各執一份。
註2.買賣雙方均應將本單據內容登錄簿冊，並依管制藥品管理條例第三十二條規定保存五年。

管制藥品認購憑證內容應載明
(§細則第22條之1)

(1)買、賣雙方之名稱
(2)買、賣雙方管制藥品登記證字號
(3)買、賣雙方之地址
(4)買賣日期
(5)品名
(6)許可證字號
(7)製造廠名稱
(8)管制藥品成分含量
(9)管制級別
(10)批號
(11)數量。
(12)單據一式二聯，分別由購買人及販賣之業者各執一份
(13)買、賣雙方均應據將單據內容登載簿冊
(14)買、賣雙方應將單據保存5年

Food and Drug Administration　http://www.fda.gov.tw

管制藥品管理條例 第 22 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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。

修正前條文：第 22 條

第一級、第二級管制藥品之申購，管制藥品管理局得限量核配；其限量辦法，由中央衛生主管機關定之。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 9 月 13 日管證字第 0960009314 號函

主旨：有關貴醫院「鹽酸配西汀注射液（50mg/ml）」藥品年購限量增量乙案，如說明段，請查照。

說明：

一、依貴醫院第 1、2 級管制藥品增量申請書辦理（本局 96 年 9 月 6 日收文）。

二、有關「鹽酸配西汀注射液」用於術後 PCA 止痛不符醫療常規，請於提供「鹽酸配西汀注射液」用於術後 PCA 止痛之醫療依據後，再向本局提出增量申請。

行政院衛生署管制藥品管理局 95 年 10 月 17 日管證字第 0950011135 號函

主旨：有關 貴會建議本局修訂「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第 4 條第 2 項，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復 貴會 95 年 10 月 2 日區藥企字第 196 號函。

二、「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第 4 條第 2 項規定，前項業者申購之原料藥係用以...產製非屬管制藥品製劑者，應按月列報該製劑之最終零售銷售對象資料予管制藥品管理局(註 1)及各銷售地衛生主管機關。原立意為確實控管第一級及第二級管制藥品原料藥之最終流向，以避免不肖業者假借產製非屬管制藥品製劑者為由，將藥品流為非法。

三、貴會之建議本局將審慎評估，俟有結果再復知，對 貴會提供寶貴意見，謹致謝忱。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 5 月 14 日管證字第 0920003186 號函

主旨：有關貴診所申請增加鹽酸配西汀錠 50mg 購量乙案.，復如說明段，請查照。

說明：

一、依貴診所 92 年 4 月 15 日醫療機構第一、二級管制藥品增量申請書辦理。

二、貴診所將鹽酸配西汀錠使用於早洩病患，不符合該藥品許可證核定之適應症範圍；請貴診所依鹽酸配西汀錠適應症（鎮痛）及其公告年限量（每年 2200 錠）購買使用。

第一級第二級管制藥品限量核配辦法(99 年 7 月 2 日修正)

1.中華民國 89 年 2 月 14 日行政院衛生署（89）衛署管藥字第 89008657 號令
訂定發布全文 6 條；並自發布日起施行
2.中華民國 92 年 1 月 14 日行政院衛生署衛署授管字第 092996603 號令
修正發布第 2 條條文之附表
3.中華民國 99 年 7 月 2 日行政院衛生署署授食字第 0991800580 號令修正發布第 2、4、5、6 條條文；並自 99 年 1 月 1 日施行

第 1 條　本辦法依管制藥品管理條例 (以下簡稱本條例) 第二十二條規定訂定之。

第 2 條　醫療機構、藥局、獸醫診療機構及畜牧獸醫機構，每年(一月一日至同年十二月三十一日)購買第一級、第二級管制藥品數量，不得超過附表之規定。但其藥品結存量逾規定之年限量一半以上者，得限制其購藥量。
前項機構購用數量如因實際需要超過本辦法附表規定限量時，應檢附管制藥品增量申請書及相關資料向行政院衛生署食品藥物管理局(以下稱食品藥物局)申請，經核定後，其每年可購數量依新核定量辦理。

第 3 條　醫藥教育研究試驗機構購買第一級、第二級管制藥品數量，依本條例第六條規定核准之醫藥教育研究試驗計畫需用品量為限。

第 4 條　西藥製造業及動物用藥品製造業購買第一級、第二級管制藥品原料藥用以製造含管制藥品成分之製劑者，應填具申請書，其每次可購數量依核定之生產計畫需用原料藥品量為限。但其原料藥之結存量逾前次購藥量一半以上者，食品藥物局得限制其購藥量。
前項業者申購之原料藥係用以產製第三級、第四級管制藥品製劑者，應依本條例第二十條規定，申請核發管制藥品製造同意書；如係用以產製非屬管制藥品製劑者，應按月列報該製劑之最終零售銷售對象資料予食品藥物局及各銷售地衛生主管機關。

第 5 條　國軍基層醫療單位使用第一級、第二級管制藥品品項數量，應由軍醫主管機關指定之單位統籌預估全年(一月一日至同年十二月三十一日)需用之品量，向食品藥物局申請核定後交由食品藥物局管制藥品製藥工廠按核定量分批配售。

第 6 條　本辦法自發布日施行。
本辦法於中華民國九十九年七月二日修正之條文，自九十九年一月一日施行。

附表 每年購用第一級、第二級管制藥品製劑限量表

（自每年 1 月 1 日起至同年 12 月 31 日止）

藥品名稱	藥品單位	購用限量					
		診所、藥局 獸醫診療機構 畜牧獸醫機構	醫院				
			50 床以下	51-150 床	151-400 床	401-800 床	801 床以上
阿片粉	公克	200	400	800	1,000	2,000	3,000
阿片酊	公撮	2,500	5,000	10,000	25,000	50,000	100,000
鹽酸嗎啡錠 10mg	粒	1,300	28,000	56,000	84,000	112,000	140,000
硫酸嗎啡長效膜衣錠 30mg	粒	600	2,600	4,000	8,000	16,000	31,000
硫酸嗎啡長效膜衣錠 60mg	粒	1,000	2,500	5,000	10,000	20,000	25,000
鹽酸嗎啡注射液 10mg	支	250	2,100	3,200	6,300	12,500	25,000
鹽酸嗎啡注射液 20mg	支	800	4,000	8,000	20,000	24,000	32,000
硫酸嗎啡注射液 1mg/ml,30ml/瓶	瓶	250	500	1,000	2,000	2,500	5,000
鹽酸嗎啡阿托品注射液 10mg	支	150	400	600	800	1,000	3,000
鹽酸嗎啡	公克	100	250	500	1,000	2,500	5,000
鹽酸配西汀注射液 50mg	支	850	2,000	5,000	9,500	19,000	38,000
鹽酸配西汀錠 50mg	粒	2,200	4,600	5,800	12,000	24,000	29,000
磷酸可待因錠 15mg	粒	10,000	29,000	46,000	58,000	87,000	115,000
磷酸可待因錠 30mg	粒	5,000	10,000	20,000	30,000	60,000	120,000
磷酸可待因	公克	500	800	1,000	1,500	3,000	6,000
吩坦尼注射液 0.05mg/ml,10ml/Amp	支	150	1,200	2,300	4,500	7,000	9,000
吩坦尼注射液 0.05mg/ml,2ml/Amp	支	200	2,000	3,200	4,800	6,000	8,000
阿華吩坦尼注射液 0.544mg/ml,2ml	支	150	500	800	1,500	2,400	3,000
吩坦尼穿皮貼片劑 100ug/h	片	250	500	1,000	2,500	5,000	10,000
吩坦尼穿皮貼片劑 75ug/h	片	250	500	1,000	2,500	5,000	10,000
吩坦尼穿皮貼片劑 50ug/h	片	25	500	900	2,300	4,500	9,000
吩坦尼穿皮貼片劑 25ug/h	片	120	800	1,900	3,700	7,500	11,000
鹽酸普帕西芬錠 65mg	粒	5,000	10,000	25,000	40,000	80,000	160,000
鹽酸古柯鹼	公克	50	150	300	500	1,000	1,500

行政院衛生署管制藥品管理局 89 年 9 月 21 日管稽字第 88104 號函

主旨：有關貴院申請提高第一級管制藥品鹽酸嗎啡注射液 20 公絲年購用限量案，核復如說明段，請查照。

說明：

一、依據貴院 89 年 9 月 15 日「醫療機構增量申請麻醉藥品需求申報表」辦理。

二、貴院報稱本（89）年因覃姓及古姓兩位癌症病患鹽酸嗎啡注射液 20 公絲之使用量較大，致該藥品之年購用限量不敷使用；查覃姓病患曾於 88 年 12 月 27 日核准專案增量申請，其使用量（3820 支可於年購用量中扣除）。另暫同意該古姓病患以專案增量辦理，其使用量（18396 支）可於年購用量中扣除，則貴院該藥品本年僅購用 19084 支，較年限量 30000 支，尚可購用 10916 支；請於該藥之購用量將達年限量時，再依程序提增量申請。

三、貴院報稱該覃性病患已死亡，請依規定申報其該藥品之詳細使用情形；另該古姓病患使用該藥品，請提專案增量申請（需求申報表如附件），又貴院報稱該病患已死亡，亦請一併申報其詳細使用情形。

管制藥品管理條例施行細則 第 23 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，報請管制藥品管理局(註)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。

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 12 月 17 日管證字第 0970012691 號函

主旨：有關 貴署函詢「安君寧」是否屬本署核准輸入之管制藥品及大陸地區是否列管之藥品乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、依貴署 97 年 12 月 11 日桃檢玲張 97 偵 24304 字第 106837 號函辦理。[本局 97 年 12 月 15 日收文]

二、經查衛生署藥品許可證資料，國內並無核發「安君寧」之藥品許可證。

三、依貴署所附法務部調查局鑑定書鑑定結果，「安君寧濃縮丸」檢驗結果含「Tramadol」成分（特拉瑪竇，在我國列為第四級管制藥品及毒品）。在大陸地區 Tramadol（中文名稱為曲馬多）屬列管之第二類精神藥品，並為仍有生產及使用之藥品品項，其效能為治療嚴重之急性疼痛。經查大陸地區「麻醉藥品和精神藥品管理條例」之規定，目前旅客或船舶、航空器服務人員攜帶

該藥物出入境並無任何規定。

四、國內依管制藥品管理條例施行細則第 23 條規定:「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境或入境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，報請管制藥品管理局(註 1)備查」。非屬第一級至第三級管制藥品，其旅客或船舶、航空器服務人員攜帶該藥物進口之限量，請逕洽主政機關行政院衛生署藥政處(註 1)。

五、毒品及偽禁藥品（若所查獲之非法藥品屬藥事法第 20 條第 1 款規定之偽藥或第 22 條第 2 款之禁藥）之主政機關分別為法務部及行政院衛生署藥政處(註 1)，併予敘明。

註 1：衛生署藥政處及管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 11 月 10 日管證字第 0970046326 號函

主旨：有關貴署函詢 Dihydrocodeine 管制規定乙案，復如說明，請查照。

說明：

一、奉行政院衛生署交下貴署 97 年 10 月 21 日竹檢國良 97 毒偵 1572 字第 26966 號函辦理。

二、Dihydrocodeine 為鴉片類之鎮痛劑，具成癮性，可用於中度至重度之疼痛緩解，口服常用劑量為每 4-6 小時服用 30mg，部分國家（含英國）經醫師開立處方箋後可於藥局調劑取得，而我國目前未有衛生署核准於國內醫療使用之藥品。

三、醫療使用 Dihydrocodeine 含量 5%以上之藥品，列屬第二級管制藥品，旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，須依管制藥品管條例施行細則第 23 條規定「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，報請管制藥品管理局(註 1)備查」。經查本局未有個人從英國隨身攜帶含 Dihydrocodeine 成分藥品入境之申請案件。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 1 月 18 日管證字第 102613 號函

主旨：台端申請自美國輸入供個人自用藥品 CYTUSS HC（Hydrocodone 2.5mg/5ml 473ml/Bottle）肆瓶乙案，復請查照。

說明：

一、依 91 年 1 月 10 日本署藥政處(註 1)傳真台端暨台北關稅局相關資料辦理。

二、查台端申請輸入之藥品含有 Hydrocodone（二氫可待因酮）或分，該藥品屬於「管制藥品管理條例」所稱第二級管制藥品；依同條例第 16 條第 1 項第 1 款規定，第二級管制藥品之輸入應由本局製藥工廠為之，依法個人不得辦理管

制藥品之進口。

三、倘台端為治療本人之疾病，隨身攜帶含有 Hydrocodone 之藥品，則須依管制藥品管理條例施行細則第 23 條規定辦理：「病人為治療其本人之疾病，隨身攜帶第 1 級至第 3 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，報請管制藥品管理局(註1)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。」

四、檢附「管制藥品法規輯要」供參。

註 1：衛生署藥政處及管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

管制藥品管理條例施行細則 第 24 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，應先向管制藥品管理局(註)製藥工廠索取印鑑卡一式二份，填妥加蓋印章後，一份送管制藥品管理局(註)製藥工廠，一份保存備查。

申購第一級、第二級管制藥品者，應向管制藥品管理局(註)製藥工廠索取訂購單，填妥加蓋印章後，送管制藥品管理局(註)製藥工廠申購。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管制藥品管理局(註)製藥工廠備查，始得續購。

管制藥品管理條例施行細則 第 25 條

管制藥品管理局(註)附設製藥工廠依本條例第四條第二項規定販賣第一級、第二級管制藥品，得以郵局寄送方式辦理。

前項郵局寄送方式，由管制藥品管理局(註)會同交通部郵政總局定之。

行政院衛生署食品藥物管理局

購買管制藥品-國內已有

國內
購買第一級、第二級管制藥品

（1）領有『管制藥品登記證』
（2）醫藥教育研究試驗機構-另檢附
行政院衛生署書函（同意使用該項管制藥品）
（3）印鑑卡（首次申購）
（4）管制藥品訂購單
http://www.fda.gov.tw/ /便民服務/下載專區/管制藥品相關表單

洽食品藥物管理局管制藥品製藥工廠營運科購買
電話：02-2357-8484
傳真：02-2321-5307
地址：10050臺北市中正區林森南路6號1樓營運科

國內
購買第三級、第四級管制藥品

領有『管制藥品登記證』

洽
領有『管制藥品登記證』
西藥販賣業、動物用藥品販賣業
西藥製造業(自製品項)、動物用藥品製造業
購買

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

購買管制藥品-須自國外輸入

該品項需自國外輸入
第一級、第二級管制藥品

（1）領有『管制藥品登記證』
（2.1）醫藥教育研究試驗機構
或　檢附衛生署核准研究計畫使用書函
（2.2）藥品許可證
（3）中英文委託書
（4）印鑑卡(首次申請)
（5）管制藥品訂購單
（6）專案輸入申請書

核發輸入憑照及運輸憑照

輸出國核發輸出許可文件

藥品輸入➔食品藥物局➔販賣業➔客戶

該品項需自國外輸入
第三級、第四級管制藥品

（1）領有『管制藥品登記證』
（2.1）醫藥教育研究試驗機構檢附衛生署
或　核准研究計畫使用書函
（2.2）藥品許可證
（3）中英文委託書
（4）管制藥品訂購單
向西藥販賣業、動物用藥品販賣業購買

向行政院衛生署食品藥物管理局
申請輸入同意書➔核發

輸出國核發輸出許可文件

藥品輸入➔販賣業➔客戶

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

管制藥品管理條例 第 23 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。

罰則

【第 40 條第 1 項】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 42 條第 1 項】本條例所定之罰鍰，違反第二十三條規定所為之處分，由中央衛生主管機關處罰之。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。

修正前條文：第 23 條

在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向管制藥品管理局申請核發憑照，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。

管制藥品管理條例施行細則 第 26 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管制藥品管理局(註)申請核發管制藥品運輸憑照：

一、起運及運達機構或業者之名稱、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。

行政院衛生署食品藥物管理局

FDA

管制藥品運輸憑照

■ 第23條：國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物管理局申請核發憑照，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。

■ 時機

1. 購買第一級、第二級管制藥品
   (由本局製藥工廠主動提供用以攜運藥品)
2. 機構或業者辦理歇業、停業，擬將庫存第一級第二級管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記證之機構業者前，須先向本局(證照管理科)申請。
3. 其他需要於國內運送第一級、第二級管制藥品時，向管管局申請。

■ 由起運機構向食品藥物管理局申請

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品運輸憑照申請書

請詳閱規程內關位資料。

申請機構或業者名稱	行政院衛生署○○醫院	申請日期	民國 98 年 3 月 20 日	
事由	□啟業辦理藥品轉讓 □其他（請敘明）：「減害計畫」執行機構運用	聯絡電話	（03）0000-0000	
		傳真號碼	（03）0000-0000	
擬運輸藥品資料	項次	藥品名稱	藥品批號	數量	單位
	1	"馬林克羅"美沙多濃縮口服液 B024564	0527M64558	4	Bot
共計運輸 1 種藥品	預定運輸日期：98 年 3 月 1 日 至 98 年 3 月 21 日			
起運地點	機構或業者名稱：行政院衛生署○○醫院 地址：○○縣○○鎮○○路○○號 管制藥品登記證字號：FHP08900000*** 機構負責人簽章：○○○ ○○ ## 管制藥品管理人簽章：### ○印 #印		機構或業者印信戳記： 行政院衛生署○○醫院印	
運達地點	機構或業者名稱：□□縣□□市衛生所 地址：□□縣□□市□□街□□號 管制藥品登記證字號：FCP09800000* 機構負責人簽章：□□□ □□ ◎◎ 管制藥品管理人簽章：◎◎◎ □印 ◎印		□□縣□□市衛生所印	

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品運輸憑照

管制藥品運輸憑照

運達機構：	○○○○○○○○○○○○○	憑照日期：97 年 02 月 29 日
地址：	330 桃園縣○○市○○路○段○○號	憑照號碼：[illegible]097078 號
案別：	醫院	
管制藥品登記證字號：	DHP○○○○○○○○○○	

憑管署行政院衛生署食品藥物管理局專用運輸憑照章

運輸藥品名稱	批號	數量	單位
美沙冬鹽酸鹽口服濃縮製劑 (5mg/ml，1,000ml/瓶)	03611	108	瓶
以下空白			

起運機構：	行政院衛生署○○○○○	運輸原由：	「減害計畫」執行機構運用
地址：	114 臺北市○○區○○路○段○○號	預定運送日期：	97 年 02 月 29 日 - 97 年 03 月 14 日
管制藥品登記證字號：	ARP○○○○○○○○○○		

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

管制藥品管理條例 第 24 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。

罰則

【第 39 條第 1 項】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。

【第 39 條第 2 項】違反第二十四條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項（第 39 條第 1 項）之罰鍰（新臺幣六萬元以上三十萬元以下）。

Q：管制藥品管理條例第 24 條規定第一級至第三級管制藥品應專設櫥櫃，加鎖儲藏，藥事法第 59 條也規定「管制藥品並應專設櫥櫃，加鎖儲藏」，兩項規定是否有衝突？

A：藥事法規定管制藥品應專設櫥櫃，加鎖儲藏，而管制藥品管理條例第 24 條特別規定第一級至第三級管制藥品應專設櫥櫃，加鎖儲藏，兩項規定並無衝突，可將第一級至第四級管制藥品存放在同一專櫃加鎖儲藏。

專設櫥櫃加鎖儲藏的目的就是要避免不必要之開啟，如果與其它物品放在一起，開啟機率變大，遺失遭竊之機率增加，不利於管制藥品之保管。

實務上較常發現與其他雜物、試劑放在一起，就不符合專櫃定義，如果把第一級至第四級管制藥品及管制藥品相關之簿冊放在一起，是可以的。

資料來源：98 年度醫藥教育研究試驗機構管制藥品管理法規宣導講習會綜合討論紀錄

Q：管制藥品管理條例第 24 條規定第一級至第三級管制藥品應專設櫥櫃，加鎖儲藏，另有關材質堅固，單獨上鎖，不易移動之規定，請說明？

A：管制藥品若遭竊遺失，可能流為非法使用而成為毒品，為防止管制藥品失竊，實有加強管制藥品之儲存保管設施，故專櫃之設置以材質堅固，單獨上鎖，不易移動為原則，以確保管制藥品之儲存安全。

資料來源：98 年度醫藥教育研究試驗機構管制藥品管理法規宣導講習會綜合討論紀錄

管制藥品管理條例 第 25 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。

罰則

【第 40 條第 1 項】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。

修法歷程

92 年 2 月 6 日華總一義字第 09200019250 號總統令

理由：配合行政程序法之施行，將本條例施行細則第二十七條規定移列，併同原規定酌予修正。

修正前條文：第 25 條

管制藥品之標籤，應載明警語及足以警惕之圖案或顏色。

參考條文：管制藥品管理條例施行細則第 27 條

（92 年 10 月 15 日行政院衛生署署授管字第 0920008112 號令刪除）

本條例第二十五條所定管制藥品標籤應載明之警語及足以警惕之圖案或顏色，包括其管制級別；其屬麻醉藥品者，並應標示麻醉藥品標幟。

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訂定，並公告之。

管制藥品管理條例施行細則 第 27 條

（刪除）

修法歷程

行政院衛生署 92 年 10 月 15 日署授管字第 0920008112 號令

原條文內容：管制藥品管理條例施行細則第 27 條

本條例第二十五條所定管制藥品標籤應載明之警語及足以警惕之圖案或顏色，包括其管制級別；其屬麻醉藥品者，並應標示麻醉藥品標幟。

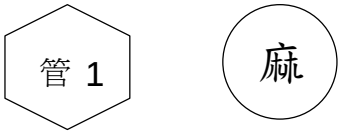
前項管制級別及麻醉藥品標幟之式樣，由中央衛生主管機關訂定，並公告之。

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品標籤(§25條 $ 3-15萬)

- 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。



網路查詢

http://cdmis.fda.gov.tw 藥品檔查詢作業

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品標籤

- 管制藥品級別標示：
  右側加貼或印刷六角形外框;並於框內依其級別註明管1. 管2. 管3. 管4文字。
- 麻醉藥品標示：
  左側加貼或印刷圓形外框並於框內註明麻字。
- 第一級至第三級管制藥品應於中文標籤及其外盒中文標示加刊：「調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之。」

麻醉藥品標幟
中文標籤左側

管制藥品級別標示
中文標籤右側

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署 92 年 3 月 12 日署授管字第 092450014 號公告

主旨：公告管制藥品標籤應載明項目。

依據：管制藥品管理條例第 25 條第 2 項規定。

公告事項：

一、為利管制藥品之辨識與管理，管制藥品之標籤（包括外盒）應加刊下列事項：

（一）管制藥品級別標示：

依該製劑（或原料）所歸屬之管制藥品第一級至第四級級別，分別於中文標籤及其外盒中文標示之版面右側加貼或印刷 管 1 管 2 管 3 管 4 其六角形外框及框內字體顏色應與背景顏色明顯區分，框內字體不得小於 0.3 公分×0.3 公分（相當於電腦排版八級字體）。

（二）麻醉藥品標幟：

管制藥品如屬麻醉藥品者，應於中文標籤及其外盒中文標示之版面左側加貼或印刷 麻 ，其圓形外框及字體顏色應與背景顏色明顯區分，框內字體不得小於 0.3 公分×0.3 公分（相當於電腦排版八級字體）。

（三）第一級至第三級管制藥品應於中文標籤及其外盒中文標示加刊：「調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之」；其字體大小、顏色等規定，應依藥品查驗登記之相關規定辦理。

二、前項公告事項如因標籤（或外盒標示）之空間限制，致無法依規定之字體大小刊載者，得檢附其標籤及外盒樣式，向本署管制藥品管理局(註)申請核定。

三、本署 89 年 5 月 9 日衛署管藥字第 89023970 號公告併予停止適用。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 5 月 7 日管證字第 0920003357 號函

主旨：有關貴公司為所製售之第三級管制藥品「”○○”○○○注射液 50 公絲/公撮（克太明）」之 10 公撮安瓿包裝之管制藥品標籤樣式，申請核定案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司 92 年 4 月 18 日（92）南總字第 124 號函。

二、貴公司為該藥品（許可證字號：衛署藥字第 029335 號）10 公撮安瓿包裝（全瓶高 5.5 公分，瓶身部分高 4.3 公分，直徑 2.1 公分）之標籤空間限制（寬 3.3 公分，長 5.5 公分），且為所屬機械設備之批號及有效期限列印位置已預留於標籤右側（所用空間 0.6~0.8 mm × 1.8~2.2 mm 之間），致無法依公告規定之字體大小及位置刊戴管制藥品級別標示及文字。經查所附之標籤樣式（影本如附件），其所刊載之：「 管 3 調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之」，清晰可辨，准予核定。

三、本標籤其餘部分仍須符合藥事法相關規定，方得使用。

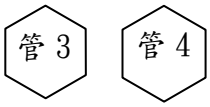
行政院衛生署 91 年 2 月 26 日衛署管藥字第 0910015359 號公告

主旨：公告含愷他命（Ketamine）、佐沛眠（Zolpidem）成分管制藥品標籤應載明項目，並自本公告發布日起一年後實施。

說明：

一、含愷他命（Ketamine）、佐沛眠（Zolpidem）成分藥品業經行政院 91 年 2 月 8 日院臺衛字第 0910005385 號公告，分別列屬第三級、第四級管制藥品，為利辨識與管理，該管制藥品之標籤（包括外盒）應加刊下列事項：

（一）管制藥品級別標示：依該製劑（或原料）所歸屬之管制藥品第 3 級或第 4 級級別，分別於中文標籤及其外盒中文標示之版面右側加貼或印刷



；其六角形外框及框內字體顏色應與背景顏色明顯區分，框內字體不得小於 0.3 公分×0.3 公分（相當於電腦排版八級字體）。

（二）含愷他命（Ketamine）成分之管制藥品應於中文標籤及其外盒中文標示加刊：「調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之」；其字體大小、顏色等，應依藥品查驗登記之相關規定辦理。

二、前項公告事項如因標籤（或外盒標示）之空間限制，致無法依規定之字體大，小刊載者，得檢附其標籤及外盒樣式，向本署管制藥品管理局(註 1)申請核定。

三、持有愷他命（Ketamine）、佐沛眠（Zolpidem）成分管制藥品製劑或原料藥品許可證之藥商（包括動物用藥品），應於公告日起一年內，自行依前項規定刊印，並收回市售品及庫存品予以增刊。逾期未辦理者，依違反「管制藥品管理條例」第 25 條之規定處辦。

四、前述藥商收回市售品時，醫療機構及其他藥商應依藥事法第 80 條規定予以配合，違反規定者依藥事法第 94 條規定處辦。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 12 月 24 日管證字第 99911 號函

主旨：有關貴府中正區衛生所於會同本局查核貴轄「○○診所」時，查獲已開封使用之管制藥品○○錠，外包裝標籤未依規定標示案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴府 90 年 9 月 29 日府衛四字第 9011084101 號函（本局收文日期 90 年 10 月 31 日）。

二、管制藥品管理條例第 25 條明定：管制藥品之標籤，應載明警語及足以警惕之圖案或顏色；同條例施行細則第 27 條第 2 項規定：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訂定，並公告之。依行政院衛生署 89 年 5 月 9 日衛署管藥字第 89023970 號公告（註：已於行政院衛生署 92 年 3 月 12

日署授管字第 092450014 號公告停止適用）之公告事項三規定：持有管制藥品製劑或原料藥品許可證之藥商（包括動物用藥品），應於公告日起一年內，自行依前項規定刊印，並收回市售品及庫存品予以增刊。逾期未辦理者，依違反「管制藥品管理條例」第 25 條之規定處辦。

三、前揭條文規定藥商收回市售之管制藥品，旨在增刊該管制藥品包裝標籤，並非藥品品質堪虞恐危及使用者安全，須全數回收沒入銷燬之情形，故前述公告所稱收回市售品；應不包括已開封供作調劑使用之藥品。

四、另依藥事法第 80 條規定：「藥物有左列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理……六、其他經中央衛生主管機關公告應收回者。製造、輸入業者收回前項各款藥物時，醫療機構及藥商應予配合。」

五、又藥商（製造、輸入業者）依前述公告規定於限期內欲收回市售品予以增刊，倘遇有醫療機構或其他藥商不予配合，而無法於限期完成，致涉違反管制藥品管理條例第 25 條規定時，該製造、輸入業者如能提出醫療機構或其他藥商不予配合之明確證據供佐證，則不予處罰；對於不予配合之醫療機構或其他藥商，可依違反藥事法第 80 條第 2 項規定處辦。

六、本案請依說明二至說明五段辦理。原送涉案檢體，隨文檢還。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 11 月 12 日管證字第 99786 號函

主旨：有關貴局建議管制藥品標籤如有新規定，對已售出之藥品未依新規定辦理者，應建立管制藥品區別管理方式案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴局 90 年 10 月 22 日（90）新縣衛四字第 16504 號函。

二、有關管制藥品標籤，依行政院衛生署 89 年 5 月 9 日衛署管藥字第 89023970 號公告之公告事項三規定：持有管制藥品製劑或原料藥品許可證之藥商（包括動物用藥品），應於公告日起一年內，自行依前項規定刊印，並收回市售品及庫存品予以增刊。逾期未辦理者，依違反「管制藥品管理條例」第 25 條之規定處辦。

三、另依藥事法第 80 條規定：「藥物有左列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理……六、其他經中央衛生主管機關公告應收回者。製造、輸入業者收回前項各款藥物時，醫療機構及藥商應予配合。」

四、藥商（製造、輸入業者）依前述公告規定於限期內欲收回市售品予以增刊，倘遇有醫療機構或其他藥商不予配合，而無法於限期完成，致涉違反管制藥品管理條例第 25 條規定時，該製造、輸入業者如能提出醫療機構或其他藥商不予配合之明確證據供佐證，則不予處罰；對於不予配合之醫療機構或其他

藥商，可依違反藥事法第 80 條第 2 項規定處辦。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 10 月 23 日管證字第 99191 號函

主旨：貴轄〇〇化學製藥廠股份有限公司涉違反管制藥品管理條例乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴局 90 年 10 月 3 日（90）新縣衛四字第 15237 號函。

二、依行政院衛生署 89 年 5 月 9 日衛署管藥字第 89023970 號公告之公告事項三規定：「持有管制藥品製劑或原料藥品許可證之藥商（包括動物用藥品），應於公告日起 1 年內，自行依前項規定刊印，並收回市售品及庫存品予以增刊。逾期未辦理者，依違反管制藥品管理條例第 25 條之規定處辦」。該公告事項，明確規範領有許可證之藥商，應於公告日起一年內，對其業已生產製造或即將生產製造之管制藥品（即市售品及庫存品）完成標籤刊印。

三、本案〇〇化學製藥廠股份有限公司於訪問記要指稱：「行政院衛生署公告所提「收回市售品」項，並未告知其製造日期起始日為何時，方須進行回收」等語，顯已曲解前項公告對「收回市售品」之規定。蓋依公告事項內文：「並收回市售品及庫存品予以增刊。」一詞，原意為承接：「持有管制藥品製劑或原料藥品許可證之藥商（包括動物用藥品），應於公告日起一年內，自行依前項規定刊印，……」等文，該公司指稱未告知其製造日期起始日為何時，方須進行回收等語，顯係卸責之詞。請依規定辦理。

管制藥品管理條例 第 26 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。

罰則

【第 38 條第 1 項】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。

【第 38 條第 2 項】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（第 38 條第 1 項）之罰鍰（新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下）。

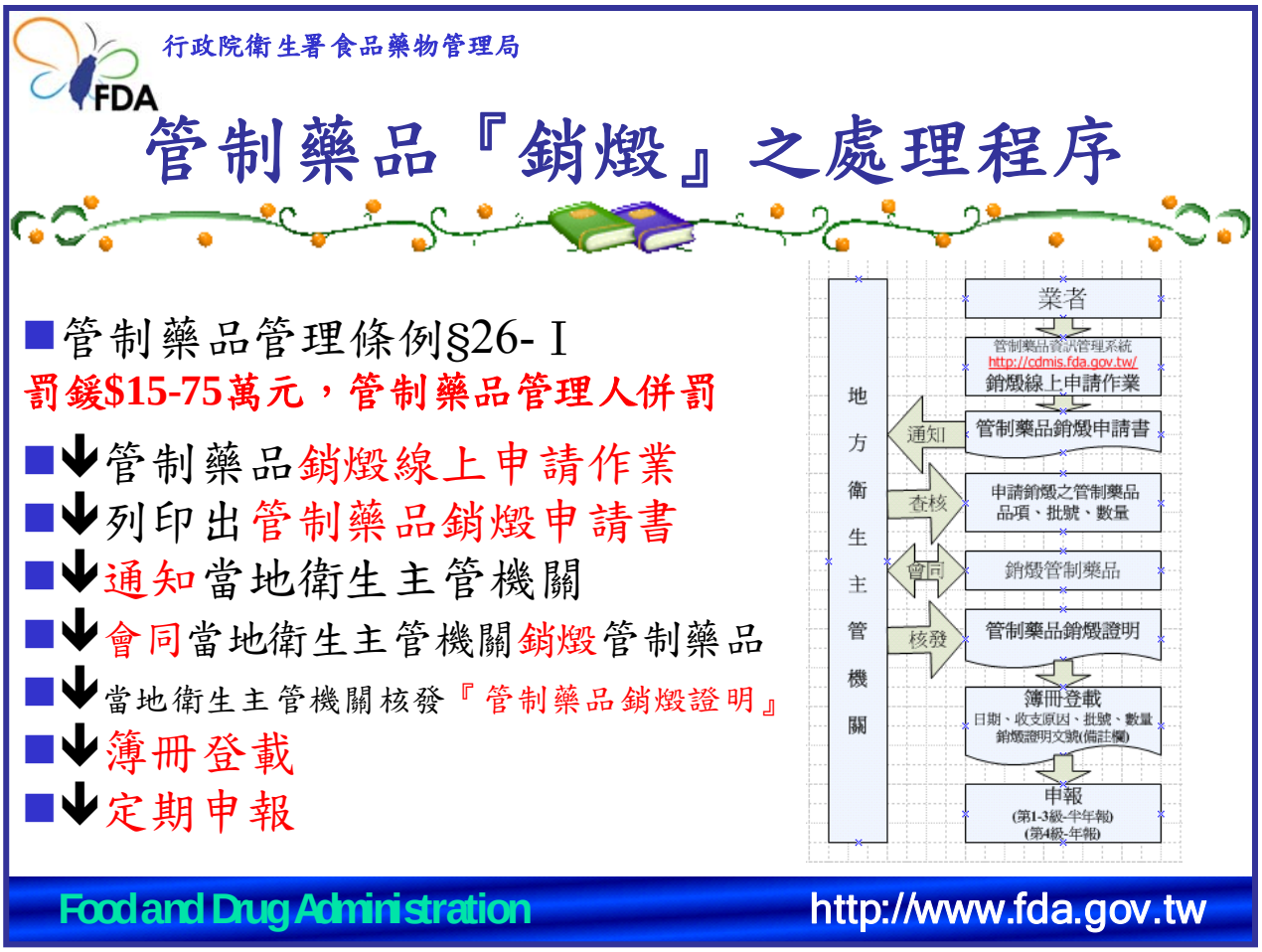
【第 40 條第 1 項】違反第二十六條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

【第 40 條第 3 項】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

40 條）第一項之罰鍰（新臺幣三萬元以上十五萬元以下）。

管制藥品管理條例施行細則 第 28 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，並副知管制藥品管理局(註)。



行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 9 月 28 日管稽字第 0980009855 號函

主旨：有關函詢貴公司用戶之不完整包裝及逾期管制藥品之處置事宜乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴公司 98 年 9 月 15 日井品 98648 號函。

二、有關不完整包裝之管制藥品及超過有效期限之管制藥品，並不符合管制藥品管理條例第 26 條第 2 項所稱「調劑、使用後之殘餘管制藥品」，合先敘明。

三、領有管制藥品登記證者，若有不再使用之管制藥品或超過有效期限之管制藥品，可依管制藥品管理條例第 26 條第 1 項之規定，申請當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關辦理銷燬；若欲退還原廠商，則依原廠商自行所訂退貨相關規定辦理。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 9 月 17 日管證字第 0960009184 號函

主旨：有關貴院函詢執行「美沙冬替代療法」計畫例行殘餘美沙冬剩餘藥量之處理原則乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、依行政院衛生署疾病管制局 96 年 8 月 31 日衛署疾管愛字第 0960014758 號函轉貴院 96 年 8 月 28 日北市醫藥字第 09633281700 號函辦理。

二、經查藥師法第 17 條規定：「藥師調劑，應按照處方，不得錯誤，如藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥。」另查藥師法第 16 條規定：「藥師受理處方，應注意處方上年、月、日病人姓名、性別、年齡、劑量、用法、醫師署名或蓋章等項；如有可疑之點，應詢明原處方醫師確認後方得調劑。」。爰此，美沙冬替代治療用藥應依「鴉片類物質成癮替代療法作業基準」及「美沙冬替代療法治療指引」等規定辦理，並依醫師之管制藥品專用處方箋調劑，處方內容如需更動，應經原開方醫師修改，並依管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，將實際用藥量詳實登載於簿冊。

三、有關貴院現存美沙冬殘餘藥量，請貴院查明殘餘之原因，如屬調劑供應後，病人用藥剩餘之量，則應依管制藥品管理條例第 26 條第 2 項之規定銷燬；如係因登錄簿冊之支出量與實際給藥量有所出入，則應查明實際給藥量修正簿冊，修正後，若結存量仍與簿冊有所出入，則以「盤盈」或「盈虧」登錄。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 8 月 28 日管證字第 0920005971 號函

主旨：有關貴局函請釋義「管制藥品管理條例」第 26 條規定之「管制藥品管理人」及「有關人員」之界定對象乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、依貴局民國 92 年 7 月 21 日莊藥字第 0920004517 號函辦理。

二、「管制藥品管理條例」第 26 條第 2 項規定：「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」，其中有關人員係指該領有管制藥品登記證之機構業者所屬人員，且與該殘餘管制藥品之使用、調劑或在醫師指示下行醫療輔助行為等有關之人員；另經核准使用管制藥品之醫藥教育研究試驗計畫係指執行該計畫之有關人員。

三、有關管制藥品殘量銷燬作業，是否可經由單位授權之正副主管或各衛星單位（經電洽貴局係指分布於各科室病房之藥局或儲存與分送藥品處所）指定之保管人會同有關人員為之乙節，因「管制藥品管理條例」第 26 條規定，殘餘管制藥品應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並無得授權他人銷燬之例外規定。故殘餘管制藥品之銷燬，應由管制藥品管理人親自辦理。領有管

制品藥登記證之機構業者如因殘餘管制藥品銷燬作業需要，得增置一人以上之專辦殘餘管制藥品銷燬之管制藥品管理人，並依規定向本局辦理管制藥品登記證之變更登記，並請於變更登記申請書上註明增置之管制藥品管理人係專辦殘餘管制藥品銷燬作業，以區分各管制藥品管理人間之責任。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 8 月 26 日管稽字第 0920006317 號函

主旨：有關統一訂定管制藥品資源回收相關規定乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴局 92 年 7 月 28 日嘉衛藥字第 0920014925 號函。

二、有關「藥品回收」各衛生局因實際需求採行措施不盡相同，惟為防範機構或業者回收之管制藥品流為非法使用，請貴局依照下列原則研訂配套措施，俾供機構或業者遵循辦理。

（一）民眾退回之藥品如有管制藥品，應將退回管制藥品之日期、品名、數量詳實登錄於簿冊（管制藥品回收登記簿），退回者及點收者並於簿冊上簽名。

（二）回收之管制藥品應集中保管，並加以特別之標示，且與調劑用之管制藥品分開存放。

（三）回收之管制藥品應報請轄區衛生局（所）會同銷燬，並記錄於「管制藥品回收登記簿」。

（四）機構或業者如於營業場所被查獲有來源不明之管制藥品，則依違反「管制藥品管理條例」或「藥事法」相關規定處分。

三、檢附「管制藥品回收登記簿」之參考格式乙份，請參考。

管制藥品回收登記簿冊（參考格式）

_____縣(市)_____市(鄉)(鎮)(區)_____藥局(診所)(醫院)

日期	品名	數量	退回者簽名	點收者簽名	銷毀紀錄 銷燬日期及人員簽名	備註

管制藥品管理條例 第 27 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。

前項管制藥品減損涉及遺失或失竊等刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。

罰則

【第 39 條第 1 項】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。

【第 39 條第 3 項】違反第二十七條規定者，其所屬機構或負責人亦處以（第 39 條）第一項之罰鍰（新臺幣六萬元以上三十萬元以下）。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：

一、第一項配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。

二、行為觸犯任何中華民國刑法中規定之犯罪型態者，經警察機關受理後，均成為刑事案件。查竊盜行為依中華民國刑法之規定，乃犯罪型態之一，經被害人提出告訴，警察機關受理後，成為刑事案件，故失竊應涵括於刑事案件，爰建議修正第二項。

修正前條文：第 27 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，向管制藥品管理局申報。其全部或一部經查獲時，亦同。前項管制藥品減損涉及失竊、遺失或刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。

管制藥品管理條例施行細則 第 29 條

管制藥品之減損涉及本條例第二十七條第二項所定失竊、遺失或刑事案件時，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。

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品『減損、減損查獲』之處理程序

（未涉及失竊、遺失或刑事案件）

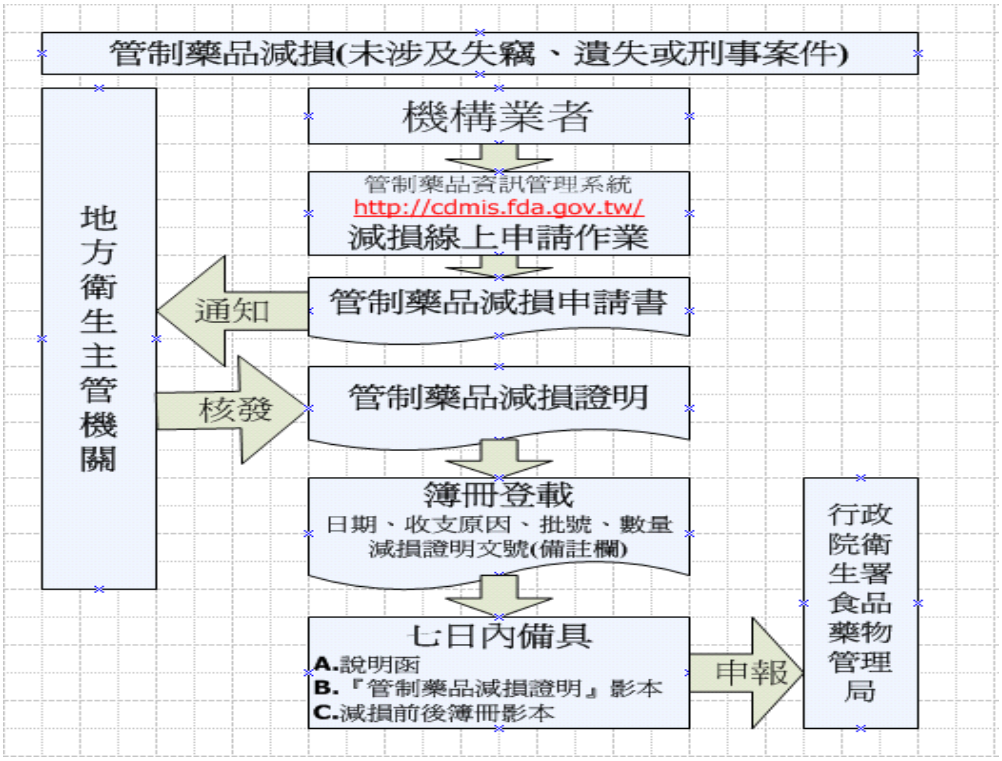
- 管制藥品管理條例§27-Ⅰ

罰鍰$6-30萬元，所屬機構或負責人併罰

- ↓管制藥品減損(減損查獲)線上申請作業
- ↓列印出管制藥品減損(減損查獲)申請書
- ↓通知當地衛生主管機關
- ↓地方衛生主管機關核發『管制藥品減損(減損查獲)證明』
- ↓簿冊登載
- ↓自減損之日起7日內將減損藥品品量、當地衛生主管機關核發之『減損(減損查獲)證明』向食品藥物管理局申報

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局



Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

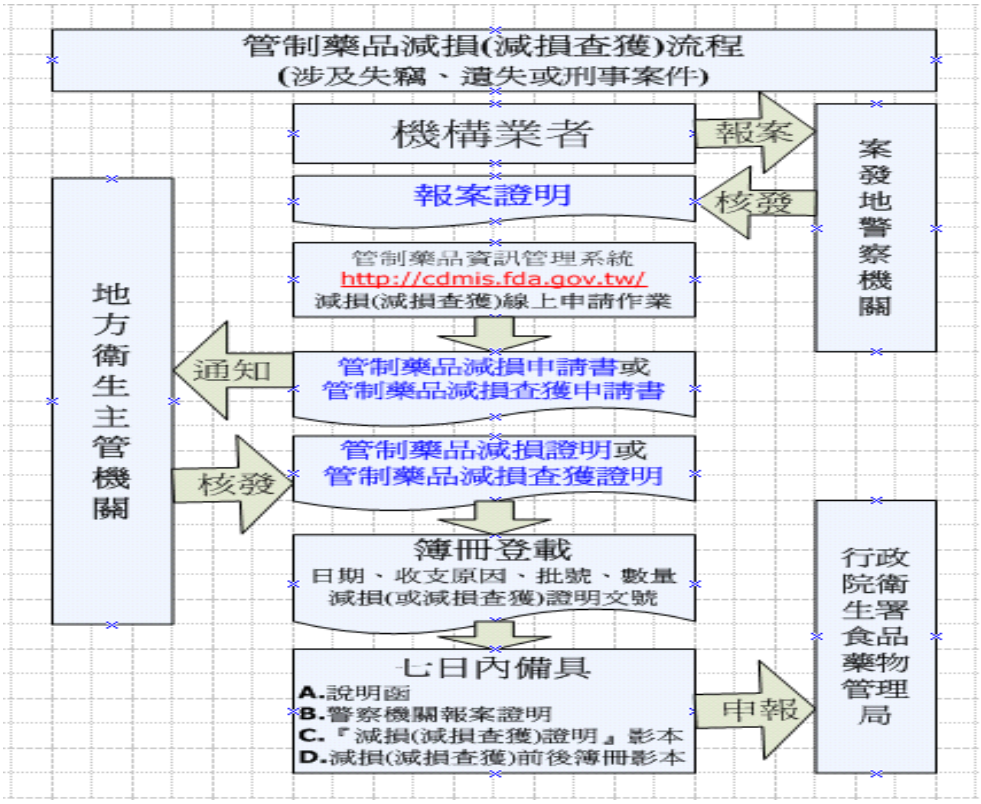
行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品『減損、減損查獲』之處理程序
（涉及失竊、遺失或刑事案件）

■管制藥品管理條例§27
罰鍰$6-30萬元，所屬機構或負責人併罰
■↓向當地警察機關報案? 取得報案之證明文件
■↓管制藥品減損(減損查獲)線上申請作業
■↓列印出管制藥品減損(減損查獲)申請書
■↓通知當地衛生主管機關
■↓地方衛生主管機關核發『管制藥品減損(減損查獲)證明』
■↓簿冊登載
■↓自減損(減損查獲)之日起7日內將減損藥品品量、向當地警察機關報案之證明文件、當地衛生主管機關核發之『減損(減損查獲)證明』向食品藥物管理局申報。

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局



Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 7 月 9 日管稽字第 0960510243C 號函

主旨：請督促並轉知貴會會員，加強管制藥品之儲存保管措施，以防範管制藥品遭竊遺失，請 查照。

說明：

一、邇來醫院、診所、藥局發生管制藥品失竊案件有增加之趨勢，且大多集中在台北縣、台北市及桃園縣，恐為竊盜集團所為，為防止管制藥品遭竊遺失而流為不法使用，請督促並轉知貴會會員，加強管制藥品之儲存保管相關措施。如發生管制藥品失竊案件，應立即向警察機關報案，並儘量提供可疑之資料或線索等訊息給警察機關，俾利警察機關偵辦。

二、本局業已函請內政部警政署以列管刑案加強偵辦管制藥品失竊案，冀能將竊盜集團繩之以法。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 7 月 9 日管稽字第 0960510242C 號函

主旨：為防止醫療用管制藥品流為非法使用，請惠予加強偵辦管制藥品失竊案，請 查照。

說明：

一、有關醫院、診所、藥局等機構發生管制藥品失竊時，依管制藥品管理條例第 27 條之規定，應立即向當地警察機關報案，本局並函請當地警察機關列入管制刑案，加強偵辦，且副知貴署。

二、經查 95 年 12 月至 96 年 6 月間，醫院、診所、藥局發生管制藥品失竊案共計 23 件（如附表），較過去有增加之趨勢，且大多集中在台北縣、市及桃園縣，其中台北縣 14 件、台北市 4 件、桃園縣 3 件，懷疑為竊盜集團所為，請惠予加強偵辦，冀能將竊盜集團繩之以法。

內政部警政署 97 年 10 月 15 日警署刑偵字第 0970005309 號函

主旨：有關修正核發民眾遺失物案件報案證明注意事項，請轉知所屬依規定辦理，請查照。

說明：

一、相關文號:本署 97 年 9 月 12 日警署行字第 0970113431 號函。

二、關於民眾遺失物之報棄，該類案件尚非屬刑事案件，係屬為民服務案件，考量其他遺失案核發報案證明並無實益，徒增文書作業困擾，本署 86 年 7 月 29 日(八六)警署刑偵字第六乙〇二號函有關民眾以書函申請遺失報案證明，以「書函」答覆之規定，修正為除護照遺失需警察機關證明文件申請補發者，仍以「書函」答覆外，其他遺失物案件一律開立「受理案件登記表」，無需以書函回覆。

內政部警政署 89 年 7 月 14 日（89）警署刑偵字第 127075 號函

主旨：有關經營管制藥品之機構或業者發生管制藥品減損，涉及失竊、遺失或刑事案件，向警察機關報案時，請配合開立報案之證明文件，並列入管制刑案，加強偵辦乙案，復請查照。

說明：

一、復貴局 89 年 6 月 30 日管稽字第 86156 號函。

二、按受理刑事案件報案三聯單係針對民眾發生「刑事案件」向警察機關報案，為防杜警察機關匿報刑案而設，該三聯單之格式、內容均極其簡略，不宜作證明之用，故單上特註明不做證明之用，合先敘明。

三、次查本署 86 年 7 月 29 日（86）警署刑偵字第 6802 號函規定，因遺失物品係屬「民事案件」，遺失人報案，不問備案（擔心遺失物被用為犯罪之物）或請求協尋或用作其他民事賠償之用，警察機關受理後均不宜開具報案三聯單；另刑事案件向警察機關報案，警察機關雖開具報案三聯單，但不作證明之用，惟為符合民眾需求及統一警察機關作法，凡民眾申請「遺失」或「刑事」案件報案證明，均以「書函」答覆方式處理。故有關管制藥品失竊、遺失或涉刑事案件，經營管制藥品之機構或業者向警察機關報案，為取得辦理管制藥品之減損申報作業所需之報案證明文件，可逕向受理之警察機關申請核發「遺失」或「刑事」案件報案證明文件，可逕向受理之警察機關申請核發「遺失」或「刑事」案件報案證明。

四、檢附本署前開函文影本乙份。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 8 月 12 日管稽字第 0980500030 號函

主旨：檢送「機構業者因颱風豪雨遭受水患致購存之管制藥品及相關資料燬損處理程序」及「管制藥品及相關資料燬損申報書」各乙份，請查照。

說明：

一、本(98)年 8 月 7 日至 9 日因莫拉克颱風侵襲臺灣地區，部分縣市遭受水患，致部分機構或業者購存之管制藥品、登錄之簿冊、處方箋、病歷資料等燬損或流失。

二、對購存之管制藥品及相關資料遭水患損燬或流失之機構或業者，請其依照「機構業者因颱風豪雨遭受水患致購存之管制藥品及相關資料燬損處理程序」處理，並請查核確認，以防止假藉遭水患損燬之名，而將管制藥品流用。

正本：各縣市(政府)衛生局

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 8 月 12 日管稽字第 0980500030 號函

主旨：檢送「機構業者因颱風豪雨遭受水患致購存之管制藥品及相關資料燬損處理程序」及「管制藥品及相關資料燬損申報書」各乙份，請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

一、本(98)年 8 月 7 日至 9 日因莫拉克颱風侵襲臺灣地區，部分縣市遭受水患，致部分機構或業者購存之管制藥品、登錄之簿冊、處方箋、病歷資料等燬損或流失。

二、購存之管制藥品及相關資料遭水患損燬或流失之機構或業者，請依照「機構業者因颱風豪雨遭受水患致購存之管制藥品及相關資料燬損處理程序」處理。

三、旨揭表格亦可由本局網頁下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙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、中華民國獸醫師公會全國聯合會

副本：各縣市(政府)衛生局

機構業者因颱風豪雨遭受水患致購存之管制藥品及相關資料燬損處理程序

一、請機構業者填寫「管制藥品及相關資料燬損申報書」向當地衛生局（所）申報。

二、申報書之「藥品名稱」、「藥品許可證字號」及「製藥廠名稱」，請衛生局（所）依藥商及申報機構（業者）所報之月報、半年報或半年報資料，協助其填寫。

三、請申報之機構業者須附村里長出具之淹水證明或相關照片資料。

四、經衛生局（所）查核屬實後，發函申報之機構業者同意備查，並附該機構業者申報之「管制藥品及相關資料燬損申報書」影本，副知管制藥品管理局(註)。

管制藥品及相關資料燬損申報書

本機構（業者）於___年___月___日至___日因_____颱風帶來豪雨而遭受水患，致以下管制藥品及相關資料燬損（流失）：

□管制藥品及其簿冊（計　　項）

藥品名稱	藥品許可證字號	製藥廠名稱	藥品全數燬損（打勾）	藥品部分燬損（填報存餘量）	簿冊燬損（打勾）	簿冊仍存在（打勾）

□處方箋（含管制藥品專用處方箋）
□病歷

茲附上 □村里長出具之淹水證明　　□相關照片　　張
　　□其他證明文件：
以上申報如有虛偽情事，願負法律上一切責任。
　　此致
　　衛生局（所）

機構業者名稱（加蓋印信）：
機構業者地址：
管制藥品登記證字號：
負責人簽章：
管制藥品管理人簽章：

中 華 民 國___年___月___日

管制藥品管理條例 第 28 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。

罰則

【第 39 條第 1 項】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。

【第 39 條第 2 項】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（第 39 條第 1 項）之罰鍰（新臺幣六萬元以上三十萬元以下）。

【第 40 條第 1 項】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。

【第 40 條第 2 項】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（第 40 條第 1 項）之罰鍰（新臺幣三萬元以上十五萬元以下）。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：第二項配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。

修正前條文：第 28 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管制藥品管理局申報。

管制藥品管理條例施行細則 第 30 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。

管制藥品管理條例施行細則 第 31 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。

管制藥品管理條例施行細則 第 32 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管制藥品管理局(註)申報：

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、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。

管制藥品管理條例施行細則 第 33 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、每年一月及七月向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局(註)辦理前六個月第一級至第三級管制藥品之申報。

二、每年一月向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局(註)辦理前一年第四級管制藥品之申報。

三、管制藥品登記證變更登記時，應向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局(註))辦理第一級至第四級管制藥品之申報。

四、前三款之申報，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訂定，並公告之。

行政院衛生署食品藥物管理局

名詞解釋

■ 藥品許可證

衛署藥製字第056210號

A056210

衛署藥輸字第000015號

B000015

內衛藥製字第056210號

N056210

■ 藥品批號在哪裡？

Batch No.

Lot No.

批號

用法用量・注意事項：本藥須由醫師處方使用。

請詳閱說明書後使用。

衛署藥製字第049166號

Lot No.

Exp.Date:

藥品許可證字號 A049166

批號

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

藥品許可證

■ 藥品許可證（＝藥品代碼＝藥品的身分證）

■ 藥品成分相同:如不同廠牌、不同劑量、不同劑型，其藥品許可證即不同，應分開登載簿冊，分別申報，避免申報錯誤。

(以認購憑證上之資料確實登載簿? 及申報)

內衛藥製第014938號Phenobarbital 30MG(中央製藥)

內衛藥製第013419號Phenobarbital 30MG(應元化學)

分開申報

B018741安定文錠0.5公絲Ativan Tablets 0.5mg (Lorazepam)

B018752安定文錠1公絲ATIVAN TABS 1MG (Lorazepam)

B022888惠氏安定文錠1公絲Ativan Tablets 1mg (Lorazepam)

分開申報

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品簿冊登載

級別	上游業者	購用機構
第一級 第二級 第三級	依品項批號登載收、支及結存情形	收入：逐筆登載收入原因、品量、來源及批號 支出：為調劑使用者應逐日詳實登錄病人資料及其領用數量 結存：核對庫存量
第四級	依品項批號登載收、支及結存情形	收入：逐筆登載收入原因、品量、來源及批號 支出：為調劑使用者應逐日詳實登錄總使用量 結存：核對庫存量

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品相關簿冊、單據

- 收支結存簿冊
- 相關核准函
- 購買憑證
- 退貨憑證
- 轉讓證明單
- 銷燬證明
- 減損證明
- 減損查獲證明
- 病歷
- 診療紀錄
- 使用紀錄

- 如果使用電腦簿冊記載者應列印存檔備查
- 大小不一的相關憑證可黏貼於A4紙張，避免遺失
- 確認憑證上相關資料正確無誤

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品申報作業

項目	上游業者	購用機構
法規	管制藥品管理條例施行細則第32條	管制藥品管理條例施行細則第33條
定期申報	月報 (次月20日前)	第一級至第三級半年報(1月、7月) 第四級年報(1月)
不定期申報	辦理管制藥品登記證變更、藥品減損、停歇業繳還	
申報內容	管制藥品收支結存表 (總表及明細表) 原料藥及標準品申報表	收入：逐筆載明批號及來源 支出：調劑使用登載申報期間之收入及支出總數量
申報方式	請儘量以電子媒體方式申報 詳管制藥品管理資訊系統操作手冊	

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署食品藥物管理局

販賣及購買管制藥品之管制機制

行為	管制藥品登記證	認購憑證	登錄簿冊	單據保留	收支結存申報作業
販賣	販賣業 製造業 (自製品項)	※	※	5年	每月20日 勾稽
購買	醫療院所 獸醫診療機構 畜牧獸醫機構 藥局 醫藥教育試驗研究機構	※	※	5年	管1管2管3 --半年報 管4-年報

Food and Drug Administration http://www.fda.gov.tw

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 12 月 29 日管證字第 0980510634 號函

主旨：請督導轄區領有管制藥品登記證之機構，依規定辦理第一級至第四級管制藥品 98 年下半年及全年年報之申報作業，並輔導其使用網路媒體申報，請 查照。

說明：

一、領有管制藥品登記證之機構，依規定應於 99 年 1 月 31 日前完成第一級至第三級管制藥品 98 年下半年及第四級管制藥品全年收支結存情形之申報作業。

二、為提升行政效率，請輔導各機構使用網路媒體申報管制藥品收支結存情形，其中有關「管制藥品之購買(退貨)及轉(受)讓」資料，請各機構即時上網申報，俾利衛生機關執行管制藥品流向之勾稽作業時，能即時發現問題，以確實掌握藥品流向，防範流為不法使用。

三、為加強宣導機構辦理申報作業，請貴局函請轄區內之醫師、牙醫師、藥師、藥劑生、獸醫師及獸醫佐等相關公會，配合於其相關刊物或會議中轉知所屬會員，積極辦理管制藥品 98 年下半年及全年收支結存情形之申報作業。

正本：各縣市政府衛生局

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 8 月 24 日管證字第 0980510373 號函

主旨：檢送貴轄領有管制藥品登記證之機構尚未辦理 98 年上半年申報作業之名單乙份（如附件），請惠予處理，並於 98 年 10 月 9 日前將處理結果函復本局，請查照。

說明：

一、領有管制藥品登記證之機構辦理 98 年第一級至第三級管制藥品上半年報之申報作業期間已過，本局業已關閉使用網路申報 98 年管制藥品上半年報之權限，貴轄尚未辦理申報作業之機構，請其以紙本申報。

二、上述尚未辦理申報作業之機構，如有異動情形，請督促其儘速辦理管制藥品登記證之變更登記作業。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 7 月 1 日管證字第 0980510255 號函

主旨：請督導轄區領有管制藥品登記證之機構，依規定辦理第一級至第三級管制藥品 98 年上半年收支結存資料之申報作業，並輔導其使用網路媒體申報，請 查照。

說明：

一、領有管制藥品登記證之機構，依規定應於 98 年 7 月 31 日前完成第一級至第三級管制藥品 98 年上半年收支結存資料之申報作業，本局業已於 98 年 6 月 22 日寄送通知申報資料至各申報機構（如附件）。

二、為提升行政效率，請輔導各機構使用網路媒體申報管制藥品收支結存情形，

其中有關「管制藥品之購買（退貨）及轉（受）讓」資料，請各機構即時上網申報，俾利衛生機關執行管制藥品流向之勾稽作業時，能即時發現問題，以確實掌握藥品流向，防範流為不法使用。

三、為加強宣導機構辦理申報作業，請貴局函請轄區內之醫師、牙醫師、藥師、藥劑生、獸醫師及獸醫佐等相關公會，配合於其相關刊物或會議中轉知所屬會員，積極辦理第一級至第三級管制藥品 98 年上半年收支結存資料之申報作業。

正本：各縣市政府衛生局

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 11 月 27 日管證字第 0960410274 號函

主旨：為加強「管制藥品管理資訊系統」之管理，請惠予配合辦理，請 查照。

說明：

一、依據電腦處理個人資料保護法第 7 條及第 8 條辦理。

二、因業務需要使用「管制藥品管理資訊系統」，對於使用該系統而知悉或持有之機密資料、媒體等，應絕對保守機密，不對外洩漏，如有違誤需負法律責任，離職後亦同。

三、對於離（休）職及職務異動人員，請立即取消或調整其使用「管制藥品管理資訊系統」之使用權限。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 6 月 20 日管證字第 0960005849 號函

主旨：有關 貴會建議修正管制藥品管理條例第 28 條規定乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復 貴會 96 年 5 月 31 日（96）全醫聯字第 1033 號函。

二、依管制藥品管理條例第 28 條規定：「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。」，其立法意旨為於簿冊上詳實登載每日管制藥品收支結存情形，與實際盤點量作比對，可即時確認藥品流向之正確性；如為每月登載，若發現實際結存量與簿冊登載數量不符，因歷時較久，無法即時掌控藥品流向。惟依同條例施行細則第 31 條規定，登載簿冊時，銷燬、減損、收入與結存情形須逐筆登載，支出原因若為調劑、使用第一至第三級管制藥品應逐日詳實登載病人姓名及其領用數量，若為調劑、使用第四級管制藥品者，僅須詳實登載每日總使用量，故第四級管制藥品登載規定已較第一至三級管制藥品寬鬆。惟簿冊登載為確認流向之證據之一，仍為現行必要之管制。

三、貴會之建議本局將審慎評估為日後修法之參考，俟有結果再復知，對 貴會提供寶貴之意見，謹致謝忱。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 1 月 11 日管證字第 0960000086 號函

主旨：有關 貴會建議修正管制藥品管理條例施行細則第 33 條規定乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復 貴會 95 年 12 月 28 日（95）全醫聯字第 2780 號函。

二、有關貴會建議修正管制藥品管理條例施行細則第 33 條規定，僅在有使用管制藥品之醫療院所才須申報管制藥品，經洽本署法規委員會表示，依據管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定，領有管制藥品登記證者，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管制藥品管理局(註 1)申報管制藥品簿冊登載情形，意即領有管制藥品登記證之機構、業者，若無或未使用管制藥品亦須申報。另同條例施行細則第 33 條，係為規範領有管制藥品登記證之機構，辦理管制藥品申報之規定，包括申報期限、方式及申報須載明事項，與貴會建議「僅在有使用管制藥品才須申報」並無直接相關。

三、本局自 88 年成立迄今，每逢申報月份之前一月（6 月、12 月）下旬皆會寄送催報通知，通知機構於期限內申報管制藥品收支結存情形，通知單上並特別註明「無管制藥品收支、結存者亦須申報，以免受 3-15 萬元之罰鍰處分」，另本局於寄送催報通知單之公文封亦以紅字加註「無管制藥品收支、結存者亦須申報，以免受罰鍰處分」。檢附本局催報通知單、管制藥品管理資訊系統操作手冊及催報公文封各乙份，請貴會代為轉知醫師會員注意本局寄送之通知，避免忘記申報而受罰鍰處分。

四、貴會之建議本局將審慎評估為日後修法之參考，俟有結果再復知，對 貴會提供寶貴之意見，謹致謝忱。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 2 月 15 日管證字第 0970001298 號函

主旨：有關 貴轄○○鄉「○○診所」所購存之管制藥品報繳義務人乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、依 貴局 97 年 1 月 31 日投衛局藥字第 0970002115 號函辦理。

二、依據管制藥品管理條例第 16 條之規定，醫療機構應向本局申請核准登記，發給管制藥品登記證後，始得購買管制藥品。另依管制藥品管理條例第 28 條之規定，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管制藥品管理局(註 1)申報。此即為管制藥品管理條例有關「領有管制藥品登記證者」之報繳義務，

合先敘明。

三、復查醫療法第 18 條第 1 項規定，醫療機構應置負責醫師一人，對其機構醫療業務，負督導責任。故領有管制藥品登記證之醫療機構，負責醫師即應負擔管制藥品報繳之法律義務；惟管制藥品管理條例設有管制藥品管理人，依據管制藥品管理條例第 14 條規定，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。且管制藥品管理人亦登記列載於管制藥品登記證上，故醫療機構之管制藥品管理人，就該機構使用或經營管制藥品即負有管理之責。另管制藥品管理條例施行細則第 33 條第 1 項第 4 款亦規定，申報文件應載明負責人、管制藥品管理人等資料，並加蓋印信戳記、負責人印章及管制藥品管理人之簽章。

四、據此，醫療機構之負責人，以及管制藥品管理人，對於管制藥品管理條例之相關申報義務，均應負相關法律義務之責。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 9 月 8 日管證字第 0920007384 號函

主旨：有關貴公司擬新增管制藥品倉儲（地址：○○縣○○鄉○○村○○街○號）乙案，准予備查。

說明：

一、復貴公司民國 92 年 8 月 28 日 XXX920828-2 號函。

二、貴公司（管制藥品登記證字號：管證字第 DFP000000000 號，地址：○○縣○○鄉○○村○○街○號）新增之管制藥品倉儲（地址：○○縣○○鄉○○村○○街○號）限供存放、出貨、轉運，並設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，且屬第一級至第三級管制藥品者，應專設櫥櫃，加鎖儲存。違反前揭規定者將依管制藥品管理條例相關規定論處。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 7 月 30 日管證字第 0920005743 號函

主旨：有關○○藥品股份有限公司擬將其管制藥品存放於台北市內湖區倉庫乙案，該公司內湖區倉庫是否已向貴局中請核准，請 查照見復。

說明：

一、依○○藥品股份有限公司 92 年 7 月 8 日友業字第 9209 號函辦理。

二、本局對管制藥品販賣業者之業務處所係以符合藥事法施行細則第 10 條第 1 項第 3 款規定之營業地址、場所（貯存藥品倉庫）認定之。○○藥品股份有限公司（管證字號 ADP000000000）擬將其管制藥品存放於臺北市內湖區○○路○段○巷○號○樓之倉庫，倘該處所僅供倉儲存放者，應依藥事法之規定，向貴局（該公司當地衛生主管機關）申請登記（同法施行細則第 10 條第 1 項

第 3 款)。如該址倉儲處所擬經營藥商業務，則應依藥事法第 27 條第 3 項，有關藥商分設營業處所之規定，向貴局辦理藥商登記，並向本局申辦管制藥品登記證。

三、經洽詢該公司，該公司表示其內湖區倉庫已向貴局申辦登記事項。該藥品存放處所倘經貴局核准，該公司於該處所限辦理藥品存放、出貨、轉運，不得作為營業場所，且屬第一級至第三級管制藥品者，應專設櫥櫃，加鎖儲存。另該存放處所應同營業處所，分別設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。違反前揭規定者將依管制藥品管理條例相關規定論處。

四、請貴局將該公司藥品存放場所之審核結果復知本局，俾供登錄及辦理管制藥品稽核業務。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 7 月 28 日管證字第 0920005742 號函

主旨：有關貴公司擬於○○○增設管制藥品存放處所乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、依貴公司 92 年 7 月 9 日函辦理。

二、本局對管制藥品販賣業者之業務處所係以符合藥事法施行細則第 10 條第 1 項第 3 款規定之營業地址、場所（貯存藥品倉庫）認定之。貴公司（管證字號 ADP000000000）擬於○○區○○路○段○巷○號○樓增設管制藥品存放處所，倘僅供倉儲存放者，請依藥事法之規定，向○○市政府衛生局（貴公司當地衛生主管機關）申請登記（同法施行細則第 10 條第 1 項第 3 款)。如該址倉儲處所擬經營藥商業務，則應依藥事法第 27 條第 3 項，有關藥商分設營業處所之規定，向台北市政府衛生局辦理藥商登記，並向本局申辦管制藥品登記證。

三、貴公司增設管制藥品存放處所倘經核准，該處所限供藥品存放、出貨、轉運，不得作為營業場所，且屬第一級至第三級管制藥品者，應專設櫥櫃，加鎖儲存。另該存放處所應同營業處所，分別設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。違反前揭規定者將依管制藥品管理條例相關規定論處。

四、副本抄送○○市政府衛生局，請將增設藥品存放場所之審核結果副知本局，俾供登錄及辦理管制藥品稽核業務。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 7 月 4 日管證字第 0920303426 號函

主旨：有關貴公司擬於桃園縣增設藥品存放業務處所乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、依據貴公司 92 年 5 月 29 台藤（92）產開字第 082 號函辦理。

二、貴公司於桃園縣楊梅鎮之中華僑泰物流股份有限公司增設藥品（含管制藥品）存放處所，僅供倉儲存放者，請依藥事法之規定，向台北市政府衛生局（當地衛生主管機關）申請登記（同法施行細則第 10 條第 1 項第 3 款）。如該址倉儲處所擬經營藥商業務，則應依藥事法第 27 條第 3 項，有關藥商分設營業處所之規定，向桃園縣政府衛生局辦理藥商登記。

三、另管制藥品部分，均需符合管制藥品管理條例相關之規定。

四、副本抄送台北市政府衛生局，請將增設藥品存放場所之審核結果，副知本署管制藥品管理局(註 1)，以供該局登錄及辦理管制藥品稽核業務。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 5 月 30 日管證字第 0920450064 號函

主旨：為因應貴院○○分院指定為 SARS 專責醫院，其期間管制藥品同意由貴院藥劑科支援供用，請 查照。

說明：

一、依貴院 92 年 5 月 30 日 92 署新營醫藥字第 0002283 號函辦理。

二、因貴院○○分院目前並無申領管制藥品登記證，惟因被指定為 SARS 專責醫院，依 92 年 5 月 2 日發布之「嚴重呼吸道症候群防治及紓困暫行條例」第 9 條規定：「……被指定或徵用之公、私立醫療機構，其所需之醫事人員、醫療設施及物資，若有不足時，應由中央衛生主管機關協調其他醫療（事）機構支援，使之完備」。本局同意於指定期間，該分院管制藥品使用管理，得由貴院藥劑科支援，至於該分院對於管制藥品使用管理，仍請貴醫院依管制藥品管理條例第 28 條暨同條例細則第 30 條規定辦理。

三、SARS 疫情過後，如貴院○○分院仍需使用管制藥品，請依管制藥品管理條例規定，申領管制藥品登記證。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 3 月 20 日管證字第 0920001868 號函

主旨：有關貴衛生所申請變更管制藥品存放地點案，復如說明，請 查照。

說明：

一、依貴衛生所 92 年 2 月 27 日北衛貢字第 0920000258 號函辦理。（本局 92 年 3 月 11 日收文）

二、依管制藥品管理條例第 24 條規定，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。先予敘明。

三、貴衛生所因應需要擬於○○縣○○鄉○○村○○路○○之 1 號開辦急診及門診業務，應依醫療法規定向所在地衛生主管機關申請核准登記，再依管制藥品管理條例第 16 條第 2 項規定申領管制藥品登記證。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 10 月 16 日管證字第 111085 號函

主旨：有關貴公司因業務需要另增設辦公室，申請本局核備管制藥品存放案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、依貴公司 91 年 10 月 7 日力字第 091007 號函辦理。

二、依藥事法第 27 條第 1 項規定：「凡申請為藥商者…得許可執照後方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。」，同條第 3 項：「藥商分設營業處所或分廠，仍應依第 1 項規定，分別辦理藥商登記。」，貴公司因業務擴充另於臺北市大安區信義路四段○○○號○樓之○增設辦公室，請先依前揭條文規定辦理。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 5 月 27 日管證字第 106115 號函

主旨：有關貴公司函詢受委託代工管制藥品之原料處理辦法乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴公司 91 年 5 月 6 日井品字第 9985 號函。

二、有關業者向本局申請管制藥品輸入、輸出、製造同意書，其申請主體與申報藥品流向之原則本局業以 90 年 5 月 23 日管證字第 95120 號函，惠請相關公會轉知會員（影本如附）。

三、西藥及動物用藥品之製造業者，接受持有管制藥品製造許可證者委託製造管制藥品時，其製造管制藥品之原料藥品應由委託者購買、管理及申報；倘因實務上需要時，得由委託者向本局申請將該原料藥存放於受委託之製造廠，並委託該製造廠代為保管，惟該批原料藥品之所有權人仍為前述持有管制藥品製造許可證者，其管理人仍應定期前往代管處所盤點並負申報之責。

四、有關貴公司接受○○○藥業股份有限公司委託製造管制藥品之原料藥品處理，可依說明二、三辦理。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 9 月 26 日管證字第 97454 號函

主旨：貴局有關管制藥品管理條例第 28 條實務做法疑義案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴局 90 年 7 月 30 日 90 衛四字第 9012059 號函。

二、「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」為管制藥品管理條例第 28 條所明定。惟同條例及其施行細則對所稱「簿冊」之規範，僅限於登載之內容，其格式並未有明定。

三、貴轄○○藥局「將第四級管制藥品每日結存情形先草登於其他紙張，累積數

日待謄於簿冊及管制藥品實際結存量 854.5 粒與簿冊結存量 846 粒不符」情形，實務上可參考以下原則辦理：

（一）倘稽核發現機構有將每日管制藥品收支結存登載於其他紙張，待累積數日後謄於簿冊情形時，如該機構備有處方箋供核對，且管制藥品流向清楚，可請該機構管理人當場將紙張上之資料謄寫於簿冊內，並告知應逐日將管制藥品收支結存情形登載於簿冊。

（二）藥廠分裝瓶裝製劑，理應為正確數量；倘因機器或人為誤差導致實際分裝量與標示數量有少許誤差，其高於標示量時，應於發現事實時，即主動依實際「盤盈」登載收入；其低於標示量時，應依管制藥品管理條例第 27 條之減損規定辦理，使簿冊結存量與實際結存量相符，惟其數量應在合理範圍內。

（三）對於機構所稱與標示量不符問題，各地方衛生局應就誤差之合理範圍，善盡監督之責任，若有不實，並即應依法處辦。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 5 月 23 日管證字第 95120 號函

主旨：有關業者向本局申請管制藥品輸入、輸出、製造同意書，其申請主體與申報藥品流向之原則如說明段，惠請轉知會員。請 查照。

說明：

一、依藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。前項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。該法第 58 條及第 87024625 號公告修正「藥品委託製造實施要點」第 7 點之規定，經核准委託製造之藥品，除法律另有規定外，其產品責任應由委託者負責。

二、依管制藥品管理條例第 16 條規定西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者應向本局申請核准登記，發給管制藥品登記證；依管制藥品管理條例第 20 條及同條例施行細則第 19、第 20 條和第 22 條規定，第三級、第四級管制藥品之輸入、輸入出及製造，應逐批向管制藥品管理局(註 1)申請核發同意書。

三、管制藥品輸入、輸出、製造同意書之申請者與藥品申報原則（如表一、表二、表三）

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

管制藥品輸出之申請者與藥品申報原則(表一)

同意書類別	輸出	
方式	自行輸出	授權輸出
申請者	藥商或製造廠 （藥品許可證所有人）	藥商 （藥品許可證所有人之授權者）
請領管制藥品登記證	製造廠 藥商及製造廠	藥商（藥品許可證所有人之授權者） 藥商或製造廠（藥品許可證所有人）
管制藥品 流向申報起始者	倘由製造廠申請，則由製造廠申報。 倘由藥商申請，則由製造廠開始申報；且將藥品移轉給該申請藥商，藥商接收藥品後，自行申報後續流向。	同意書申請者
法規依據	管制藥品管理條例第 16 條、第 20 條及第 28 條 管制藥品管理條例施行細則第 20 條及第 32 條	

管制藥品輸入之申請者與藥品申報原則(表二)

<table>
<tr><td>同意書類別</td><td colspan="4">輸入</td></tr>
<tr><td>方式</td><td colspan="2">自行輸入</td><td colspan="2">授權輸入</td></tr>
<tr><td>藥品範圍</td><td>自用原料藥</td><td>製劑或非自用原料藥</td><td>自用原料藥</td><td>製劑或非自用原料藥</td></tr>
<tr><td rowspan="2">申請者</td><td>藥商或製造廠</td><td>藥商</td><td>藥商</td><td>藥商</td></tr>
<tr><td colspan="2">（藥品許可證所有人）</td><td colspan="2">（藥品許可證所有人之授權者）</td></tr>
<tr><td>請領管制藥品登記證</td><td>製造商
藥商及製造廠</td><td>藥商</td><td>藥商（藥品許可證所有人及其授權者）</td><td>藥商（藥品許可證所有人及其授權者）</td></tr>
<tr><td>管制藥品流向申報起始者</td><td>1. 倘由製造廠申請，則由製造廠申報。
2. 倘由藥商申請，則由藥商開始申報；且僅能將藥品移轉給同一公司之製造廠，製造廠接收藥品後，自行申報後續流向</td><td>同意書申請者</td><td>由同意書申請者開始申報，但藥品僅能移轉給授權之藥商</td><td>同意書申請者</td></tr>
<tr><td>法規依據</td><td colspan="4">藥事法第 39 條
管制藥品管理條例第 16 條、第 20 條及第 28 條
管制藥品管理條例施行細則第 19 條及第 32 條</td></tr>
</table>

管制藥品製造之申請者與藥品申報原則(表三)

同意書類別	製造	
方式	自行製造	委託製造
申請者	藥商或製造廠 （藥品許可證所有人）	藥商 （藥品許可證所有人）
請領管制藥品登記證	製造廠 藥商及製造廠	藥商及製造廠
管制藥品流向申報起始者	倘由製造廠申請，則由製造廠申報。 倘由藥商申請，則由製造廠開始申報；且僅能將藥品移轉給同一公司之藥商，藥商接收藥品後，自行申報後續流向。	由製造廠開始申報（且僅能將藥品流向委託之藥商），委託之藥商接收藥品後，自行申報藥品後續流向。
法規依據	藥事法第 39 條及第 58 條 管制藥品管理條例第 16 條、第 20 條及第 28 條 管制藥品管理條例施行細則第 22 條及第 32 條 87 年 5 月 4 日衛署藥字第 87024625 公告	

行政院衛生署 87 年 5 月 4 日衛署藥字第 87024625 公告

主旨：公告修正『藥品委託製造實施要點』，如附件，自即日起施行。

註：參照**『藥物委託製造及檢驗作業準則』**

※為促進藥業整體發展，加強推動生物技術產業，並考量藥廠業務分工之需求，本署曾於民國八十七年五月四日及八十九年七月二十九日，分別公告「藥品委託製造實施要點」及「國內藥品委託檢驗實施要點」。惟為配合行政程序法之施行，並依民國九十三年四月二十一日總統令公布修正之藥事法第四十二條規定，中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準，爰彙整前揭藥品委託製造與委託檢驗實施要點，並納入醫療器材，據以訂定「藥物委託製造及檢驗作業準則」

藥品委託製造實施要點

一、行政院衛生署（以下簡稱本署）為促進藥業整體發展及配合加強生物技術產業推動方案之執行，並規範藥品之委託製造，特訂定本要點。

二、藥品之委託製造應依本要點及其他法令之規定。

三、本要點所稱之委託製造，包括藥品之分段或全程製造、分裝及包裝。

本要點所稱委託製造，係指委託者之某單一產品基於產能、產量、特殊製造技術及其

他因素之考量，將產品在製程中之某一階段或連續階段或全程委託他廠製造。

四、凡持有藥品許可證之藥商，於該許可證有效期限內，或申請藥品查驗登記之藥商，均可依據本要點，經本署核准後，將產品委託經評定為已實施優良藥品製造標準之藥廠製造。

本要點對新申請藥品查驗登記准用之。

五、分段委託製造之藥品製程範圍應依本署認定為準。

六、藥品委託製造應由委託者先行覓妥受委託藥廠，由委託者填具申請書，檢同雙方簽訂之委託製造書面契約等相關文件，申請本署核辦。

七、經核准委託製造之藥品，除法律另有規定外，其產品責任應由委託者負責。

八、經核准委託製造之藥品其標籤、仿單及包裝除依藥事法有關規定辦理外，並應分別刊載受委託藥廠之廠名、地址及委託者名稱、地址，並分別標示製造廠及委託製造者字樣，無須辦理藥品查驗登記項目之變更。

九、經核准委託製造之藥品許可證，其有效期屆滿之展延，應由許可證持有人依藥事法規定辦理。

十、委託製造契約有效期間屆滿不再續約或因故中途解約時，委託者應覓妥其他受委託藥廠，重新依規定申請委託製造。

十一、中央衛生主管機關得視作業需要，委託相關公、協會或團體辦理。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 3 月 6 日管證字第 91350 號函

主旨：貴局函詢未領有管制藥品登記證之醫療機構，其管制藥品如有違規情事是否適用「管制藥品管理條例」乙案，復請 查照。

說明：

一、依據行政院衛生署 90.01.29 衛署藥字第 0900005471 號函轉貴局 90 年 1 月 9 日 89 北衛藥字第 82523 號函辦理。

二、「管制藥品管理條例」為「藥事法」之特別法，基於特別法優於普通法之原則，管制藥品之相關規定，應優先適用「管制藥品管理條例」，該法未規範者，依「藥事法」或其他相關法令之規定。

三、貴局會同本局於 89 年 12 月 4 日輔導查核○○鎮○○○小兒科診所使用管制藥品情形：該診所雖處方箋釋出，未申領管制藥品登記證，但診所內仍有管制藥品，且 Trialam（Triazolam）、Xanax（Alprazolam）等管制藥品自購入以來即未設簿冊登載收支結存情形，究應依「管制藥品管理條例」或「藥事法」處理？有關其所涉及之法規適用乙節，說明如下：查該診所於本局受理管制藥品相關業者、機構申領管制藥品登記證之輔導期間，未申領管制藥品登記證，而持有前述管制藥品未設簿冊登載收支結存情形之行為，尚不宜依違反「管制藥品管理條例」第 28 條第 1 項規定處置。惟管制藥品管理條例第 1 條後段規定：「管制藥品之管理，本條例未規定者，依其他有關法律之規定」。另查 Triazolam、Alprazolam 於 75 年經本署公告為管制藥品，其簿冊等之管

理，藥事法已有規範，如本署 85.10.08 衛署藥字第 85051487 號函釋示：「關於藥局、醫療機構調劑使用安眠鎮靜類管制藥品，未詳列簿冊或處方箋單據簿冊未保存 5 年，應依違反藥事法第 60 條、第 62 條規定論處」。該診所於輔導查核期間尚未申領管制藥品登記證，准持有前述管制藥品未設簿冊登載收支結存情形之行為，可依藥事法處置。

管制藥品管理條例 第 29 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。

罰則

【第 39 條第 1 項】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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。

修正前條文：第 29 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管制藥品管理局申報。

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管制藥品登記證者，並再分別報請當地衛生主

管機關及管制藥品管理局查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請管制藥品管理局查核。

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。

修法歷程

94 年 1 月 19 日總統華總一義字第 09400004951 號令

理由：本條序文及第三款規定包括使合法行政處分失其效力情形，依行政程式法之規定，其用語乃為「廢止」，爰增列「廢止」文字；至於「註銷」部分，觀諸行政程式法第一百三十條第二項規定，尚非使行政處分失其效力情形，爰併予檢討刪除。

修正前條文：第 29 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、註銷或停業處分時，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管制藥品管理局申報。

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、註銷處分者，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管制藥品登記證者，並再分別報請當地衛生主管機關及管制藥品管理局查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請管制藥品管理局查核。

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。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 10 月 5 日管稽字第 0980009780 號函

主旨：有關貴公司函詢原有之「○○○錠」藥品許可證（含 Codeine phosphate 成分；衛署藥製字第 019167 號）業已移轉給○○藥廠股份有限公司，目前尚有庫存之 Codeine phosphate 原料藥是否同時辦理移轉乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴公司 98 年 9 月 11 日九十八瑞藥管字第 90030901 號函。

二、依據管制藥品管理條例第 29 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：…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管制藥品登記證者，並再分別報請當地衛生主管機關及管制藥品管理局查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請管制藥品管理局查核。…」貴公司之「○○○錠」許可證已移轉至○○藥廠股份有限公司，就貴公司而言已無該許可證，即該許可證被廢止，結存之管制藥品「Codeine phosphate」原料藥，倘無其他許可證

可繼續使用，自可依管制藥品管理條例第 29 條第 1 項第 3 款規定辦理。

管制藥品管理條例第 30 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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：第一項第一款及第二項配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。

修正前條文：第 30 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管制藥品管理局申報。

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，應儘速轉報管制藥品管理局。

管制藥品管理條例施行細則 第 34 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。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 9 月 14 日管證字第 0980410332 號函

主旨：檢送貴轄申領管制藥品登記證之獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及動物用藥品販賣、製造業者基本資料，惠請依說明辦理，請 查照。

說明：

一、為加強防毒監控，避免管制藥品流為非法使用而成為毒品，受理領有管制藥品登記證之獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及動物用藥品販賣或製造業者申請異動、歇業及停業時，確實依 93 年 5 月 11 日行政院衛生署署授管字第 0930004751 號令、行政院農業委員會農授防字第 093472380 號令及經濟部經工字第 09302605500 號令會銜發布之相關流程辦理。

二、檢送已核對截至 98 年 9 月 9 日止，貴轄申領管制藥品登記證之獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及動物用藥品販賣、製造業者名單（如附光碟乙張）。

三、副本送各縣市（政府）衛生局，請加強與貴轄區之農業、工業主管單位協調，於辦理獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、動物用藥品製造業及販賣業者異動、歇業及停業時，確實依照 93 年 5 月 11 日行政院衛生署等三部會會銜發布之

相關流程辦理，並落實管制藥品查核，以防範管制藥品流於非法使用。對於機構、業者有異動、歇業或停業時，而未依規定辦理者，亦請即予查明實情，依法處辦，如有困難，可立即通報本局，協助辦理。

四、另檢附「領有管制藥品登記證之獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、動物用藥品販賣業申請異動、歇業及停業流程」及「領有管制藥品登記證之動物用藥品製造業申請異動、歇業及停業流程」各乙份。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 02 月 13 日管證字第 0980001357 號函

主旨：有關貴公司函詢因與華興化學製藥廠股份有限公司進行企業合併，原領有管制藥品登記證應否辦理註銷乙案，復請 查照。

說明：

一、復貴公司 98 年 2 月 6 日東光吉華藥字第 98006 號函。

二、查貴公司（被併購公司）與○○化學製藥廠股份有限公司（併購公司）進行企業合併，原公司合併解散，原生產工廠變更為○○化學製藥廠股份有限公司二廠。依管制藥品管理條例第三十條第一項第二款規定略以，「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：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。」。是以，貴公司應辦理原領有管制藥品登記證之繳還申請，同時由華興化學製藥廠股份有限公司（併購公司）檢附相關文件，向本局提出管制藥品登記證之新申請。

三、倘○○化學製藥廠股份有限公司（併購公司）將貴公司原生產工廠址併入該公司製藥廠區範圍，貴公司仍應辦理原領有管制藥品登記證之繳還申請。復依同法第十六條第三項規定略以，「前項登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向管制藥品管理局(註 1)辦理變更登記。」應由華興化學製藥廠股份有限公司（併購公司）檢附相關文件，辦理該公司原領有管制藥品登記證之變更登記申請。

四、貴公司如對本案仍有任何疑議，敬請致電本局洽詢。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 11 月 20 日管證字第 0970410417 號函

主旨：有關移請檢、警、調機關協助追查領有管制藥品登記證之醫療機構管制藥品流向事宜乙案，詳如說明，請 查照。

說明：

一、依行政院衛生署 97 年 11 月 7 日衛署藥字第 0970326470 號函辦理。

二、有關領有管制藥品登記證之醫療機構，於歇業時未依管制藥品管理條例規定處理管制藥品乙案，本署醫事處與本局已有共識，業於 97 年 3 月 20 日以衛署醫字第 0970201423 號函，請各縣市政府衛生局遵照流程辦理。

三、依該作業流程，地方主管機關確認有歇業事實者，如未依管制藥品管理條例第 30 條之規定辦理，則由地方主管機關通知醫療機構於限期內辦理結清管制藥品與歇業事宜，完成機構之歇業註記。如遇負責人死亡，地方主管機關則檢附查訪紀錄（包括：1.死亡證明；2.檢附未結存清單），依管制藥品管理條例施行細則第 34 條規定，請親屬代履行辦理結存管制藥品之轉讓、銷燬及申報手續；若無親屬代履行，則檢附上述紀錄通報本局，本局將廢止該機構之管制藥品登記證。另機構負責人因不知去向而未依法結清管制藥品，移請檢、警、調機關協助追查藥品流向乙節，係屬行政協助性質，地方主管機關可視平時與檢、警、調機關互動及合作程度，擇一機關辦理。倘該機關已協助尋獲機構負責人，請地方主管機關持續追查管制藥品之流向，並協助該機構完成管制藥品之結存申報。

行政院衛生署 97 年 3 月 20 日衛署醫字第 0970201423 號函

主旨：有關領有管制藥品登記證之醫療機構，於歇業時未依管制藥品管理條例規定處理管制藥品，如何處理疑義，復請 查照。

說明：

一、依據臺北縣政府衛生局 96 年 8 月 13 日北衛醫字第 0960068148 號函辦理。

二、查醫療法第 23 條規定，醫療機構之歇業、停業，係採報備制，而非核准制，爰醫療機構於歇業、停業時，應於事實發生後 30 日內，報請原發開業執照機關備查。違反規定者，應依同法第 101 條規定查處。依上開規定，醫療機構如因歇業、停業而無執行業務事實，即應報請原發開業執照機關備查，主管機關爰應辦理歇業登記。

三、次依據管制藥品管理條例第 30 條規定，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管制藥品管理局(註 1)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，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。

四、依上開規定，醫療機構即使已有歇業事實，惟因管制藥品未依法結清，致無法於醫事管理系統完成歇業註記。此醫療機構之歇業事實與醫事管理系統註記不一致之情事，將造成主管機關在機構管理上之困擾。

五、為解決少數案例歇業機構確無可資代為結清管制藥品義務之人（即未能依管制藥品管理條例施行細則第 34 條規定：「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。」辦理），以致主管機關無法依機構歇業事實於醫事管理系統上完成歇業註記，並為避免合法管制藥品流入非法，持有管制藥品之機構如未將管制藥品結清，其歇業程序請依下列流程辦理：經地方主管機關確認有歇業事實者，如未依管制藥品管理條例第 30 條之規定辦理，則由地方主管機關通知醫療機構於限期內辦理結清管制藥品與歇業事宜，如逾期仍未辦理，地方主管機關則檢附查訪紀錄（包括：1.無營業事實，如負責人不知去向則拍照存證；如負責人死亡，則檢附死亡證明；2.檢附未結存清單，作為代履行之依據）後，基於公益危害事實考量，報請中央主管機關依行政程序法第 123 條第 4 款及管制藥品管理條例第 29 條第 3 款之規定，廢止其管制藥品登記證，同時於醫事管理系統解除管制註記。地方主管機關復依行政執行法間接強制之相關規定（行政執行法第 27 條至第 30 條），代履行醫療機構負責醫師之下列管制藥品結存義務，並完成機構之歇業註記：

（一）機構現場可取得管制藥品者：由地方主管機關人員逕至現場清點及核對管制藥品後，如與列管清冊相符，則代履行醫療機構負責醫師於管制藥品結存後之轉讓或銷燬義務，逕將管制藥品辦理銷燬或轉讓。如結餘之管制藥品品項或數量與清冊不符，除將短少之藥品名稱及數量移請檢、警、調機關，協助追查管制藥品流向之外，並代履行醫療機構負責醫師於管制藥品結存後之轉讓或銷燬義務，逕將結清之管制藥品辦理銷燬或轉讓，完成銷燬、轉讓及移送程序。

（二）機構現場無法取得管制藥品者：將該機構之管制藥品列管清冊（含品項及數量），移請檢、警、調機關，協助追查管制藥品流向。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 12 月 5 日管證字第 0960012223 號函

主旨：有關 貴轄○○鄉「○○診所」無醫療行為，未依管制藥品管理條例申報乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、依 貴局 96 年 11 月 20 日投衛局藥字第 0960020072 號函辦理。

二、依管制藥品管理條例第 29 條規定，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 15 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管制藥品管理局(註 1)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 60 日內轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並再分別報請當地衛生主管機關及管制藥品管理局(註 1)查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請管制藥品管理局(註 1)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。

三、另依管制藥品管理條例第 30 條規定，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管制藥品管理局(註 1)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，應儘速轉報管制藥品管理局(註 1)。

四、有關來函表示○○診所「已無醫療行為」之意義為何？請說明。貴局是否認定其為無營業事實？是否持續開業中？開業執照是否業已廢止？若認定其為無營業事實，請依相關法規辦理。

五、另於 96 年 9 月 11 日召開之醫療行政及醫療法規研討會，達成下列共識：為解決少數案例歇業機構相關人員未依法結清管制藥品，以致衛生局無法依機構歇業事實於醫事系統上完成歇業註記，並為避免合法管制藥品流於非法，管制藥品如未結清，請依以下流程辦理：如醫療機構未依期限完成辦理歇業相關程序，應由衛生局藥政課會同醫政課同仁逕至現場結清管制藥品，並將清單報請警察機關備查。完成備查動作後，即可由醫政課行文歇業機構告知已註銷其開業執照，並副知本局，本局遂可將醫事系統上之註記解除，再由衛生局完成歇業註記程序。

六、若 貴局認定該診所為無營業事實，為避免結存藥品有遭竊或流於非法使用之虞，建請 貴局將該診所結存之管制藥品清單，函請當地警察機關備案並共同加強追查流向。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 11 月 28 日管證字第 0960012160 號函

主旨：有關 台端函詢○○縣○○鄉「○○診所」辦理管制藥品減損乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、依○○診所○○○醫師 96 年 11 月 15 日未列字號函辦理。

二、依據管制藥品管理條例第 27 條規定，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，向管制藥品管理局(註 1)申報。其全部或一部經查獲時，亦同。前項管制藥品減損涉及失竊、遺失或刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。

三、台端所詢辦理管制藥品減損係當地衛生主管機關之權限，請速洽當地衛生主管機關辦理。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 8 月 7 日管證字第 0960007503 號函

主旨：為避免管制藥品流為非法使用，請貴單位惠予依說明配合辦理，請 查照。

說明：

一、依據 93 年 5 月 11 日行政院衛生署署授管字第 0930004751 號令、行政院農業委員會農授防字第 093472380 號令及經濟部經工字第 09302605500 號令會銜發布之相關流程辦理。

二、請貴單位於受理領有管制藥品登記證之獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、動物用藥品製造或販賣業者異動、歇業及停業時，為避免機構、業者因不諳法令而違反管制藥品之相關規定，請惠予配合副知當地衛生局及本局。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 7 月 4 日管證字第 0960006657 號函

主旨：有關醫療機構未依管制藥品管理條例申報管制藥品是否得辦理停業或歇業疑義乙案，請依相關規定辦理，請 查照。

說明：

一、檢附衛生署法規委員會請辦單（如附件一）及行政院衛生署 96 年 6 月 27 日衛署醫字第 0960024274 號函影本（如附件二）。

二、依據醫療法第 23 條規定，醫療機構歇業、停業時，應於事實發生後 30 日內，報請原發開業執照機關備查；惟依據管制藥品管理條例第 30 條規定，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管制藥品管理局局(註 1)申報。

（二）申請歇業者，應將結存之管制藥品轉讓與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，使得辦理歇業登記。

（三）申請停業者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。綜前所述，如醫療機構未依管制藥品管理條例申報管制藥品，貴局得依規定受理醫療

機構之歇業報備，但不得核准辦理歇業登記。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 6 月 7 日管證字第 0960410290 號函

主旨：有關 貴轄三重市「○○診所」管制藥品流向問題，復如說明，請 查照惠復。

說明：

一、依 貴局 96 年 5 月 21 日北衛藥字第 0960045359 號函辦理。

二、貴轄三重市「○○診所」負責人死亡，其親屬迄今尚未依規定辦理結存管制藥品之轉讓、銷燬、申報手續，雖經貴局同仁實地稽查該地址未有診所市招，因該診所結存之管制藥品數量眾多，為避免結存藥品有遭竊或流於非法使用之虞，建請貴局將該診所結存之管制藥品清單，函請當地警察機關備案並共同加強追查流向

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 8 月 20 日管證字第 0920450106 號函

主旨：檢送迄 92 年 8 月 15 日止貴轄申領管制藥品登記證之、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及動物用藥品販賣、製造業者名單供參（加附磁片），請 查照。

說明：

一、領有管制藥品登記證者申請歇業，依管制藥品管理條例第 30 條第 2 項規定：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。

二、貴府（局、所）受理領有管制藥品登記證之獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及動物用藥品販賣或製造業者申請歇業時，應請其依說明一檢附管制藥品相關資料，會請衛生局（所）查核無誤後，再予辦理。

三、本資料如遇與實際現況不符，請聯繫本局更正。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 9 月 8 日管證字第 0920410121 號函

主旨：請貴局於核准領有管制藥品登記證之機構（業者）停業或復業時一併副知本局，請 查照。

說明：

一、依管制藥品管理條例第 30 條規定，領有管制藥品登記證機構業者申請停業時，應申報其管制藥品收支結存情形；當地衛生主管機關於核准停業後，應儘速轉報管制藥品管理局局(註 1)。

二、為加強掌握領有管制藥品登記證機構（業者）開業狀況，貴局於核准領有管制藥品登記證之機構（業者）停業時，請檢附其管制藥品收支結存申報表並註明停業期間副知本局，俟該機構（業者）復業時，亦請註明其復業日期並轉知本局。

三、有關加強本署醫事管理系統管制藥品註記功能協助管理，本局已另案規畫辦理。

四、檢附地方衛生主管機關受理領有管制藥品登記證機構（業者）異動申請作業程序乙份，請轉知相關業務同仁酌參。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

地方衛生主管機關受理領有管制藥品登記證機構業者異動申請作業程序

	項　目	機構業者辦理事項	機構業者應備文件	衛生局(所)辦理事項
變更登記	(1)機構名稱變更 (2)公立或法人醫療機構之負責人變更 (3)同縣市內辦理遷址 (4)管理人變更	清點剩餘管制藥品品項數量並辦理機構內部交接	1.管制藥品登記證變更登記申請書 2.管制藥品收支結存申報表 3.管制藥品登記證正本 4.[註1]新核定之開業執照影本或新任管制藥品管理人專業證書及執業執照影本	1.審核確定該機構業者得辦理變更(如係跨鄉鎮區遷址者，應先確認該機構業者可搬遷至新址) 2.傳真管制藥品收支結存申報表及解除衛生署醫事機構管理系統註記之通知予食品藥物管理局 3.核定其開業執照或新任管制藥品管理人執業執照後，將相關文件轉報食品藥物管理局
歇業(包括私立醫院診所.藥局.動物醫院之負責人變更或遷址至其他縣市者)	機構無承接者或承接者不願意接收庫存之管制藥品 遷址至其他縣市者	1.清點剩餘管制藥品品項數量 2.剩餘管制藥品向衛生局(所)申請銷燬或轉讓予其他領有管制藥品登記證之機構業者.	1.管制藥品登記證繳還申請書 2.管制藥品收支結存申報表 3.管制藥品退貨證明或管制藥品銷燬證明或管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記証機構之轉讓證明 4.管制藥品登記證正本	1.審核確定該機構業者得辦理歇業 2.傳真管制藥品收支結存申報表及解除衛生署醫事機構管理系統註記之通知予食品藥物管理局 3.核定歇業後,將相關文件轉報食品藥物管理局
	機構之承接者願意接收庫存之管制藥品 ＊ **該機構業者應同時辦理歇業及開業**	1.清點剩餘管制藥品品項數量 2.剩餘管制藥品由歇業者與承接者清點交接，並填具轉讓證明單	歇業者： 1.管制藥品登記證繳還申請書 2.管制藥品收支結存申報表 3.管制藥品轉讓予承接者之轉讓證明 4.管制藥品登記證正本	1.審核確定該機構業者得辦理歇業 2.傳真管制藥品收支結存申報表及解除衛生署醫事機構管理系統註記之通知予食品藥物管理局 3.核定歇業後,將歇業者之相關文件轉報食品藥物管理局

	項　目	機構業者辦理事項	機構業者應備文件	衛生局(所)辦理事項
			承接者： 1. 管制藥品登記證申請書 2. 開業執照影本、管制藥品管理人專業證書及執業執照影本 3. 規費新台幣壹仟元整（以行政院衛生署食品藥物管理局為受款人之郵政匯票）	4. 核定新開業執照與承接者時，請承接者將新申請登記證之相關文件寄交食品藥物管理局 5. 食品藥物管理局將俟同時收到歇業者之歇業資料及承接者新申請資料後方予核定
停業	停業	清點剩餘管制藥品品項數量	1. 管制藥品收支結存申報表 2. 管制藥品登記證正本	1. 審核確定該機構業者得辦理停業 2. 核定停業後，其管制藥品登記證正本收存本局，並將其停業起迄時間及管制藥品收支結存申報表轉報食品藥物管理局 3. 該機構業者辦理復業時發還其管制藥品登記證正本，並副知食品藥物管理局
其他	不再從事管制藥品業務	1. 清點剩餘管制藥品品項數量 2. 剩餘管制藥品向衛生局(所)申請銷燬或轉讓予其他領有管制藥品登記證之機構業者或退貨藥商	1. 管制藥品登記證繳還申請書 2. 管制藥品收支結存申報表 3. 管制藥品退貨證明或管制藥品銷燬證明或管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記證機構之轉讓證明 4. 管制藥品登記證正本	1. 審核確定該機構業者無管制藥品 2. 相關文件轉報食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 11 月 19 日管證字第 0920410141 號函

主旨：檢送「領有管制藥品登記證之獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、動物用藥品製造業、動物用藥品販賣業申請變更、停歇業作業流程」(如附錄五)，請 查照轉知貴會會員確實依照辦理。

說明：

一、管制藥品與毒品為一體之兩面，為避免管制藥品流為非法使用而成為毒品，故其使用對象應予以規範。依管制藥品管理條例第 16 條第 2 項規定，凡從事管制藥品輸入、輸出、製造、販賣、購買之機構、業者，應向管制藥品管理局局(註 1)申請核准登記，發給管制藥品登記證。

二、復依同條第 3 項規定，前項登記事項變更時，應自事實發生之日起 15 日內，向管制藥品管理局辦理變更登記。未依規定辦理者，依第 40 條規定，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。

三、邇來發現，部分獸醫診療機構於異動後，未依前述規定辦理，為便於貴會會員瞭解相關程序，特製作本申辦流程，請轉知貴屬會員確依所揭規定辦理，以符合法律規定。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

附錄五：「行政院衛生署、行政院農業委員會、經濟部 令 訂定領有管制藥品登記證之獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、動物用藥品販賣業申請異動、歇業及停業流程」及「領有管制藥品登記證之動物用藥品製造業申請異動、歇業及停業流程」

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 8 月 20 日管證字第 0920450106 號函

主旨：為辦理貴轄「○○診所」歇業後之管制藥品登記證註銷事宜，惠請檢送貴局核准該診所歇業之文件資料影本，請 查照。

說明：

一、本局於本(92)年 7 月 29 日派員會同貴局人員共同執行管制藥品重點稽核案，其中「○○診所」於實地稽核時，並無該機構，經洽貴局醫政課，該診所已於 91 年 12 月 24 日向貴局辦理歇業，惟查衛生署醫事管理系統，該診所仍於原地址登記開業中。

二、惠請檢送貴局核准該診所歇業之文件資料影本，俾便辦理該診所之管制藥品登記證註銷事宜。

三、貴轄領有管制藥品登記證之機構業者申請歇業或停業時，請貴局務必依「管制藥品管理條例」第 30 條規定辦理，並儘速將案件轉報本局。

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 4 月 10 日管證字第 0920410044 號函

主旨：註銷台端原於臺北縣○○動物醫院申領之管證字第 XXX00000000 號管制藥品登記證，請查照。

說明：

一、查台端設立於臺北縣新莊市○○路○號之○○動物醫院已無營業事實，本局原據以核發管制藥品登記證之機構設立許可文件已不具效力，爰予註銷台端申領之管證字第 XXX00000000 號管制藥品登記證。

二、依管制藥品管理條例第 29 條規定，管制藥品登記證受註銷時，應將管制藥品收支結存情形分別向當地衛生主管機關及本局申報。請台端檢附原管制藥品登記證正本、填妥用印之管制藥品登記證繳還申請書及管制藥品收支結存申報表（空白表格如附件）郵寄本局辦理。

三、另依同條例第 39 條第 1 項規定，違反第 29 條規定者，處新台幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。

四、請台端儘速依規定向本局辦理相關手續以免受罰，如有疑問請電洽本局承辦人

管制藥品管理條例 第 31 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。

罰則

【第 39 條第 1 項】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。

【第 39 條第 2 項】違反第三十一條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項（第 39 條第 1 項）之罰鍰（新臺幣六萬元以上三十萬元以下）。

管制藥品管理條例施行細則 第 35 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，應先向管制藥品管理局(註)申請運輸憑照。

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 12 月 25 日管稽字第 0980510619 號函

主旨：有關緊急救護時，第一級及第二級管制藥品之使用相關規定，詳如說明，請 查照。

說明：

一、依據「莫拉克颱風防災應變經驗分享及檢討會」會議紀錄三討論議題之相關建議事項(四)3.辦理。

二、在緊急救護時，管制藥品之使用仍須遵循管制藥品管理條例相關規定，第一級及弟二級管制藥品如從醫療院所交由災區醫療站使用時，須填具轉受讓證明書，由災區醫療站設置簿冊登載每日收支結存情形，與處方箋一併保存；俟緊急救護行動結束後，再將剩餘藥品連同簿冊及處方箋，並填具轉受讓證明書，交回原醫療院所保管；該等藥品之使用，則由原醫療院所申報。

正本：各縣市政府衛生局

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 3 月 12 日管證字第 0980002420 號函

主旨：有關貴會函詢旗艦藥局或調劑中心供應其他社區藥局之藥品轉讓規定案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴會 98 年 3 月 6 日（98）國藥師瑞字第 980277 號函。

二、依管制藥品管理條例第 1 條規定，「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。」，因此有關藥品轉讓問題，除第一、二級管制藥品於管制藥品管理條例第 31 條明定不得借貸、轉讓外，其他管制藥品管理條例未規定部分應從一般藥品之規定，先予敘明。

三、依貴會函詢內容，社區藥局收受處方箋，交由旗艦藥局或調劑中心調劑後，再回社區藥局交付藥品，係屬轉讓、販賣或調劑行為，又是否符合藥事法或其他相關規定，建請洽詢主政機關衛生署藥政處（註 1）。

註 1：衛生署藥政處於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 5 月 14 日管證字第 106268 號函

主旨：重申第一級、第二級管制藥品除停、歇業外，不得借貸、轉讓及於國內運輸第一級、第二級管制藥品，應先申請運輸憑照。請轉知所屬會員，確依規定辦理，以免違規受罰。請 查照。

說明：

一、第一、二級管制藥品，其成癮性、濫用性、及社會危害性很高，擅自任意借貸、或轉讓易流為非法使用，造成管理上漏洞，且失去購用時需限量核配之意義，故管制藥品管理條例第 31 條規定：第一級、第二級管制藥品不得借貸、轉讓，除非有同條例第 29 條受撤銷、註銷停業處分或第 30 條申請歇業或停業，方得為之。違反者依管制藥品管理條例第 39 條規定處新台幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。

二、且為確實掌握管制藥品之流向，避免第一、二級管制藥品流於非法使用，依管制藥品管理條例第 23 條規定：在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向管制藥品管理局局(註 1)申請核發憑照。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。違反者依管制藥品管理條例第 40 條

規定處新台幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 5 月 13 日管證字第 0920003614 號函

主旨：有關臺北縣政府動物疾病防治所因業務緊急需要，擬向貴所（管制藥品登記證字號 ABR000000000）借調三級管制藥品飛得速（FATAL-PLUS 392 mg/ml Sodium Pentobarbital）二瓶，是否符合法令規定乙案、復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴所 92 年 4 月 30 日動衛三字第 09270149310 號函。

二、依行政院衛生署民國 92 年 4 月 29 日署授管字第 0920410038 號函示：「第三級、第四級管制藥品原則上得借貸、轉讓，惟以領有管制藥品登記證者間為限。倘屬經核准進口之自用原料，並需符合藥事法施行細則第 30 條(註 1)之規定」（如附件）。

三、經查貴所（管制藥品登記證字號 ABR000000000）及臺北縣政府動物疾病防治所（管制藥品登記證字號 CAB000000000）均係領有管制藥品登記證機構，貴所原則同意借調三級管制藥品飛得速（FATAL-PLUS 392 mg/ml Sodium Pentobarbital）二瓶予臺北縣政府動物疾病防治所，尚符說明二規定，惟請貴所及臺北縣政府動物疾病防治所應依管制藥品管理條例規定詳實登載簿冊並定期申報。

註 1：藥事法施行細則第 30 條之規定於行政院衛生署 94 年 2 月 16 日衛署藥字第 0940300103 號令刪除，條文內容如下：

藥物製造業者經核准進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。

行政院衛生署管制藥品管理局 96 年 10 月 15 日管證字第 0960010342 號函

主旨：有關貴會函詢「第三、四級管制藥品在各藥局間是否可互相轉讓」乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴會 96 年 10 月 3 日南市藥師信字第 960121 號函。

二、管制藥品管理條例第 31 條規定：第一、二級管制藥品不得借貸、轉讓。但依第 29 條、30 條規定轉讓者，不在此限。至於第三、四級管制藥品則未有明文限制，原則上得轉讓，惟以領有管制藥品登記證者間為限，且須符合藥事法之相關規定。另藥局不得分裝藥品，復以轉讓名義流通。

行政院衛生署 92 年 4 月 29 日署授管字第 0920410038 號函

主旨：修正管制藥品轉讓規定，請查照並惠請轉知所屬會員。

說明：依本署管制藥品管理局(註 1)案陳該局 92 年 3 月 3 日「研商管制藥品轉讓相關規定會議」決議，修正如下：

一、第一級、第二級管制藥品不得借貸、轉讓。但依管制藥品管理條例第 29 條、第 30 條規定轉讓者，不在此限。

二、第三級、第四級管制藥品原則上得借貸、轉讓，惟以領有管制藥品登記證者間為限。倘屬經核准進口之自用原料；並需符合藥事法施行細則第 30 條(註 2)之規定。

三、藥局不得分裝藥品，復以轉讓名義流通。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

註 2：藥事法施行細則第 30 條之規定於行政院衛生署 94 年 2 月 16 日衛署藥字第 0940300103 號令刪除，條文內容如下：

藥物製造業者經核准進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。

管制藥品管理條例 第 32 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

罰則

【第 39 條第 1 項】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。

【第 39 條第 2 項】違反第三十二條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項（第 39 條第 1 項）之罰鍰（新臺幣六萬元以上三十萬元以下）。

管制藥品管理條例 第 33 條

衛生主管機關及食品藥物局，必要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。

罰則

【第 39 條第 1 項】受檢者違反第三十三條規定者，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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。

修正前條文：第 33 條

衛生主管機關及管制藥品管理局，必要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。

管制藥品管理條例 第 34 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。

行政院衛生署管制藥品管理局 97 年 4 月 7 日管證字第 0970003426 號函

主旨：有關貴院函請本局核發最新版管制藥品管理使用手冊 70 本乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、復貴院 97 年 3 月 28 日院三醫企字第 0970004547 號函。

二、本局所印製之管制藥品管理使用手冊，係依每年度管制藥品登記證新申請案件之數量印製，礙難提供貴院需求之數量。惟檢附管制藥品管理使用手冊乙本及手冊電子檔光碟乙片，並授權貴院自行印製。

管制藥品管理條例 第 34-1 條

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、程序及相關獎勵措施之辦法，由中央衛生主管機關定之。

修法歷程

95 年 6 月 14 日華總一義字第 09500085241 號總統令

理由：

一、本條新增。

二、管制藥品限供醫藥及科學上之需用，如流於濫用，將危害個人健康及社會安全。

三、無醫療上正當理由而使用管制藥品，即屬施用毒品，我國防制策略乃分為供給面及需求面，斷絕毒品供給主要由司法檢警機關負責，而行政院衛生署管制藥品管理局則以預警宣導減少需求為主，為掌握濫用情形，有必要建置預警系統。

四、醫療（事）與其他相關機構、團體及人員通報濫用個案者，亦宜有所獎勵，爰配合增列藥物濫用個案通報費用及獎勵金發放之依據。

修正前條文：（無）本條新增

管制藥品濫用通報及獎勵辦法(99 年 6 月 3 修正)

1.中華民國 95 年 12 月 15 日行政院衛生署署授管字第 0950610340 號令
訂定發布全文 9 條；並自 96 年 1 月 1 日施行
2.中華民國 99 年 6 月 3 日行政院衛生署署授食字第 0991800485 號令
修正第 4 條、第 9 條；並自 99 年 1 月 1 日施行

第 1 條　本辦法依管制藥品管理條例（以下簡稱本條例）第三十四條之一規定訂定之。

第 2 條　本辦法適用之通報對象，為非經醫囑，不當或過度使用管制藥品而至醫療（事）機構或戒癮輔導機構、團體就診、戒毒者。

第 3 條　管制藥品濫用通報之內容包括藥物濫用個案來源、基本資料、就診地點、就診原因、濫用藥物原因、取得藥物場所、取得藥物來源對象、用藥史、用藥種類及其他經中央衛生主管機關規定者等資料。

第 4 條　管制藥品濫用通報之程序，由各醫療（事）機構或戒癮輔導機構、團體之人員，向行政院衛生署食品藥物管理局申請管制藥品濫用通報資訊系統之帳號及密碼後，依前條所定內容通報。

第 5 條　未經依本條例第三條規定，報請行政院核定公告分級管理前之新興濫用藥品，經中央衛生主管機關審議認定者，準用本辦法規定通報。

第 6 條　各醫療（事）機構或戒癮輔導機構、團體及其人員對於管制藥品濫用通報內容之有關資料，應予保密。

第 7 條　依本辦法通報，著有績效之醫療（事）機構或戒癮輔導機構、團體或其人員，由中央衛生主管機關頒發獎狀、獎牌或其他獎勵方式予以獎勵。

第 8 條　依本辦法通報之人員，經中央衛生主管機關認定後，得依下列標準發給通報獎金：
一、通報每一個案，發給新臺幣一百元。
二、通報首例個案，發給新臺幣一萬元。

第 9 條　本辦法自中華民國九十六年一月一日施行。
本辦法中華民國九十九年六月三日修正之條文，自九十九年一月一日施行。

管制藥品管理條例 第 35 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。

管制藥品管理條例 第 36 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。

罰則

【第 39 條第 1 項】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。

【第 39 條第 3 項】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 39 條）第一項之罰鍰（新臺幣六萬元以上三十萬元以下）。

【第 42 條第 1 項】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。

管制藥品管理條例施行細則 第 6 條

（刪除）

修法歷程

行政院衛生署 92 年 10 月 15 日署授管字第 0920008112 號令

原條文內容：**管制藥品管理條例施行細則第 3 條**

醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐經中央衛生主管機關依本條例第三十六條規定停止其於一定期間內處方、使用或調劑管制藥品者，於該一定期間內，不得申請核發管制藥品使用執照；已核發者，廢止之。

管制藥品管理條例 第 37 條

違反第五條、第九條規定，或非第四條第一項之製藥工廠輸入、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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：配合配合修正條文第四條修正所引項次。

修正前條文：第 37 條

違反第五條、第九條規定，或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。

管制藥品管理條例 第 38 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。

管制藥品管理條例 第 39 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。

修法歷程

95 年 6 月 14 日華總一義字第 09500085241 號總統令

理由：

一、配合修正條文第七條，酌修第一項及第五項所引條項。

二、第二項至第四項未修正。

修正前條文：第 39 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、第七條或第十二條規定者，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。

修法歷程

94 年 1 月 19 日華總一義字第 09400004951 號總統令

理由：第五項有關「撤銷」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規定，係使合法行政處分失其效力，依行政程式法之規定，其用語應為「廢止」，爰將「撤銷」修正為「廢止」。

修正前條文：第 39 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、第七條或第十二條規定者，除依第一項規定處罰外，其情節重大者，並得由原核發證書、執照機關撤銷其管制藥品登記證、醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書或獸醫佐證書或管制藥品使用執照。

管制藥品管理條例 第 40 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。

修法歷程

95 年 6 月 14 日華總一義字第 09500085241 號總統令

理由：

一、配合修正條文第七條，酌修第一項所引一項。

二、第二項及第三項未修正。

修正前條文：第 40 條

未依第十四條第一項規定置管制藥品管理人，或未依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 第 41 條

（刪除）

修法歷程

95 年 6 月 14 日華總一義字第 09500085241 號總統令

理由：有關公法上金錢給付義務，其行政執行應依行政執行法第四條規定，爰配合刪除本條。

原條文內容：第 41 條

依本條例所處之罰鍰，經限期繳納後，逾期仍未繳納者，移送法院強制執行。

管制藥品管理條例 第 42 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。

行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 3 月 15 日 FDA 管字第 0991800369 號函

主旨：請督促並轉知貴會會員加強管制藥品之管理，以免違規受罰，請 查照。

說明：

一、98 年度各地方衛生機關及前管制藥品管理局執行管制藥品實地稽核，查獲違規者計 245 家，其違規項目前 10 名依序如下：

(一)未依規定申報管制藥品之收支結存情形。(管制藥品管理條例第 28 條第 2 項)

(二)管制藥品簿冊登載不實。(管制藥品管理條例第 28 條第 1 項)

(三)使用管制藥品未詳實登載病歷或診療紀錄。(管制藥品管理條例第 28 條第 2 項、醫師法第 12 條、獸醫師法第 12 條)

(四)涉醫療不當使用管制藥品。(管制藥品管理條例第 6 條)

(五)管制藥品殘量銷燬無紀錄。(管制藥品管理條例第 26 條第 2 項)

(六)無醫師處方調劑供應管制藥品。(藥事法第 60 條)

(七)非屬醫療急迫或偏遠地區，由非藥事人員調劑管制藥品。(管制藥品管理條例第 9 條、藥事法第 102 條)

(八)使用過期管制藥品。(藥事法第 85 條)

(九)販售、購用偽禁藥品。(藥事法第 83 條)

(十)未設簿冊登載管制藥品之收支結存情形。(管制藥品管理條例第 28 條第 1 項)

二、本年度地方衛生機關及本局仍將持續查核管制藥品之使用管理情形，請轉知會員確實檢視是否有前開缺失情形，如有，請儘速改善，以免違規受罰。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙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、中華民國獸醫師公會全國聯合會

副本：各縣市衛生局

行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 11 月 27 日管證字第 0980510580 號函

主旨：有關貴轄「○○藥局」疑涉販賣偽禁藥品案，請查明依法嚴以處辦，請 查照。

說明：

一、邇來媒體報導，有民眾因失眠問題，至貴轄「○○藥局」購買安眠藥「STILNOX」，長期服用後出現嚴重失憶、夢遊，所購藥品經送驗後，並不含「佐沛眠」成分，而驗出「安定」及「勞拉西泮」成分，涉屬偽禁藥品。

二、本案查明後，請依違反藥事法第 83 條之規定，將該藥局嚴以處辦，以儆效尤。

三、副本抄送各縣市政府衛生局，請加強查核轄內藥局、藥房，是否有違規販賣偽禁藥品之情事，以維護民眾用藥安全。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 10 月 9 日管證字第 110352 號函

主旨：有關民眾盧○○君函詢貴局自行前往藥局購買 FM2 鎮定劑，藥局之藥師給予用藥，是否觸法乙事，其所涉及之相關法規請卓參，請 查照。

說明：

一、復貴局 91 年 9 月 19 日北衛藥字第 0910034102 號函副本。

二、FM2 鎮定劑，倘為醫藥或研究之用，依管制藥品管理相關法規規定屬第三級管制藥品；倘濫用（非為醫藥或研究之用）依「毒品危害防制條例」規定，則屬第三級毒品。

三、依「管制藥品管理條例」第 16 條第 1 項及第 2 項之規定，藥局領有管制藥品登記證方得購買管制藥品，而藥商領有管制藥品登記證方得販賣管制藥品，故藥局無論其有無領有管制藥品登記證，皆不得販賣管制藥品，包括 FM2 鎮定劑。

四、本案盧○○君所詢，自行前往藥局購買 FM2 鎮定劑乙節，其可能情形如下：

（一）無論該藥局是否領有管制藥品登記證，若其藥師以來源不明之 FM2 鎮定劑交付予購用者，則雙方恐涉及毒品案件，依「毒品危害防制條例」相關規定處辦。

（二）無論該藥局是否領有管制藥品登記證，倘前往藥局購買 FM2 鎮定劑者持有醫師開立該藥品之管制藥品專用處方箋，其藥師以來源不明之 FM2 鎮定劑調劑供應予病患為醫療使用者，則該藥師恐涉及毒品案件或偽禁藥品案件。依法津之競合關係，應先適用毒品危害防制條例相關規定處辦，在毒品危害防制條例無相關現定可適用情形下，方有藥事法偽禁藥品相關規定之適用，依藥事法第 83 條規定，若其藥師明知該藥品為偽藥或禁藥，而調劑供應予病患為醫療使用者，處 5 年以下有期徒刑，得併科新台幣 10 萬元以下罰金。

（三）倘該藥局未領有管制藥品登記證，若其藥師以有藥品許可證之 FM2 鎮定劑調劑供應予病患為醫療使用者，則該藥局涉及無管制藥品登記證購買管制藥品，依管制藥品管理條例第 39 條規定處新台幣 6 萬至 30 萬元罰鍰；倘該前往藥局購買 FM2 鎮定劑者，未持有醫師開立該藥品之管制藥品專用處方箋，則該藥師涉及無管制藥品專用處方箋，而調劑第三級管制藥品，依同條例第 39 條規定處新台幣 6 萬至 30 萬元罰鍰。

（四）倘該藥局領有管制藥品登記證，則前往藥局購買 FM2 鎮定劑者應持有醫師開立該藥品之管制藥品專用處方箋，送交藥局之藥師憑以調劑，藥師交付該藥品時，領受人應憑身分證明簽名領受，違反上述規定（管制藥品管理條例第 10 條第 1 項、第 2 項）者，爰分別依同法第 39 條、第 40 條處新台幣 6 萬至 30 萬元或 3 萬至 15 萬元罰鍰。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 6 月 10 日管證字第 105136 號函

主旨：有關○○藥局涉未請領管制藥品登記證，陳售管制藥品乙案，復如說明，請 查照。

說明：

一、貴局 91 年 4 月 9 日北市衛四字第 09141541200 號函知悉。

二、本案前經本局會同貴轄○○衛生所於 91 年 3 月 27 日查獲○○藥局，已註銷管制藥品登記證，然於營業處所仍庫存 6 種管制藥品。依其談話紀錄略以「……上述藥品大部分為管制藥品管理條例實施前所購用，零售給需要使用之病患……」。

三、查○○藥局於 89 年 7 月 17 日向本局申請核發，領有管制藥品登記證（管證字第 APP089000000 號）。依貴轄○○區衛生所 91 年 1 月 22 日北市同衛三字第 09160035600 號函，該藥局於 91 年 1 月 22 日不再從事管制藥品業務，並

檢附其管制藥品登記證正本、管制藥品收支結存申報表等相關資料，向本局辦理繳還註銷管制藥品登記證手續。本局 91 年 1 月 31 日管證字第 102858 號函廢止該管制藥品登記證。

四、管制藥品管理條例 88 年 6 月 2 日公布施行，管制藥品管理條例施行細則於 89 年 4 月 1 日發布施行，本局於 89 年 2 月至 12 月在全國各地辦理管制藥品使用管理講習會，即不斷宣導申領管制藥品證照時，需先申報管制藥品原料及製劑之結存資料，且自申報日起庫存之管制藥品，應依管制藥品管理條例第 28 條規定設薄冊詳查登錄每日之收支、銷燬、減損及結存情形，並依規定定期申報。然依貴局 91 年 3 月 27 日管制藥品實地稽核現場紀錄表、訪談紀錄表，該藥局仍有庫存管制藥品管理條例施行前所購用之 6 種管制藥品，顯其簿冊登載不詳實，違反第 28 條第 1 項規定，請依第 39 條規定予以處辦並副知本局。

行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 1 月 14 日管證字第 100892 號函

主旨：有關貴轄中壢市○○○涉販售減肥藥案，復請 查照。

說明：

一、復貴局 90 年 11 月 27 日（90）桃衛藥字第 3552 號函。

二、貴局函詢「以相同之價格轉讓並非販售」、「轉讓是否構成販售行為」乙節，將藥品以購入之價格轉讓給另外一人，亦構成販售行為，因販售行為之成立並不以賺取差價或數量龐大為要件。

三、有關○○○、○○○涉販售減肥藥案，雖關於違反毒品危害防制條例及藥事法第 83 條第 1 項刑事責任之部分獲不起訴處分，其違反藥事法第 27 條第 1 項規定之行政罰鍰仍得處分。為確認處分之權責機關，經詢本署法規委員會卓見，未領有藥商許可執照而販售藥品，其處分之權責機關應為行為地之衛生局；本局爰向台北市政府警察局確認，查獲其販售減肥藥地點為台北縣新莊市，故處分機關應為台北縣政府衛生局，且該局已將涉案人○○○及○○○依違反藥事法第 27 條第 1 項規定，各處罰鍰新台幣 3 萬元。

四、檢附台北縣政府 90 年 11 月 14 日 90 北府衛藥字第 328288 號行政處分書（受處分人○○○）影本乙份，請參考。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 11 月 19 日管證字第 100029 號函

主旨：貴公司函請本局從寬處理未申請核發製造同意書，製造屬第四級管制藥品○○膠囊 10 公絲案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴公司 90 年 10 月 30 日全（陳）901030 號陳情函。

二、貴公司於 90 年 8 月 9 日，製造屬第四級管制藥品○○膠囊 10 公絲（衛署藥

製字 000000 號）195083 顆（批號 1H21），涉未申請核發製造同意書案，業經本局移請南投縣政府衛生局查核屬實。核有違反管制藥品管理條例第 20 條規定之情事，依同條例第 38 條規定處新臺幣 15 萬元以上，75 萬元以下罰鍰。

三、至於貴公司陳請以輔導代替處罰乙節，因法令開辦初期，本局為宣導管制藥品管理法規、證照制度，業於 89 年 2 月下旬至 7 月間，巡迴全國舉辦「管制藥品管理政策暨法規說明會」計 42 場次，隨後並於 89 年 7 月至 12 月間委託各縣市衛生局，辦理管制藥品實地輔導查核計輔導 10638 家相關業者及機構，本局復於 90 年 3 月 27 日以管證字第 93329 號通函各相關公會轉知會員，管制藥品管理條例相關規定及較易違規受罰事項等（包含製造管制藥品需逐批向本局申請製造同意書）。查前述本局委託各縣市衛生局實地輔導查核工作，貴公司業於 89 年 11 月 17 日接受南投縣政府衛生局輔導在案，本案發生時間為 90 年 8 月，為貴公司經輔導後，且違法經查核屬實，恐無法以輔導代替處罰；惟考量陳情書所述理由，爰依法處最低全額罰鍰，處分書另寄。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 10 月 19 日管檢字第 98689 號函

主旨：檢送貴院送驗「○○」立平（Depain）錠之檢驗成績書乙份、驗餘藥丸乙顆以及說明書影本乙份，請 查照。

說明：

一、依據貴院 90 年 9 月 14 日屏院正刑慎易 79 字第 20509 號函辦理。

二、該藥錠經本局鑑驗檢出含有可待因（Codeine）成分。另查詢行政院衛生署之藥品許可證（許可證字號：衛署藥製字第 021238 號），該藥屬第三級管制藥品。

三、依據「管制藥品管理條例」，取得或處方使用管制藥品之相關規定如左：

（一）醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫學教育研究試驗機構得購買管制藥品，但應向管制藥品管理局(註 1)申請核准登記，發給管制藥品登記證（第 16 條）。

（二）醫師非領有管制藥品管理局(註 1)核發使用執照，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（第 7 條）；醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋（第 8 條）。

（三）管制藥品之調劑，除醫師、牙醫師、藥師或藥劑生外，不得為之（第 9 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，所調劑之管制藥品，應由領受人憑身分證明簽名領受（第 10 條）；另醫師之調劑須符合藥事法第 102 條第 2 項經公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形之規定。

（四）用藥數量依醫療需要，由醫師判定，並開立管制藥品專用處方箋，且須依該條例第 6 條規定，醫師非為正當醫療之目的，不得使用管制藥品。

四、依據 Clarke's Isolation and Identification of Drugs 第 2 版記載，服用可待因後，約有施用劑量之 86%於 24 小時內由尿液排出，其中有 40%至 70%為可待因原態或其共軛物，5%至 15%為嗎啡或其共軛物。故服用「皇佳」立平（Depain）錠後，其尿液以 EIA 酵素免疫分析法進行初步檢驗，可能呈鴉片類藥物（嗎啡、可待因等）陽性反應，以 GC/MS 氣相層析質譜儀法進行確認檢驗，可能同時檢出可待因及嗎啡成分；惟可檢出之量，與施用劑量、使用頻率、個人體質及代謝情況、被採樣者飲水量多寡及尿液採集時間點等因素有關，依個案而異。另服用藥物日期與採集尿液時間之先後順序，亦為衡量用藥與尿液檢驗結果是否相關之重要因素。

註 1：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 3 月 27 日管證字第 93329 號函

主旨：管制藥品證照管理與流向管制之制度業已建立，請轉知所屬會員，確實遵守管制藥品管理條例相關規定以免違規受罰，請 查照。

說明：

一、「管制藥品管理條例」暨其施行細則，分別於 88 年 6 月 2 日及 89 年 4 月 1 日公布實施，管制藥品證照管理與流向管制之制度業已建立。本局與各地方衛生主管機關於管制藥品相關配套法規實施初期階段，為宣導管制藥品管理法規、證照制度，業已舉辦多場管制藥品管理政策暨法規說明會，並輔導查核多家相關機構業者。

二、管制藥品相關機構業者，依照管制藥品證照管理與流向管制制度，所應辦理事項、其依據法條、違規之罰鍰，依業別彙整如附表一至附表四（附表一：醫療機構，附表二：藥局，附表三：西藥及動物用藥品之製造業、販賣業，附表四：醫藥教育研究試驗機構）。另各類管制藥品機構業者之簿冊登錄及申報規定如附表五，請確實依規定辦理。

三、邇來地方衛生主管機關與本局查核有經營、使用或調劑管制藥品相關業務之機構業者，發現部分機構或業者疏於瞭解管制藥品之相關規定，以致觸法受罰，其中較易違規受罰事項摘要如下：

（一）未領有管制藥品登記證之機構或業者，持有、購買、販賣、輸入、輸出或製造管制藥品。

（二）管制藥品登記證所登載事項變更時（如地址、負責人、藥品管理人等變更），未於事實發生之日起 15 日內向本局辦理變更登記。

（三）輸入、輸出或製造第三級、第四級管制藥品，未逐批事先向本局申請核發同意書。

（四）醫藥教育研究試驗機構未領有管制藥品登記證，購買或持有管制藥品。另使用管制藥品未先向中央衛生主管機關申請核准。

（五）醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐未領有管制藥品使用執照，使用或處方第一級至第三級管制藥品；或醫師、牙醫師雖領有管制藥品使用執照，但未依規定開立管制藥品專用處方箋。

（六）獸醫師或獸醫佐使用管制藥品，未依規定詳實登錄其診療紀錄，或使用第一級至第三級管制藥品未將使用執照號碼載明於診療紀錄。

（七）醫師、牙醫師在非屬醫療急迫情形或非經公告無藥事人員執業之偏遠地區，調劑管制藥品。

（八）無管制藥品專用處方箋，調劑第一級至第三級管制藥品。

（九）交付第一級至第三級管制藥品，未由領定人憑身分證明簽名領受。

（十）西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者，購用僅管制原料藥之第四級管制藥品，未設置簿冊詳實登載收支結存情形；或未於每月 20 日前將前一個月簿冊登載情形，向所在地衛生主管機關及本局申報。

（十一）西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者，販賣管制藥品僅按月向所在地衛生主管機關及本局申報，未向銷售地衛生主管機關申報。

（十二）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，購用管制藥品未設置簿冊詳實登載每日收支結存情形（特別是第四級管制藥品）。

（十三）藥局供應含管制藥品成分在公告限量以上，屬醫師、藥師或藥劑生指示藥品，未將領受人資料及藥品供應情形詳實登錄簿冊。

（十四）第一級至第三級管制藥品，未專設櫥櫃，加鎖儲存。

（十五）調劑、使用後之殘餘管制藥品銷燬，未製作紀錄備查。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 5 月 4 日管證字第 93784 號函

主旨：有關貴局查獲轄區「○○藥局」負責人○○○因違反管制藥品管理條例，經貴局予以行政處分在案，向貴局提出申訴乙案。貴局函詢是否仍應維持原處分或應如何處理，復如說明段，請 查照。

說明：

一、依行政院衛生署 90 年 4 月 13 日衛署藥字第 0900021983 號函轉貴局 90 年 4 月 3 日 90 北衛藥字第 15816 號函辦理。

二、該藥局違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，經貴局 90 年 2 月 20 日 90 北府衛藥字第 008326 號行政處分在案。

三、本案係貴局主動查獲案件，依貴局所附之調查紀錄表顯示，該藥局未設簿冊登錄二種第四級管制藥品，既經貴局派員實地稽核調查屬實，且該藥局負責人亦已坦承不諱在卷，則建請依當時稽核情形及違規情節之相關紀錄所載，維持原處分。至於該藥局負責人於事後向貴局提出申訴，謂該藥局有管制藥品收支結存申請表計兩份，惟因查核當日一時不知放於何處，尋找不著致生

錯誤，於接獲處分書後，再度尋找始尋獲乙節，因與原調查紀錄表出入頗大，宜請其提出可供採信之證據，再據以重新審酌。

行政院衛生署管制藥品管理局 90 年 9 月 26 日管證字第 98067 號函

主旨：有關貴局查獲轄區「○○藥局（負責人○○○）」未申領管制藥品登記證，購存管制藥品「上于舒利眠錠 5mg（衛署藥製 042950 號，主成分 Nitrazepam）」乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴局 90 年 8 月 23 日南市衛藥字第 00016969 號函。

二、本案係貴局主動查獲案件，依貴局所附之 90 年 8 月 20 日管制藥品實地稽核現場紀錄表之紀錄，該藥局係於 88 年 12 月期間購入該藥品四盒（每盒 30 錠），至今尚未申領管制藥品登記證，且未設簿冊登載收支結存情形及申報，涉嫌違反管制藥品管理條例相關規定。

三、管制藥品管理條例暨其施行細則於 89 年 4 月 1 日公布施行，本局始受理管制藥品相關業者、機構申領管制藥品登記證。是以，該藥局於上述條例施行前購入該第四級管制藥品之行為，尚不宜依違反「管制藥品管理條例」第 16 條第 2 項規定處置。惟原購入該藥品 120 錠，現僅結存 60 錠，顯已有販賣或調劑行為。該藥局於上述條例施行細則施行後至販賣或調劑行為發生為止尚未申領管制藥品登記證，若其涉及販賣行為，則可考量以違反管制藥品管理條例第 16 條之規定處辦；若其涉及調劑行為，則可考量以違反藥事法第 50 條之規定處辦，上開違法行為，請先予以查明後辦理。

四、管制藥品管理條例 88 年 6 月 2 日公布施行，管制藥品管理條例施行細則於 89 年 4 月 1 日發布施行，本局於 89 年 2 月至 12 月在全國各地辦理管制藥品使用管理講習會，即不斷宣導申領管制藥品證照時，需先申報管制藥品原料及製劑之結存資料，且自申報日起庫存之管制藥品，應依管制藥品管理條例第 28 條規定設薄冊詳查登錄每日之收支、銷燬、減損及結存情形，並依規定定期申報。然依貴局 91 年 3 月 27 日管制藥品實地稽核現場紀錄表、訪談紀錄表，該藥局仍有庫存管制藥品管理條例施行前所購用之 6 種管制藥品，顯其簿冊登載不詳實，違反第 28 條第 1 項規定，請依第 39 條規定予以處辦並副知本局。

【聯合稽查違規案件遇有一人同時違反多項法律規定之情形時，應如何適用法律】

行政院衛生署 93 年 8 月份第 2 次署務會議
日期：8 月 11 日報告單位：法規委員會

聯合稽查違規案件遇有一人同時違反多項法律規定之情形時，應區別該違規行為人係實施一個或數個違規行為，分別作以下處理：

一、一行為：

（一）一行為違反數個行政法上義務規定而應處罰鍰者，依法定罰鍰額最高之規定裁處。但裁處之額度，不得低於各該規定之罰鍰最低額。前述違規行為，除應處罰鍰外，另有沒入或其他種類行政罰之處罰者，得依該規定併為裁處，但其處罰種類相同，如從一重處罰已足以達成行政目的者，不得重複裁處。

（二）一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之。但其行為應處以其他種類行政罰或得沒入之物而未經法院宣告沒收者，亦得裁處之。前項行為如經不起訴處分或為無罪、免訴、不受理、不付審理之裁判確定者，得依違反行政法上義務規定裁處之。

二、數行為：

數行為違反同一或不同行政法上義務之規定者，應分別處罰之。

管制藥品管理條例 第 42-1 條

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。

修法歷程

100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015581 號令

理由：配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。

修正前條文：第 42-1 條

管制藥品管理局依第七條、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。

修法歷程

92 年 2 月 6 日華總一義字第 09200019250 號總統令

理由：一、本條新增。

二、配合行政程序法之施行，將本條例施行細則第三十七條規定移列修正。

修正前條文：（本條新增）

參考條文：管制藥品管理條例施行細則第 37 條

（行政院衛生署 92 年 10 月 15 日署授管字第 0920008112 號令刪除）

依本條例第七條、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。

前項收費，應依預算程序辦理。

管制藥品管理條例 第 43 條

本條例施行細則，由中央衛生主管機關定之。

管制藥品管理條例施行細則 第 1 條

本細則依管制藥品管理條例（以下簡稱本條例）第四十三條規定訂定之。

管制藥品管理條例施行細則 第 36 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。

管制藥品管理條例施行細則 第 37 條

（刪除）

修法歷程

92 年 10 月 15 日行政院衛生署署授管字第 0920008112 號令

原條文內容：

管制藥品管理條例施行細則第 37 條

依本條例第七條、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。

前項收費，應依預算程序辦理。

管制藥品管理條例施行細則第 38 條

本細則自發布日施行。

管制藥品管理條例 第 44 條

本條例自公布日施行。

第二部

管制藥品管理使用手冊

壹、管制藥品管理法規及相關規定

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	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。		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		第三十七條　違反第五條規

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
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。		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，向行政院衛生署管制藥品管理局(註)(以下簡稱管制藥品管理局(註))申請，經中央衛生主管機關核准後，始得為之。	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　醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐依本條例第七條第一項規定申請核發管制藥品使用執照，應備具管制藥品使用執照費及下列文件，向管制藥品管理局(註)辦理： 一、管制藥品使用執照申請書。 二、專門職業證書影本一份。 三、執業執照影本一份。 管制藥品使用執照應登記使用者之姓名、出生年月日、專門職業證書字號及使用執照號碼等事項。 第四條　管制藥品使用執照登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，檢附	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。

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
	管制藥品使用執照變更登記申請書、前條第一項第二款、第三款之文件及原管制藥品使用執照正本，向管制藥品管理局(註)辦理變更登記。 管制藥品使用執照遺失或損毀者，應備具前條第一項之文件，向管制藥品管理局(註)申請補發或換發。嗣後發現已報失之使用執照，應即繳銷。 領有管制藥品使用執照者死亡，由管制藥品管理局(註)註銷其管制藥品使用執照。 未依第一項規定辦理變更登記、專門職業證書或執業執照經撤銷、廢止或註銷者，管制藥品管理局(註)得撤銷、廢止其管制藥品使用執照。 第五條　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	第七條　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。	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。

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
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。		
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。 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。		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。	第八條　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	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。

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
	央衛生主管機關公告之限量以下。	
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、第二級管制藥品，從事管制藥品成癮（以下簡稱藥癮）治療業務。	第九條　醫療機構依本條例第十二條規定申請使用第一級、第二級管制藥品，從事管制藥品成癮治療業務者，應檢附治療計畫、醫療設施及人力資料，向管制藥品管理局（註）申請，並經中央衛生主管機關核准後，始得為之。	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。 管制藥品管理人之資格，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。	第十條　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。	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
	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。 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。	第十一條　本條例第十六條第一項規定之機構或業者依同條第二項規定向管制藥品管理局(註)申請核准登記，發給管制藥品登記證者，應備具管制藥品登記證費及下列文件，向管制藥品管理局(註)辦理： 一、管制藥品登記證申請書。 二、下列文件影本一份： （一）醫療機構：開業執照。 （二）藥局：藥局執照。 （三）西藥販賣業：販賣業藥商許可執照。 （四）西藥製造業：製造業藥商許可執照。 （五）獸醫診療機構：開業執照。 （六）畜牧獸醫機構：經	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
前項機構或業者，應向食品藥物局申請核准登記，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。	政府立案之設立許可文件。 （七）動物用藥品販賣業：動物用藥品販賣業許可證。 （八）動物用藥品製造業：營利事業及工廠登記證明文件。 （九）醫藥教育研究試驗機構：經政府立案之設立許可文件或其他證明文件。 三、管制藥品管理人之資格文件影本一份： （一）前款第一目至第五目：專門職業證書影本及執業執照。 （二）前款第六目至第八目：專門職業證書及在職證明。 （三）前款第九目：國民身分證及在職證明。 第十二條 管制藥品登記證應登記機構或業者之名稱、地址、登記證字號、負責人姓名、管制藥品管理人姓名、專門職業類別、經營業別及發證日期等事項。 前項登記事項變更時，應依本條例第十六條第三項規定，自事實發生之日起十五日內，備具管制藥品登記證變更登記申請書、前條第二款、第三款之文件、原管制藥品登記證正本及管制藥品收支結存申報表，向管制藥品管理局（註）辦理變更登記。 管制藥品登記證遺失	

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
	或損毀者，應備具前條規定之文件及管制藥品收支結存申報表，向管制藥品管理局(註)申請補發或換發。嗣後發現已報失之登記證，應即繳銷。 第十三條 領有管制藥品登記證者不再從事管制藥品業務，且其管制藥品已無庫存者，得檢附管制藥品登記證及管制藥品收支結存資料，向管制藥品管理局(註)辦理管制藥品登記證之註銷。	
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。	第十四條　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。 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管制藥品管理局(註)；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局(註)轉輸出國政府；第五聯由管制藥品管	

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
	理局(註)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管制藥品管理局(註)；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局(註)寄輸入國政府簽署後寄回；第五聯由管制藥品管理局(註)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、輸出憑照繳回管制藥品管理局(註)註銷。 第十五條　依本條例第十九條第一項規定向管制藥品管理局(註)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管制藥品管理局(註)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。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。 第十六條　依本條例第十九	

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
	條第一項規定向管制藥品管理局(註)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件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局(註)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。但已依第三十二條規定申報者，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。	第十七條　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。 第十八條 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管制藥品管理局(註)；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局(註)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，經海關核驗簽署後，由輸出者於十五日內交還管制藥品管理局	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
	(註)；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局(註)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；第五聯由管制藥品管理局(註)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、輸出同意書繳回管制藥品管理局(註)註銷。 第十九條 依本條例第二十條規定向管制藥品管理局(註)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究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局(註)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。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。 第二十條 依本條例第二十條規定向管制藥品管理局(註)申請核發第三級、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管制藥品管理局(註)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。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。 三、辦理第三級管制藥品之輸出者，除檢附前二款文件外，並應檢附輸入國政府核准輸入之許可文件。 第二十一條　管制藥品輸入後，管制藥品管理局(註)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。 第二十二條　依本條例第二十條規定向管制藥品管理局(註)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	

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
	件影本已送管制藥品管理局(註)備查者，無須檢附。 二、申請製造之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第三十二條規定申報者，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。	第二十二條之一　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。		
	第二十三條　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，報請管制藥品	

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(註)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。	
	第二十四條　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，應先向管制藥品管理局(註)製藥工廠索取印鑑卡一式二份，填妥加蓋印章後，一份送管制藥品管理局(註)製藥工廠，一份保存備查。 申購第一級、第二級管制藥品者，應向管制藥品管理局(註)製藥工廠索取訂購單，填妥加蓋印章後，送管制藥品管理局(註)製藥工廠申購。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管制藥品管理局(註)製藥工廠備查，始得續購。	
	第二十五條　管制藥品管理局(註)附設製藥工廠依本條例第四條第二項規定販賣第一級、第二級管制藥品，得以郵局寄送方式辦理。 前項郵局寄送方式，由管制藥品管理局(註)會同交通部郵政總局定之。	
第二十三條　在國內運輸第	第二十六條　在國內運輸第	第四十條　違反第二十三條

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
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。	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管制藥品管理局(註)申請核發管制藥品運輸憑照： 一、起運及運達機構或業者之名稱、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。	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。	第二十七條　（刪除）	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。
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	第二十八條　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，並副知管制藥品管理局(註)。	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

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
人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。		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。	第二十九條　管制藥品之減損涉及本條例第二十七條第二項所定失竊、遺失或刑事案件時，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。
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。	第三十條　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。	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
	（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。 第三十一條　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。 第三十二條　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	

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
	售地衛生主管機關及管制藥品管理局(註)申報： 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、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。 第三十三條　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、每年一月及七月向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局(註)辦理前六個月第一級至第三級管制藥品之申報。 二、每年一月向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局(註)辦理前一年第四級管制藥品之申報。	

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
	三、管制藥品登記證變更登記時，應向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局(註)辦理第一級至第四級管制藥品之申報。 四、前三款之申報，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訂定，並公告之。	

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。
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	第三十四條　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
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。	第三十五條　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，應先向管制藥品管理局（註）申請運輸憑照。	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。		第三十九條　受檢者違反第三十三條規定者，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		

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
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、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。	第六條　（刪除）	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廠輸入、輸出、製造、販賣第一級、第二級		

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		

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
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。		
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		

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
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）第四十三條規定訂定之。	
第四十四條　本條例自公布日施行。		
	第三十六條　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。	
	第三十七條　（刪除）	
	第三十八條　本細則自發布日施行。	

管制藥品分級及品項

（1） 行政院 88 年 12 月 8 日台 88 衛字第 44501 號公告
（2） 行政院 90 年 3 月 23 日台 90 衛字第 016828 號公告
（3） 行政院 90 年 7 月 3 日台 90 衛字第 039083 號公告
（4） 行政院 91 年 2 月 8 日院臺衛字第 0910005385 號公告
（5） 行政院 92 年 6 月 19 日院臺衛字第 0920033059 號公告
（6） 行政院 93 年 3 月 8 日院臺衛字第 0930010412 號公告
（7） 行政院 93 年 5 月 10 日院臺衛字第 0930020509 號公告
（8） 行政院 94 年 1 月 31 日院臺衛字第 0940002265 號公告
（9） 行政院 94 年 8 月 4 日院臺衛字第 0940032867 號公告
（10）行政院 95 年 8 月 8 日院臺衛字第 0950035450 號公告
（11）行政院 96 年 2 月 16 日院臺衛字第 0960004264 號公告
（12）行政院 98 年 4 月 9 日院臺衛字第 0980014883 號公告
（13）行政院 99 年 4 月 2 日院臺衛字第 0990015872 號公告
（14）行政院 99 年 7 月 29 日院臺衛字第 0990040996 號公告
（15）行政院 100 年 1 月 14 日院臺衛字第 1000090729 號公告

一、品項管制範圍：

（一）除特別規定外，各品項皆包括其異構物 Isomers、酯類 Esters、醚類 Ethers、及鹽類 Salts。（6）修正

（二）不包括其管制藥品成分含量（或依產品標示規定稀釋後之含量）每公撮 1 毫克以下， 單位包裝規格所含每一管制藥品成分總量 2 毫克以下，以有機溶劑、尿液、血液或水配製，經放射物質、抗原、抗體標幟或添加一種以上之摻加物，使不具濫用潛在性，非用於人體之檢驗製劑。（10）修正

二、品項名稱：

第一級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
1	乙醯托啡因	Acetorphine	（1）麻醉藥品
2	古柯鹼	Cocaine	（1）麻醉藥品 （3）修正
3	二氫去氧嗎啡	Desomorphine	（1）麻醉藥品
4	二氫愛托啡因	Dihydroetorphine	（1）麻醉藥品
5	愛托啡因	Etorphine	（1）麻醉藥品
6	海洛因	Heroin	（1）麻醉藥品 （3）修正
7	酚派丙酮	Ketobemidone	（1）麻醉藥品
8	鴉片（阿片）	Opium	（1）麻醉藥品
9	嗎啡	Morphine	（1）麻醉藥品 （3）修正

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
1	乙醯-阿法-甲基吩坦尼	Acetyl-alpha-methylfentanyl	（1）麻醉藥品 （6）修正
2	乙醯二氫可待因	Acetyldihydrocodeine	（1）麻醉藥品
3	乙醯美沙多	Acetylmethadol	（1）麻醉藥品
4	阿法-甲基吩坦尼	Alpha-Methylfentanyl	（1）麻醉藥品 （6）修正
5	阿法美沙多	Alphamethadol	（1）麻醉藥品 （6）修正
6	阿法-甲基硫吩坦尼	Alpha-Methylthiofentanyl	（1）麻醉藥品 （6）修正
7	阿法普魯汀	Alphaprodine	（1）麻醉藥品 （6）修正
8	阿華吩坦尼	Alfentanyl	（1）麻醉藥品
9	丙烯普魯汀	Allylprodine	（1）麻醉藥品
10	阿法乙醯美沙多	Alphacetylmethadol	（1）麻醉藥品 （6）修正
11	阿法美普魯汀	Alphameprodine	（1）麻醉藥品 （6）修正

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
12	安非他命	Amphetamine	（3）修正
13	安尼勒立汀	Anileridine	（1）麻醉藥品
14	苯才西汀	Benzethidine	（1）麻醉藥品
15	苄基嗎啡	Benzylmorphine	（1）麻醉藥品
16	貝他乙醯美沙多	Betacetylmethadol	（1）麻醉藥品 （6）修正
17	貝他-羥基吩坦尼	Beta-Hydroxyfentanyl	（1）麻醉藥品 （6）修正
18	貝他-羥基-3-甲基吩坦尼	Beta-Hydroxy-3-methylfentanyl	（1）麻醉藥品 （6）修正
19	貝他美普魯汀	Betameprodine	（1）麻醉藥品 （6）修正
20	貝他美沙多	Betamethadol	（1）麻醉藥品 （6）修正
21	貝他普魯汀	Betaprodine	（1）麻醉藥品 （6）修正
22	培集屈密特	Bezitramide	（1）麻醉藥品
23	4-溴-2,5-二甲氧基安非他命	Brolamfetamine、4-Bromo-2,5-dimethoxyamphetamine、DOB	（6）修正
24	大麻【不包括大麻全草之成熟莖及其製品（樹脂除外）及由大麻全草之種子所製成不具發芽活性之製品】	Cannabis、Marijuana、Marihuana〔Does not include the mature stems of entire cannabis plants and their products（except resins）and products of the seeds of entire cannabis plants that are not capable of germination.〕	（1）麻醉藥品 （6）修正
25	大麻脂	Cannabis resin	（1）麻醉藥品
26	大麻浸膏	Cannabis extracts	（1）麻醉藥品
27	大麻酊	Cannabis tinctures	（1）麻醉藥品
28	卡吩坦尼	Carfentanyl	（1）麻醉藥品
29	卡西酮	Cathinone	（3）修正
30	克羅尼他淨	Clonitazene	（1）麻醉藥品
31	古柯	Coca	（1）麻醉藥品
32	古柯葉	Coca leaves	（1）麻醉藥品
33	可待因及其製劑含量每 100 毫升（或 100 公克）5.0 公克以上	Codeine and its preparations with a content more than 5.0 grams of	（1）麻醉藥品 （3）修正

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
		codeine per 100 milliliters（or 100 grams）	（6）修正
34	甲基溴可待因	Codeine methylbromide	（1）麻醉藥品 （6）修正
35	N-氧化可待因	Codeine-N-oxide	（1）麻醉藥品
36	可多克淨	Codoxime	（1）麻醉藥品
37	罌粟草膏	Poppy straw concentrate	（1）麻醉藥品 （6）修正
38	賽普諾啡	Cyprenorphine	（1）麻醉藥品
39	右旋安非他命	Dexamphetamine	（3）修正
40	右旋嗎拉密特	Dextromoramide	（1）麻醉藥品
41	右旋普帕西芬	Dextropropoxyphene	（1）麻醉藥品 （3）修正
42	狄安普魯密特	Diampromide	（1）麻醉藥品
43	二乙胺二噻吩丁烯	Diethylthiambutene	（1）麻醉藥品
44	二乙基色胺	Diethyltryptamine、DET	（6）修正
45	狄芬諾新	Difenoxin	（1）麻醉藥品
46	二氫可待因及其製劑含量每 100 毫升（或 100 公克）5.0 公克以上	Dihydrocodeine and its preparation with a content more than 5.0 grams of dihydrocodeine per 100 milliliters（or 100 grams）	（1）麻醉藥品 （3）修正 （5）修正 （6）修正
47	二氫嗎啡	Dihydromorphine	（1）麻醉藥品
48	狄門諾沙多	Dimenoxadol	（1）麻醉藥品
49	狄美菲坦諾	Dimepheptanol	（1）麻醉藥品
50	二甲胺二噻吩丁烯	Dimethylthiambutene	（1）麻醉藥品
51	二甲基色胺	Dimethyltryptamine、DMT	（6）修正
52	嗎福啉二苯丁酸乙酯	Dioxaphetyl butyrate	（1）麻醉藥品
53	狄芬諾西萊	Diphenoxylate	（1）麻醉藥品
54	狄匹潘濃	Dipipanone	（1）麻醉藥品
55	2,5-二甲氧基安非他命	2,5-Dimethoxyamphetamine、DMA	（6）修正
56	3-（1,2-二甲基庚基）-1-羥基-7,8,9,10-四氫-6,6,9-三甲基二苯吡喃	3-（1,2-dimethylheptyl）-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol、DMHP	（6）修正
57	2,5-二甲氧基-4-乙基安非他命	2,5-Dimethoxy-4-ethylamphetamine、DOET	（6）修正

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
58	4-甲基-2,5-二甲氧基安非他命	4-Methyl-2,5-dimethoxyamphetamine、DOM、STP	（6）修正
59	托蒂巴醇	Drotebanol	（1）麻醉藥品
60	愛哥寧	Ecgonine	（1）麻醉藥品 （3）修正
61	愛哥寧衍化物	Ecgonine Derivatives	（1）麻醉藥品 （3）修正
62	甲乙胺二噻吩丁烯	Ethylmethylthiambutene	（1）麻醉藥品 （6）修正
63	乙基嗎啡	Ethylmorphine	（1）麻醉藥品 （3）修正
64	乙環利定	Eticyclidine、N-Ethyl-1-phenylcyclohexylamine、PCE	（6）修正
65	愛托尼他淨	Etonitazene	（1）麻醉藥品
66	愛托失立汀	Etoxeridine	（1）麻醉藥品
67	吩坦尼	Fentanyl	（1）麻醉藥品 （3）修正
68	芬乃他林	Fenetylline	
69	佛萊西汀	Furethidine	（1）麻醉藥品
70	羥二氫嗎啡	Hydromorphinol	（1）麻醉藥品
71	二氫可待因酮	Hydrocodone	（1）麻醉藥品 （3）修正
72	二氫嗎啡酮	Hydromorphone	（1）麻醉藥品 （3）修正
73	羥基配西汀	Hydroxypethidine	（1）麻醉藥品
74	伊玻蓋因	Ibogaine	（3）修正
75	異美沙冬	Isomethadone	（1）麻醉藥品
76	左旋安非他命	Levamphetamine	（3）修正
77	左旋甲基嗎汎	Levomethorphan	（1）麻醉藥品
78	左旋嗎拉密特	Levomoramide	（1）麻醉藥品
79	左旋嗎汎	Levorphanol	（1）麻醉藥品 （3）修正
80	左旋吩納西嗎汎	Levophenacylmorphan	（1）麻醉藥品 （6）修正

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
81	麥角二乙胺	LSD、Lysergide、Lysergic acid diethylamide	（3）修正 （6）修正
82	3,4-亞甲基雙氧安非他命	3,4-Methylenedioxyamphetamine 、MDA	（3）修正 （6）修正
83	3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命	N-α-dimethyl-3,4(methylenedioxy) phenethylamine、3,4-Methylenedioxymethamphetamine、MDMA	（3）修正 （6）修正
84	甲氯喹酮	Mecloqualone	
85	三甲氧苯乙胺	Mescaline	（3）修正
86	美他唑新	Metazocine	（1）麻醉藥品
87	美沙冬	Methadone	（1）麻醉藥品 （3）修正
88	美沙冬中間物	Methadone-intermediate	（1）麻醉藥品
89	甲基安非他命	Methamphetamine、（+）-（S）-N,alpha-dimethylphenethylamine	（3）修正 （6）修正
90	消旋甲基安非他命	Methamphetamine racemate、N,alpha-dimethylphenethylamine	（3）修正 （6）修正
91	甲喹酮	Methaqualone	（3）修正
92	4-甲基阿米雷司	4-Methylaminorex、（±）-cis-2-amino-4-methyl-5-phenyl-2-oxazoline	（6）修正
93	甲基去氧嗎啡	Methyldesorphine	（1）麻醉藥品
94	甲基二氫嗎啡	Methyldihydromorphine	（1）麻醉藥品
95	3-甲基吩坦尼	3-Methylfentanyl	（1）麻醉藥品 （3）修正
96	3-甲基硫吩坦尼	3-Methylthiofentanyl	（1）麻醉藥品 （6）修正
97	美托邦	Metopon、6-methyldihydromorphinone	（1）麻醉藥品 （6）修正
98	5-甲氧基-3,4-亞甲基雙氧安非他命	5-Methoxy-3,4-methylenedioxyamphetamine、MMDA	（6）修正
99	嗎拉密特中間物	Moramide intermediate	（1）麻醉藥品 （6）修正
100	甲基溴嗎啡	Morphine methylbromide	（1）麻醉藥品 （6）修正

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
101	甲基磺胺嗎啡	Morphine methylsulfonate	（1）麻醉藥品
102	N-氧化嗎啡	Morphine-N-oxide	（1）麻醉藥品 （6）修正
103	1-甲基-4-苯基-4-丙酸氧吡啶	1-Methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine、MPPP	（1）麻醉藥品 （6）修正
104	密羅啡因	Myrophine	（1）麻醉藥品
105	那密濃	Nabilone	
106	N-乙基安非他命	N-Ethylamphetamine Etilamfetamine	（3）修正 （6）修正 （7）修正
107	3,4-亞甲基雙氧-N-乙基安非他命	N-ethyl-MDA、3,4-Methylenedioxy-N-ethylamphetamine、MDE、MDEA	（6）修正
108	N-乙基-3-吡啶二苯基乙醇酸	N-Ethyl-3-piperidyl benzilate	（6）修正
109	N-羥基-3,4-亞甲基雙氧安非他命	N-Hydroxy-3,4-methylenedioxyamphetamine、N-hydroxy-MDA	（6）修正
110	N-甲基-3-吡啶二苯基乙醇酸	N-Methyl-3-piperidyl benzilate	（6）修正
111	菸鹼醯二氫可待因	Nicodicodeine	（1）麻醉藥品 （6）修正
112	菸鹼醯可待因	Nicocodeine	（1）麻醉藥品 （6）修正
113	菸鹼醯嗎啡	Nicomorphine	（1）麻醉藥品 （6）修正
114	N-N-二甲基安非他命	N,N-Dimethylamphetamine	（6）修正
115	原乙醯美沙多	Noracymethadol	（1）麻醉藥品 （6）修正
116	原可待因	Norcodeine	（1）麻醉藥品 （3）修正
117	左旋原嗎汎	Norlevorphanol	（1）麻醉藥品
118	原美沙冬	Normethadone	（1）麻醉藥品
119	原嗎啡	Normorphine	（1）麻醉藥品 （3）修正
120	原匹潘濃	Norpipanone	（1）麻醉藥品
121	罌粟	Opium poppy	（1）麻醉藥品

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
			（6）修正
122	羥二氫可待因酮（羥可酮）	Oxycodone	（1）麻醉藥品 （3）修正 （6）修正
123	羥二氫嗎啡酮	Oxymorphone	（1）麻醉藥品 （3）修正
124	對-氟吩坦尼	Para-Fluorofentanyl	（1）麻醉藥品 （6）修正
125	六氫大麻酚	Parahexyl	
126	苯環利定	Phencyclidine、PCP	（3）修正 （6）修正
127	潘他唑新	Pentazocine	（3）修正
128	1-（2-苯乙基）-4-苯基-4-醋酸吡啶酯	1-（2-Phenylethyl）-4-phenyl-4-acetoxypiperidine、PEPAP	（1）麻醉藥品 （6）修正
129	配西汀	Pethidine、Meperidine、Demerol	（1）麻醉藥品 （3）修正 （6）修正
130	配西汀中間物-A	Pethidine intermediate-A、Meperidine intermediate-A、4-cyano-1-methyl-4-phenylpiperidine	（1）麻醉藥品 （6）修正
131	配西汀中間物-B	Pethidine intermediate-B、Meperidine intermediate-B 4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester	（1）麻醉藥品 （6）修正
132	配西汀中間物-C	Pethidine intermediate-C、Meperidine intermediate-C、1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid	（1）麻醉藥品 （6）修正
133	配有特	Peyote	
134	芬那多松	Phenadoxone	（1）麻醉藥品
135	吩喃普魯密特	Phenampromide	（1）麻醉藥品
136	吩那唑新	Phenazocine	（1）麻醉藥品
137	吩諾嗎汎	Phenomorphan	（1）麻醉藥品
138	吩諾配立汀	Phenoperidine	（1）麻醉藥品
139	福可汀	Pholcodine	（1）麻醉藥品

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
140	匹立屈密特	Piritramide	（1）麻醉藥品
141	4-甲氧基安非他命	4-Methoxyamphetamine、PMA	（6）修正
142	罌粟草	Poppy straw	（1）麻醉藥品
143	普魯亥他淨	Proheptazine	（1）麻醉藥品
144	普魯配立汀	Properidine	（1）麻醉藥品
145	普魯匹蘭	Propiram	（1）麻醉藥品
146	裸頭草辛	Psilocine	
147	西洛西賓	Psilocybine	
148	消旋甲基嗎汎	Racemethorphan	（1）麻醉藥品 （6）修正
149	消旋嗎拉密特	Racemoramide	（1）麻醉藥品 （6）修正
150	消旋嗎汎	Racemorphan	（1）麻醉藥品 （6）修正
151	1-（1-苯環己基）吡咯烷	Rolicyclidine、1-（1-Phenylcyclohexyl）pyrrolidine、PCPY、PHP	（6）修正
152	蘇吩坦尼	Sufentanil	（1）麻醉藥品 （6）修正
153	替諾環定	Tenocyclidine、1-[1-（2-Thienyl）cyclohexyl]piperidine、TCP	（6）修正
154	1-[1-（2-噻吩）環己烷基]吡咯啶	1-[1-（2-Thienyl）cyclohexyl]pyrrolidine、TCPy	（6）修正
155	四氫大麻酚【包括異構物及其立體化學變體,如以大麻成熟莖及種子所製成之製品中含四氫大麻酚不得超過 10ug/g（10ppm）】	Tetrahydrocannabinols、THCs〔Tetrahydrocannabinol including isomers and stereoisomers, products made from mature cannabis stems and seeds may not contain THCs more than 10 microgram/gram（10ppm）〕	（3）修正 （6）修正
156	蒂巴康	Thebacon	（1）麻醉藥品
157	蒂巴因	Thebaine	（1）麻醉藥品 （3）修正
158	硫吩坦尼	Thiofentanyl	（1）麻醉藥品 （6）修正
159	痛立定	Tilidine	（1）麻醉藥品

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
160	3,4,5-三甲氧基安非他命	3,4,5-Trimethoxyamphetamine、TMA	（6）修正
161	屈美配立汀	Trimeperidine	（1）麻醉藥品
162	嗎啡立汀	Morpheridine	（1）麻醉藥品
163	匹密諾汀	Piminodine	（1）麻醉藥品
164	乙基色胺	Etryptamine	
165	左旋甲基安非他命	Levomethamphetamine	（3）修正
166	甲基卡西酮	Methcathinone	（3）修正
167	伽瑪羥基丁酸	Gamma Hydroxybutyric Acid、Gammahydroxybutyrate、GHB	（2）新增 （6）修正
168	阿米庚酸	Amineptine	（8）新增
169	對-甲氧基甲基安非他命	Para-methoxymethamphetamine、PMMA	（10）新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
1	異戊巴比妥	Amobarbital	（3）修正
2	（刪除）		（13）修正 [本項伯替唑他 Brotizolam 改列為第四級第 72 項]
3	丁基原啡因	Buprenorphine	（1）麻醉藥品 （3）修正
4	布他比妥	Butalbital	（3）修正
5	去甲假麻黃鹼	Cathine、(+)-Norpseudoephedrine	（6）修正
6	環巴比妥	Cyclobarbital	
7	格魯米特	Glutethimide	（3）修正
8	派醋甲酯	Methylphenidate	（3）修正
9	（刪除）		（11）刪除 [本項納布芬 Nalbuphine 減列為非管制藥品]
10	納洛芬	Nalorphine	（1）麻醉藥品 （3）修正
11	戊巴比妥	Pentobarbital	（3）修正

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
12	苯甲嗎啉	Phenmetrazine	
13	西可巴比妥	Secobarbital	（3）修正
14	（刪除）		（11）修正 [本項特拉嗎竇 Tramadol 改列為第四級第 70 項]
15	三唑他（三唑侖）	Triazolam	（3）修正
16	可待因製劑含量每 100 毫升（或 100 公克）1.0 公克以上，未滿 5.0 公克	Codeine preparation with a content more than 1.0 gram and less than 5.0 grams of codeine per 100 milliliters（or 100 grams）	（2）修正 （6）修正
17	氟硝西泮	Flunitrazepam	（3）修正
18	洁吡普洛	Zipeprol	
19	愷他命	Ketamine	（4）新增
20	二氫可待因製劑含量每 100 毫升（或 100 公克）1.0 公克以上，未滿 5.0 公克	Dihydrocodeine preparation with a content more than 1.0 gram and less than 5.0 grams of dihydrocodeine per 100 milliliters（or 100 grams）	（5）新增 （6）修正
21	4-溴-2,5-二甲氧基苯乙基胺	2C-B、4-Bromo-2,5-dimethoxyphenethylamine	（9）新增
22	硝甲西泮（硝甲氮平）	Nimetazepam	（3）修正 （10）修正改列 [本項由第四級第 44 項改列]
23	對-甲氧基乙基安非他命	Para-methoxyethylamphetamine、4-Methoxy-N-ethylamphetamine、PMEA	（12）新增
24	4-甲基甲基卡西酮	Mephedrone、4-methylmethcathinone	（14）新增

第四級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
1	二丙烯基巴比妥	Allobarbital	
2	阿普唑他	Alprazolam	（3）修正 （6）修正
3	二乙胺苯丙酮	Amfepramone	
4	阿米雷斯	Aminorex	（3）修正
5	巴比妥	Barbital	（3）修正
6	苄甲苯異丙胺	Benzphetamine	（6）修正
7	溴西泮（溴氮平）	Bromazepam	（3）修正
8	丁巴比妥	Butobarbital	（3）修正
9	卡嗎西泮（卡氮平）	Camazepam	
10	氯二氮平	Chlordiazepoxide	（2）修正 （3）修正 （5）修正 含有 Chlordiazepoxide 成分之複方錠劑或膠囊劑，其每粒含 Chlordiazepoxide 5 毫克以下，並與 anticholinergic agent（atropine、belladonna alkaloid extract、butylscopolamine、clidinium、dicyclomine、homatropine、hyoscyamine、mepenzolate、pipenzolate、propantheline、scopolamine 等)混合之複方製劑，且非以安眠、鎮靜為適應症

第四級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
			者，不適用「管制藥品管理條例」列管。（6）修正
11	氯巴占（甲酮氮平）	Clobazam	（3）修正
12	氯硝西泮（可那氮平、氯硝氮平）	Clonazepam	（3）修正 （6）修正
13	氯氮平酸鹽	Clorazepate	（3）修正
14	氯噻西泮（氯噻氮平）	Clotiazepam	
15	氯噁唑他（氯唔唑侖）	Cloxazolam	
16	可待因內服液（含糖漿劑）含量每 100 毫升未滿 1.0 公克之醫師處方用藥	Physician prescribes codeine oral liquid（including syrup）with codeine content less than 1.0 gram per 100 milliliters	（6）修正
17	地洛西泮（地洛氮平）	Delorazepam	
18	右旋普帕西芬複方製劑	Dextropropoxyphene Mixture Preparation	
19	安定（二氮平）	Diazepam	（3）修正
20	舒樂安定（伊疊唑侖）	Estazolam	（3）修正
21	乙氯維諾（乙氯烯醇）	Ethchlorvynol	
22	炔己蟻胺（環己炔胺）	Ethinamate	
23	氟氮平酸酯	Ethyl loflazepate	（6）修正
24	（刪除）		（7）刪除 [本項 Etilamfetamine 刪除]
25	芬坎法明（苯莰甲胺）	Fencamfamin	
26	芬普雷司（氰乙基安非他命）	Fenproporex	（6）修正
27	氟地西泮（氟二氮平）	Fludiazepam	
28	氟安定（氟路洛）	Flurazepam	（3）修正
29	哈拉西泮（三氟氮平）	Halazepam	
30	鹵噁唑他（鹵唔唑侖）	Haloxazolam	
31	凱他唑他（酮唔唑侖）	Ketazolam	

第四級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
32	勒非他命（二甲二苯乙胺）	Lefetamine、1-dimethylamino-1,2-diphenylethane、SPA	（6）修正
33	氯普唑他（氯吡唑侖）	Loprazolam	
34	勞拉西泮（樂耐平）	Lorazepam	（3）修正
35	氯甲西泮（甲基樂耐平）	Lormetazepam	（3）修正
36	嗎吲哚（咪唑吲哚）	Mazindol	
37	美達西泮（美達氮平）	Medazepam	
38	美芬雷司	Mefenorex	
39	甲丙氨酯（美普巴邁）	Meprobamate	（3）修正
40	美舒卡	Mesocarb	
41	甲基苯巴比妥	Methylphenobarbital、Mephobarbital	（6）修正
42	甲乙哌啶酮（甲乙吡啶酮）	Methyprylon	
43	咪達唑他（咪氟唑侖）	Midazolam	（3）修正
44	（刪除）		（10）修正 [本項硝甲西泮（硝甲氮平）Nimetazepam 改列為第三級第 22 項]
45	硝西泮（耐妥眠）	Nitrazepam	（3）修正
46	去甲西泮（原氮平）	Nordiazepam	（3）修正 （6）修正
47	鴉片複方製劑含量每 100 毫升(或 100 公克） 0.5 公克以上	Opium mixed preparations containing opium more than 0.5 gram per 100 milliliters（or 100 grams）	（6）修正
48	去甲羥安定（歐沙氮平、去甲羥氮平）	Oxazepam	（3）修正 （6）修正
49	噁唑他（噁甲唑侖）	Oxazolam	
50	匹嗎啉（苯噁唑啉）	Pemoline	
51	苯雙甲嗎啉（二苯甲嗎啉）	Phendimetrazine	
52	苯巴比妥	Phenobarbital	（2）修正

第四級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
			（3）修正 （5）修正 含有 Phenobarbital 成分之複方錠劑或膠囊劑，其每粒含 Phenobarbital60 毫克以下，並與 anticholinergic agent（atropine、belladonna alkaloid extract、butylscopolamine、clidinium、dicyclomine、homatropine、hyoscyamine、mepenzolate、pipenzolate、propantheline、scopolamine 等）及\或 phenytoin、ergotamine、dyphylline、aminophylline、theophylline、propoxyphylline 混合之複方製劑，且非以安眠、鎮靜為適應症者，不適用「管制藥品管理條例」列管。
53	甲基苯乙基胺（二甲苯乙胺）	Phentermine	（3）修正
54	匹那西泮（丙炔氮平）	Pinazepam	
55	哌苯甲醇（吡苯甲醇）	Pipradrol	
56	普拉西泮（環丙氮平）	Prazepam	（3）修正
57	丙已君（普西卓林、甲環乙胺）	Propylhexedrine	（6）修正
58	焦二異丁基酮（焦洛戊酮）	Pyrovalerone	
59	仲丁比妥	Secbutabarbital、Butabarbital	（6）修正
60	替馬西泮（羥二氮平、甲羥氮平）	Temazepam	（6）修正
61	四氫西泮（四氫二氮平）	Tetrazepam	
62	乙烯比妥（乙烯丁巴比妥）	Vinylbital	
63	唑匹可隆	Zopiclone	
64	美服培酮	Mifepristone	（2）新增

第四級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
65	佐沛眠	Zolpidem	（4）新增
66	二氫可待因內服液（含糖漿劑）含量每 100 毫升未滿 1.0 公克之醫師處方用藥	Physician prescribes dihydrocodeine oral liquid （including syrup）with dihydrocodeine content less than 1.0 gram per 100 milliliters	（5）新增 （6）修正
67	莫待芬寧	Modafinil	（6）新增
68	美妥芬諾	Butorphanol	（7）新增
69	氯苄雷司	Clobenzorex	（10）新增
70	特拉嗎竇	Tramadol	（11）修正改列 [本項由第三級第 14 項改列]
71	札來普隆	Zaleplon	（12）新增
72	伯替唑他	Brotizolam	（13）修正改列 [本項由第三級第 2 項改列]
73	5-甲氧基-N,N-二異丙基色胺	5-MeO-DIPT， 5-methoxy-N,N-diisopropyltryptamine	（15）新增
74	硫美妥	Thiamylal， 5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbiturate	（15）新增

第四級管制藥品原料藥

（除特別規定外，皆包括其異構物 Isomers、酯類 Esters、醚類 Ethers、及鹽類 Salts，並不含其製劑）(6) 修正

項次	中文品名	英文品名	備註
1	麻黃鹼	Ephedrine	
2	麥角新鹼	Ergometrine、Ergonovine	（6）修正
3	麥角胺鹼	Ergotamine	
4	麥角酸	Lysergic acid	
5	甲基麻黃鹼	Methylephedrine	
6	去甲麻黃鹼（新麻黃鹼）	Phenylpropanolamine、Norephedrine	（6）修正
7	假麻黃鹼	Pseudoephedrine	

※各級管制藥品品項表內之中文名以聯合國公約中文名為主，中華藥典收載或其他通用中文名加註於（ ）內。(6) 修正

第一級第二級管制藥品限量核配辦法(99 年 7 月 2 日修正)

1.中華民國八十九年二月十四日行政院衛生署衛署管藥字第 89008657 號令訂定發布全文 6 條；並自發布日起施行

2.中華民國九十二年一月十四日行政院衛生署衛署授管字第 092996603 號令修正發布第 2 條條文之附表

3.中華民國九十九年七月二日行政院衛生署署授食字第 0991800580 號令修正發布第 2、4、5、6 條條文；並自 99 年 1 月 1 日施行

第 一 條　本辦法依管制藥品管理條例(以下簡稱本條例)第二十二條規定訂定之。

第 二 條　醫療機構、藥局、獸醫診療機構及畜牧獸醫機構，每年(一月一日至同年十二月三十一日)購買第一級、第二級管制藥品數量，不得超過附表之規定。但其藥品結存量逾規定之年限量一半以上者，得限制其購藥量。

前項機構購用數量如因實際需要超過本辦法附表規定限量時，應檢附管制藥品增量申請書及相關資料向行政院衛生署食品藥物管理局(以下稱食品藥物局)申請，經核定後，其每年可購數量依新核定量辦理。

第 三 條　醫藥教育研究試驗機構購買第一級、第二級管制藥品數量，依本條例第六條規定核准之醫藥教育研究試驗計畫需用品量為限。

第 四 條　西藥製造業及動物用藥品製造業購買第一級、第二級管制藥品原料藥用以製造含管制藥品成分之製劑者，應填具申請書，其每次可購數量依核定之生產計畫需用原料藥品量為限。但其原料藥之結存量逾前次購藥量一半以上者，食品藥物局得限制其購藥量。

前項業者申購之原料藥係用以產製第三級、第四級管制藥品製劑者，應依本條例第二十條規定，申請核發管制藥品製造同意書；如係用以產製非屬管制藥品製劑者，應按月列報該製劑之最終零售銷售對象資料予食品藥物局及各銷售地衛生主管機關。

第 五 條　國軍基層醫療單位使用第一級、第二級管制藥品品項數量，應由軍醫主管機關指定之單位統籌預估全年(一月一日至同年十二月三十一日)需用之品量，向食品藥物局申請核定後交由食品藥物局管制藥品製藥工廠按核定量分批配售。

第 六 條　本辦法自發布日施行。

本辦法於中華民國九十九年七月二日修正之條文，自九十九年一月一日施行。

附表 每年購用第一級、第二級管制藥品製劑限量表

（自每年 1 月 1 日起至同年 12 月 31 日止）

藥品名稱	藥品單位	購用限量					
		診所、藥局 獸醫診療機構 畜牧獸醫機構	醫院				
			50 床以下	51-150 床	151-400 床	401-800 床	801 床以上
阿片粉	公克	200	400	800	1,000	2,000	3,000
阿片酊	公撮	2,500	5,000	10,000	25,000	50,000	100,000
鹽酸嗎啡錠 10mg	粒	1,300	28,000	56,000	84,000	112,000	140,000
硫酸嗎啡長效膜衣錠 30mg	粒	600	2,600	4,000	8,000	16,000	31,000
硫酸嗎啡長效膜衣錠 60mg	粒	1,000	2,500	5,000	10,000	20,000	25,000
鹽酸嗎啡注射液 10mg	支	250	2,100	3,200	6,300	12,500	25,000
鹽酸嗎啡注射液 20mg	支	800	4,000	8,000	20,000	24,000	32,000
硫酸嗎啡注射液 1mg/ml,30ml/瓶	瓶	250	500	1,000	2,000	2,500	5,000
鹽酸嗎啡阿托品注射液 10mg	支	150	400	600	800	1,000	3,000
鹽酸嗎啡	公克	100	250	500	1,000	2,500	5,000
鹽酸配西汀注射液 50mg	支	850	2,000	5,000	9,500	19,000	38,000
鹽酸配西汀錠 50mg	粒	2,200	4,600	5,800	12,000	24,000	29,000
磷酸可待因錠 15mg	粒	10,000	29,000	46,000	58,000	87,000	115,000
磷酸可待因錠 30mg	粒	5,000	10,000	20,000	30,000	60,000	120,000
磷酸可待因	公克	500	800	1,000	1,500	3,000	6,000
吩坦尼注射液 0.05mg/ml,10ml/Amp	支	150	1,200	2,300	4,500	7,000	9,000
吩坦尼注射液 0.05mg/ml,2ml/Amp	支	200	2,000	3,200	4,800	6,000	8,000
阿華吩坦尼注射液 0.544mg/ml,2ml	支	150	500	800	1,500	2,400	3,000
吩坦尼穿皮貼片劑 100ug/h	片	250	500	1,000	2,500	5,000	10,000
吩坦尼穿皮貼片劑 75ug/h	片	250	500	1,000	2,500	5,000	10,000
吩坦尼穿皮貼片劑 50ug/h	片	25	500	900	2,300	4,500	9,000
吩坦尼穿皮貼片劑 25ug/h	片	120	800	1,900	3,700	7,500	11,000
鹽酸普帕西芬錠 65mg	粒	5,000	10,000	25,000	40,000	80,000	160,000
鹽酸古柯鹼	公克	50	150	300	500	1,000	1,500

行政院衛生署　公告

中華民國九十二年三月十二日署授管字第 092450014 號公告

主旨：公告管制藥品標籤應載明項目。

依據：管制藥品管理條例第 25 條第 2 項規定。

公告事項：

一、為利管制藥品之辨識與管理，管制藥品之標籤（包括外盒）應加刊下列事項：

（一）管制藥品級別標示：

依該製劑（或原料）所歸屬之管制藥品第一級至第四級級別，分別於中文標籤及其外盒中文標示之版面右側加貼或印刷 管1 管2 管3 管4 其六角形外框及框內字體顏色應與背景顏色明顯區分，框內字體不得小於 0.3 公分×0.3 公分（相當於電腦排版八級字體）。

（二）麻醉藥品標幟：

管制藥品如屬麻醉藥品者，應於中文標籤及其外盒中文標示之版面左側加貼或印刷 麻 ，其圓形外框及字體顏色應與背景顏色明顯區分，框內字體不得小於 0.3 公分×0.3 公分（相當於電腦排版八級字體）。

（三）第一級至第三級管制藥品應於中文標籤及其外盒中文標示加刊：「調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之」；其字體大小、顏色等規定，應依藥品查驗登記之相關規定辦理。

二、前項公告事項如因標籤（或外盒標示）之空間限制，致無法依規定之字體大小刊載者，得檢附其標籤及外盒樣式，向本署管制藥品管理局(註)申請核定。

三、本署八十九年五月九日衛署管藥字第 89023970 號公告併予停止適用。

註：行政院衛生署食品藥物管理局公告

中華民國 99 年 1 月 6 日 FDA 企字第 0991200001 號

本局於中華民國九十九年一月一日成立，依本局組織法規定屬本局掌理事項之相關法律及法規命令條文，原管轄機關為行政院衛生署、行政院衛生署藥物食品檢驗局或行政院衛生署管制藥品管理局者，自中華民國九十九年一月一日起變更為本局，特此公告。

依據：依本局組織法第二條及行政程序法第十一條第三項規定辦理。

行政院衛生署　公告

中華民國八十九年四月二十九日衛署管藥字第 89023691 號公告

主旨：公告含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品不適用「管制藥品管理條例」第十一條規定之管制藥品成分濃度限量標準。

依據：「管制藥品管理條例施行細則」第八條第二款。

公告事項：

一、為釐清藥品管理之對象及範圍，下列藥品不適用「管制藥品管理條例」第十一條所稱之含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品：

（一）可待因（Codeine）固型製劑含量每 100 公克未滿 1.0 公克之醫師、藥師、藥劑生指示用藥。

（二）可待因（Codeine）內服液（含糖漿劑）含量每 100 毫升未滿 0.1 公克之醫師、藥師、藥劑生指示用藥。

二、本案自即日起施行。

可待因含量：C	內服液	處方藥	C≧5%	5% ＞C ≧1%	1%＞C＞0%	（無）	（無）
		指示藥	C≧5%	5% ＞C ≧1%	（無）	1%＞C≧0.1%	0.1%＞C＞0%
	固型製劑	處方藥	C≧5%	5% ＞C ≧1%	（無）	（無）	（無）
		指示藥	C≧5%	5% ＞C ≧1%	（無）	（無）	1%＞C＞0%
管制分級			第二級 管制藥品	第三級 管制藥品	第四級 管制藥品	非管制藥品 應依第十一條 規定辦理	非管制藥品 不適用第十一條 規定
上游業者管制	申請登記證		要	要	要	要(藥廠)	要（藥廠）
	專櫃存放		要	要	不要	不要	不要
	定期列報		月報	月報	月報	每月列報最終零售銷售對象	每月列報最終零售銷售對象
	輸出入製造核可		要	要	要	申購原料藥前須提出生產計畫	申購原料藥前須提出生產計畫
使用機構人員管制	申請登記證		要	要	要	不要	不要
	專櫃存放		要	要	不要	不要	不要
	定期列報		半年報	半年報	年報	不要	不要
	設簿登載		要	要	要	應依第十一條規定登錄簿冊	不要
	專用處方箋		要	要	不要	不要	不要
	申請使用執照		要	要	不要	不要	不要

行政院衛生署　公告

中華民國八十九年五月一日衛署管藥字第 89023708 號公告

主旨：公告應開立管制藥品專用處方箋之管制藥品範圍及專用處方箋之格式、內容。

依據：管制藥品管理條例第八條。

公告事項：

一、應開立管制藥品專用處方箋之管制藥品範圍為經行政院核定公告之第一級至第三級管制藥品。

二、管制藥品專用處方箋由醫師、牙醫師以手寫方式開立交付病患持向藥局領藥者，內容應包括處方日期、病患姓名、性別、出生年月日、身分證統一編號、病歷號碼、疾病名稱、管制藥品名稱及規格、用量及用法、單位、單次調劑日數、單次調劑總處方量、單次調劑總處方量範圍、開立處方醫療機構名稱、處方醫師、牙醫師管制藥品使用執照號碼、聯絡電話及簽章、本處方箋可調劑次數、調劑人員專業證書字號及簽章、調劑日期、調劑機構名稱、領受人簽名及病患聯絡電話，格式如附件一。

三、管制藥品專用處方箋為醫師、牙醫師藉由電腦開立並列印後交付調劑者，得由處方之醫療機構自行製訂格式，內容可免載單次調劑總處方量範圍。

四、第一級至第三級管制藥品於同一醫療機構處方及調劑，供病患住院或手術時於該醫療機構內使用者，其專用處方箋格式得由該醫療機構自行製訂，內容可免載單次調劑總處方量範圍、開立處方醫療機構名稱、處方醫師、牙醫師聯絡電話、本處方箋可調劑次數、調劑機構名稱及病患聯絡電話。

管制藥品專用處方箋

處方日期：　　年　　月　　日

姓名		性別	□男　□女	身分證統一編號		病歷號碼	
		出生	年　月　日				

疾病名稱：

管制藥品名稱及規格（劑型、劑量）	用量及用法	單位	單次調劑日數	單次調劑總處方量	單次調劑總處方量範圍
					□ 1-3 □ 4-10 □ 11-40 □ 41-75 □ 76-100 □ 101-200 □ 201-300 □ 300 以上
					□ 1-3 □ 4-10 □ 11-40 □ 41-75 □ 76-100 □ 101-200 □ 201-300 □ 300 以上
					□ 1-3 □ 4-10 □ 11-40 □ 41-75 □ 76-100 □ 101-200 □ 201-300 □ 300 以上
					□ 1-3 □ 4-10 □ 11-40 □ 41-75 □ 76-100 □ 101-200 □ 201-300 □ 300 以上

開立處方醫療機構名稱	處方（牙）醫師簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章	調劑人員專業證書字號及簽章
	管制藥品使用執照號碼	調劑日期	調劑日期	調劑日期	調劑日期
	(牙)醫師聯絡電話	調劑機構名稱	調劑機構名稱	調劑機構名稱	調劑機構名稱
□ 本處方箋限調劑一次 □ 本處方箋為連續處方箋，限調劑_____次		領受人簽名	領受人簽名	領受人簽名	領受人簽名
		病患聯絡電話：			

注意事項：
1.本處方箋供門診及出院交付病患持向藥局領藥時使用。
2.本處方箋與健保交付一般藥品調劑處方箋併用時，單次調劑應於同一藥局為之。
3.本處方箋交付病患持向藥局領藥後，由藥局集中存放；若為連續處方箋，則每次調劑後，藥局須影印該連續處方箋留存備查，處方箋正本由病患收執。
4.第一級及第二級管制藥品之專用處方箋，以調劑一次為限。
5.處方之藥品屬麻醉藥品者，藥劑生不得調劑。
6.處方內容有疑義或不完整時，調劑人員應與處方醫師聯絡確認後始予調劑。

行政院衛生署、行政院農業委員會、經濟部　令

中華民國九十三年五月十一日

署授管字第 0930004751 號

農授防字第 093472380 號

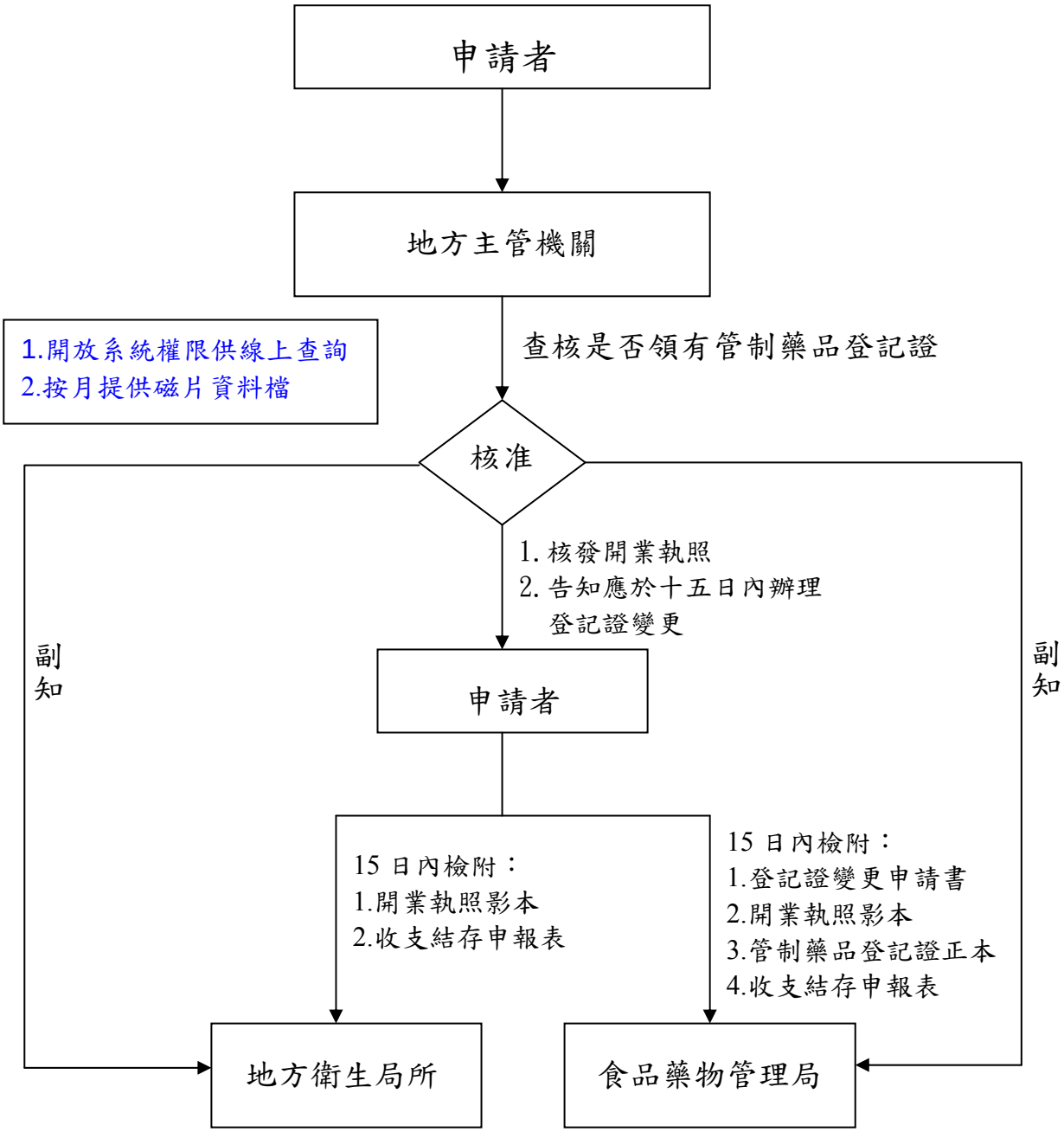
經工字第 09302605500 號

訂定「領有管制藥品登記證之獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、動物用藥品販賣業申請異動、歇業及停業流程」及「領有管制藥品登記證之動物用藥品製造業申請異動、歇業及停業流程」。

附「領有管制藥品登記證之獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、動物用藥品販賣業申請異動、歇業及停業流程」及「領有管制藥品登記證之動物用藥品製造業申請異動、歇業及停業流程」

註：自 99 年 1 月 1 日起行政院衛生署管制藥品管理局整併改隸行政院衛生署食品藥物管理局，為方便查閱相關辦理流程，原公告之流程中有關「管制藥品管理局」已先行更改為「食品藥物管理局」。

領有管制藥品登記證之獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、動物用藥品販賣業申請異動流程
(包括同縣市遷址、變更名稱、變更負責人、變更管制藥品管理人)

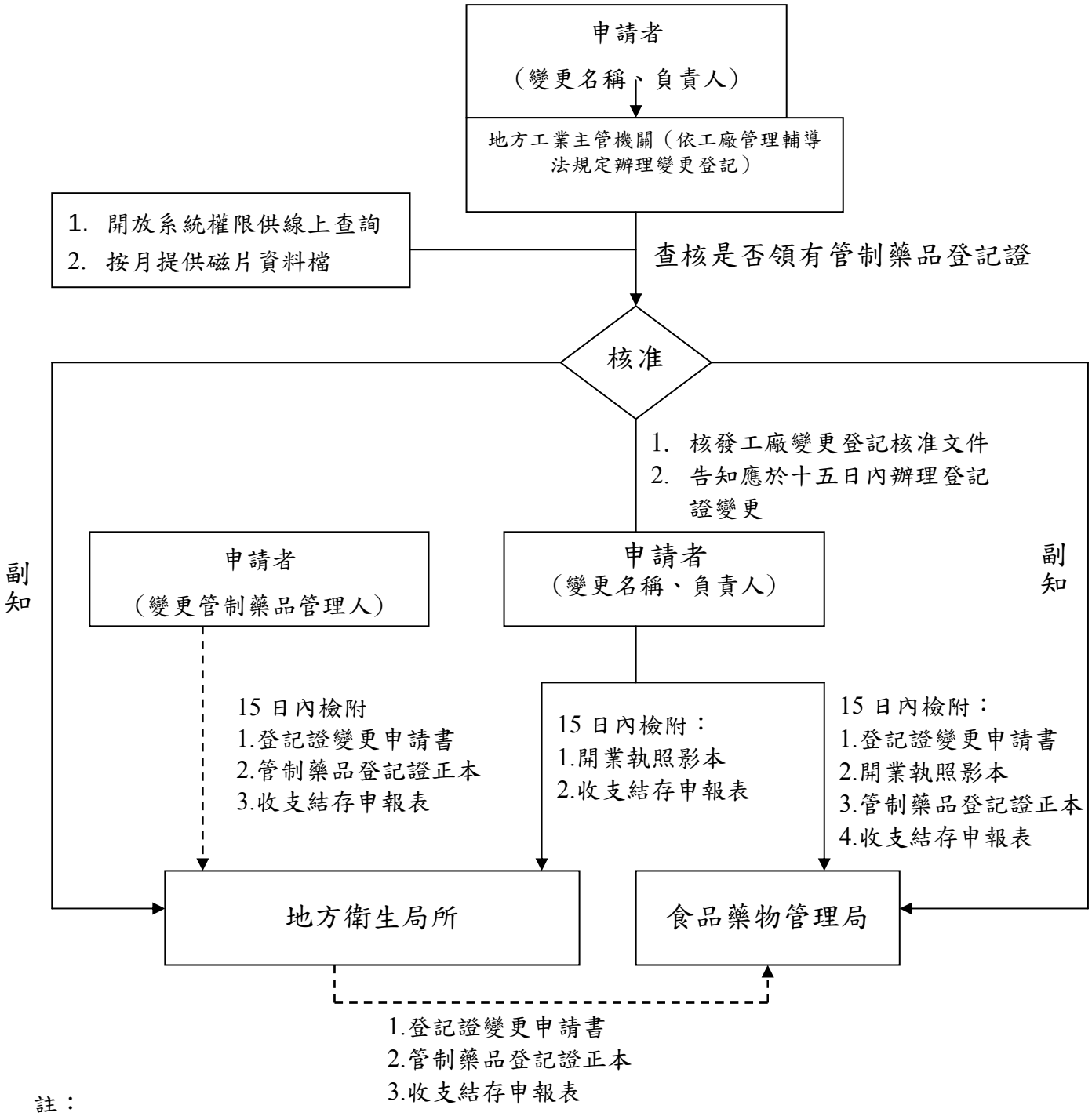


註：

1.變更負責人以權利義務主體持續存在者為限。

2.地方主管機關核准變更後，機構業者應於十五日內向食品藥物管理局辦理管制藥品登記證變更申請，未於期限內辦理者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。(管制藥品管理條例第十六條第三項、第四十條第一項，管制藥品管理條例施行細則第十二條第二項、第三十三條第一項第三款)。

領有管制藥品登記證之動物用藥品製造業申請異動流程
(包括變更名稱、變更負責人、變更管制藥品管理人)

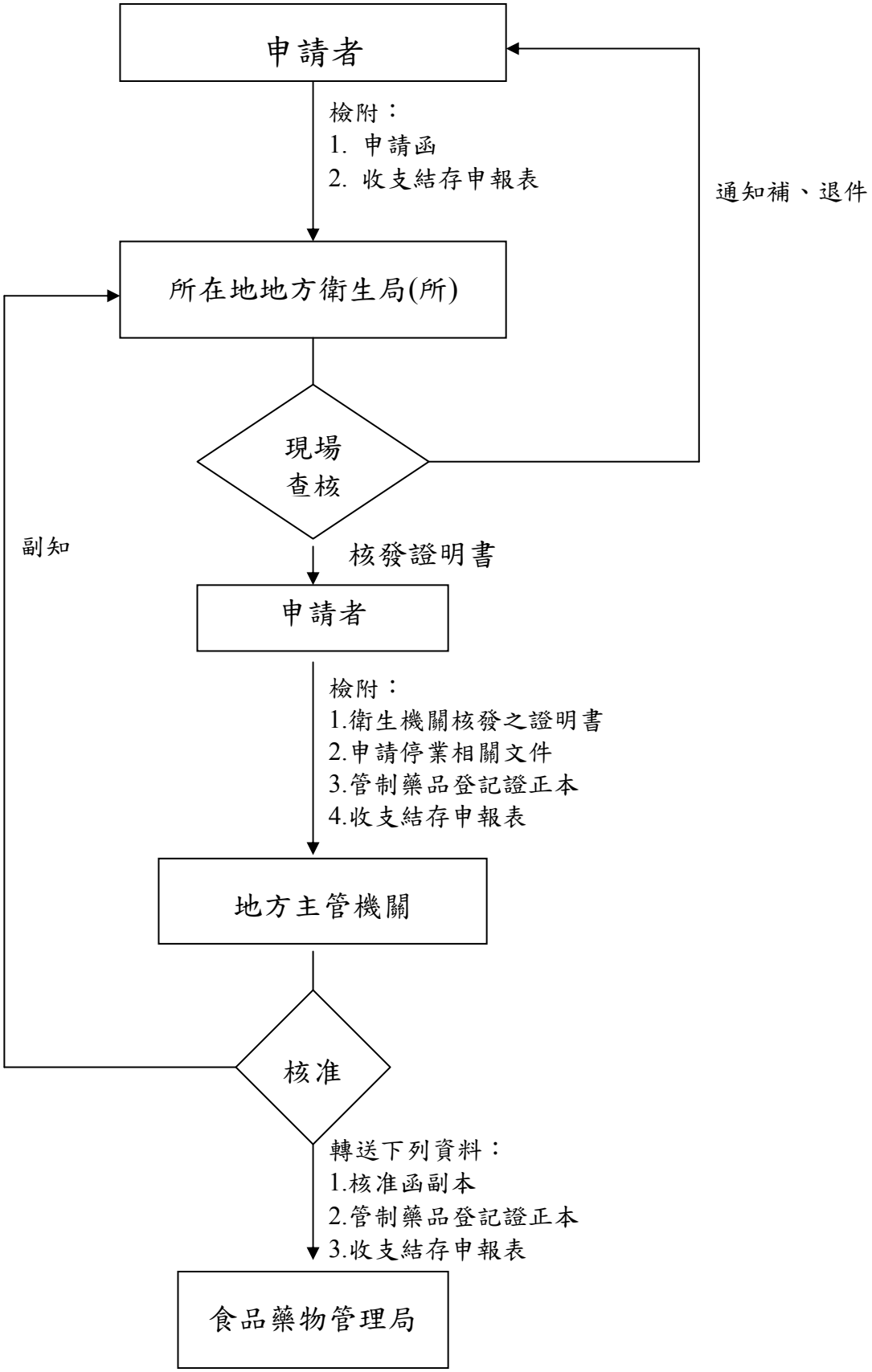


註：

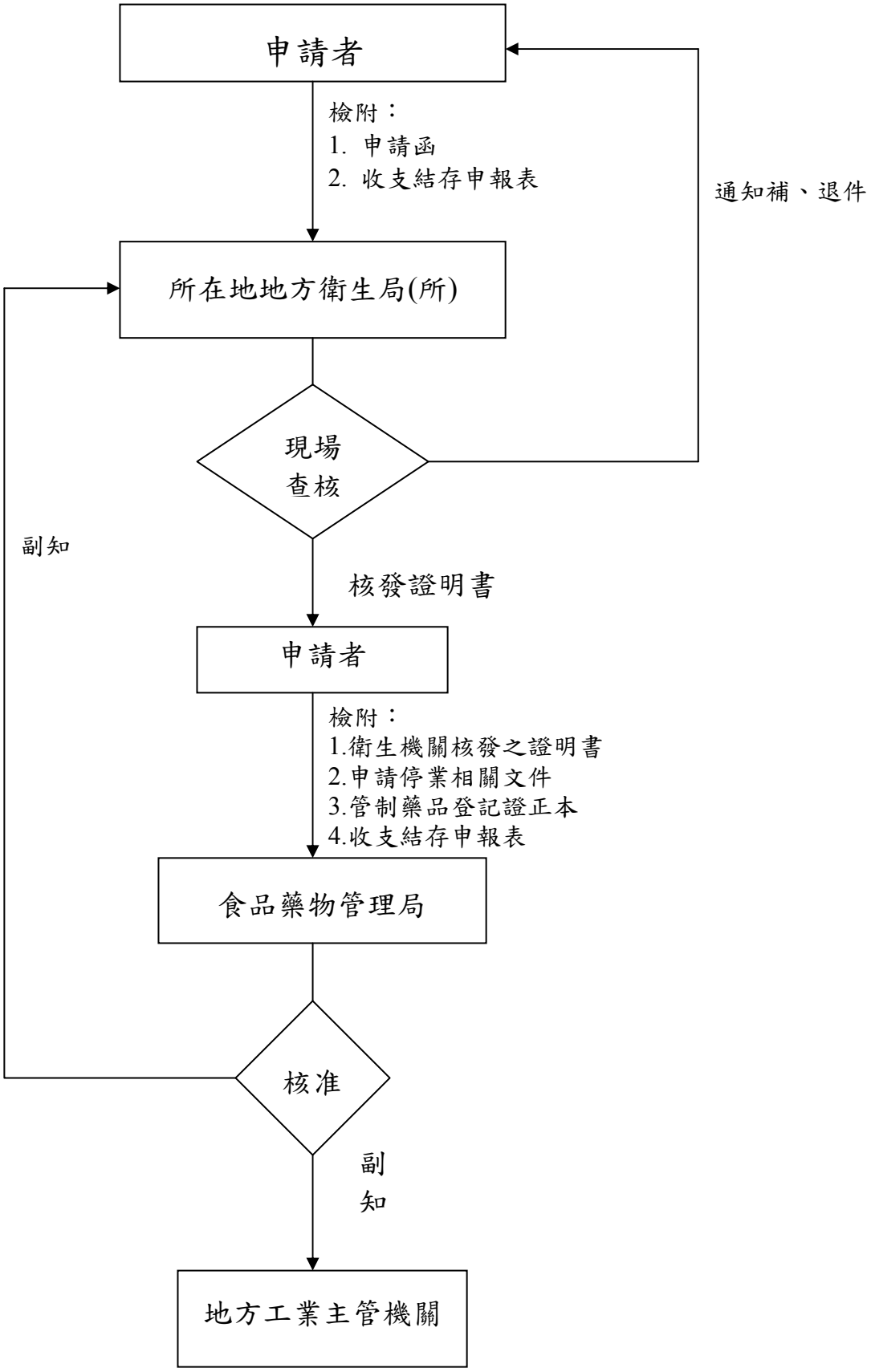
1.變更負責人以權利義務主體持續存在者為限

2.地方主管機關核准變更後，機構業者應於十五日內向食品藥物管理局辦理管制藥品登記證變更申請，未於期限內辦理者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。(管制藥品管理條例第十六條第三項、第四十條第一項，施行細則第十二條第二項、第三十三條第一項第三款)

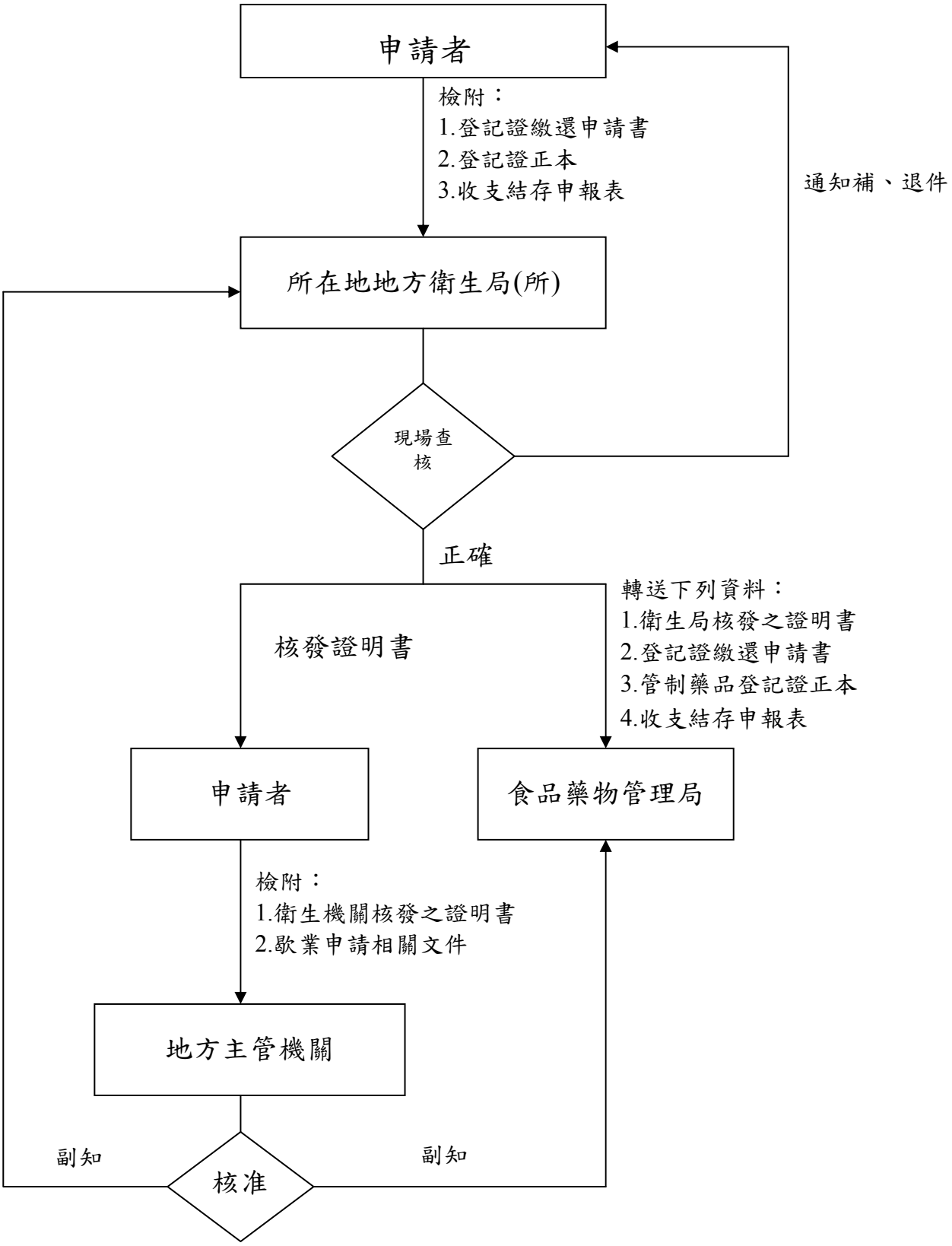
領有管制藥品登記證之
獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、動物用藥品販賣業
申請停業流程



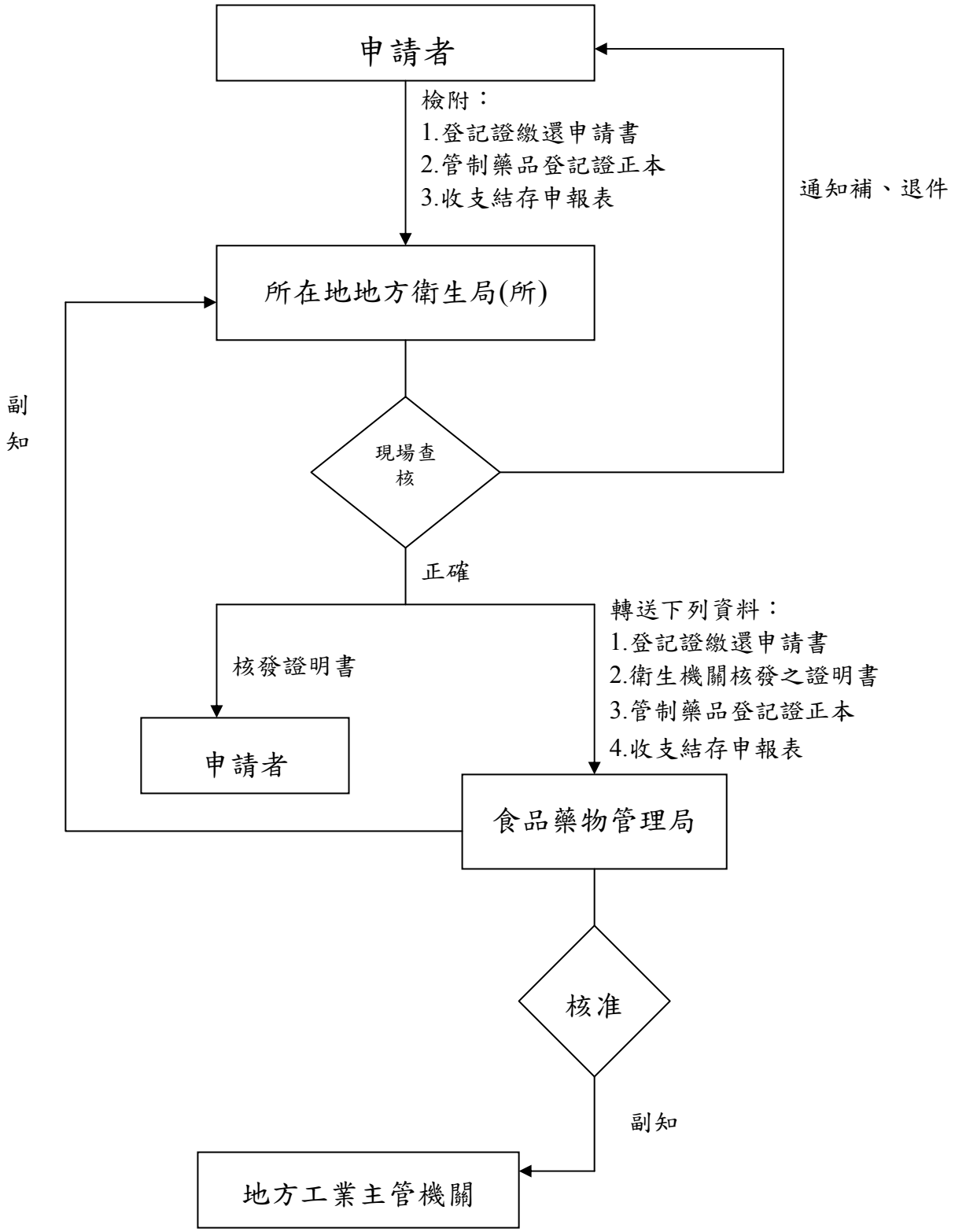
領有管制藥品登記證之動物用藥品製造業申請停業流程



領有管制藥品登記證之
獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、動物用藥品販賣業
申請歇業流程



領有管制藥品登記證之動物用藥品製造業申請遷址與歇業流程



醫事、藥事機構或業者異動時，其庫存管制藥品及管制藥品登記證後續處理作業方式

有關醫事、藥事機構或業者異動時，應如何判定其異動情況屬變更、歇業或停業，以利其辦理庫存管制藥品及管制藥品登記證後續處理事宜。除考量管制藥品管理條例、醫療法、藥事法等相關規定外，擬分別就醫事、藥事機構或業者之權利義務主體變化情形、實務作業之便民等方向，研訂作業方式，使各相關機關、機構或業者有所遵循。

一、判定醫事、藥事機構或業者異動時，其異動情況屬變更登記、歇業或停業，應以其權利義務主體之消滅或存續為判定標準：

（一）變更登記：權利義務主體持續存在者，其異動情況屬變更。

（二）歇業：權利義務主體已消滅者，其異動情況屬歇業。

（三）停業：在某段期間暫停其權利義務者，期間過後權利義務主體仍持續存在，其異動情況屬停業。

機構業者別 異動別	公立醫療機構	法人醫療機構	私立醫療機構	藥局	股份有限公司之藥商	非股份有限公司之藥商
經營業別異動	歇業	歇業	歇業	歇業	歇業	歇業
地址異動	變更登記	歇業（但同縣市者為變更）	歇業（但同縣市者為變更）	歇業（但同縣市者為變更）	歇業（但同縣市者為變更）	歇業（但同縣市者為變更）
負責人異動	變更登記	變更登記	歇業	歇業	歇業	歇業
管理人異動	變更登記	變更登記	變更登記	變更登記	變更登記	變更登記
機構、業者名稱異動	變更登記	變更登記	變更登記	變更登記	變更登記	變更登記

註一：倘涉及多項異動時，其中有任一項為歇業者以歇業方式辦理。

註二：聯合診所之負責人異動，倘能提出由聯合診所之成員醫師接任負責人之相關資料屬變更登記。

註三：股份有限公司之負責人異動，倘能提出原公司權利義務主體持續存在之相關資料屬變更登記。

二、醫事、藥事機構變更、歇業或停業，其管制藥品相關作業方式：

	醫事、藥事機構或業者配合辦理事項		地方衛生主管機關配合事項
變更登記	一、檢附相關資料向地方衛生主管機關辦理異動。 二、同時備妥下列文件送地方衛生主管機關轉報行政院衛生署食品藥物管理局： （一）管制藥品登記證變更登記申請書及相關文件。 （二）管制藥品登記證正本。 （三）管制藥品收支結存申報表。		一、傳真機構所報之管制藥品收支結存申報表及解除衛生署醫事（藥事）機構管理系統註記之通知予行政院衛生署食品藥物管理局。 二、地方衛生主管機關函轉下列文件予行政院衛生署食品藥物管理局： （一）管制藥品登記證變更登記申請書及相關文件。 （二）管制藥品登記證正本。 （三）管制藥品收支結存申報表。
歇業	（一）機構或業者無承接者。 （二）承接者不願意接收其庫存管制藥品。 （三）遷址至其他縣市者。	一、檢附相關資料向地方衛生主管機關辦理異動。 二、管制藥品即應銷燬或轉讓其他領有登記證之機構。 三、同時備妥下列文件送地方衛生主管機關轉報行政院衛生署食品藥物管理局： （一）管制藥品登記證繳還申請書。 （二）管制藥品登記證正本。 （三）管制藥品收支結存申報表。 （四）其他相關文件。	一、傳真機構所報之管制藥品收支結存申報表及解除衛生署醫事（藥事）機構管理系統註記之通知予行政院衛生署食品藥物管理局。 二、地方衛生主管機關轉報行政院衛生署食品藥物管理局下列文件： （一）管制藥品登記證繳還申請書。 （二）管制藥品登記證正本。 （三）管制藥品收支結存申報表。 （四）其他相關文件。
	（四）機構或業者有承接者且願意接收其結存之管制藥品。	**壹、歇業者應辦事項：** 一、檢附相關資料向地方衛生主管機關辦理異動。 二、庫存管制藥品應轉讓予承接者（其轉讓證明中之管制藥品登記證號碼，俟行政院衛生署食品藥物管理局核發後	一、傳真機構或業者所報之管制藥品收支結存申報表及解除衛生署醫事（藥事）機構管理系統註記之通知予管制藥品管理局。 二、地方衛生主管機關轉報行政院衛生署食品藥物管理局下列文

	醫事、藥事機構或業者配合辦理事項		地方衛生主管機關配合事項
		再補填）。 三、同時備妥下列文件送地方衛生主管機關轉報行政院衛生署食品藥物管理局： （一）管制藥品登記證繳還申請書。 （二）管制藥品登記證正本。 （三）管制藥品收支結存申報表。 （四）其他相關文件。 **貳、承接者應辦事項：** 一、備妥下列文件送行政院衛生署食品藥物管理局： （一）管制藥品登記證申請書及其相關文件。 （二）規費新台幣壹仟元（以行政院衛生署食品藥物管理局為受款人之郵政匯票）。	件： 歇業者： （一）管制藥品登記證繳還申請書。 （二）管制藥品登記證正本。 （三）管制藥品收支結存申報表。 （四）其他相關文件。 承接者： （三） 管制藥品登記證申請書及其相關文件。 （四） 規費新台幣壹仟元（以行政院衛生署食品藥物管理局為受款人之郵政匯票）。
停業	一、檢附相關資料向地方衛生主管機關辦理異動。 二、停業期間管制藥品登記證正本送由地方衛生主管機關收存。 三、同時備妥管制藥品收支結存申報表送地方衛生主管機關轉報行政院衛生署食品藥物管理局。		一、管制藥品登記證正本，由地方衛生主管機關一併收存，俟其復業後發還。 二、轉報管制藥品收支結存申報表至行政院衛生署食品藥物管理局。 三、復業後副知行政院衛生署食品藥物管理局。

管制藥品管理規定一覽表【醫療機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構】

應辦事項		法條依據		罰鍰
項目	內容	管制藥品管理		單位（萬元）
		條例	施行細則	
證照申請	機構需購買管制藥品者，應申領管制藥品登記證。	16	11	6~30
	機構內醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐（須符合獸醫師法第十六條第二項規定，可單獨執業者）使用第一級至第三級管制藥品者，應申領管制藥品使用執照。	7	3	6~30
使用	醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐非為正當醫療目的，不得使用管制藥品。	6		6~30
	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專用處方箋。獸醫師、獸醫佐使用管制藥品應於診療紀錄記載相關事宜。	8	7	6~30
	未經核准不得使用第一級第二級管制藥品從事藥癮治療業務。	12	9	6~30
調劑	非醫師、牙醫師、藥師、藥劑生不得調劑管制藥品。 藥劑生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 102 條規定。	9		15~75
	調劑第一級至第三級管制藥品應依管制藥品專用處方箋。 第一級、第二級管制藥品專用處方箋限調劑一次。	10		6~30
	第一級至第三級管制藥品應由領受人簽名領受。	10		3~15
存放	管制藥品應置於業務處所保管。 第一級至第三級管制藥品應專櫃加鎖儲藏。	24		6~30
流向管理	國內運輸第一級第二級管制藥品，應先申請運輸憑照。	23	26	3~15
	管制藥品之銷燬應會同當地衛生主管機關。	26	28	15~75
	管制藥品調劑或使用後殘量之銷燬應會同管制藥品管理人並作成紀錄備查。	26		3~15
	管制藥品發生減損時，應即刻報請當地衛生主管機關查核，並於七日內向管制藥品管理局申報。減損涉及失竊遺失或刑事案件，應保留現場，向警察機關報案，並取得證明文件。	27	29	6~30
	第一級第二級管制藥品不得借貸轉讓（停、歇業除外）。	31	35	6~30
登載申報	應於業務處所設簿登載每日收支結存情形。	28	31	6~30
	第一級至第三級管制藥品半年報，第四級管制藥品年報。	28	33	3~15
	簿冊、單據、管制藥品專用處方箋保存五年。	32		6~30
變更登記	管制藥品使用執照登載事項變更時，應於十五日內向管制藥品管理局辦理變更登記。	7	4	6~30
	管制藥品登記證所登載事項變更時，應於十五日內向管制藥品管理局辦理變更登記。	16	12	3~15
機構停歇業	機構受撤銷、註銷、停業處分時，應於十五日內列報收支結存，並於六十日內辦理剩餘管制藥品之轉讓或銷燬。（停業者結存之管制藥品亦可自行保管）。	29		6~30
	機構辦理歇業或停業時，應先列報管制藥品收支結存，並將剩餘管制藥品辦理轉讓或銷燬。（停業者結存之管制藥品亦可自行保管）。	30	34	

管制藥品管理規定一覽表【藥局】

應辦事項		法條依據		罰鍰
項目	內容	管制藥品管理		單位(萬元)
		條例	施行細則	
證照申請	機構需購買管制藥品者，應申領管制藥品登記證。	16	11	6~30
變更登記	管制藥品登記證所登載事項變更時，應於十五日內向管制藥品管理局辦理變更登記。	16	12	3~15
調劑供應	藥劑生調劑之管制藥品不含麻醉藥品。	9		15~75
	調劑第一級至第三級管制藥品應依管制藥品專用處方箋。 第一級、第二級管制藥品專用處方箋限調劑一次。	10		6~30
	第一級至第三級管制藥品應由領受人簽名領受。	10		3~15
	供應含管制藥品成分屬指示用藥者，應將領受人資料登錄簿冊。	11	8	3~15
流向管理	國內運輸第一級第二級管制藥品，應先申請運輸憑照。	23	26	3~15
	管制藥品調劑或使用後殘量之銷燬應會同管制藥品管理人並作成紀錄備查。	26		3~15
	管制藥品之銷燬應會同當地衛生主管機關。	26	28	15~75
	管制藥品發生減損時，應即刻報請當地衛生主管機關查核，並於七日內向管制藥品管理局申報。 減損涉及失竊遺失或刑事案件，應保留現場，向警察機關報案，並取得證明文件。	27	29	6~30
	第一級、第二級管制藥品不得借貸轉讓（停、歇業除外）。	31	35	6~30
存放	管制藥品應置於業務處所保管。 第一級至第三級管制藥品應專櫃加鎖儲藏。	24		6~30
登載列報	應於業務處所設簿登載每日收支結存情形。	28	31	6~30
	第一級至第三級管制藥品半年報（一月及七月），第四級管制藥品年報（一月）。	28	33	3~15
	簿冊、單據、管制藥品專用處方箋保存五年。	32		6~30
變更登記	管制藥品登記證所登載事項變更時，應於十五日內向管制藥品管理局辦理變更登記。	16	12	3~15
機構停歇業	機構受撤銷、註銷、停業處分時，應於十五日內列報收支結存，並於六十日內辦理賸餘管制藥品之轉讓或銷燬。 （停業者結存之管制藥品亦可自行保管）。	29		6~30
	機構辦理歇業或停業時，應先列報管制藥品收支結存，並將賸餘管制藥品辦理轉讓或銷燬。（停業者結存之管制藥品亦可自行保管）。	30	34	

管制藥品管理規定一覽表【醫藥教育研究試驗機構】

應辦事項		法條依據		罰鍰
項目	內容	管制藥品管理		單位(萬元)
		條例	施行細則	
使用	醫藥教育研究試驗人員非經中央衛生主管核准之正當教育研究試驗，不得使用管制藥品。	6	2	6~30
證照申請	機構需購買管制藥品者，應申領管制藥品登記證。	16	11	6~30
變更登記	管制藥品登記證所登載事項變更時，應於十五日內向管制藥品管理局辦理變更登記。	16	12	3~15
存放	管制藥品應置於業務處所保管。 第一級至第三級管制藥品應專櫃加鎖儲藏。	24		6~30
流向管理	國內運輸第一級第二級管制藥品，應先申請運輸憑照。	23	26	3~15
	管制藥品之銷燬應會同當地衛生主管機關。	26	28	15~75
	管制藥品使用後殘量之銷燬應會同管制藥品管理人並作成紀錄備查。	26		3~15
	管制藥品發生減損時，應即刻報請當地衛生主管機關查核，並於七日內向管制藥品管理局申報。 減損涉及失竊遺失或刑事案件，應保留現場，向警察機關報案，並取得證明文件。	27	29	6~30
	第一級第二級管制藥品不得借貸轉讓（停、歇業除外）。	31	35	6~30
登載列報	應於業務處所設簿登載每日收支結存情形。	28	31	6~30
	第一級至第三級管制藥品半年報（一月及七月），第四級管制藥品年報（一月）。	28	33	3~15
	簿冊、單據、管制藥品專用處方箋保存五年。	32		6~30
機構停歇業	機構辦理歇業或停業時，應先列報管制藥品收支結存，並將賸餘管制藥品辦理轉讓或銷燬。(停業者結存之管制藥品亦可自行保管)。	30	34	

貳、管制藥品相關證照
申請流程、書表及填寫說明

管制藥品證照申請流程

管制藥品登記證

製造、輸入、輸出、販賣、使用管制藥品之醫療機構、藥商、藥廠、藥局、研究試驗機構、獸醫診療、畜牧獸醫機構、動物用藥品製造業、販賣業均應申請

應檢附資料：

- **管制藥品登記證申請書及相關文件影本(請參閱申請書背面)**
- **規費新台幣 1,000 元整**

請開立以「行政院衛生署食品藥物管理局」為受款人之郵政匯票

管制藥品使用執照

使用第一級至第三級管制藥品之醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐均應申請

應檢附資料：

- **管制藥品使用執照申請書及相關文件影本(請參閱申請書背面)**
- **規費新台幣 500 元整**

請開立以「行政院衛生署食品藥物管理局」為受款人之郵政匯票

備齊之資料，直接郵寄至行政院衛生署食品藥物管理局

本局地址：115 臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

查詢電話：(02) 2653-1165

查詢網址：www.fda.gov.tw

經審查合於規定者，即掛號寄出管制藥品證照

經審查不合規定者，將另行連繫通知

各經營業別辦理『管制藥品登記證』相關業務說明

1. 申請『管制藥品登記證』

各經營業別購買管制藥品需依管制藥品管理條例第16條第2項向食品藥物管理局申請核准登記發給**『管制藥品登記證』**，(詳附件 7-1-1~7-1-9)，管制藥品登記證遺失補發相關說明詳附件 7-2-1~7-2-3。

2. 管制藥品登記證之登記事項變更

管制藥品管理條例第 16 條第 3 項規定，管制藥品登記證之登記事項變更時，應**自事實發生之日起 15 日內**向食品藥物管理局辦理變更登記。各機構或業者應備具**管制藥品登記證變更登記申請書**，檢還**原申領管制藥品登記證正本**，檢附**管制藥品收支結存報表乙份(網路申報者免附)**，並依變更事項**繳驗相關文件資料**（機構名稱變更詳附件 7-3-1）（地址變更詳附件 7-3-2）（公立或法人機構負責人變更詳附件 7-3-3）（管制藥品管理人變更詳附件 7-3-4）（負責人改姓名-詳附件 7-3-5）（管制藥品管理人改姓名-詳附件 7-3-6）（負責人及管制藥品管理人改姓名-詳附件 7-3-7）（管制藥品管理人變更專門職業類別-附件 7-3-8）（地址變更-門牌整編詳附件 7-3-9）。

3. 如何辦理『管制藥品登記證』繳還

[1]領有管制藥品登記證之機構，如不再從事管制藥品業務或使用管制藥品（詳附件 7-4-1）。

[2]歇業（詳附件 7-4-2）

請將管制藥品登記證繳還申請書及應附文件先送交當地衛生主管機關辦理，**當地衛生主管機關**查核管制藥品收支結存無誤後，轉送食品藥物管理局辦理管制藥品登記證繳還作業。

4. 有關結存之管制藥品轉讓給同址承接之機構

歇業者應辦理『管制藥品登記證』繳還應辦事項（詳附件 7-5-1），承接者應備申請『管制藥品登記證』應附相關文件（詳附件 7-5-2），『歇業者』及『承接者』登記證申請案應一併向食品藥物管理局提出申請。

5. 有關管制藥品申報

建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報，於申報期限前可隨時申報或修正。於管制藥品登記證異動辦理期間，如欲購買管制藥品，請隨時與承辦人員聯繫，並即時上網申報收支結存，登記證異動完成取得新證號後，請通知往來廠商『新』管制藥品登記證字號。在辦理管制藥品轉讓時，除歇業、停業外，第一、二級管制藥品不可借貸轉讓，『管制藥品轉讓證明單』應備一式二聯，分別由轉讓者及受讓者存查，雙方應依證明單上登記之轉讓日期及品項，確實申報。

【附件 7-1-1】

醫療機構(醫院、診所)
『管制藥品登記證』申請案

【管制藥品管理人資格-所屬醫師、牙醫師、藥師、*藥劑生擔任】

***由藥劑生擔任之機構，購用之管制藥品不含麻醉藥品**

一、請備具：

【1】『管制藥品登記證申請書』

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

經營業別：■醫療機構

【2】機構之設立許可文件：『開業執照』影本

【3】管制藥品管理人(需執業登錄於該機構)之專門職業證書正、反面影本。※不是各類『專科』醫師證書

□由所屬醫師擔任請附『醫師證書』正、反面影本；

□由所屬牙醫師擔任請附『牙醫師證書』正、反面影本；

□由所屬藥師擔任請附『藥師證書』正、反面影本；

□由所屬藥劑生擔任請附『藥劑生證書』正、反面影本；

【4】管制藥品管理人之『執業執照』正、反面影本。

【5】申辦規費壹仟元整；請檢附以『行政院衛生署食品藥物管理局』為受款人之『郵政匯票』。

二、將【1】【2】【3】【4】【5】資料郵寄行政院衛生署食品藥物管理局。

三、本局收件後，經審查通過即發函掛號寄發管制藥品登記證，若需補件者，將以電話、傳真方式通知補件，不核准者，則敘明原因函復申請者。

----------✂----------

11561

臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

行政院衛生署食品藥物管理局

(管制藥品登記證申請案)

【附件 7-1-2】

藥局
『管制藥品登記證』申請案

【管制藥品管理人資格-所屬藥師、*藥劑生擔任】

*由藥劑生擔任之機構，購用之管制藥品不含麻醉藥品

一、請備具：

【1】『管制藥品登記證申請書』

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下:http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

經營業別：■藥局

【2】機構之設立許可文件：『藥局執照』影本

【3】管制藥品管理人(需執業登錄於該機構)專門職業證書正、反面影本。

□由藥師擔任請附『藥師證書』正、反面影本。

□由藥劑生擔任請附『藥劑生證書』正、反面影本。

【4】管制藥品管理人之『執業執照』正、反面影本。

【5】申辦規費壹仟元整；請檢附以『行政院衛生署食品藥物管理局』為受款人之『郵政匯票』。

二、將【1】【2】【3】【4】【5】資料郵寄行政院衛生署食品藥物管理局。

三、本局收件後，經審查通過即發函掛號寄發管制藥品登記證，若需補件者，將以電話、傳真方式通知補件，不核准者，則敘明原因函復申請者。

----------✂----------

11561

臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收

(管制藥品登記證申請案)

【附件 7-1-3】

獸醫診療機構
『管制藥品登記證』申請案
【管制藥品管理人資格-所屬獸醫師、*獸醫佐擔任】
*獸醫佐(符合獸醫師法第 16 條第 2 項規定為限)

獸醫師法第 16 條第 2 項

本法修正前已領有獸醫佐登記證書或自本法修正施行之日起十年內領有獸醫佐證書者，於具有下列經歷之一，並經中央主管機關認定後，得執行診斷、治療、檢驗及填發診斷書、處方業務。但不得開具主管機關指定之證明文件。

一、在獸醫診療機構協助執行獸醫師業務四年以上。

二、在畜牧、獸醫機構或主管機關認可之其他機構協助執行獸醫師業務五年以上。

一、請備具：

【1】『管制藥品登記證申請書』

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

經營業別：■獸醫診療機構

【2】機構之設立許可文件：『獸醫診療機構開業執照』影本

【3】管制藥品管理人(需執業登錄於該機構)專門職業證書正、反面影本。

□由獸醫師擔任請附『獸醫師證書』正、反面影本。

□由獸醫佐擔任請附『獸醫佐證書』正、反面影本。

【4】管制藥品管理人之『執業執照』正、反面影本。

【5】申辦規費壹仟元整；請檢附以『行政院衛生署食品藥物管理局』為受款人之『郵政匯票』。

二、將【1】【2】【3】【4】【5】資料郵寄行政院衛生署食品藥物管理局

三、本局收件後，經審查通過即發函掛號寄發管制藥品登記證，若需補件者，將以電話、傳真方式通知補件，不核准者，則敘明原因函復申請者。

----------✂----------

11561

臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收

(管制藥品登記證申請案)

【附件 7-1-4】

畜牧獸醫機構
『管制藥品登記證』申請案
【管制藥品管理人資格-所屬獸醫師、*獸醫佐擔任】
*獸醫佐(符合獸醫師法第 16 條第 2 項規定為限)

獸醫師法第 16 條第 2 項

本法修正前已領有獸醫佐登記證書或自本法修正施行之日起十年內領有獸醫佐證書者，於具有下列經歷之一，並經中央主管機關認定後，得執行診斷、治療、檢驗及填發診斷書、處方業務。但不得開具主管機關指定之證明文件。

一、在獸醫診療機構協助執行獸醫師業務四年以上。

二、在畜牧、獸醫機構或主管機關認可之其他機構協助執行獸醫師業務五年以上。

一、請備具：

【1】『管制藥品登記證申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

經營業別：■畜牧獸醫機構

【2】機構之『設立許可文件』或『機構公函』。

【3】管制藥品管理人之專門職業證書正、反面影本。

□由獸醫師擔任請附『獸醫師證書』正、反面影本。

□由獸醫佐擔任請附『獸醫佐證書』正、反面影本。

【4】管制藥品管理人之『執業執照』正、反面影本或『在職證明』。

【5】申辦規費壹仟元整；請檢附以『行政院衛生署食品藥物管理局』為受款人之『郵政匯票』。

二、將【1】【2】【3】【4】【5】資料郵寄行政院衛生署食品藥物管理局

三、本局收件後，經審查通過即發函掛號寄發管制藥品登記證，若需補件者，將以電話、傳真方式通知補件，不核准者，則敘明原因函復申請者。

----------✂----------

11561

臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收

(管制藥品登記證申請案)

【附件 7-1-5】

西藥販賣業
『管制藥品登記證』申請案

【管制藥品管理人資格-所屬藥師、*藥劑生擔任】

*由藥劑生擔任之機構，販售之管制藥品不含麻醉藥品

一、請備具：

【1】『管制藥品登記證申請書』

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

經營業別：■西藥販賣業

【2】機構之設立許可文件：西藥販賣業『藥商許可執照』影本。

【3】管制藥品管理人(需執業登錄於該機構)專門職業證書正、反面影本。

□由藥師擔任請附『藥師證書』正、反面影本。

□由藥劑生擔任請附『藥劑生證書』正、反面影本。

【4】管制藥品管理人之『執業執照』正、反面影本。

【5】申辦規費壹仟元整；請檢附以『行政院衛生署食品藥物管理局』為受款人之『郵政匯票』。

二、將【1】【2】【3】【4】【5】資料郵寄行政院衛生署食品藥物管理局

三、本局收件後，經審查通過即發函掛號寄發管制藥品登記證，若需補件者，將以電話、傳真方式通知補件，不核准者，則敘明原因函復申請者。

----------✂----------

11561

臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收

(管制藥品登記證申請案)

【附件 7-1-6】

西藥製造業
『管制藥品登記證』申請案
【管制藥品管理人資格-所屬藥師擔任】

一、請備具：

【1】『管制藥品登記證申請書』

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

經營業別：■西藥製造業

【2】機構之設立許可文件：西藥製造業『藥商許可執照』影本。

【3】管制藥品管理人(需執業登錄於該機構)專門職業證書正、反面影本

□由藥師擔任，請附『藥師證書』正、反面影本。

【4】管制藥品管理人之『執業執照』正、反面影本。

【5】申辦規費壹仟元整；請檢附以『行政院衛生署食品藥物管理局』為受款人之『郵政匯票』。

二、將【1】【2】【3】【4】【5】資料郵寄行政院衛生署食品藥物管理局

三、本局收件後，經審查通過即發函掛號寄發管制藥品登記證，若需補件者，將以電話、傳真方式通知補件，不核准者，則敘明原因函復申請者。

----------✂----------

11561

臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收

(管制藥品登記證申請案)

【附件 7-1-7】

動物用藥品販賣業
『管制藥品登記證』申請案

【管制藥品管理人資格-所屬藥師、獸醫師、*獸醫佐擔任】

*獸醫佐(符合獸醫師法第 16 條第 2 項規定為限)

獸醫師法第 16 條第 2 項

本法修正前已領有獸醫佐登記證書或自本法修正施行之日起十年內領有獸醫佐證書者，於具有下列經歷之一，並經中央主管機關認定後，得執行診斷、治療、檢驗及填發診斷書、處方業務。但不得開具主管機關指定之證明文件。

一、在獸醫診療機構協助執行獸醫師業務四年以上。

二、在畜牧、獸醫機構或主管機關認可之其他機構協助執行獸醫師業務五年以上。

一、請備具：

【1】**『管制藥品登記證申請書』**。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

經營業別：■動物用藥品販賣業

【2】機構之設立許可文件：**『動物用藥品販賣業許可證』**影本。

【3】管制藥品管理人(需執業登錄於該機構)專門職業證書正、反面影本

□由藥師擔任請附**『藥師證書』**正、反面影本。

□由獸醫師擔任請附**『獸醫師證書』**正、反面影本。

□由獸醫佐擔任請附**『獸醫佐證書』**正、反面影本。

【4】管制藥品管理人之**『執業執照』**正、反面影本。

【5】申辦規費**壹仟元**整；請檢附以**『行政院衛生署食品藥物管理局』**為受款人之**『郵政匯票』**。

二、將【1】【2】【3】【4】【5】資料郵寄行政院衛生署食品藥物管理局

三、本局收件後，經審查通過即發函掛號寄發管制藥品登記證，若需補件者，將以電話、傳真方式通知補件，不核准者，則敘明原因函復申請者。

----------✂----------

11561

臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收

(管制藥品登記證申請案)

【附件 7-1-8】

動物用藥品製造業
『管制藥品登記證』申請案

【管制藥品管理人資格-所屬藥師、獸醫師、*獸醫佐擔任】

*獸醫佐(符合獸醫師法第 16 條第 2 項規定為限)

獸醫師法第 16 條第 2 項

本法修正前已領有獸醫佐登記證書或自本法修正施行之日起十年內領有獸醫佐證書者，於具有下列經歷之一，並經中央主管機關認定後，得執行診斷、治療、檢驗及填發診斷書、處方業務。但不得開具主管機關指定之證明文件。

一、在獸醫診療機構協助執行獸醫師業務四年以上。

二、在畜牧、獸醫機構或主管機關認可之其他機構協助執行獸醫師業務五年以上。

一、請備具：

【1】『管制藥品登記證申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

經營業別：■動物用藥品製造業

【2】機構之設立許可文件：

A. ■『營利事業證明文件影本』。

B. ■『工廠登記證明文件』。

【3】管制藥品管理人(執業登錄於該機構)專門職業證書正、反面影本

□由藥師擔任請附『藥師證書』正、反面影本。

□由獸醫師擔任請附『獸醫師證書』正、反面影本。

□由獸醫佐擔任請附『獸醫佐證書』正、反面影本。

【4】管制藥品管理人之『執業執照』正、反面影本。

【5】申辦規費壹仟元整；請檢附以『行政院衛生署食品藥物管理局』為受款人之郵政匯票。

二、將【1】【2】【3】【4】【5】資料郵寄行政院衛生署食品藥物管理局

三、本局收件後，經審查通過即發函掛號寄發管制藥品登記證，若需補件者，將以電話、傳真方式通知補件，不核准者，則敘明原因函復申請者。

----------✂----------

11561

臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收

(管制藥品登記證申請案)

【附件 7-1-9】

醫藥教育研究試驗機構
『管制藥品登記證』申請案

【管制藥品管理人資格-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擔任】

***獸醫佐(符合獸醫師法第 16 條第 2 項規定為限)**

一、請備具：

【1】『管制藥品登記證申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

經營業別：■醫藥教育研究試驗機構

【2】機構公函或經政府立案之『設立許可文件』或『其他證明文件』。

【3】負責人『身分證明文件』。

【4】管制藥品管理人之『國民身分證』影本；倘為醫藥事人員可檢附專門職業證書正、反面影本。

□由所屬醫師擔任請附『醫師證書』正、反面影本。

□由所屬牙醫師擔任請附『牙醫師證書』正、反面影本。

□由所屬藥師擔任請附『藥師證書』正、反面影本。

□由所屬獸醫師擔任請附『獸醫師證書』正、反面影本。

□由所屬獸醫佐擔任請附『獸醫佐證書』正、反面影本。

【5】管制藥品管理人之『在職證明』；倘為醫藥事人員(需執業登錄於該機構)可檢附『執業執照』正、反面影本。

【6】申辦規費壹仟元整；請檢附以『行政院衛生署食品藥物管理局』為受款人之『郵政匯票』。

二、將上述資料【1】【2】【3】【4】【5】【6】郵寄行政院衛生署食品藥物管理局申辦。

三、本局收件後，經審查通過即發函掛號寄發管制藥品登記證，若需補件者，將以電話、傳真方式通知補件，不核准者，則敘明原因函復申請者。

----------✂----------

11561

臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收　　(管制藥品登記證申請案)

【附件 7-2-1】

『管制藥品登記證』遺失補發申請案

經營業別：■醫療機構 ■藥局 ■獸醫診療機構
■西藥販賣業■西藥製造業

一、請辦理下列事項：

【1】辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。
採網路申報者免附管制藥品申報表。
[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

【2】填具『管制藥品登記證申請書』。
[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]
申請類別：■遺失補發

【3】填具『遺失管制藥品登記證切結書』。
[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

【4】機構**設立許可文件**：(依各經營業別)。
□經營業別：醫療機構→醫療機構『開業執照』影本。
□經營業別：藥局→『藥局執照』影本。
□經營業別：獸醫診療機構→獸醫診療機構『開業執照』影本。
□經營業別：西藥販賣業→『西藥販賣業藥商許可執照』影本。
□經營業別：西藥製造業→『西藥製造業藥商許可執照』影本。

【5】管制藥品管理人(需執登於該機構)專門職業證書正、反面影本。
□由所屬醫師擔任請附『醫師證書』正、反面影本。
□由所屬牙醫師擔任請附『牙醫師證書』正、反面影本。
□由所屬藥師擔任請附『藥師證書』正、反面影本。
□由所屬藥劑生擔任請附『藥劑生證書』正、反面影本。
□由所屬獸醫師擔任請附『獸醫師證書』正、反面影本。
□由所屬獸醫佐擔任請附『獸醫佐證書』正、反面影本。

【6】備具管制藥品管理人(需執登於該機構)『執業執照』正、反面影本。

二、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】【5】【6】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

三、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

【附件 7-2-2】

『管制藥品登記證』遺失補發申請案

經營業別：■畜牧獸醫機構
■動物用藥品販賣業
■動物用藥品製造業

一、請辦理下列事項：

【1】辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。
採網路申報者免附管制藥品申報表。
[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

【2】填具『管制藥品登記證申請書』。
[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]
申請類別：■遺失補發

【3】填具『遺失管制藥品登記證切結書』。
[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

【4】機構設立許可文件：(依各經營業別)。
□經營業別：畜牧獸醫機構→經政府立案之『設立許可文件』或『公函』。
□經營業別：動物用藥品販賣業→『動物用藥品販賣業許可證』影本。
□經營業別：動物用藥品製造業→A. ■『營利事業證明文件』。
B. ■『工廠登記證明文件影本』。

【5】管制藥品管理人(執業登錄該機構)專門職業證書正、反面影本。
□由所屬藥師擔任請附『藥師證書』正、反面影本。
□由所屬獸醫師擔任請附『獸醫師證書』正、反面影本。
□由所屬獸醫佐擔任請附『獸醫佐證書』正、反面影本。

【6】備具管制藥品管理人之『執業執照』正、反面影本。

二、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】【5】【6】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

三、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查站；臺北縣請至各鄉、鎮、市衛生所；高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。

【附件 7-2-3】

『管制藥品登記證』遺失補發申請案

經營業別：■醫藥教育研究試驗機構

一、請辦理下列事項：

【1】辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。
採網路申報者免附管制藥品申報表。
[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

【2】填具『管制藥品登記證申請書』。
[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]
申請類別：■遺失補發

【3】填具『遺失管制藥品登記證切結書』
[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

【4】『機構公函』或經政府立案之『設立許可文件』或『其他證明文件』。

【5】管制藥品管理人之『國民身分證』影本；倘為醫藥事人員(執業登錄於該機構)檢附專門職業證書正、反面影本。
※不是各類『專科』醫師證書
□由所屬醫師擔任請附『醫師證書』正、反面影本。
□由所屬牙醫師擔任請附『牙醫師證書』正、反面影本。
□由所屬藥師擔任請附『藥師證書』正、反面影本。
□由獸醫師擔任請附獸『醫師證書』正、反面影本。
□由獸醫佐擔任請附獸『醫佐證書』正、反面影本。

【6】管制藥品管理人之『在職證明』；倘為醫藥事人員(執業登錄於該機構)可檢附『執業執照』正、反面影本。

二、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】【5】【6】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

三、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查站；臺北縣請至各鄉、鎮、市衛生所；高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。

【附件 7-3-1】

變更事項【機構名稱】

『管制藥品登記證變更登記』申請案

私立醫療院所、藥局、公立或法人機構變更機構名稱
註：私立醫療院所變更為法人機構不適用

一、請辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。

[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

二、請備具：

【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

【2】原領『管制藥品登記證』正本。

【3】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附) 。

【4】已變更機構名稱之設立許可文件影本（依經營業別）。

□經營業別：醫療機構(診所)請附『開業執照』影本。

□經營業別：藥局請附『藥局執照』影本。

□經營業別：獸醫診療機構請附『獸醫診療機構開業執照』影本。

□經營業別：西藥販賣業請附『西藥販賣業藥商許可執照』影本。

□經營業別：西藥製造業請附『西藥製造業藥商許可執照』影本。

□經營業別：畜牧獸醫機構請附經『政府立案之文件』或『公函』。

□經營業別：醫藥教育研究試驗機構請附『設立許可證明文件』或『公函』。

□經營業別：動物用藥品販賣業請附『動物用藥品販賣業許可證』影本。

□經營業別：動物用藥品製造業請附

A. ■『營利事業證明文件』。

B. ■『工廠登記證明文件影本』。

三、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

四、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查站；臺北縣請至各鄉、鎮、市衛生所；高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。

【附件 7-3-2】

變更事項【同縣市遷址】

『管制藥品登記證變更登記』申請案

※不同縣市遷址因涉及管轄權變更不適用

一、請辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。

[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

二、請備具：

【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

【2】原領『管制藥品登記證』正本。

【3】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附) 。

【4】已變更機構地址之設立許可文件影本（依經營業別）。

□經營業別：醫療機構(診所)請附『開業執照』影本。

□經營業別：藥局請附『藥局執照』影本。

□經營業別：獸醫診療機構請附『獸醫診療機構開業執照』影本。

□經營業別：西藥販賣業請附『西藥販賣業藥商許可執照』影本。

□經營業別：西藥製造業請附『西藥製造業藥商許可執照』影本。

□經營業別：畜牧獸醫機構請附經政府立案之『設立許可文件』或『公函』。

□經營業別：醫藥教育研究試驗機構請附『設立許可文件』或『公函』。

□經營業別：動物用藥品販賣業請附『動物用藥品販賣業許可證』影本。

□經營業別：動物用藥品製造業請附：

A. ■『營利事業證明文件』。

B. ■『工廠登記證明文件影本』。

三、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

四、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查站；臺北縣請至各鄉、鎮、市衛生所；高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。

【附件 7-3-1+7-3-2】

變更事項【機構名稱】+【同縣市遷址】

『管制藥品登記證變更登記』申請案

私立醫療院所、藥局、公立或法人機構變更機構名稱

＊註：私立醫療院所變更為法人機構、不同縣市遷址不適用＊

一、請辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。

[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

二、請備具：

【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

【2】原領『管制藥品登記證』正本。

【3】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附) 。

【4】已變更機構名稱及地址之『設立許可文件』影本（依經營業別）。

□經營業別：醫療機構(診所)請附『開業執照』影本。

□經營業別：藥局請附『藥局執照』影本。

□經營業別：獸醫診療機構請附『獸醫診療機構開業執照』影本。

□經營業別：西藥販賣業請附『西藥販賣業藥商許可執照』影本。

□經營業別：西藥製造業請附『西藥製造業藥商許可執照』影本。

□經營業別：畜牧獸醫機構請附經政府立案之『設立許可文件』或『公函』。

□經營業別：醫藥教育研究試驗機構請附『設立許可證明文件』或『公函』。

□經營業別：動物用藥品販賣業請附『動物用藥品販賣業許可證』影本。

□經營業別：動物用藥品製造業請附：

A. ■『營利事業證明文件』

B. ■『工廠登記證明文件影本』

三、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

四、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查站；臺北縣請至各鄉、鎮、市衛生所；高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。

【附件 7-3-3】

變更事項【公立或法人機構變更負責人】

申請『管制藥品登記證變更登記』案

※私立醫療院所、藥局、獸醫診療機構涉及權利義務主體變更不適用

一、請辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。

[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

二、請備具：

【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

【2】原領『管制藥品登記證』正本。

【3】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附) 。

【4】新任負責人之『身份證明文件』影本(要有身分證字號) 。

□國民身分證□居留證□護照□在職證明□派令□聘書

【5】已變更機構負責人之『設立許可文件』影本（依經營業別）

□經營業別：醫療機構請附『開業執照』影本。

□經營業別：獸醫診療機構請附『獸醫診療機構開業執照』影本。

□經營業別：西藥販賣業請附『西藥販賣業藥商許可執照』影本。

□經營業別：西藥製造業請附『西藥製造業藥商許可執照』影本。

□經營業別：畜牧獸醫機構請附經政府立案之『設立許可文件』或『公函』。

□經營業別：動物用藥品販賣業請附『動物用藥品販賣業許可證』影本。

□經營業別：動物用藥品製造業請附：

A. ■『營利事業證明文件』。

B. ■『工廠登記證明文件影本』。

□經營業別：醫藥教育研究試驗機構經政府立案之『設立許可文件』或『其他證明文件』或『機構公函』。

三、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】【5】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

四、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查站；臺北縣請至各鄉、鎮、市衛生所；高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。

【附件 7-3-1+7-3-3】

變更事項公立或法人機構【變更名稱】+【變更負責人】

申請『管制藥品登記證變更登記』案

※私立醫療院所、藥局、獸醫診療機構涉及權利義務主體變更不適用

一、請辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。

[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

二、請備具：

【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

【2】原領『管制藥品登記證』正本。

【3】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附) 。

【4】新任負責人之身份證明文件影本(要有身分證字號) 。

□國民身分證□居留證□護照□在職證明□派令□聘書

【5】已變更機構負責人之設立許可文件影本（依經營業別）。

□經營業別：醫療機構請附『開業執照』影本。

□經營業別：獸醫診療機構請附『獸醫診療機構開業執照』影本。

□經營業別：西藥販賣業請附『西藥販賣業藥商許可執照』影本。

□經營業別：西藥製造業請附『西藥製造業藥商許可執照』影本。

□經營業別：畜牧獸醫機構請附經政府立案之『設立許可文件』或『公函』。

□經營業別：動物用藥品販賣業請附『動物用藥品販賣業許可證』影本。

□經營業別：動物用藥品製造業請附：

A. ■『營利事業證明文件』。

B. ■『工廠登記證明文件影本』。

□經營業別：醫藥教育研究試驗機構經政府立案之『設立許可文件』或『其他證明文件』或『機構公函』。

三、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】【5】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

四、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查站；臺北縣請至各鄉、鎮、市衛生所；高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。

【附件 7-3-4】

變更事項【變更管制藥品管理人】
申請『管制藥品登記證變更登記』案

一、請辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。

[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

二、請備具：

【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /各類表單下載]

【2】原領『管制藥品登記證』正本。

【3】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附) 。

【4】新任管制藥品管理人之■專門職業證書正、反面影本及

■『執業執照』(需執業登錄於該機構)正、反面影本。

□由所屬醫師擔任請附『醫師證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬牙醫師擔任請附『牙醫師證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬藥師擔任請附『藥師證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬藥劑生擔任請附『藥劑生證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬獸醫師擔任請附『獸醫師證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬獸醫佐擔任請附『獸醫佐證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬專任教師擔任請附國民身份證正、反面影本及在職證明。

□由所屬研究人員擔任請附國民身份證正、反面影本及在職證明。

□由所屬檢驗人員擔任請附國民身份證正、反面影本及在職證明。

三、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

四、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查站；臺北縣請至各鄉、鎮、市衛生所；高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。

【附件 7-3-5】

變更事項【負責人改姓名】

申請『管制藥品登記證變更登記』乙案

一、請辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。

[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

二、請備具：

【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

【2】原領『管制藥品登記證』正本。

【3】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附) 。

【4】已變更姓名之負責人身份證明文件影本。

□國民身分證□居留證□護照□在職證明□派令□聘書

【5】已變更機構負責人姓名之『設立許可文件』影本（依經營業別）。

□經營業別：醫療機構(診所)請附『開業執照』影本。

□經營業別：藥局請附『藥局執照』影本。

□經營業別：獸醫診療機構請附『獸醫診療機構開業執照』影本。

□經營業別：西藥販賣業請附『西藥販賣業藥商許可執照』影本。

□經營業別：西藥製造業請附『西藥製造業藥商許可執照』影本。

□經營業別：畜牧獸醫機構請附經政府立案之『設立許可文件』或『公函』。

□經營業別：動物用藥品販賣業請附『動物用藥品販賣業許可證』影本。

□經營業別：動物用藥品製造業請附：

A. ■『營利事業證明文件』。

B. ■『工廠登記證明文件影本』。

□經營業別：醫藥教育研究試驗機構請附經政府立案之『設立許可文件』或『其他證明文件』或『機構公函』。

三、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】【5】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

四、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查站；臺北縣請至各鄉、鎮、市衛生所；高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。

【附件 7-3-6】

變更事項【管制藥品管理人改姓名】

申請『管制藥品登記證變更登記』乙案

一、請辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。

[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

二、請備具：

【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

【2】原領『管制藥品登記證』正本

【3】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附)

【4】管制藥品管理人『已更名』之■專門職業證書正、反面影本

及■執業執照正、反面影本

□由所屬醫師擔任請附『醫師證書及執業執照』正、反面影本；

□由所屬牙醫師擔任請附『牙醫師證書及執業執照』正、反面影本；

□由所屬藥師擔任請附『藥師證書及執業執照』正、反面影本；

□由所屬藥劑生擔任請附『藥劑生證書及執業執照』正、反面影本

□由所屬獸醫師擔任請附『獸醫師證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬獸醫佐擔任請附『獸醫佐證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬專任教師擔任請附國民身份證正、反面影本及在職證明。

□由所屬研究人員擔任請附國民身份證正、反面影本及在職證明。

□由所屬檢驗人員擔任請附國民身份證正、反面影本及在職證明。

三、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

四、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查站；臺北縣請至各鄉、鎮、市衛生所；高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。

【附件 7-3-7】

變更事項【負責人及管制藥品管理人改姓名】申請『管制藥品登記證變更登記』乙案

一、請辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。

[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

二、請備具：

【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

【2】原領『管制藥品登記證』正本。

【3】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附) 。

【4】『已變更姓名』之設立許可文件（依經營業別）。

□經營業別：醫療機構(診所)請附『開業執照』影本。

□經營業別：藥局請附『藥局執照』影本。

□經營業別：獸醫診療機構請附『獸醫診療機構開業執照』影本。

□經營業別：西藥販賣業請附『西藥販賣業藥商許可執照』影本。

□經營業別：西藥製造業請附『西藥製造業藥商許可執照』影本。

□經營業別：畜牧獸醫機構請附政府立案之『設立許可文件』或『公函』。

□經營業別：動物用藥品販賣業請附『動物用藥品販賣業許可證』影本。

□經營業別：動物用藥品製造業請附 A.■『營利事業證明文件』。

B.■『工廠登記證明文件影本』。

□經營業別：醫藥教育研究試驗機構→經政府立案之『設立許可文件』或『其他證明文件』或『機構公函』。

【5】管制藥品管理人『已更名』之■專門職業證書正、反面影本。

及■執業執照正、反面影本。

□由所屬醫師擔任請附『醫師證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬牙醫師擔任請附『牙醫師證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬藥師擔任請附『藥師證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬藥劑生擔任請附『藥劑生證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬獸醫師擔任請附『獸醫師證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬獸醫佐擔任請附『獸醫佐證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬專任教師擔任請附國民身份證正、反面影本及在職證明。

□由所屬研究人員擔任請附國民身份證正、反面影本及在職證明。

□由所屬檢驗人員擔任請附國民身份證正、反面影本及在職證明。

三、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】【5】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

四、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

【附件 7-3-8】

【管制藥品管理人變更專門職業類別】

申請『管制藥品登記證變更登記』案

原負責人或管制藥品管理人專門職業類別由藥劑生變成藥師

原負責人或管制藥品管理人專門職業類別由獸醫佐變成獸醫師

一、請辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。

[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

二、請備具：

【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /各類表單下載]

【2】原領『管制藥品登記證』正本。

【3】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附) 。

【4】機構設立許可文件：

□經營業別：藥局請附『藥局執照』影本。

□經營業別：獸醫診療機構請附『獸醫診療機構開業執照』影本。

【5】管制藥品管理人■專門職業證書正、反面影本。

■執業執照(需執業登錄於該機構)正、反面影本。

□由所屬藥師擔任請附『藥師證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬藥劑生擔任請附『藥劑生證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬獸醫師擔任請附『獸醫師證書及執業執照』正、反面影本。

□由所屬獸醫佐擔任請附『獸醫佐證書及執業執照』正、反面影本。

三、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】【5】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

四、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查站；臺北縣請至各鄉、鎮、市衛生所；高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。

【附件 7-3-9】

【地址變更-門牌整編】

申請『管制藥品登記證變更登記』乙案

一、請至當地衛生主管機關辦理機構設立許可文件變更地址事宜

二、請備下列文件：

【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /各類表單下載]

【2】原領『管制藥品登記證』正本。

【3】已變更地址之機構設立許可文件影本乙份（依經營業別）。

□經營業別：醫療機構(診所)請附『開業執照』影本。

□經營業別：藥局請附『藥局執照』影本。

□經營業別：獸醫診療機構請附『獸醫診療機構開業執照』影本。

□經營業別：西藥販賣業請附『西藥販賣業藥商許可執照』影本。

□經營業別：西藥製造業請附『西藥製造業藥商許可執照』影本。

□經營業別：畜牧獸醫機構請附經政府立案之『設立許可文件』或『公函』。

□經營業別：動物用藥品販賣業請附『動物用藥品販賣業許可證』影本。

□經營業別：動物用藥品製造業請附：

A. ■『營利事業證明文件』。

B. ■『工廠登記證明文件影本』。

□經營業別：醫藥教育研究試驗機構→經政府立案之『設立許可文件』或『其他證明文件』或『機構公函』。

【4】『門牌整編相關通知證明文件』(EX：門牌證明書)

三、將【1】【2】【3】【4】資料寄行政院衛生署食品藥物管理局辦理。

備註：1.管制藥品登記證字號不變。

2.『免辦理』管制藥品收支結存申報作業。

----------✂----------

11561

臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收

(管制藥品登記證變更登記申請案-門牌整編)

【附件 7-4-1】

【不再從事管制藥品業務】

申請『管制藥品登記證繳還』乙案

一、請辦理辦理第 1 級至第 4 級『管制藥品收支結存申報』。

[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

二、結存之管制藥品應辦理下列事項：

(1) 轉讓給持有管制藥品登記證業者：填寫『轉讓證明單』(一式兩份，雙方各執一份) 並辦理管制藥品收支結存申報。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

(2) 辦理銷燬：銷燬線上申請[至管制藥品管理資訊系統 http://cdmis.fda.gov.tw 登帳號密碼進入系統後/銷毀.減損.減損查獲申請及審核作業/銷燬線上申請作業]，會同地方衛生主管機關辦理，核發銷燬證明後，辦理管制藥品收支結存申報。

(3) 退回藥商，取得『退貨證明』，並辦理管制藥品收支結存申報。

(4) 已無任何管制藥品結存。

三、請備具：

【1】填具『管制藥品登記證繳還申請書』

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

繳還原因■不再從事管制藥品業務或使用管制藥品且已無庫存管制藥品。

【2】原領『管制藥品登記證』正本

【3】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附)

【4】『轉讓證明單』『銷燬證明』『退貨證明』及『其他相關文件』。

四、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

五、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查站；臺北縣請至各鄉、鎮、市衛生所；高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。

【附件 7-4-2】

【歇業】

申請『管制藥品登記證繳還』乙案

一、辦理第 1 級至第 4 級管制藥品『管制藥品收支結存申報』。

[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

二、結存之管制藥品應辦理下列事項

1、轉讓作業（轉讓給領有管制藥品登記證之機構業者）

（1）轉讓第一級至第四級管制藥品：填寫『轉讓證明單』(一式兩份，雙方各執一份)，辦理管制藥品收支結存申報。

（2）轉讓第一級第二級管制藥品：填寫『管制藥品運輸憑照申請書』，向本局申請『管制藥品運輸憑照』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /各類表單下載]

2、**辦理銷燬：**銷燬線上申請[至管制藥品管理資訊系統 http://cdmis.fda.gov.tw 登帳號密碼進入系統後/銷毀.減損.減損查獲申請及審核作業/銷燬線上申請作業]→會同地方衛生主管機關辦理，取得『銷燬證明』，辦理管制藥品收支結存申報。

3、**退回藥商：**取得『退貨證明』，辦理管制藥品收支結存申報。

4、已無任何管制藥品結存。

三、請備具：

【1】『管制藥品登記證繳還申請書』。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

繳還原因：歇業

【2】原領『管制藥品登記證』正本。

【3】『管制藥品收支結存申報表』(網路申報者免附) 。

【4】『轉讓證明單』『銷燬證明』『退貨證明』及『其他相關文件』。

四、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

五、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記後，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案轉報食品藥物管理局辦理管制藥品登記證遺失補發作業。

※各地方衛生主管機關：臺北市請至東、西、南、北、中區稽查站；臺北縣請至各鄉、鎮、市衛生所；高雄市請至各區衛生所；其餘縣市逕洽各縣市衛生局辦理。

【附件 7-5-1】

【結存管制藥品同址承接案】-歇業者

歇業者-原領『管制藥品登記證』依程序辦理繳還申請
結存之管制藥品藥品轉讓給同址承接者新申請之『管制藥品登記證』
適用情形：【1】私立醫療院所變更負責人（該址轉他人續執營業）
【2】藥局變更負責人（該址轉他人續執營業）
【3】動物醫院變更負責人（該址轉他人續執營業）
【4】私立醫療院所變更為法人機構

『歇業者』原領之管制藥品登記證辦理**【管制藥品登記證繳還申請】**

一、辦理第 1 級至第 4 級管制藥品**『管制藥品收支結存申報』**。

[建議至管制藥品管理資訊系統(http://cdmis.fda.gov.tw)以網路方式申報]

二、結存之管制藥品應辦理下列事項：

1、**轉讓作業：**填寫**『轉讓證明單』**(一式兩份，雙方各執一份)

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

（1）轉讓給有登記證的機構，並辦理申報管制藥品轉讓。

（2）轉讓給同址承接之機構，由於管制藥品承接機構之登記證尚未核發，本局將於登記證核發後再辦理轉讓作業，(註：因無登記證號，無法線上辦理轉讓申報)，但應附轉讓證明資料供查核。

2、**辦理銷燬：**銷燬線上申請[至管制藥品管理資訊系統 http://cdmis.fda.gov.tw 登帳號密碼進入系統後/銷毀.減損.減損查獲申請及審核作業/銷燬線上申請作業]，會同地方衛生主管機關辦理銷燬，取得**『銷燬證明』**，並辦理管制藥品收支結存申報。

3、**退回藥商：**取得**『退貨證明』**，辦理管制藥品收支結存申報。

三、請備具：

【1】**『管制藥品登記證繳還申請書』**。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /各類表單下載]

【2】原領**『管制藥品登記證正本』**。

【3】**『管制藥品收支結存申報表』**(網路申報者免附) 。

【4】**『轉讓證明單』『銷燬證明』『退貨證明』**及**『其他文件』**。

四、申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】資料送『地方衛生主管機關』[各縣市衛生局(所)(稽查分隊)]。

五、『地方衛生主管機關』先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理局』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記，通知『地方衛生主管機關』，再將申請案連同『承接者』登記證申請資料應一併轉報食品藥物管理局 。

六、本局將於承接者登記證核發後將將轉讓證明單資料鍵入承接登記證之系統中，再辦理歇業者之管制藥品登記證繳還申請。

【附件 7-5-2】

【結存管制藥品同址承接案】-承接者

歇業者-原領『管制藥品登記證』依程序辦理繳還申請

結存之管制藥品藥品轉讓給同址承接者新申請之『管制藥品登記證』

承接管制藥品之機構請辦理**【管制藥品登記證申請】**

【1】填具**『管制藥品登記證申請書』**。

[管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /下載專區/各類表單下載]

【2】機構設立許可文件影本(依經營業別)。

□經營業別 A 醫療機構→醫療機構**『開業執照』**影本。

□經營業別 B 藥局→**『藥局執照』**影本。

□經營業別 C 獸醫診療機構→獸醫診療機構**『開業執照』**影本。

□經營業別 D 畜牧獸醫機構→經政府立案之**『設立許可文件』**或**『公函』**。

□經營業別 E 西藥販賣業→西藥販賣業**『藥商許可執照』**影本。

□經營業別 F 西藥製造業→西藥製造業**『藥商許可執照』**影本。

□經營業別 G 動物用藥品販賣業→**『動物用藥品販賣業許可證』**影本。

□經營業別 H 動物用藥品製造業→1. ■**『營利事業證明文件』**。

2. ■**『工廠登記證明文件影本』**。

□經營業別 I 醫藥教育研究試驗機構→經政府立案之**『設立許可文件』**或**『其他證明文件』**或**『機構公函』**。

【3】備具管制藥品管理人之■專門職業證書正、反面影本。

■執業執照正、反面影本。

□A.I 由所屬醫師擔任請附**『醫師證書及執業執照』**正、反面影本。

□A.I 由所屬牙醫師擔任請附**『牙醫師證書及執業執照』**正、反面影本。

□A.B.E.F.I 由所屬藥師擔任請附**『藥師證書及執業執照』**正、反面影本。

□A.B.E 由所屬藥劑生擔任請附**『藥劑生證書及執業執照』**正、反面影本。

□C.D.G.H.I 由獸醫師擔任請附**『獸醫師證書及執業執照』**正、反面影本。

□C.D.G.H.I 由獸醫佐擔任請附**『獸醫佐證書及執業執照』**正、反面影本。

□ I 由所屬專任教師擔任請附**國民身份證**正、反面影本及**在職證明**。

□ I 由所屬研究人員擔任請附**國民身份證**正、反面影本及**在職證明**。

□ I 由所屬檢驗人員擔任請附**國民身份證**正、反面影本及**在職證明**。

【4】備具申辦規費**壹仟元**整；請檢附**『行政院衛生署食品藥物管理局』**為受款人之**『郵政匯票』**。

將上述資料【1】【2】【3】【4】連同欲承接管制藥品之『歇業者』登記證繳還資料一併送地方衛生主管機關，轉送行政院衛生署食品藥物管理局申辦。

【附件 8-1】

管制藥品使用執照『申請案』

申請者資格：■醫師
■牙醫師
■獸醫師
■獸醫佐(符合獸醫師法第 16 條第 2 項)

※建議先至『管制藥品管理資訊系統』首頁/使用執照查詢及新申請輸入(牙)醫師、獸醫師(佐)之身分證字號查詢是否已申領使用執照。

請填具

【1】『管制藥品使用執照申請書』

申請類別請勾選■**新申請**

【管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw/各類表單下載】

【2】專門職業證書正、反面影本(可縮放至 A4 大小)

※不是各類『專科』醫師證書

□醫師 請附『醫師證書』正、反面影本

□牙醫師請附『牙醫師證書』正、反面影本

□獸醫師請附『獸醫師證書』正、反面影本

□獸醫佐請附『獸醫佐證書』正、反面影本

【3】『執業執照』正、反面影本(可影印在 A4 紙張同一面)

【4】證照申辦規費伍佰元整；

請檢附『**行政院衛生署食品藥物管理局**』為受款人之『郵政匯票』。

將【1】【2】【3】【4】資料郵寄本局申辦管制藥品使用執照。

----------✂----------

115-61

臺北市南港區昆陽街 161-2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收

管制藥品使用執照新申請案

【附件 8-2】

管制藥品使用執照『遺失補發』申請案

※建議先至『管制藥品管理資訊系統』首頁/使用執照查詢及新申請輸入(牙)醫師、獸醫師(佐)之身分證字號查詢是否已申領使用執照。

請填具

【1】『管制藥品使用執照申請書』。

申請類別請勾選■**遺失補發**

※無須繳納證照規費

【管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /各類表單下載】

【2】遺失管制藥品使用執照『切結書』。

【管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /各類表單下載】

【3】專門職業證書正、反面影本(可縮放至 A4 大小) 。

※不是各類『專科』醫師證書

□醫師 請附『醫師證書』正、反面影本。

□牙醫師 請附『牙醫師證書』正、反面影本。

□獸醫師 請附『獸醫師證書』正、反面影本。

□獸醫佐 請附『獸醫佐證書』正、反面影本。

【4】『執業執照』正、反面影本(可影印在 A4 紙張同一面)。

將【1】【2】【3】【4】資料郵寄本局申辦管制藥品使用執照

----------✂----------

115-61

臺北市南港區昆陽街 161-2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收

管制藥品使用執照□遺失補發

【附件 8-3】

管制藥品使用執照『損壞換發』申請案

※建議先至『管制藥品管理資訊系統』首頁/使用執照查詢及新申請輸入(牙)醫師、獸醫師(佐)之身分證字號查詢是否已申領使用執照。

請填具

【1】『管制藥品使用執照申請書』。

申請類別請勾選■**損壞換發**

※無須繳納證照規費

【管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /各類表單下載】

【2】原領管制藥品『使用執照正本』。

【3】專門職業證書正、反面影本(可縮放至 A4 大小) 。

※不是各類『專科』醫師證書

□醫師 請附『醫師證書』正、反面影本。

□牙醫師 請附『牙醫師證書』正、反面影本。

□獸醫師 請附『獸醫師證書』正、反面影本。

□獸醫佐 請附『獸醫佐證書』正、反面影本。

【4】『執業執照』正、反面影本(可影印在 A4 紙張同一面)。

將【1】【2】【3】【4】資料郵寄本局申辦管制藥品使用執照

----------✂----------

115-61

臺北市南港區昆陽街 161-2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收

管制藥品使用執照□損壞換發

【附件 8-4】

管制藥品使用執照『變更登記』申請案

有關(牙)醫師、獸醫師(佐)『管制藥品使用執照』變更登記申請案
請填具

【1】『管制藥品使用執照變更登記申請書』。

【管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /各類表單下載】

變更項目(**※無須繳交證照規費**)

□**姓名**

□**出生年月日**

□**專門職業證書字號**

□**專門職業類別**

【2】專門職業證書正、反面影本(可縮放至 A4 大小)

※不是各類『專科』醫師證書

□醫師 請附『醫師證書』正、反面影本。

□牙醫師 請附『牙醫師證書』正、反面影本。

□獸醫師 請附『獸醫師證書』正、反面影本。

□獸醫佐 請附『獸醫佐證書』正、反面影本。

【3】『執業執照』正、反面影本(影印在 A4 紙張同一面)

【4】原領管制藥品『使用執照正本』。

將【1】【2】【3】【4】資料郵寄本局申辦管制藥品使用執照變更登記

備註：管制藥品使用執照登記事項變更時，應自事實發生之日起『十五日』內，檢附相關文件及原管制藥品使用執照正本，向食品藥物管理局變更登記。

----------✂----------

115-61

臺北市南港區昆陽街 161-2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收

管制藥品使用執照變更登記申請案

【附件 8-5】

管制藥品使用執照『繳還』申請案

有關(牙)醫師、獸醫師(佐)『管制藥品使用執照』繳還申請案
請填具

【1】『管制藥品使用執照繳還申請書』。

【管制藥品資訊管理系統下載路徑如下：http://cdmis.fda.gov.tw /各類表單下載】

繳還原因

□不再從事第一級至第三級管制藥品處方開立。

□繳還已報失之管制藥品使用執照。

□專門職業證書或執業執照經撤銷、廢止、註銷者。

□其他：(請敘明)。

【2】原領管制藥品『使用執照正本』。

※如果原領用之管制藥品使用執照已遺失或未能尋獲，請另填具『遺失管制藥品使用執照切結書』。

將【1】【2】資料郵寄本局申辦管制藥品使用執照繳還。

----------✂----------

115-61

臺北市南港區昆陽街 161-2 號

行政院衛生署食品藥物管理局 收

管制藥品使用執照繳還申請案

管制藥品登記證申請書(機構業者)

請詳填粗框內欄位資料

機構或業者名稱	請檢附開業執照、許可執照或藥局執照影本	醫事機構代號（獸醫畜牧機構、動物用藥品販賣及製造業、醫藥教育研究機構免填） 同健保特約機構代碼	
經營業別 （請勾選乙項）	□醫療機構 □藥局 □西藥販賣業 □西藥製造業 □獸醫診療機構 □畜牧獸醫機構 □動物用藥品販賣業□動物用藥品製造業 □醫藥教育研究試驗機構	申請日期	年 月 日
		申請類別 （請勾選）	□新申請 □遺失補發 □損壞換發
機構業者地址 （應與所附開業執照、許可執照或藥局執照地址相同）	郵遞區號□□□ 縣（市） 鄉（鎮市區） 路（街） 段 巷 弄 號 樓		
聯絡電話	（ ）	傳真號碼	（ ）
E-mail			
機構業者負責人	負責人姓名		負責人簽章
	身分證統一編號		
管制藥品管理人 （請檢附管理人之專門職業證書及執業執照影本）	管理人姓名		管理人簽章
	身分證統一編號		
	專門職業類別 （請勾選）	□醫師□牙醫師□獸醫師 □藥師□藥劑生□獸醫佐	機構業者印信戳記
	專門職業證書字號	□醫□牙 □台獸師 □台獸佐 □藥□生 字第 號	請蓋機構業者印章
應檢附文件 （請詳閱背面說明） 及其他登記事項	□檢附相關文件影本，請詳閱背面說明。 □新申請者應繳納證照規費壹仟元整；請檢附以「**行政院衛生署食品藥物管理局**」為受款人之郵政匯票。 □申請換發，另應檢附原登記證正本。 □**申請遺失及損壞補發者免繳規費**。但應檢附管制藥品收支結存申報表。		
規費繳納	收據日期： 年 月 日，收據號碼： 簽收人：		

擬 辦	批 示
□ 經審核合於規定，擬准予發給管制藥品登記證，附稿併陳。 （核定日期： 年 月 日，證號： ） □經審核與規定不合，擬予退件，附稿併陳。	

格式 131

一、機構或業者**新申請**管制藥品登記證應繳納規費為新臺幣壹仟元，請檢附以**「行政院衛生署食品藥物管理局」為受款人之新臺幣壹仟元郵政匯票**。

二、各機構或業者並應檢附下列文件資料正反面影本各乙份：

機構類別	**應檢附文件資料**（正反面影本各乙份）
醫療機構	開業執照 管制藥品管理人之醫師、牙醫師、藥師或藥劑生證書及其執業執照。
藥局	藥局執照 管制藥品管理人之藥師或藥劑生證書及其執業執照。
西藥販賣業	西藥販賣業藥商許可執照 管制藥品管理人之藥師或藥劑生證書及其執業執照。
西藥製造業	西藥製造業藥商許可執照、工廠登記證 管制藥品管理人之藥師證書及執業執照。
獸醫診療機構	開業執照 管制藥品管理人之獸醫師或獸醫佐證書及其執業執照。獸醫佐以符合獸醫師法第十六條第二項者為限。
畜牧獸醫機構	經政府立案之設立許可文件 管制藥品管理人之獸醫師或獸醫佐證書及其執業執照。獸醫佐以符合獸醫師法第十六條第二項者為限。
動物用藥品販賣業	動物用藥品販賣業許可證 管制藥品管理人之藥師、獸醫師或獸醫佐證書及其執業執照。獸醫佐以符合獸醫師法第十六條第二項者為限。
動物用藥品製造業	營利事業及工廠登記證明文件 管制藥品管理人之獸醫師、獸醫佐或藥師證書及其執業執照。獸醫佐以符合獸醫師法第十六條第二項者為限。
醫藥教育研究試驗機構	經政府立案之設立許可文件或其他證明文件 負責人身分證明文件 管制藥品管理人之國民身分證影本及其在職證明（倘為醫藥事人員可檢附其專門職業證書及執業執照）。

三、其他注意事項：

（一）管制藥品登記證**遺失或損毀**，應依管制藥品管理條例施行細則第十二條第三項規定：具備**相關文件及管制藥品收支結存申報表**，**遺失者應附切結書**，**損毀者應附原登記證正本**，向食品藥物管理局申請補發或換發。嗣後發現已報失之登記證，應即繳銷。

（二）需購用第一級、第二級管制藥品之機構業者，於購藥時應另檢附「管制藥品印鑑卡」一份繳交行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠。

（三）需使用第一級至第三級管制藥品之醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐，應向食品藥物管理局申請管制藥品使用執照。

四、本局地址：115 臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號；聯絡電話：(02)2653-1165

管制藥品登記證變更登記申請書(機構業者)

請詳填粗框內欄位資料

機構或業者名稱			原領管制藥品登記證字號 管證字第　　號		
變更原因 （可複選）	□變更名稱　□變更地址(同縣市遷址) □變更負責人(公立或法人機構) □變更管制藥品管理人 □其他（請敘明）		申請日期	年　月　日	
			醫事機構代號 (獸醫畜牧機構、動物用藥品販賣及製造業、醫藥教育研究機構免填)	同健保特約機構代碼	
原登記項目內容					
變更後項目內容					
機構業者地址 （應與所附開業執照、許可執照或藥局執照地址相同）	郵遞區號□□□ 縣（市）　鄉（鎮市區）　路（街） 段　巷　弄　號　樓				
聯絡電話	（　）	傳真號碼	（　）	**E-mail**	
機構業者負責人	負責人姓名			負責人簽章	
	身分證統一編號				
管制藥品管理人	管理人姓名			管理人簽章	
	身分證統一編號				
	專門職業類別 （請勾選）	□醫師□牙醫師□獸醫師 □藥師□藥劑生□獸醫佐		機構業者印信戳記	
	專門職業證書字號	□醫□牙 □台獸師 □台獸佐　字第　　號 □藥□生		請蓋機構業者印章	
檢附文件 （請詳閱背面說明）	**※申請管制藥品登記證變更申請者免繳規費。** □管制藥品登記正本。 □機構或業者設立許可文件影本。 □管制藥品管理人專門職業證書及其執業執照影本。 □管制藥品收支結存申報表， 或已於　年　月　日以電子媒體申報。				

擬辦	批示
□ 經審核合於規定，擬准予發給管制藥品登記證，附稿併陳。 （核定日期：　年　月　日，登記證號：　　） □經審核與規定不合，擬予退件，附稿併陳。	

格式 132

一、 管制藥品管理條例第十六條第三項規定：管制藥品登記證之登記事項變更時，應**自事實發生之日起十五日內**向食品藥物管理局辦理變更登記。

二、 各機構或業者依下列變更事項辦理管制藥品登記證之變更登記，應備具**管制藥品登記證變更登記申請書**，檢還**原申領管制藥品登記證正本**，檢附**管制藥品收支結存報表乙份**，並**繳驗下列文件資料正反面影本**各一份：

機構類別	機構業者變更 （機構名稱變更、同縣市遷址、公立法人機構負責人變更）	管制藥品管理人變更
醫療機構	開業執照	醫師、牙醫師、藥師或藥劑生證書及其執業執照
藥局	藥局執照	藥師或藥劑生證書及其執業執照
西藥販賣業	販賣業藥商許可執照	藥師或藥劑生證書及其執業執照
西藥製造業	製造業藥商許可執照	藥師證書及執業執照
獸醫診療機構	開業執照	獸醫師或獸醫佐證書及其執業執照 （獸醫佐以符合獸醫師法第十六條第二項者為限）
畜牧獸醫機構	經政府立案之設立許可文件	獸醫師或獸醫佐證書及其在職證明 （獸醫佐以符合獸醫師法第十六條第二項者為限）
動物用藥品販賣業	動物用藥品販賣業許可證	藥師、獸醫師或獸醫佐證書及其在職證明 （獸醫佐以符合獸醫師法第十六條第二項者為限）
動物用藥品製造業	營利事業及工廠登記證明文件	獸醫師、獸醫佐或藥師證書及其在職證明 （獸醫佐以符合獸醫師法第十六條第二項者為限）
醫藥教育研究試驗機構	經政府立案之設立許可文件或其他證明文件	國民身分證及其在職證明（倘為醫藥事人員可檢附其專門職業證書及執業執照）

三、 購用第一級、第二級管制藥品者，於購藥時應檢附「管制藥品印鑑卡」一份繳交行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠。

四、 本局地址：115 臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號；聯絡電話：(02)2653-1165

管制藥品登記證繳還申請書(機構業者)

請詳填粗框內欄位資料

機構或業者名稱		原領管制藥品登記證字號 管證字第　　號	
繳還原因	□歇業。 □不再從事管制藥品業務或使用管制藥品且已無庫存管制藥品。 □機構（或業者）設立許可文件撤銷或註銷。 □其他：(請敘明)	申請日期	年　月　日
		醫事機構代號 （獸醫畜牧機構、動物用藥品販賣及製造業、醫藥教育研究機構免填）	同健保特約機構代碼
聯絡地址 （請填公文可寄達之地址）	郵遞區號□□□ 縣(市)　鄉(鎮市區)　路(街) 段　巷　弄　號　樓		
聯絡電話 （請填具可聯絡之電話）	(　)	傳真號碼	(　)	E-mail	
機構業者負責人	負責人姓名		負責人簽章	
	身分證統一編號			
管制藥品管理人	管理人姓名		管理人簽章	
	身分證統一編號			
	專門職業類別 （請勾選）	□醫師□牙醫師□獸醫師 □藥師□藥劑生□獸醫佐	機構業者印信戳記	
	專門職業證書字號	□醫□牙 □台獸師 □台獸佐 □藥□生	字第　　號	請蓋機構業者印章
檢附文件 （歇業者請將文件送交當地衛生主管機關辦理，請參閱背面說明）	□管制藥品登記證正本。 □管制藥品收支結存申報表。 或已於　年　月　日以電子媒體申報。 □管制藥品銷燬證明。 □管制藥品轉讓證明。 □其他（請敘明）:			

擬辦	批示
□ 經審核合於規定，擬註銷其管制藥品登記證，附稿併陳。 （核定日期：　年　月　日） □經審核與規定不合，擬予退件，附稿併陳。	

格式 133

一、**管制藥品管理條例第三十條規定**：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管理局申報。

（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領前項第一款之申報後，應儘速轉報食品藥物管理局。

二、**管制藥品管理條例第二十九條規定**：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、註銷或停業處分時，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管理局申報。

（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、註銷處分者，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管理局查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請食品藥物管理局查核。

（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。

三、**管制藥品管理條例第三十一條規定**：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。

四、**管制藥品管理條例施行細則第三十四條規定**：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。

五、**歇業者**請將管制藥品登記證繳還申請書及應附文件先送交當地衛生主管機關辦理歇業，**當地衛生主管機關**核可歇業後請轉送本局辦理管制藥品登記證繳還作業。

管制藥品使用執照申請書（專門職業人員）

請詳填粗框內欄位資料

申請人姓名		申請日期	年　　月　　日
		申請類別（請勾選）	□新申請□遺失補發□損壞換發
出生年月日	民國　　年　　月　　日	身分證統一編號	
專門職業類別（請勾選）	□醫師　□牙醫師 □獸醫師　□獸醫佐	專門職業證書字號	□醫 □牙 □台獸師 □台獸佐 字第　　號
執業場所名稱（及管制藥品登記證號）		執業科別	
		執業執照號碼	
通訊地址	郵遞區號□□□ 縣（市）　　鄉（鎮市區）　　路（街） 段　　巷　　弄　　號　　樓		
聯絡電話	（　　）	E-Mail	申請人簽章

檢附資料	**※申請遺失補發及損壞換發者免繳規費。** 建議您先至『管制藥品管理資訊系統』網站點選使用執照查詢及新申請作業，查詢是否領有管制藥品使用執照。 □醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐證書及其執業執照正、反面影本各一份。 □新申請者應繳納證照規費**伍佰元**整；請檢附以「**行政院衛生署食品藥物管理局**」為受款人之郵政匯票。 □如係換發，應檢附原使用執照。	說明 一、依管制藥品管理條例第七條，醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐非領有管制藥品使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品。 二、依管制藥品管理條例第五條第二項，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。 三、依管制藥品管理條例施行細則第四條第二項規定，管制藥品使用執照遺失或損毀者，應備具申請書，向本局申請補發或換發。嗣後發現已報失之使用執照，應即繳銷。 四、本局地址：115 臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

規費繳納	收據日期：　　年　　月　　日，收據號碼：　　簽收人：

擬辦	批示
□ 經審核合於規定，擬准予發給使用執照，附稿併陳。 （核定日期：　年　　月　　日，使用執照號碼：　　） □經審核與規定不合，擬予退件，附稿併陳。	

格式 121

管制藥品使用執照變更登記申請書（專門職業人員）

請詳填粗框內欄位資料

<table>
<tr><td rowspan="2">申請人姓名</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>申請日期</td><td>年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>原申領
使用執照號碼</td><td></td></tr>
<tr><td>出生年月日</td><td colspan="2">民國　　年　　月　　日</td><td>身分證
統一編號</td><td></td></tr>
<tr><td>專門職業類別
（請勾選）</td><td colspan="2">□醫師　□牙醫師
□獸醫師　□獸醫佐</td><td>專門職業
證書字號</td><td>□醫
□牙　　字第
□台獸師　號
□台獸佐</td></tr>
<tr><td rowspan="2">執業場所名稱
（管制藥品登記證號）</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>執業科別</td><td></td></tr>
<tr><td>執業執照
號碼</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">變更項目
（請勾選）</td><td rowspan="2">□姓名
□出生年月日
□專門職業證書字號
□專門職業類別</td><td>原登記
項目內容</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>變更後
項目內容</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>通訊地址</td><td colspan="4">郵遞區號□□□
縣（市）　　鄉（鎮市區）　　路（街）
段　　巷　　弄　　號　　樓</td></tr>
<tr><td>聯絡電話</td><td>（　　）</td><td>E-Mail</td><td></td><td>申請人
簽章</td><td></td></tr>
<tr><td>檢附資料</td><td colspan="3">※使用執照變更登記申請案**無須規費**。
□醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐證書及其執業執照正反面影本各一份。
□原申領管制藥品使用執照正本。</td><td colspan="2">說明
依管制藥品管理條例施行細則第四條第一項規定，管制藥品使用執照登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，檢附相關文件及原管制藥品使用執照正本，向食品藥物管理局辦理變更登記。</td></tr>
</table>

擬辦	批示
□ 經審核合於規定，擬准予發給使用執照，附稿併陳。 （核定日期：　年　月　日，使用執照號碼：　　） □ 經審核與規定不合，擬予退件，附稿併陳。	

格式 122

管制藥品使用執照繳還申請書（專門職業人員）

請詳填粗框內欄位資料

持照人姓名		申請日期	年　　月　　日
出生年月日	民國　　年　　月　　日	身分證 統一編號	
專門職業類別 （請勾選）	□醫師　□牙醫師 □獸醫師　□獸醫佐	專門職業 證書字號	□醫 □牙　　字第 □台獸師　　號 □台獸佐
執業場所名稱		執業科別	
繳還原因	□ 不再從事第一級至第三級管制藥品處方開立。 □ 繳還已報失之管制藥品使用執照。 □ 專門職業證書或執業執照經撤銷、廢止、註銷者。 □ 其他：(請敘明)	管制藥品 使用執照 號碼	
		管制藥品 使用執照 核發日期	
通訊地址	郵遞區號□□□ 縣（市）　　鄉（鎮市區）　　路（街） 段　　巷　　弄　　號　　樓		
聯絡電話	（　　）	申請人 簽章	
E-Mail		說　　明	
檢附資料	□管制藥品使用執照正本。 □其他（請敘明）:	一、依管制藥品管理條例施行細則第四條第二項規定，管制藥品使用執照遺失或損毀者，應備具申請書，向管制藥品管理局申請補發或換發。嗣後發現已報失之使用執照，應即繳銷。 二、依管制藥品管理條例施行細則第四條第三項規定，領有管制藥品使用執照者死亡，由食品藥物管理局註銷其管制藥品使用執照。 三、本局地址：115 臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號	

擬辦	批示
□ 經審核合於規定，擬准予註銷使用執照，附稿併陳。 （核定日期：　年　月　日） □經審核與規定不合，擬予退件，附稿併陳。	

格式 123

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

<table>
<tr><td>計畫主持人
姓名</td><td></td><td>身分證
統一編號</td><td></td><td>申請
日期</td><td>年　月　日</td></tr>
<tr><td>醫藥教育研究
試驗計畫名稱</td><td colspan="5">請選乙項
□初次使用申請
□增加使用量
□延長使用期限</td></tr>
<tr><td>執行計畫期間
（請選乙項）</td><td colspan="3">□初次使用申請 自　年　月　日至　年　月　日
□延長使用期限自　年　月　日延至 年　月　日</td><td>聯絡
電話</td><td>（　）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">應檢附資料
（詳閱背面說明）
（請選乙項）</td><td colspan="3">□本計畫為初次使用申請
□計畫書相關文件影本
□管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
□計畫主持人身分證明文件影本</td><td>傳真
號碼</td><td>（　）</td></tr>
<tr><td colspan="5">□業經核准使用，本次申請變更：
□增加管制藥品使用量，應請檢附原核准函影本，及增加使用量之理由、估算說明
□延長使用期間，應請檢附原核准函影本，及延長之理由、使用期限
□原核准函日期文號：</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">申請使用
管制藥品
品項數量
（請選乙項）
□初次使用申請
□增加使用量</td><td>項次</td><td>藥品名稱</td><td>管制藥品成分
及含量</td><td>製造廠名稱
及國別</td><td>執行期間
需用量</td></tr>
<tr><td></td><td>共計　　種藥品</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>醫藥教育研究試
驗計畫執行地址
(倘不同於登記證地址)</td><td colspan="4">郵遞區號□□□　縣（市）　鄉（鎮市區）
路(街)　段　巷　弄　號　樓</td></tr>
<tr><td>申請機構
業者名稱</td><td colspan="2"></td><td>管制藥品
登記證字號</td><td></td></tr>
<tr><td>機構業者地址
（登記證）</td><td colspan="4">郵遞區號□□□　縣（市）　鄉（鎮市區）
路(街)　段　巷　弄　號　樓</td></tr>
<tr><td>機構負責人
簽章</td><td colspan="2"></td><td rowspan="3">機構印信戳記</td><td rowspan="3">請蓋機構業者印章</td></tr>
<tr><td>管制藥品
管理人簽章</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>計畫主持人
簽章</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>備註</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

格式 111

計畫為初次使用申請：

一、研究或教育單位申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：

（一）研究（或教學）計畫書（含目的、方法、期間等）

（二）管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

（三）計畫主持人身分證明文件影本

（四）業經其他相關機關審核同意文件影本

二、西藥或動物用藥品製造業申請管制藥品供試製者，應檢附下列文件：

（一）試製計畫書（含試製目的方法期間，全處方，試製批量批數，抽樣量等）

（二）管制藥品之需用數量估算說明

（三）計畫主持人身分證明文件影本

三、檢驗機構申請管制藥品從事檢驗者，應檢附下列文件：

（一）檢驗計畫書（含檢驗項目及其檢驗分析方法）

（二）管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

（三）計畫主持人身分證明文件影本

四、申請管制藥品從事供藥品查驗登記之臨床試驗者，應檢附下列文件：

（一）臨床試驗計畫經衛生署審核通過之文件影本

（二）管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

（三）計畫主持人身分證明文件影本

五、醫療院所專案申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：

（一）醫院人體試驗委員會或藥事委員會同意函

（二）治療計畫書

（三）病患受試同意書

（四）申請使用之管制藥品之原廠國仿單及其中譯本

（五）有關該管制藥品之安全或療效資料及其中譯本

（六）管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

（七）計畫主持人身分證明文件影本

計畫業經核准使用，本次申請變更：

一、增加管制藥品使用量，應檢附下列文件：

（一）原核准函影本

（二）增加使用管制藥品之理由，及需增加數量之估算說明

二、延長使用期間，應檢附下列文件：

（一）原核准函影本

（二）延長使用期間之理由，及需延長使用期限

第　級管制藥品輸出申請書

申請日期：　　年　　月　　日

<table>
<tr><td>輸出者中英文名稱</td><td colspan="3"></td><td rowspan="3">機構印信戳記</td><td colspan="2" rowspan="3"></td><td>管制藥品登記證字號</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">輸出者中英文地址</td><td colspan="3" rowspan="2"></td><td>聯絡電話</td><td></td></tr>
<tr><td>傳真號碼</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">申請輸出藥品資料</td><td>藥品中英文品名</td><td>藥品許可證字號及有效期限</td><td>商品號列 C.C.C. Code</td><td colspan="2">管制藥品成分及含量</td><td>包裝規格、數量、單位</td><td colspan="2">製造廠中英文名稱及地址</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>輸入者英文名稱</td><td colspan="4"></td><td>輸入者英文地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>用途</td><td colspan="4">□醫療使用 medical use
□製藥使用 pharmaceutical manufacturing use
□研究使用 scientific use
□其他用途（請註明）</td><td>檢附文件</td><td colspan="3">□藥品製造許可證影本
□醫藥教育研究計畫核准函影本
□藥品所有人授權輸出之授權證明
□第一級至第三級管制藥品應檢附輸入國政府核准輸入許可文件</td></tr>
<tr><td>管理人簽章</td><td colspan="4"></td><td>負責人簽章</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>擬辦</td><td colspan="4">□經核合於規定，擬同意核發輸出許可。
（輸出憑照/同意書編號：　　）
□經核不合規定，原因：
擬予退件，附稿併陳。</td><td>批示</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

格式 211

第　級管制藥品輸入申請書

申請日期：　　年　　月　　日

<table>
<tr><td>輸入者中英文名稱</td><td colspan="3"></td><td rowspan="3">機構印信戳記</td><td colspan="2" rowspan="3"></td><td>管制藥品登記證字號</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">輸入者中英文地址</td><td colspan="3" rowspan="2"></td><td>聯絡電話</td><td></td></tr>
<tr><td>傳真號碼</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">申請輸入藥品資料</td><td>藥品中英文品名</td><td>藥品許可證字號及有效期限</td><td>商品號列 C.C.C. Code</td><td colspan="2">管制藥品成分及含量</td><td>包裝規格、數量、單位</td><td colspan="2">製造廠英文名稱及地址</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>輸出者英文名稱</td><td colspan="4"></td><td>輸出者英文地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>用途</td><td colspan="4">□醫療使用 medical use
□製藥使用 pharmaceutical manufacturing use
□研究使用 scientific use
□其他用途（請註明）</td><td>檢附文件</td><td colspan="3">□藥品製造或輸入許可證影本
□醫藥教育研究計畫核准函影本
□藥品所有人授權輸入之授權證明
□藥廠申請自用原料輸入應附：
□該原料藥製造廠之檢驗規格、方法
□該批次原料藥檢驗成績書，或
□成績書後補之切結書</td></tr>
<tr><td>管理人簽章</td><td colspan="4"></td><td>負責人簽章</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>擬辦</td><td colspan="4">□經核合於規定，擬同意核發輸入許可。
（輸入憑照/同意書編號：　　）
□經核不合規定，原因：
擬予退件，附稿併陳。</td><td>批示</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

格式 221

第　級管制藥品製造申請書

申請日期：中華民國　　年　　月　　日

<table>
<tr><td>申請者名稱</td><td colspan="2"></td><td rowspan="3">印信戳記</td><td colspan="2" rowspan="3"></td><td>管制藥品登記證字號</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">申請者地址</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>聯絡電話</td><td></td></tr>
<tr><td>傳真號碼</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">申請製造藥品資料</td><td>藥品品名</td><td>藥品許可證字號及有效期限</td><td>管制藥品成分及含量</td><td>數量及單位</td><td>批號</td><td>製造廠名稱及管制藥品登記證字號</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>檢附文件</td><td colspan="7">□藥品製造許可證影本
□藥品試製許可證明文件影本
□醫藥教育研究計畫核准影本</td></tr>
<tr><td>管制藥品管理人簽章</td><td colspan="2"></td><td>負責人簽章</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>擬辦</td><td colspan="2">□經審核合於規定，擬同意核發製造許可。
（製造同意書編號：　　）
□經審核不合規定，理由：
□
擬予退件，附稿併陳。</td><td>批示</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

格式 231

管制藥品運輸憑照申請書

請詳填粗框內欄位資料

<table>
<tr><td>申請機構或業者
名 稱</td><td colspan="3"></td><td>申請日期</td><td colspan="2">民國　　年　　月　日</td></tr>
<tr><td rowspan="2">事 由</td><td colspan="3" rowspan="2">□歇業辦理藥品轉讓
□其他（請敘明）：</td><td>聯絡電話</td><td colspan="2">（　）</td></tr>
<tr><td>傳真號碼</td><td colspan="2">（　）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">擬運輸藥品
資料</td><td>項次</td><td>藥品名稱</td><td>藥品批號</td><td>單位</td><td>數量</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">共計運輸　　種藥品</td><td colspan="5">預定運輸日期：　　年　　月　　日 至　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>起運地點</td><td colspan="4">機構或業者名稱：
地址：
管制藥品登記證字號：
機構負責人簽章：
管制藥品管理人簽章：</td><td colspan="2">機構或業者印信戳記</td></tr>
<tr><td>運達地點</td><td colspan="4">機構或業者名稱：
地址：
管制藥品登記證字號：
機構負責人簽章：
管制藥品管理人簽章：</td><td colspan="2">機構或業者印信戳記</td></tr>
</table>

擬辦	批示
□經審核合於規定，擬准予核發，附稿併陳。 （運輸憑照號碼：　　） □經審核與規定不符，擬予退件，附稿併陳。	

格式 321

管制藥品轉讓證明單（參考格式）

填寫日期：　　年　　月　　日

事由	□機構或業者歇業辦理藥品轉讓 □其他：

轉讓之藥品品項及數量資料

藥品名稱	管制藥品成分含量	藥品許可證號	製造廠名稱	級別	藥品批號	包裝規格	單位	數量

轉讓　　種藥品	轉讓日期：　　年　　月　　日

轉讓者	機構或業者名稱： 管制藥品登記證號： 負責人簽章： 管制藥品管理人簽章：　　（機構或業者印信戳記）
受讓者	機構或業者名稱： 管制藥品登記證號： 負責人簽章： 管制藥品管理人簽章：　　（機構或業者印信戳記）

說明：

一、本證明一式二聯，分別由轉讓者及受讓者存查。

二、第一級第二級管制藥品轉讓，應先向食品藥物管理局申請運輸憑照

管制藥品認購憑證（參考格式）

<table>
<tr><td rowspan="4">銷售業者</td><td colspan="9">名稱：
管制藥品登記證字號：
地址：
電話：</td></tr>
<tr><td colspan="10">銷售日期：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">銷售藥品資料</td><td>品名</td><td>藥品許可證字號</td><td>製造廠名稱</td><td>管制藥品成分含量</td><td>管制級別</td><td>批號</td><td>包裝規格</td><td>單位</td><td>數量</td></tr>
<tr><td>共計　　項</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="10">上述藥品業經點收無訛
承購機構（業者）負責人或管制藥品管理人簽名：
簽收日期：</td></tr>
<tr><td>承購機構（業者）</td><td colspan="9">名稱：
管制藥品登記證字號：
地址：
電話：</td></tr>
</table>

註 1.本單據一式二聯分別由購買人及販賣業者各執乙份

註 2.買賣雙方均應將其內容登錄簿冊，並依管制藥品管理條例第 32 條規定保存 5 年。

病人隨身攜帶管制藥品入境/出境中華民國聲明書

STATEMENT FOR PATIENTS CARRYING CONTROLLED DRUGS INTO OR OUT OF THE REPUBLIC OF CHINA

病人姓名 NAME			性別 SEX	
國籍 NATIONALITY			出生日期 DATE OF BIRTH	
護照號碼 PASSPORT No.			聯絡電話 HOME TEL	
住居所 HOME ADDRESS				
攜帶藥品資料 INFORMATION OF DRUGS	藥品名稱 NAME OF DRUGS	包裝規格 PACKAGE OF DRUGS	數量 QUANTITY	製造廠及產地 MANUFACTURER AND PLACE OF PRODUCTION
出入國資料 INFORMATION OF ENTRY OR EXIT 申請入國者 APPLICATION FOR ENTRY	預定於 _____ 自 _____ 入境中華民國 （日期） （國家、口岸） 預定於 _____ 自中華民國出境至 _____ （日期） （國家、口岸） SCHEDULED DATE OF ENTRY _____ FROM _____ (MM/DD/YY) (PORT & COUNTRY) SCHEDULED DATE OF DEPARTURE _____ TO _____ (MM/DD/YY) (PORT & COUNTRY)			
申請出國者 APPLICATION FOR EXIT	預定於 _____ 自中華民國出境至 _____ （日期） （國家、口岸） 預定於 _____ 自 _____ 入境中華民國 （日期） （國家、口岸） SCHEDULED DATE OF DEPARTURE _____ TO _____ (MM/DD/YY) (PORT & COUNTRY) SCHEDULED DATE OF RE-ENTRY _____ FROM _____ (MM/DD/YY) (PORT & COUNTRY)			
病人簽名 SIGNATURE			申請日期 APPLICATION DATE	

備註：病人為治療疾病，隨身攜帶管制藥品出（入）境中華民國者，應填具聲明書，並檢附載明病名、治療經過及必須使用管制藥品理由之醫師診斷證明書，向行政院衛生署食品藥物管理局申請。
食品藥物管理局 地址：115 臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號 電話：(02) 2653-1171 傳真：(02) 2653-1180

Note：Patient who carrying controlled drugs for treatment purposes into or out of the Republic of China should notify Food and Drug Administration, DOH, Executive Yuan, R.O.C. with this statement form and a medical certificate stating the diagnosis, course of treatment and the reason for prescription of the controlled drug(s).
Food and Drug Administration, DOH, Executive Yuan
No.161-2, Kunyang St, Nangang District, Taipei, Taiwan, Republic of China
TEL:886-2-2653-1171 FAX:886-2-2653-1180

依管制藥品管理條例施行細則規定：

申請病人隨身攜帶第一級至第三級管制藥品入境出境中華民國乙事：

一、申請該證明書手續及應檢附文件為：

（1）填寫「病人隨身攜帶管制藥品入境出境中華民國聲明書」，此聲明書可由本局局網/便民服務/下載專區/管制藥品相關表單下載。（網址 http://www.fda.gov.tw/people_download_list.aspx?pages=1&keyword=&classifysn=117）

（2）醫師診斷證明書正本，載明病人之病名、治療經過及必須使用管制藥品理由及每日服用量等。

（3）病人之護照影本。

（4）實際攜帶管制藥品之數量，請填寫正確清楚，併檢附擬攜帶管制藥品之標籤或仿單影本（或記載有擬攜帶管制藥品之品名、成分、含量、包裝規格、製造廠名等之相關英文資料），以供核對。

二、請將上述文件資料寄送本局，本類申請案件無需繳納費用，本局收件辦理約需 3 個工作天，核發後立即以限時掛號或國際快捷寄送（請提供正確清楚之收件地址）。

三、本局地址為：

115 臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號 食品藥物管理局

聯絡電話：(02)2653-1171

傳真電話：(02)2653-1180

Food and Drug Administration,

Department of Health, Executive Yuan

No.161-2, Kunyang St, Nangang District,

Taipei, Taiwan, Republic of China

TEL:886-2-2653-1171

FAX:886-2-2653-1180

第一、二 級管制藥品增量申請書（醫療機構用）

醫療機構名稱：_____ 管制藥品登記證號：_____

醫療機構地址：_____醫院評鑑等級：_____

管制藥品管理藥（醫）師：_____ 藥（醫）字第_____號

總病床數：_____床 聯絡人：_____ 聯絡電話：_____

擬申請增量之管制藥品名稱：_____成分單位含量：_____

管制藥品藥品許可證字號：衛署藥□製□輸□字第_____號

使用該管制藥品科別	是否有專科醫師 請以 V 表示			適應症
	是	人數	否	

擬申請 購用限量	曾核准購用限量 （未曾增量者填寫 公告購用限量）	最近三年每年總使用量			擬申請之購用限量	
		年	年	年	每年預定 申購次數	每次申購 量

請詳述增量理由（如給藥方式改變，病患人數增加，病床數增加，新增適應症及其他相關理由等，並依病患疾病科別敘明增加情形）

負責人簽章： 醫療機構印信戳記

管理人簽章：

申請日期：____ 年____ 月____ 日

備註：

本表應詳實填寫，如不敷使用，請影印填寫；填妥後請寄行政院衛生署食品藥物管理局憑辦

行政院衛生署食品藥物管理局地址：115 臺北市南港區昆陽街 161 之 2 號

電話：02-2653-1318 分機 1165 傳真：02-2653-1179

管制藥品查核證明書

本市、縣所轄	機構(業者)名稱 管制藥品登記證號	申請辦理

☐ 歇業

☐ 停業

（期間 自　　年　　月　　日　至　　年　　月　　日）

☐ 其他（請敘明）

有關所報管制藥品收支結存申報表經本局(所)查核無誤，惠請續辦後續事宜。

此致

本市、縣農業主管機關、工業主管機關

市、縣衛生局(所)　　單位主管：

承辦人員：

聯絡電話：

中　華　民　國　　年　　月　　日

第一聯　交申請者送農(工)業主管機關憑辦

第二聯　交申請者隨相關文件寄食品藥物管理局

第三聯　由衛生局(所)存查

管制藥品銷燬申請書

一、申請機構或業者名稱：　　管制藥品登記證字號：

負責人：　　管制藥品管理人：

地址：

二、藥品資料：共　　筆資料

藥品名稱	藥品許可證(代碼)	製造廠名稱	藥品批號	單位	申請銷毀數量	銷毀原因
						□歇、停業□過期□污損□其他_____
						□歇、停業□過期□污損□其他_____
						□歇、停業□過期□污損□其他_____
						□歇、停業□過期□污損□其他_____
						□歇、停業□過期□污損□其他_____

此致

_____衛生局（所）　　機構或業者印信戳記：

管制藥品管理人簽章：

聯絡電話：

中　華　民　國　年　月　日

管制藥品減損證明申請書

一、申請機構或業者名稱：　　管制藥品登記證字號：

負責人：　　管制藥品管理人：

地址及聯絡電話：

二、減損原因：□失竊　□遺失　□強盜　□人為破損　□天災毀損　□其它_____

三、藥品資料：共　　筆資料

藥品名稱	藥品許可證(代碼)	製造廠名稱	藥品批號	單 位	減損日期	減損數量

此致

_____衛生局（所）　　機構或業者印信戳記：

管制藥品管理人簽章：

聯絡電話：

中　華　民　國　年　月　日

管制藥品減損查獲證明申請書

一、申請機構或業者名稱：　　管制藥品登記證字號：

負責人：　　管制藥品管理人：

地址及聯絡電話：

二、報稱查獲原因：□自行尋獲　□警方查獲　□其它_____

三、原管制藥品減損證明發文日期及字號：

四、藥品資料：共　　筆資料

藥品名稱	藥品許可證(代碼)	製造廠名稱	藥品批號	單 位	查獲日期	查獲數量

此致

_____衛生局（所）　　機構或業者印信戳記：

管制藥品管理人簽章：

聯絡電話：

中　華　民　國　年　月　日

參、管制藥品收支結存簿冊及申報表登載說明

【管制藥品收支結存簿冊】登錄說明-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

(1)藥品以最小單位登錄：粒、支、毫升、公克、毫克等。

(2)收入原因包括：購買、受讓、退藥、盤盈、減損查獲等。

(3)支出原因包括：調劑、研究、試驗、退貨、轉讓、銷燬、減損、盤虧等。

(4)收入原因為「購買」或「受讓」者，應於備註欄登錄收入來源之「機構或業者名稱」及其「管制藥品登記證字號」，並登錄收入藥品批號；收入原因為「減損查獲」者，應於備註欄登錄衛生局開具之查獲證明文號；收入原因為「盤盈」者，應於備註欄登錄原因。

(5)支出原因為「退貨」或「轉讓」者，應於備註欄登錄支出對象之「機構或業者名稱」及其「管制藥品登記證字號」、藥品批號；支出原因為「銷燬」或「減損」者，應於備註欄登錄衛生局開具之銷燬或減損證明文號；支入原因為「盤虧」者，應於備註欄登錄原因。

(6)**醫療機構等調劑使用第一級至第三級管制藥品，應於備註欄登載病患姓名(或病歷號碼、飼主姓名)，於「支出(收入)數量」欄登錄其領用(或退回)藥品數量。**

(7)醫療機構等調劑使用第四級管制藥品，應逐日於「支出數量」欄登載每日總使用數量。

(8)醫藥教育研究試驗機構研究使用管制藥品，應於備註欄登載其計畫核准文號、日期及使用者姓名。

管制藥品收支結存簿冊　（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）

藥品名稱		管制藥品成分及含量		藥品許可證字號	
管制級別		製造廠名稱		最　小　單　位	

日　　期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備　　註
		本頁收入數量		本頁支出數量	本頁結存數量	

簿冊登載範例 1-1-1【醫療機構、藥局】---第一~三級管制藥品

管制藥品收支結存簿冊 (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)

藥品名稱	可樂欣錠		管制藥品成分及含量	Triazolam 0.25mg/tab	藥品許可證字號	B123456
管制級別	三	製造廠名稱	◎◎藥廠		最　小　單　位	粒

日　　期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備
93.01.01					35	承上頁
93.01.01	調劑			8	27	王大明
93.01.02	調劑			24	3	陳小玉（8）、林一鳴（16）
93.01.02	購買	200	GH1001		203	大德藥品公司，QDP08800000
93.01.15	調劑			40	163	李小華（24）、張三（16）
93.01.16	退藥	6			169	301 床（林一鳴）
93.02.08	購買	100	GH1002		269	大德藥品公司，QDP088000004
93.03.25	退貨		GH1002	100	169	大德藥品公司，QDP088000004
93.03.30	銷燬			15	154	高市衛四字第 001 號
93.04.02	調劑			3	151	吳美
	上頁結存數量 35	本頁收入數量 306		本頁支出數量 190	本頁結存數量 151	

簿冊登載範例 1-1-2【醫療機構、藥局】-第四級管制藥品

管制藥品收支結存簿冊 (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)

藥品名稱	得靜錠		管制藥品成分及含量	Diazepam 2mg	藥品許可證字號	A241122
管制級別	四	製造廠名稱	◎◎製藥廠		最 小 單 位	粒

日 期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備
93.01.01					20	承上頁
93.01.10	購買	500	SH1001		520	仁愛藥品公司，QDA089000001
93.01.15	調劑			10	510	
93.02.15	減損			40	470	高市衛藥字第 00100 號
93.02.20	購買	1000	SH1002		1470	仁愛藥品公司，QDA089000001
93.03.06	調劑			10	1460	
93.03.22	調劑			20	1440	
93.03.23	退藥	10			1450	508 床（張三）
93.04.20	調劑			30	1420	
93.04.21	調劑			6	1414	
	上頁結存數量 20	本頁收入數量 1510		本頁支出數量 116	本頁結存數量 1414	

簿冊登載範例 2-1-1【獸醫診療機構、畜牧獸醫機構】-第一~三級管制藥品

管制藥品收支結存簿冊 (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**)

藥品名稱	Pentobarbital Inj.		管制藥品成分	Pentobarbital 65mg/ml	藥品許可證字	動物藥入字第 220330 號
管制級別	三	製造廠名稱	GRUNENTHAL GMBH		最 小 單 位	毫升

日 期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備
93.01.01					20	承上頁
93.01.02	購買	100	AH100		120	明德藥品公司 DDP088000006
93.01.10	使用			5	115	李小明(飼主姓名)
93.01.11	使用			15	100	劉小玉（5）、張一鳴（10）
93.01.15	銷燬			30	70	高市衛四字第 007 號
93.02.17	使用			10	60	吳明（3）、鍾六（7）
93.02.25	使用			20	40	許阿平
93.03.07	購買	200	AH200		240	明德藥品公司
93.03.10	退貨		AH200	100	140	同上
93.03.15	使用			5	135	許阿平
	上頁結存數量 20	本頁收入數量 300		本頁支出數量 185	本頁結存數量 135	

簿冊登載範例 2-1-2【獸醫診療機構、畜牧獸醫機構】-第四級管制藥品

管制藥品收支結存簿冊			(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**)			
藥品名稱	可寧靜錠		管制藥品成分及含量	Diazepam 2mg	藥品許可證字號	衛署藥輸字第 580 號
管制級別	四	製造廠名稱	員山製藥廠		最 小 單 位	粒
日 期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備
93.01.01	承上頁				25	
93.01.02	購買	500	DH1001		525	信義藥品公司 DDP088000004
93.01.02	使用			10	515	
93.01.03	銷燬			25	490	北縣衛四字第 00001 號
93.01.05	使用			15	475	
93.01.10	使用			15	460	
93.01.11	使用			10	450	
93.01.30	減損			400	50	北縣衛四字第 00002 號
93.02.02	購買	500	DH1005		550	信義藥品公司 DDP088000004
93.02.03	使用			10	540	
	上頁結存數量 25	本頁收入數量 1000		本頁支出數量 485	本頁結存數量 540	

簿冊登載範例 3-1【醫藥教育研究試驗機構】-第一~四級管制藥品

管制藥品收支結存簿冊						(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)
藥品名稱	Fludiazepam（粉劑）		管制藥品成分及含量	Fludiazepam	藥品許可證字號	A038227
管制級別	四	製造廠名稱	旭富化學股份有限公司		最　小　單　位	公克
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備　註
93.12.21					5	承上頁
93.01.01	購買	100	AAA001		105	旭富化學股份有限公司
93.02.01	研究用			5	100	1.核准日期、文號、使用者姓名
93.02.02	研究用			30	70	同上
93.06.03	研究用			20	50	2.核准日期、文號、使用者姓名
93.09.04	研究用			10	40	同上 2.
93.10.05	購買	100	AAA002		140	旭富化學股份有限公司
93.11.01	盤虧			0.5	139.5	同上 2.
93.11.01	研究用			30	109.5	同上 2.
93.11.02	研究用			10	99.5	同上 1.
93.12.20	研究用			10	89.5	同上 1.
	上頁結存數量 5	本頁收入數量 200		本頁支出數量 115.5	本頁結存數量 89.5	

【管制藥品製劑或原料藥收支結存簿冊】登錄說明-西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者

(1)依各藥品品項及批號分別登錄。

(2)藥品以最小單位登錄：粒、支、毫升、公克、毫克等。

(3)收支原因包括：輸入、製造、購買、受讓、退貨入庫、減損查獲等(以上為收)及輸出、銷售、轉讓、退貨、銷燬、減損、化驗、留樣等(以上為支)。

(4)收入原因為「輸入」或「製造」者，應於備註欄登錄輸入或製造同意書編號；收入原因為「購買」或「受讓」或「退貨入庫」者，應於備註欄登錄收入來源之「機構或業者名稱」及其「管制藥品登記證字號」；收入原因為「減損查獲」者，應於備註欄登錄衛生局開具之查獲證明文號。

(5)支出原因為「輸出」者，應於備註欄登錄輸出同意書編號；支出原因為「銷售」或「轉讓」或「退貨」者，應於備註欄登錄支出對象之「機構或業者名稱」及其「管制藥品登記證字號」支出原因為「銷燬」或「減損」者，應於備註欄登錄衛生局開具之銷燬或減損證明文號。

管制藥品製劑或原料藥(產製)收支結存簿冊

(西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者)

藥品名稱					管制藥品成分及含量		藥品許可證字號		
管制級別		藥品批號			製造廠名稱			最小單位	
日　期	收支原因	收入數量	支出數量	結存數量	對象機構或業者				備　註
					名　稱	管制藥品登記證字號	地　址	電話號碼	

簿冊登載範例 4-1-1 第一~四級管制藥品製劑或原料藥（產製）

管制藥品收支結存簿冊									(西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者)
藥品名稱	Tramal cap.			管制藥品成分及含量	Tramadol 50mg		藥品許可證字號	B016863 號	
管制級別	四	藥品批號	GH1001	製造廠名稱	GRUNENTHAL GMBH			最小單位	粒
日　期	收支原因	收入數量	支出數量	結存數量	對象機構或業者				備註
					名　稱	管制藥品登記證字號	地　址	電話號碼	
93.01.02	輸入	20,000		20,000					輸入同意書編號
93.01.03	銷售		1,000	19,000	◎◎醫院	CHP088000002	◎◎◎◎	◎◎◎	
93.01.03	銷售		5,000	14,000	大德藥品公司	QDP088000004	◎◎◎◎	◎◎◎	
93.01.10	退貨	1,000		15,000	大德藥品公司	QDP088000004	◎◎◎◎	◎◎◎	
93.01.21	銷售		900	14,100	＊＊診所	DCP088000007	◎◎◎◎	◎◎◎	
93.01.28	銷售		500	13,600	※※藥局	APP088000006	◎◎◎◎	◎◎◎	

【管制藥品原料藥收支結存簿冊】登錄說明-西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者

(1)藥品以最小單位登錄：公克、毫升等。

(2)收支原因包括：輸入、購買、受讓、盤盈、減損查獲等(以上為收)及轉讓、退貨、銷燬、減損、製藥、化驗、留樣、盤虧等(以上為支)。

(3)收入原因為「輸入」或「製造」者，應於備註欄登錄輸入或製造同意書編號；收入原因為「減損查獲」者，應於備註欄登錄衛生局開具之查獲證明文號。

(4)支出原因為「製藥」者，應於備註欄登錄生產製劑名稱、批號及製造同意書編號。

(5)支出原因為「銷燬」或「減損」者，應於備註欄登錄衛生局開具之銷燬或減損證明文號。

管制藥品原料藥收支結存簿冊　（西藥或動物用藥品製造業者）

藥品名稱			管制藥品成分及含量		藥品許可證字號	
管制級別		藥品批號		製造廠名稱		最小單位

日　期	收支原因	收入數量	支出數量	結存數量	備　　註

簿冊登載範例 4-1-2 第一~四級管制藥品使用原料藥

管制藥品使用原料藥收支結存簿冊						(西藥或動物用藥品製造業者)
藥品名稱	Flunitrazepam		管制藥品成分及含量	Flunitrazepam	藥品許可證字號	A018921
管制級別	三	藥品批號 KJ003	製造廠名稱	大德製藥有限公司	最小單位	公克

日　期	收支原因	收入數量	支出數量	結存數量	備　註
93.01.04	購買	5000		5020	政大化學有限公司 ADP088000001
93.01.06	留樣		20	5000	
93.01.06	化驗		10	4090	
93.01.20	製藥		1000	3090	藥名、藥品許可證、批號、製造同意書編號
93.01.31	盤虧		0.5	3089.5	

【管制藥品標準品收支結存簿冊】登錄說明-西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者

(1)藥品以最小單位登錄：公克、公撮等。

(2)收支原因包括：輸入、製造、購買、受讓、盈餘、減損查獲等(以上為收)及轉讓、退貨、銷燬、減損、檢驗、耗損等(以上為支)。

(3)收入原因為「輸入」或「製造」者，應於備註欄登錄輸入或製造同意書編號；收入原因為「減損查獲」者，應於備註欄登錄衛生局開具之查獲證明文號。

(4)支出原因為「檢驗」者，應於備註欄登錄檢驗之原料藥或製劑名稱及其批號。

(5)支出原因為「銷燬」或「減損」者，應於備註欄登錄衛生局開具之銷燬或減損證明文號。

管制藥品標準品收支結存簿冊

（西藥或動物用藥品製造業者）

藥品名稱				管制藥品成分及含量		藥品許可證字號	
管制級別		藥品批號		製造廠名稱		最小單位	

日　期	收支原因	收入數量	支出數量	結存數量	備　　註

簿冊登載範例 4-1-3 第一~四級管制藥品標準品

管制藥品標準品收支結存簿冊						(西藥或動物用藥品製造業者)
藥品名稱	Flunitrazepam		管制藥品成分及含量	Flunitrazepam	藥品許可證字號	
管制級別	三	藥品批號 FS001	製造廠名稱	HOFFMANN-LA ROCHE	最小單位	毫克
日　期	收支原因	收入數量	支出數量	結存數量	備　註	
93.01.05	取自原料		200	250	原料藥批號 KK001	
93.01.06	檢驗用		20	230	Madipanol Tab. 批號 AB001	
93.01.20	檢驗用		20	210	Madipanol Tab. 批號 AB002	

【管制藥品收支結存申報表】登錄說明-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

(1)藥品以最小單位申報：粒、支、毫升、公克、毫克等。
(2)收入原因包括：上期結存、購買、受讓、退藥、本期盤盈總量、減損查獲等。
(3)支出原因包括：本期調劑總量、本期研究試驗使用總量、退貨、轉讓、銷燬、減損、本期盤虧總量、司法或衛生單位取樣抽驗等。
(4)收入原因為「購買」或「受讓」者，應於備註欄登錄收入來源之「機構或業者名稱」及其「管制藥品登記證字號」，並登錄收入藥品批號；收入原因為「減損查獲」者，應於備註欄登錄衛生局開具之查獲證明文號。
(5)支出原因為「退貨」或「轉讓」者，應於備註欄登錄支出對象之「機構或業者名稱」及其「管制藥品登記證字號」、藥品批號；支出原因為「銷燬」或「減損」者，應於備註欄登錄衛生局開具之銷燬或減損證明文號。
(6)支出原因為「調劑」、「使用」、「研究」或「試驗」，收入原因為「退藥」者，於「日期」欄填報本期期間(年.月-月)，「收入(支出)數量」欄填報本期收、支總數量。
(7)第一級至第三級管制藥品應於每年一月及七月向當地衛生主管機關及食品藥物管理局辦理前六個月之申報。
(8)第四級管制藥品應於每年一月向當地衛生主管機關及食品藥物管理局辦理前一年之申報。
(10)管制藥品登記證變更登記時，應向當地衛生主管機關及食品藥物管理局辦理申報。

本期申報管制藥品品項數：共_____項

管制藥品收支結存申報表（醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構適用）

申報資料期間：中華民國　年　月　日至　年　月　日　申報日期：中華民國　年　月　日

機構名稱		地 址			
管制藥品登記證字號		電 話 號 碼			
藥品名稱		管制藥品成分及含量		藥品許可證字號	
管制級別		製造廠名稱		最 小 單 位	

日　　期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	備註（供應商及登記證字號、衛生主管機關證明文號等）

上期結存數量	本期總收入數量	本期總支出數量	本期結存數量

機構印信戳記：　　負責人簽章：　　管制藥品管理人簽章：

紙本申報表填寫範例 5-2-1 管制藥品收支結存申報表【第一~三級管制藥品】

本期申報管制藥品品項數：共 2 項

管制藥品收支結存申報表(醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構適用)

申報資料期間：中華民國 **93 年 01 月 01 日至 93 年 06 月 30 日**　　申報日期：中華民國 93 年 07 月 08 日

機構名稱	◎◎診所		地 址	高雄市◎◎區◎◎◎◎◎	
管制藥品登記證字號	QCP0880000◎◎			電 話 號 碼	◎◎◎◎◎
藥品名稱	可樂欣錠	管制藥品成分及含量		Triazolam 0.25mg/tab	藥品許可證字號：衛署藥輸字第 123456 號
管制級別	三	製造廠名稱	◎◎藥廠		最 小 單 位：粒

日　　期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	備註（供應商及登記證字號、衛生主管機關證明文號等）
93.01.02	購買	200	GH1001		大德藥品公司 QDP088000004
93.02.08	購買	100	GH1002		同上
93.03.25	退貨		GH1002	100	大德藥品公司 QDP088000004
93.04.30	購買	100	GH1012		同上
93.05.20	銷燬			15	九二高市衛四字第 00001 號
93.01-93.06	**調劑**(使用、研究)			144	本期調劑（使用、研究）總量
					※本期研究總量需加註計畫核准日期及文號

上期結存數量	本期總收入數量	本期總支出數量	本期結存數量
15	400	259	156

機構印信戳記：　　負責人簽章：　　管制藥品管理人簽章：

紙本申報表填寫範例 5-2-2 管制藥品收支結存申報表【第四級管制藥品】

本期申報管制藥品品項數：共 10 項

管制藥品收支結存申報表 (醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構適用)

申報資料期間：中華民國 **93 年 01 月 01 日至 93 年 12 月 31 日** 申報日期：中華民國 94 年 01 月 08 日

機構名稱	◎◎診所		地 址	高雄市◎◎區◎◎◎◎◎	
管制藥品登記證字號	QCP0880000◎◎			電 話 號 碼	◎◎◎◎◎
藥品名稱	得靜錠	管制藥品成分及含量	Diazepam 0.5mg/tab	藥品許可證字號	衛署藥製字第 241122 號
管制級別	四	製造廠名稱	○○藥廠	最 小 單 位	粒

日 期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	備註（供應商及登記證字號、衛生主管機關證明文號等）
93.01.10	購買	500	SH1001		仁愛藥品公司 QDP088000004
93.02.15	減損		SH1001	40	高市衛藥字第 00100 號
93.02.20	購買	1000	SH1002		仁愛藥品公司 QDP088000004
93.05.10	購買	1000	SH1005		同上
93.01-93.12	**調劑**（使用、研究）			1230	本期調劑（使用、研究）總量，
					※本期研究總量需加註計畫核准日期及文號

上期結存數量	本期總收入數量	本期總支出數量	本期結存數量
20	2500	1270	1250

機構印信戳記： 負責人簽章： 管制藥品管理人簽章：

【管制藥品製劑及原料藥(產製)收支結存申報表】填表說明-西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者

(1)依各藥品品項及批號分別填報。

(2)藥品以最小單位申報：粒、支、毫升、公克、毫克等。

(3)收支原因包括：上期結存、輸入、製造、購買、受讓、退貨入庫、減損查獲等(以上為收)及輸出、銷售、轉讓、退貨、銷燬、減損、化驗、留樣等(以上為支)。

(4)收入原因為「輸入」或「製造」者，應於備註欄登錄輸入或製造同意書編號；收入原因為「購買」或「受讓」或「退貨入庫」者，應於備註欄登錄收入來源之「機構或業者名稱」及其「管制藥品登記證字號」；收入原因為「減損查獲」者，應於備註欄登錄衛生局開具之查獲證明文號。

(5)支出原因為「輸出」者，應於備註欄登錄輸出同意書編號；支出原因為「銷售」或「轉讓」或「退貨」者，應於備註欄登錄支出對象之「機構或業者名稱」及其「管制藥品登記證字號」；支出原因為「銷燬」或「減損」者，應於備註欄登錄衛生局開具之銷燬或減損證明文號。

(7)每月 20 日前應向銷售地、當地衛生主管機關及食品藥物管理局辦理前一個月管制藥品之申報。

管制藥品製劑及原料藥(產製)收支結存申報表 (西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者)

申報資料期間：中華民國　年　月　日至　年　月　日　申報日期：中華民國　年　月　日

機構或業者名稱				地址			
管制藥品登記證字號				電話號碼			
藥品名稱		管制藥品成分及含量		藥品許可證字號			
管制級別		藥品批號		製造廠名稱		最小單位	

日　期	收支原因	收入數量	支出數量	結存數量	對象機構或業者				備註
					名　稱	管制藥品登記證字號	地　址	電話號碼	

機構或業者印信戳記：　　負責人簽章：　　管制藥品管理人簽章：

紙本申報表填寫範例 6-2-1 第一~四級管制藥品製劑及原料藥(產製)收支結存申報表

管制藥品收支結存申報表(西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者)

申報資料期間：中華民國 93 年 01 月 01 日至 93 年 01 月 31 日　　申報日期：中華民國 93 年 02 月 15 日

機構或業者名稱	◎◎藥廠股份有限公司	地址	◎◎◎◎◎
管制藥品登記證字號	DFA089000001	電話號碼	◎◎◎◎

藥品名稱	Madipanol Tab.	管制藥品成分及含量	Flunitrazepam 2mg	藥品許可證字號	衛署藥製字第 037997 號

管制級別	三	藥品批號	AB001	製造廠名稱	瑞士藥廠股份有限公司	最小單位	粒

日期	收支原因	收入數量	支出數量	結存數量	對象機構或業者				備註
					名稱	管制藥品登記字號	地址	電話號碼	
93.01.11	製造	50,000		50,000					製造同意書編號
93.01.13	銷售		10,000	40,000	＊＊醫院	CHP088000009	◎◎◎◎	◎◎◎	
93.01.20	退貨	1,000		41,000	＊＊醫院	CHP088000009	◎◎◎◎	◎◎◎	
93.01.21	銷售		16,000	25,000	××藥品公司	QDP088000008	◎◎◎◎	◎◎◎	
93.01.24	銷售		5,000	20,000	◎◎診所	DCP088000011	◎◎◎◎	◎◎◎	
93.01.28	銷售		1,000	19,000	○○藥局	APP088000016	◎◎◎◎	◎◎◎	
	本期合計	51,000	32,000	19,000					

機構或業者印信：　　負責人簽章：　　管制藥品管理人簽章：

【管制藥品原料藥申報表】填表說明-西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者

(1)藥品以最小單位申報：公克、毫升等。

(2)收支原因包括：上期結存、輸入、購買、受讓、退貨、盈餘、減損查獲等(以上為收)及轉讓、退貨、銷燬、減損、製藥、化驗、留樣、耗損等(以上為支)。

(3)收入原因為「輸入」或「製造」者，應於備註欄登錄輸入或製造同意書編號；收入原因為「減損查獲」者，應於備註欄登錄衛生局開具之查獲證明文號。

(4)支出原因為「製藥」者，應於備註欄登錄生產製劑名稱、批號及製造同意書編號。

(5)支出原因為「銷燬」或「減損」者，應於備註欄登錄衛生局開具之銷燬或減損證明文號。

(6)按月將本申報表函送當地衛生主管機關及食品藥物管理局備查，並於次月 20 日前完成申報。

管制藥品原料藥收支結存申報表

（西藥或動物用藥品製造業者）

申報資料期間：中華民國　年　月　日至　年　月　日　　申報日期：中華民國　年　月　日

機構或業者名稱		地址	
管制藥品登記證字號		電 話 號 碼	

藥品名稱		管制藥品成分及含量		藥品許可證字號	
管制級別		製造廠名稱		最小單位	

日　　期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備　　註

機構或業者印信戳記：　　負責人簽章：　　管制藥品管理人簽章：

紙本申報表填寫範例 6-2-2 第一~四級管制藥品原料藥收支結存申報表

管制藥品原料藥收支結存申報表 (西藥或動物用藥品製造業者)

申報資料期間：中華民國 93 年 01 月 01 日至 93 年 01 月 31 日　　申報日期：中華民國 89 年 02 月 05 日

機構或業者名稱	◎◎藥廠股份有限公司		地址	◎◎◎◎◎	
管制藥品登記證字號	DFA089000001		電 話 號 碼	◎◎◎◎◎	
藥品名稱	Flunitrazepam	管制藥品成分及含量	Flunitrazepam	藥品許可證字號	衛署藥製字第 018921 號
管制級別	三	製造廠名稱	HOFFMANN-LA ROCHE	最小單位	公克

日　期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備註
93.12.31	結存				20	上期結存
93.01.03	購買	5000	KK001		5020	政大化學公司 DP088000001
93.01.04	留樣			20	5000	
93.01.04	化驗			10	4990	
93.01.20	製藥用			1000	3990	衛署藥製字 005889，Madipanol Tab.，AB001，製造同意書編號
	本期合計	5000		1030	3990	

機構或業者印信：　　負責人簽章：　　管制藥品管理人簽章：

【管制藥品標準品申報表】填表說明-西藥或動物用藥品製造業者、販賣業者

(1)藥品以最小單位登錄：公克、毫克、毫升等。

(2)收支原因包括：上期結存、輸入、製造、購買、受讓、盈餘、減損查獲等(以上為收)及轉讓、退貨、銷燬、減損、檢驗、耗損等(以上為支)。

(3)收入原因為「輸入」或「製造」者，應於備註欄登錄輸入或製造同意書編號；收入原因為「減損查獲」者，應於備註欄登錄衛生局開具之查獲證明文號。

(4)支出原因為「檢驗」者，應於備註欄登錄檢驗之原料藥或製劑名稱及其批號。

(5)支出原因為「銷燬」或「減損」者，應於備註欄登錄衛生局開具之銷燬或減損證明文號。

(6)按月將本申報表函送當地衛生主管機關及食品藥物管理局備查，並於次月 20 日前完成申報。

管制藥品標準品收支結存申報表（西藥或動物用藥品製造業者）

申報資料期間：中華民國　年　月　日至　年　月　日　　申報日期：中華民國　年　月　日

機構或業者名稱		地址			
管制藥品登記證字號		電話號碼			
藥品名稱		管制藥品成分及含量		藥品許可證字號	
管制級別		製造廠名稱		最小單位	

日　　期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備　　註

機構或業者印信戳記：　　負責人簽章：　　管制藥品管理人簽章：

紙本申報表填寫範例 6-2-3 第一~四級管制藥品標準品收支結存申報表

管制藥品標準品收支結存申報表(西藥或動物用藥品製造業者)

申報資料期間：中華民國 93 年 01 月 01 日至 93 年 01 月 31 日　　申報日期：中華民國 89 年 02 月 05 日

機構或業者名稱	◎◎藥廠股份有限公司	地址	◎◎◎◎◎		
管制藥品登記證字號	DFA089000001	電 話 號 碼	◎◎◎◎◎		
藥品名稱	Flunitrazepam	管制藥品成分及含量	Flunitrazepam	藥品許可證字號	衛署藥製字第 018021 號
管制級別	三	製造廠名稱	HOFFMANN-LA ROCHE	最小單位	毫克

日　期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備
93.12.31	結存				50	上期結存
93.01.05	取自原料	200	KK001		250	政大化學公司
93.01.01	檢驗用			40	210	
	本期合計	200		40	210	

機構或業者印信：　　負責人簽章：　　管制藥品管理人簽章

肆、管制藥品使用管理
相關規定

行政院衛生署食品藥物管理局醫療使用管制藥品審核會設置要點

99 年 3 月 8 日訂定

一、行政院衛生署食品藥物管理局（以下簡稱本局）為促進管制藥品之正當醫療使用，特於本局之食品藥物化粧品審查委員會下設醫療使用管制藥品審核會（以下簡稱本會）。

二、本會任務如下：

（一）協助本局研訂醫療院所第一級、第二級管制藥品購用限量。

（二）關於第一級、第二級管制藥品申請增量疑義案之審核事項。

（三）關於管制藥品處方適當性之審核事項。

（四)關於醫院列報非癌症慢性頑固性疼痛病人長期使用麻醉藥品案件之審核事項。

（五）接受行政院衛生署醫事審議委員會委託有關管制藥品使用之審議。

（六）關於引進第一級、第二級管制藥品、成癮戒治藥物新製劑、新劑型之評估。

三、本會置召集人一人，委員十人至十六人，均由本局局長就有關機關代表、醫、藥專家學者聘兼之。聘期均為一年，但召集人若為連續聘任，以兩任為原則。

四、本會會議每四個月召開一次，必要時得召開臨時會議，均由召集人為主席；召集人未能出席，由出席委員推選一人為主席。

五、本會會議應有全體委員過半數之出席，決議事項須有出席委員過半數之同意，可否同數時，由主席裁決。

六、本會開會時得視實際需要，邀請有關機關代表或專家學者列席。

七、本會召集人、委員均為無給職。但局外委員，得依規定支給審議案件審查費及出席費。

八、本會相關秘書作業，由本局管制藥品組辦理。

九、本設置要點自核定日實施，修正時亦同。

醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項

行政院衛生署 85 年 7 月 22 日衛署麻處字第 85044623 號公告
行政院衛生署 88 年 9 月 15 日衛署管藥字第 88056678 號公告修訂
行政院衛生署 90 年 6 月 7 日衛署管藥字第 0900038773 號公告修訂
行政院衛生署 91 年 9 月 17 日衛署管藥字第 0910062618 號函修訂
行政院衛生署 92 年 5 月 28 日署授管字第 0929966014 號函修訂
行政院衛生署 93 年 1 月 6 日署授管字第 0930000105 號函修訂
行政院衛生署 95 年 8 月 18 日署授管字第 0950510317 號函修訂
行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 9 月 13 日 FDA 管字第 0991800551 號函修正

一、 為防範醫師未經審慎評估，即長期處方麻醉藥品予非癌症慢性頑固性疼痛病人（以下簡稱該類病人），導致病人成癮；或使用麻醉藥品過於保守，致病人無法有效緩解疼痛，影響生活品質，爰訂定本注意事項。

二、 醫師為該類病人長期處方成癮性麻醉藥品，應依行政院衛生署訂定之麻醉藥品臨床使用規範及本注意事項之規定辦理。

三、 本注意事項所稱非癌症慢性頑固性疼痛病人，係指其他藥物或治療仍無法緩解疼痛，必須使用麻醉藥品止痛之病人；燒燙傷、重大創傷等需住院反覆進行外科手術修復之病人，亦屬之。所稱長期使用，係指連續使用超過十四日或間歇使用於三個月內累計超過二十八日。所稱成癮性麻醉藥品，係指含 Morphine、Codeine、Opium、Pethidine、Alfentanil、Fentanyl、Propoxyphene 及 Buprenorphine 等成分之製劑（如附表一）。

四、 醫師應在使用其他藥物及方式控制疼痛無效後，始得考慮為該類病人長期處方使用成癮性麻醉藥品。

五、 醫師診治該類病人時，如認為病人需長期使用成癮性麻醉藥品，則應轉介至醫學中心或至少聘有麻醉(或疼痛)、精神、神經、內科及外科等專科醫師之區域級以上醫院進行診斷、評估及治療。

六、 前點醫院診治該類病人，應成立「管制藥品管理（委員）會」，負責疼痛治療之用藥教育，使用病例之評估、審查及追蹤等。委員會之組成至少應包括麻醉(或疼痛)、精神、神經、內科、外科等專科醫師及藥師。

七、 該類病人經主治醫師認定需長期使用成癮性麻醉藥品治療時，應會診麻醉（或疼痛）、精神及相關科，各科應於十個工作日內完成會診，一致同意後始得繼續使用，會診期間醫師仍可繼續使用藥品；若有爭議，則應提報「管

制藥品管理（委員）會」討論，同意後始得繼續使用。

八、 精神科醫師會診該類病人時，應評估下列事項：

（一）其精神狀態，是否合併有精神疾病需要處理。

（二）其過去藥物使用史或其他藥物濫用史。

（三）其社會心理學功能。

九、 主治醫師經適當會診程序，認定該類病人需長期使用成癮性麻醉藥品時，醫師應告知使用該類藥品可能產生之副作用及服藥時應注意事項，經該類病人同意後，填寫病人同意書（如附件一）留存病歷。

十、 長期使用成癮性麻醉藥品之該類病人病例，診治醫院至少應每四個月提報「管制藥品管理（委員）會」評估、審查，並將審查結果列入病歷。

十一、 該類病人長期使用成癮性麻醉藥品，不論病人是否曾中斷使用，最少每半年應重新填寫「病人同意書」及會診精神科，如診斷有所改變，則應隨時重新填寫及會診。

十二、 使用藥品應以口服劑型為主，當該類病人不能口服或口服效果不佳時，可改用舌下劑、貼片劑或針劑；每次處方口服藥、舌下劑以 14 日為限，貼片劑以 15 日為限，針劑以 7 日為限，使用針劑或貼片劑者，於再處方時應繳回前次用畢之空安瓿或貼片。該類病人應親自回診領藥，惟行動不便者，經醫院內居家護理或社工人員訪視後，不在此限。行動不便者，主治醫師評估認定其病情穩定，經提該院「管制藥品管理（委員）會」審查屬實，則由該（委員）會同意其每次處方口服藥、舌下劑以 28 日為限，貼片劑以 30 日為限，針劑以 14 日為限。

十三、 該類病人每次回診時，醫師至少應就下列事項詳細評估並記錄：

（一）疼痛狀況。

（二）藥品相關之副作用。

（三）生理、心理之功能及狀態。

（四）藥物相關之異常行為。

十四、 該類病人經發現有囤積藥品之跡象，如於同期間應診於其他醫師或醫院、診所領取麻醉藥品，或行為異常時，應即進行瞭解並提報「管制藥品管理（委員）會」作成處置。其情節嚴重者，得停止給藥。

十五、 診治醫院應每四個月將使用、停用成癮性麻醉藥品之該類病人資料向行政院衛生署食品藥物管理局及當地衛生局列報，以供建檔、管理。病人資

料至少應包括姓名、出生年月日、身分證字號、診斷、使用藥品、用法用量、用藥起止日期及主治醫師姓名及其管制藥品使用執照號碼等。新個案另應檢附「新個案列報表」(如附件二)。

十六、 醫師為非癌症病人或非該類病人長期處方成癮性麻醉藥品，皆屬不正當行為，將受違反相關規定處分。

附表一

醫療使用之成癮性麻醉藥品一覽表

主 成 分	藥 品 名 稱	管制級別
Morphine	鹽酸嗎啡粉 Morphine Hydrochloride powder	一
	鹽酸嗎啡注射液 10mg/ml Morphine Hydrochloride Inj. 10mg/ml	一
	鹽酸嗎啡注射液 20mg/ml Morphine Hydrochloride Inj. 20mg/ml	一
	鹽酸嗎啡錠 10mg Morphine Hydrochloride Tab. 10mg	一
	硫酸嗎啡注射液 1mg/ml Morphine Sulfate Inj. 1mg/ml （PCA 專用）	一
	嗎啡長效膜衣錠 30mg Morphine Sulfate Sustained Release F.C. Tab. 30mg	一
	硫酸嗎啡長效膜衣錠 60mg MST Continus Tab.	一
Opium	阿片粉 Opium Powder	一
	阿片酊 Opium Tincture	一
Codeine	磷酸可待因粉 Codeine Phosphate Powder	二
	磷酸可待因注射液 15mg/ml Codeine Phosphate Inj. 15mg/ml	三
	磷酸可待因錠 15mg Codeine Phosphate Tab. 15mg	二
	磷酸可待因錠 30mg Codeine Phosphate Tab. 30mg	二
Alfentanil	阿華吩坦尼注射液 Alfentanil Inj. 0.544mg/ml（Rapifen）	二
Fentanyl	吩坦尼注射液 Fentanyl Inj. 0.05mg/ml 10ml	二
	吩坦尼注射液 Fentanyl Inj. 0.05mg/ml 2ml	二
	吩坦尼穿皮貼片劑 25ug/h Durogesic Patch 25ug/h	二
	吩坦尼穿皮貼片劑 50ug/h Durogesic Patch 50ug/h	二
Pethidine	鹽酸配西汀注射液 50mg/ml Pethidine Hydrochloride Inj.50mg/ml	二
	鹽酸配西汀錠 50mg Pethidine Hydrochloride Tab. 50mg	二
Propoxyphene	鹽酸普帕西芬膠囊 65mg Propoxyphene Hydrochloride Cap. 65mg	二
Buprenorphine	丁基原啡因注射液 Temgesic Inj.	三
	丁基原啡因舌下錠 Temgesic Sublingual Tab.	三

附件一

使用成癮性麻醉藥品病人同意書

病人姓名：　　生日：　　年　　月　　日

病歷號碼：　　性別：□男　　□女

病人已被告知罹患＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿，有難忍之慢性疼痛，經審慎評估後，需長期使用成癮性麻醉藥品，該藥品具成癮性，故需遵守醫囑使用。

主治醫師：　　簽章

成癮性麻醉藥品之各種副作用及服藥時應注意事項，經醫師說明後，本人已充分瞭解並願恪守下列原則，且依貴院之指導接受治療。

（1）任何情況下，均不得自行要求醫師開立成癮性麻醉藥品處方。
（2）本人使用後若發生成癮，同意接受解癮之相關治療。
（3）本人若在其它醫療機構診治時接受同類藥品，應據實告知診治醫師，否則接受停藥。
（4）若因故停止服用該類藥品時，願依醫院規定退回剩餘之藥品。
（5）本藥品僅供正當醫療用途，不得做為其他使用。

病　　人：　　簽章
身分證字號：
電　　話：
住　　址：

見 證 人：　　簽章
身分證字號：
電　　話：
住　　址：

中　華　民　國　年　月　日

非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品新個案列報表

＊＊依管制藥品管理條例第六條規定，醫師、牙醫師非為正當醫療之目的，不得使用管制藥品。貴院使用管制藥品之正當性，將提請衛生署醫療使用管制藥品審核委員會審議，故請務必**詳實填寫**並檢附證明，若填寫不完整而導致誤判，可能有損貴院權益＊＊

1.醫院名稱：	2.科別：

3.病人基本資料：

姓名：　　性別：□男 □女　民國（前）　年　月　日生

身分證字號：　　病歷號碼：

4.過去相關病史診斷與治療、用藥紀錄（請參閱填表說明 2.）：

（**需檢附**診斷依據：生化檢驗報告、病理切片報告、或內視鏡、超音波、X 光、CT、NMR 等影像檢查報告）

診斷日期：	診斷：		所附報告：
治療方式或曾使用之藥物起日/迄日	藥 名 /單位含量/劑型	劑量/用法	療 效 評 估

診斷日期：	診斷：		所附報告：
治療方式或曾使用之藥物起日/迄日	藥 名 /單位含量/劑型	劑量/用法	療 效 評 估

5.現在之診斷與治療、用藥紀錄（請參閱填表說明 2.）：

(**檢附**診斷依據：生化檢驗報告、病理切片報告、或內視鏡、超音波、X 光、CT、NMR 等影像檢查報告)

診斷日期：	診斷：		所附報告：
治療方式或曾使用之藥物起日/迄日	藥 名 /單位含量/劑型	劑量/用法	療 效 評 估

6.主治醫師**描述**個案疼痛之**治療史**：(包括曾採用藥物或非藥物之治療方式及長期使用成癮性麻醉藥品治療之**理由**)

7.精神科醫師評估結果：(**需檢附**會診意見及日期)

簽章：　　年　月　日

8.病人是否同時因疼痛就診其他醫療院所？　☐是　☐否

醫療院所名稱	看 診 科 別	治 療 方 式

9.未來之治療計畫(care plan) (包括如何減少或停止使用成癮性麻醉藥品)：

10.是否簽訂使用成癮性麻醉藥品之病人同意書？　☐是　☐否　(**檢附證明**)

11.是否經會診程序**始**繼續使用成癮性麻醉藥品？☐是　☐否

會診科別：(**需檢附**會診意見及填寫日期，會診意見中應敘明是否建議使用麻醉藥品)

＊☐疼痛科　☐建議使用　☐不建議	＊☐神經外科　☐建議使用　☐不建議
＊☐麻醉科　☐建議使用　☐不建議	＊☐_____　☐建議使用　☐不建議

12.**需檢附**「麻醉藥品管理委員會」評估、審查之會議紀錄：☐有檢附　☐未檢附

＊填表醫師科別：　　簽章：　　＊填表日期：____年____月____日

＊聯絡電話：

填表說明：

1. 「非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品新個案列報表」各欄請務必詳實填寫並檢附相關資料證明，若填寫不完整而導致誤判，可能有損貴院權益。
2. 過去相關病史診斷與治療、用藥紀錄：請由最早診斷為慢性疼痛開始依序填寫，需檢附診斷依據：生化檢驗報告、病理切片報告、或內視鏡、超音波、X 光、CT、NMR 等影像檢查報告。**治療方式**包括非藥物治療，如外科手術、復健…等；**用藥紀錄**包括一般止痛藥、止痛輔助藥、影響精神藥品及成癮性麻醉藥品。
3. 本表電子檔存放於本局網站 www.fda.gov.tw，各欄如不敷使用可自行擴充。

苯二氮平類(Benzodiazepines)藥品用於鎮靜安眠之使用指引

行政院衛生署 93 年 3 月 16 日署授管字第 0930510074 號公告

行政院衛生署 96 年 10 月 3 日署授管字第 0960510417 號公告修訂

壹、前言

近年來由於社會變遷，重大生活事件及生活壓力所造成的各類焦慮症及睡眠障礙症，有逐漸增加的趨勢。治療這類疾病所使用的藥物主要為苯二氮平類(Benzodiazepines)藥品；此類藥品具抗焦慮、鎮靜安眠作用，但亦具成癮性及濫用性，為此各國都制定有此類藥品的使用指引，在參考各先進國家相關資料後，特訂定本指引，提供我國醫療學界參考，以維護民眾用藥安全，促進醫療品質。

貳、用藥原則

一、醫師在處方苯二氮平類藥品前，應告知病人此類藥品之副作用及危險性，以及可能隨使用劑量增加及使用時間增長而引發之成癮性。

二、使用可達到效果之最低劑量，處方劑量不宜超過建議治療劑量，若無法有效控制病情，應尋求其他治療方式。

三、用藥期間儘量縮短，醫師視病人病情改善後應逐漸減低劑量而停藥。

四、醫師應注意每次處方總量，避免病人囤積藥品而造成誤用、濫用或流用，連續每日使用時，建議不宜超過四週。

五、用藥期間需定期評估病情及藥品之療效，以作為調整處方之依據。

六、以苯二氮平類藥品治療失眠時不建議長期使用，單次劑量或間歇性給藥即有療效，儘量避免連續給藥，效價較強之短效性藥物通常會引發較大的副作用及危險性。

七、處方苯二氮平類藥品予老年病人時應從最低劑量開始，再視其藥效及副作用調整劑量。

八、由於苯二氮平類藥品可能對胎兒造成傷害，育齡婦女使用此類藥品應審慎評估，孕婦若僅以治療失眠為目的，應避免使用。

九、兒童之鎮靜安眠不建議使用苯二氮平類藥品。

十、對於憂鬱症病人，不宜單獨使用苯二氮平類藥品治療。

十一、各相關醫學會應於定期辦理繼續教育中，安排處方使用苯二氮平類藥品相關訓練課程，提供最新相關藥物資訊。

參、注意事項

一、苯二氮平類藥品具呼吸抑制作用，慢性呼吸道阻塞併發呼吸衰竭或睡眠呼吸中斷症候群之病人，應避免使用苯二氮平類藥品。

二、醫師需提醒病人在服用苯二氮平類藥品產生藥效期間，儘量避免開車或從事危險機械操作之工作。

三、苯二氮平類藥品與其他精神藥物並用時，應注意其交互作用。

四、酒精會加強苯二氮平類藥品鎮靜安眠之作用，醫師應告知病人此類藥品避免與酒精併服，以免發生危險。

五、醫師宜建議使用苯二氮平類藥品之病人，應固定看診及領藥處所，以維持完整之用藥紀錄，並避免重複用藥。

肆、藥物戒斷

一、處方苯二氮平類藥品之醫師應預先建立方法，協助病人日後停藥。

二、停用苯二氮平類藥品產生之戒斷症狀，主要為焦慮及反彈性失眠，效價較強之短效藥品，被認為較容易產生戒斷現象。

三、為避免產生明顯之戒斷現象，長期使用苯二氮平類藥品之病人不應驟然停藥，需逐漸降低劑量地停藥。

四、使用量越大、使用時期越長或藥效越強之藥物越容易產生成癮性，但戒斷現象仍可能發生於短時期、低用量之病人。

伍、藥物濫用

曾經酗酒或有其他藥癮病史之病人，容易有濫用苯二氮平類藥品之傾向，醫師對於此類病人之處方應更為嚴謹。

陸、附註

非屬苯二氮平類之抗焦慮及安眠藥品，如 Zopiclone 及 Zolpidem，其使用仍應遵照以上規範。

慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之用藥指引

行政院衛生署 94 年 3 月 29 日署授管字第 0940510071 號函

行政院衛生署 95 年 9 月 29 日署授管字第 0950510395 號函修訂

一、慢性胰臟炎之定義：為反覆性胰臟炎引起瀰漫性胰臟纖維化病變併有胰臟功能與器官之明顯變化。

二、慢性胰臟炎確切之診斷：

（一）有慢性胰臟炎誘因之病史，如膽道結石、酗酒、家族史、高血脂等，且一再急性胰臟炎發作，併有下列異常之一者。

1.油脂糞與體重減輕。

2.KUB 胰臟部位有鈣化。

3.Ultrasound、CT、ERCP or MRI（MRCP）四種檢查中，至少有一種顯示明確慢性胰臟炎變化。

（二）無慢性胰臟炎誘因者，Ultrasound、CT、ERCP or MRI（MRCP）四種檢查中，至少兩種顯示明確慢性胰臟炎變化。

（三）確實排除鄰近器官造成腹痛之可能性。

三、慢性胰臟炎引起腹痛治療之原則

（一）病人衛教：低油飲食。

（二）先使用非成癮性止痛劑，通常於飯前服用效果較好，應隨病情調整劑量及頻次，可加以酵素療法增加其效果。

（三）長期依賴止痛劑之病人，如病情需要可適時增加以下療法：octreotide 注射，celiac plexus block，內視鏡治療（pancreatic duct stenting、pancreatic stone removal or pseudocyst drainage 等）或外科治療。

（四）以上方法無法控制疼痛時才考慮使用成癮性止痛劑。選擇成癮性較低之藥物以最小有效劑量開始，以後再視病情調整，與非成癮性止痛劑合併使用可以適度減低成癮性止痛劑之劑量。成癮性藥物之使用原則及其管制，依管制藥品管理條例之規定執行之。

（五）慢性胰臟炎病人如需長期使用成癮性麻醉藥品治療時，應依行政院衛生署訂定之「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」辦理。

醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人使用麻醉藥品之注意事項

行政院衛生署中華民國 94 年 5 月 6 日署授管字第 0940510109 號函

行政院衛生署中華民國 95 年 9 月 29 日署授管字第 0950510395 號函

壹、前言

當病人罹患非癌症慢性頑固性疼痛經使用非成癮性止痛藥、其他藥物及非藥物治療無效時，即可能需要長期使用麻醉藥品以緩解疼痛，改善其生活品質；而在藥物使用方面，臨床醫師應依「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」，治療該類病人。

然而當此類病人另疑似有藥物成癮之問題時，基於人人皆有要求緩解疼痛之權利，醫師仍應治療其疼痛，惟使用麻醉藥品治療此類病人之疼痛時，除依照本署已訂定「麻醉藥品臨床使用規範」及「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」之規定辦理外，更應小心謹慎，因此特訂定本注意事項，提供臨床醫師遵循參考。

貳、用藥注意事項：

一、對於疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人(以下簡稱病人)，應詳細記載其用藥經驗、成癮藥物及來源，並確認是否曾接受戒癮治療，及了解目前的藥物使用狀況。

二、為減少藥品使用次數及降低成癮之風險，優先考慮使用長效或緩釋劑型。

三、縮短給藥天數 (口服藥少於 2 週，針劑少於 1 週)，待評估療效後再逐漸延長給藥天數，但縮短給藥天數時，應事先向病人說明，避免造成困擾。

四、給予病人適當且足夠之治療及援救劑量(rescue dose)，並限制在固定醫療院所取藥；於回診時應清點剩餘藥品之數量，尤應注意有無不當使用之情事。

五、定期監測病人尿液或血液，以防不當使用藥物。

六、要求病人家屬協助記錄藥品之使用情形，如懷疑有藥品流用或併用非法藥品時，應立即請病人回診，評估藥品使用狀況。

七、定期追蹤評估病人之用藥紀錄、療效及成癮現象，依據疼痛緩解及社會機能恢復之狀況，評估麻醉藥品之使用，並將減少及停止使用麻醉藥品列為持續的目標。

八、追蹤治療這類病人時，應有嚴謹的治療及監測計畫，並留意病人是否有至其他醫療院所取得麻醉藥品，預防病人不當使用麻醉藥品。

九、醫師或藥師應向病人詳細解說藥物交互作用，未經醫師同意，不可任意併用其他藥物以治療疼痛。

十、仔細觀察病人之臨床現象，評估其耐藥性、生理依賴性與成癮之差異，避免將因劑量不足導致的症狀誤判為藥癮發作。

十一、適當營養及運動，能減少疼痛及藥物劑量，有助於預防藥物成癮。故應告知病人注意飲食營養，並且鼓勵病人從事適當的運動。

十二、慢性疼痛除了藥物治療外，親朋好友之支持及社會鼓勵也很重要，擬訂適當的轉介計畫及鼓勵病人參與社福團體活動，也是維持治療效果及避免成癮之良方。

十三、在治療過程中，醫師一旦發現病人出現不遵醫囑用藥時，應給予口頭告誡，繼續治療並加以觀察。

十四、若病人不遵醫囑用藥之情形未能改善，應縮短給藥天數，密集回診；並請其親友協助確實記錄藥品之使用情形，瞭解其成癮之可能性。

十五、懷疑病人領用之藥品有流用情形或併用非法藥品時，可考慮停止供藥，會診精神科或相關藥癮戒治專家治療。

麻醉藥品臨床使用規範

本規範所稱麻醉藥品係指 Morphine, Codeine, Opium Alkaloids, Meperidine (Pethidine)，Pentazocine 及其它 Opioids 等成癮性鎮痛藥(Narcotic Analgesics)而言。此類藥品具有重要特殊醫療用途，但因容易產生對藥品的嚴重心理及生理依賴性，影響病人身心健康，臨床醫師必需依據臨床使用規範，謹慎使用，以免觸犯法規。

壹、用藥原則

一、應嚴格依據臨床適應症用藥。

二、不得應病人要求濫用藥品。

三、儘量採用口服給藥，避免不必要的靜脈注射。

四、採取階段式給藥方式。

五、應按照麻醉藥品規定處方，不得以電話處方。

貳、注意事項

一、意識障礙病人不宜使用。

二、休克或呼吸功能不全病人不宜使用，必要時亦應謹慎小心使用。

三、急性疼痛控制，不宜連續使用三天以上。

四、治療非癌症慢性疼痛，應參酌「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品注意事項」使用。

五、癌症疼痛的控制應參照癌症疼痛用藥規範使用。

參、疼痛控制

一、處理原則

（一）應事先經由問診、身體檢查及檢驗，評估疼痛的病因、嚴重程度及其它身體異常。

（二）擬訂鎮痛的治療策略。

（三）持續觀察照顧。

二、疼痛之分類及控制

（一）急性劇烈疼痛：可短期給予成癮性鎮痛藥

1.骨折、外傷

2.燒傷、燙傷

3.手術創傷

4.手術鎮痛用藥

5.急性心肌梗塞或其他急性動脈阻塞的缺血疼痛

6.急性主動脈剝離(Acute Aortic Dissection)

7.膽絞痛(Biliary Colic)或急性膽囊炎

8.腎絞痛(Renal Colic)

9.急性胰臟炎

10.急性肋膜炎

11.急性心包炎

（二）癌症疼痛

1.用藥原則

（1）僅適用於癌細胞侵犯器官組織所引起的疼痛，非其它併存疾病的疼痛

（2）癌症的診斷必需證實，最好能有病理組織診斷依據；

（3）儘量採用口服(By the Mouth)給藥；

（4）定時全天候(By the Clock)給藥，比需要時給藥(p.r.n.)好；

（5）採取三階段式(By three Ladder)處理方針。

2.尚未接受成癮性鎮痛藥病人之用藥規範

第一線用藥：

溫和疼痛，先行使用非成癮性鎮痛藥。

（1）Acetaminophen：500 毫克，每四至六小時給藥一次；或 1,000 毫克，每六至八小時給藥一次。大劑量不宜連續使用超過十日。

（2）Aspirin：300 至 600 毫克，每四至六小時給藥一次。

（3）必要且無禁忌時，可添加 Ibuprofen 200 毫克，每六小時給藥一次；或其它非類固醇抗炎藥(Non-Steroidal Anti-inflammatory Drugs, NSAIDs)。

第二線用藥：

溫和疼痛使用第一線用藥療效不佳時，可用 Codeine Phosphate 30-60 毫克，每日四至六次。必要時可添加非類固醇抗炎藥及／或鎮痛輔助藥(抗痙攣藥、抗焦慮藥、抗憂鬱藥、治精神病用藥)等。

第三線用藥：

劇烈疼痛，以口服 Morphine 優先使用，必要時可添加非類固醇抗炎藥及／或鎮痛輔助藥(抗痙攣藥、抗焦慮藥、抗憂鬱藥、治精神病用藥)等。不能口服病人，可使用注射途徑。如需採用硬膜外或脊椎腔內(Epidural/Intrathecal)注射 Morphine 時，應照會麻醉科醫師。

3.長期使用成癮性鎮痛藥病人之用藥規範

第一線用藥：

口服 Codeine Phosphate 製劑。必要時可添加非類固醇抗炎藥及／或鎮痛輔助藥(抗痙攣藥、抗焦慮藥、抗憂鬱藥、治精神病用藥)等。

第二線用藥：

口服 Morphine 製劑

（1）Morphine Hydrochloride 或 Morphine Sulfate 錠劑，每四小時一次。

（2）Morphine Hydrochloride 或 Morphine Sulfate 口服液，每四小時一次。

（3）Morphine Sulfate 長效錠每八至十二小時一次。

必要時可添加非類固醇抗炎藥及／或鎮痛輔助藥（抗痙攣　藥、抗焦慮藥、抗憂鬱藥、治精神病用藥）等。

第三線用藥：

定速持續注射 Morphine。

第四線用藥：

硬膜外或脊椎腔內注射 Morphine，應採用無添加防腐劑之嗎啡注射液。以上用藥無效時，可考慮採用鏟除神經手術、神經阻斷、破壞神經叢等。

4.禁忌

（1）對醫囑拒絕或服從性不佳病人。

（2）病人或／及家屬合作態度不良。

（3）非癌症直接引起的疼痛。

（三）非癌症慢性疼痛

應依「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品注意事項」使用。

肆、非控制疼痛的醫療用途

一、急性肺水腫的治療

心因性急性肺水腫發作時，成人靜脈注射 Morphine Hydrochoride，或 Morphine Sulfate 3-5 毫克。

二、鎮咳用途

許多無需處方即可購得的咳嗽藥含有少量的 Codeine，依照建議劑量服用，通常不會造成藥品依賴性，但是長期大量服用，則有產生藥品依賴性的危險。

因劇烈咳嗽而咳血時，可短期口服 Codeine Phosphate 15-30 毫克，每日三至四次，或含適量的鴉片鎮咳藥。

患支氣管擴張症、肺結核、或肺癌病人，大量咳血並有劇烈咳嗽時，可給予肌肉注射 Morphine Hydrochoride，或 Morphine Sulfate 5-10 毫克。

三、止瀉用途

少數特殊疾病病人，腹瀉不止，難以控制時，可短期給予口服含適量鴉片的止瀉藥。

麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項

行政院衛生署 96 年 1 月 5 日署授管字第 0950510563 號函修訂

邇來癌症人口不斷增加，癌症已成為人類最大的剋星，如何使癌症末期的病患，免除嚴重疼痛的折磨及威脅，提昇其生活品質以度過尊嚴而平靜的餘生，是目前醫界努力追求的目標，因此使用麻醉藥品治療癌症末期疼痛病患，已為不可免之趨勢。國內麻醉藥品交由癌症疼痛病患攜回家中使用的情形，已日益普遍，為期醫師適切使用麻醉藥品治療癌症疼痛，提昇醫療品質，並有效管制麻醉藥品，避免誤用、濫用或流為非法使用，對麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療實有予以規範之必要，特訂定「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」，供醫界參考遵循。

一、癌症末期患者使用麻醉藥品錠劑居家治療，以硫酸嗎啡長效錠及鹽酸嗎啡錠為主，每次處方使用麻醉藥品天數以十四日內為限。硫酸嗎啡長效錠係為解除癌症末期病人之嚴重疼痛而特別設計之長效型止痛藥，每十二小時服用一次，投藥方式簡易，對癌症末期患者居家治療相當合適。其使用方法如附件一。

二、癌症末期患者使用吩坦尼穿皮貼片劑居家治療，每次處方使用天數以十五日內為限。使用過的吩坦尼穿皮貼片劑，應對黏後放入原包裝紙袋，於病患複診或再領用該貼片劑時，交回醫療院所，由藥局列冊集中銷毀，並作成紀錄備查。

三、麻醉藥品針劑以不讓病患攜回使用為原則，若因不能口服或因故必須使用針劑時，每次處方使用天數以七日內為限，但使用病人自控止痛（Patient Controlled Analgesia）或脊椎成癮性麻醉藥品止痛裝置者，不在此限。病患複診或再領用麻醉藥品時應將原使用後之針劑空安瓿（瓶）交回醫療院所。

四、一項及二項中，如果處方口服或外用麻醉藥品之天數有延長之特殊必要者，應向行政院衛生署管制藥品管理局(註)提出申請，經核准後，處方口服或外用麻醉藥品之天數，得延長為三十日。

五、醫師對病患作癌症末期之診療，應參酌其檢驗結果及治療處置過程，包括組織病理切片、精密儀器檢查確定報告、外科手術、化學治療、放射線治療等等；若開立麻醉藥品給癌症末期病患居家治療，應於處方箋上註明「癌症末期患者居家治療」，俾利藥局辦理交付麻醉藥品事宜。

六、藥局於交付麻醉藥品時，應辦理下列事項：

（一）應核對領藥人身分，並紀錄其姓名、年齡、性別、住址、電話等資料，無誤後請領藥人於麻醉藥品專用處方箋上簽名，但病患本人無法親自領藥時，可由家屬代理。

（二）發給麻醉藥品居家治療用藥紀錄表（格式如附件二），並告知填寫方式及複診時應攜帶該紀錄表交給診療醫師檢視。診療醫師發現其未按規定確實填寫，應告知病患配合，並於再處方麻醉藥品時，酌予減少交付天數；情節重大者，並應拒絕再處方交付麻醉藥品。

（三）應責成病患及其家屬，未用完之藥品如不再使用時，應併同麻醉藥品居家治療用藥紀錄表繳（寄）回。如親自繳回應即會同銷燬，如寄回，應由醫療院所之麻醉藥品管理人會同其他有關人員銷燬。

七、繳（寄）回醫療院所之麻醉藥品居家治療用藥紀錄表，應保存於病歷上，以作為再處方時之參考。

八、對偽裝為病患要脅須用麻醉藥品者，應拒絕處方，並宣導嗎啡類麻醉藥品不得非法販賣、持有、施打、吸用，違反者依毒品危害防制條例規定處罰：

（一）非法販賣者，處死刑或無期徒刑，處無期徒刑者，得併科新台幣一千萬元以下罰金。

（二）意圖販賣而非法持有者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新台弊七百萬元以下罰金。

（三）非法轉讓者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新台幣一百萬元以下罰金。

（四）非法施用者，處六月以上五年以下有期徒刑。

（五）非法持有者，處三年以下有期徒刑、拘役或新台幣五萬元以下罰金。

註：管制藥品管理局於 99 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局。

附件一

硫酸嗎啡長效錠使用方法

※硫酸嗎啡長效錠具有在消化道緩慢釋出嗎啡之機轉，每隔十二小時服用一次，即可維持血中有效濃度。

※硫酸嗎啡長效錠服用後，約經過二小時半即可達最高血中濃度（鹽酸嗎啡則約半小時後）。

※鹽酸嗎啡與硫酸嗎啡之效力比約一比一，因此臨床上效果並無差異。

※鹽酸嗎啡製劑每隔四至六小時服用一次，改用硫酸嗎啡長效錠，將其一日量分為二，每十二小時服用一次，並考慮病患生活上之方便，分別於上、下午之同一時間（例如上午七時與下午七時）給藥。嗣後仍需繼續使用，應追蹤檢視效果與副作用，並調整所需藥量。

※服用嗎啡製劑，初劑量每日量約為 20 至 60 毫克（每隔十二小時一次，每次服 10 至 30 毫克），再檢視效果逐漸增量調整至所需量。

開始服用量一次 5 毫克→10→15→20→30→40→60→80→100→120→160→200→240→280→300→320→360…。

※硫酸嗎啡長效錠服用時不可破壞或嚼碎，一旦弄破將損毀釋出機轉。

※服用硫酸嗎啡長效錠應注意，避免發生每隔四小時服藥之錯誤。

※硫酸嗎啡長效錠與鹽酸嗎啡製劑之副作用相同，防範措施亦同。

※ 避免將硫酸嗎啡長效錠以水溶解服用，以防十二小時之鎮痛所需藥量，在短時間內被吸收，而引起不良副作用。

附件二

麻醉藥品居家治療用藥紀錄表

科別：　　病歷號碼：　　患者姓名：

藥品名稱　　交付日期：　年　月　日

給藥總量：_____錠（支），每錠（支）含量_____

年 月 日	時　　分	服用錠（支）數	剩餘錠（支）數	年 月 日	時　　分	服用錠（支）數	剩餘錠（支）數
備　　註							

注意事項：

一、本用藥紀錄表應妥善保存，複診時應將紀錄表繳交診療醫師。

二、未用完之藥品如不再使用時，應併同用本藥紀錄表繳（寄）回醫院。

三、領回之嗎啡類麻醉藥品不得非法販賣、持有、施打、吸用，違反者依毒品危害防制條例規定處罰：

（一）非法販賣者，處死刑或無期徒刑，處無期徒刑者，得併科新台幣一千萬元以下罰金。

（二）意圖販賣而非法持有者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新台弊七百萬元以下罰金。

（三）非法轉讓者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新台幣一百萬元以下罰金。

（四）非法施用者，處六月以上五年以下有期徒刑。

（五）非法持有者，處三年以下有期徒刑、拘役或新台幣五萬元以下罰金。

病患自控式止痛法（PCA）使用麻醉藥品注意事項

行政院衛生署 84 年 10 月 16 日衛署麻處字第 84065436 號公告

一、麻醉藥品用於「病患自控式止痛法」，應遵循本署印行「麻醉藥品臨床使用規範」及本注意事項之規定，正確診斷、適當用藥，以維護病患健康。

二、癌症末期病患疼痛之控制應依「癌症疼痛治療處方手冊」之規定，並參考世界衛生組織對癌症疼痛之消除建議之用藥原則，循序漸進適當選用麻醉藥品，以減緩副作用發生。

三、病患自控式止痛法使用麻醉藥品之適應症如下：

（一）手術後等急性疼痛之止痛。

（二）癌症末期病患嚴重疼痛之止痛。

四、醫療院所應醫療之需要，使用「病患自控式止痛法」時，應各依醫療院所之規模、性質訂定其麻醉藥品之使用管理程序，填具「病患自控式止痛使用麻醉藥品醫囑單」、「住院病患自控式止痛法使用麻醉藥品紀錄表」、「居家照護自控式止痛使用麻醉藥品紀錄表」、「病患自控式止疼法剩餘麻醉藥品報銷單」、「病患自控式止痛法使用麻醉藥品調劑紀錄表」（表一至表五），確實管理麻醉藥品之使用，避免濫用、流用。

五、醫師以麻醉藥品用於「病患自控式止痛法」，應開立管制藥品專用處方箋，並由處方醫師簽名並蓋章；內容應以明確、易辨識之文字、數字開立，並不得塗寫、修改。並應詳附「病患自控式止痛使用麻醉藥品醫囑單」以調劑供應麻醉藥品。

六、藥局接受以「病患自控式止痛法」開立之管制藥品專用處方箋後，應詳細審核處方箋及「病患自控式止痛法使用麻醉藥品醫囑單」使用內容，方得調劑交付。麻醉藥品注射劑之調劑應注意調劑環境清潔，避免微生物或塵粒等之污染；並在層流氣罩（Laminar Flow Hood）下調劑配製。另需於居家治療調劑使用時，亦應注意防止麻醉藥品注射液遭污染。

七、藥局交付「病患自控式止痛法」使用之麻醉藥品製劑時，應同時發給「住院病患自控式止痛法使用麻醉藥品紀錄表」或「居家護理自控式止痛法使用麻醉藥品紀錄表」通知護理人員、病患或其家屬確實填寫，並於複診時提送診療醫師檢視，未按規定填寫時，於再處方時酌減處方天數；情節嚴重有他用之嫌時，應拒絕再交付麻醉藥品處方。藥局交付麻醉藥品製劑時應請護理人員、病患或其家屬簽名；因故未使用完之麻醉藥品，應併同用「病患自控式止痛法剩餘麻醉藥品報銷單」繳回藥局辦理銷燬。

八、以「病患自控式止痛法」使用於住院病患術後止痛，每次處方天數不應超過三日，癌症等慢性疼痛處方每次以七日為限，居家使用亦同。複診處方調劑或病患因故不繼續使用麻醉藥品而交回藥局時，藥局應檢視「病患自控式止痛法」控制器是否完

整，並檢查用藥紀錄，核對用餘殘量是否正確，殘量之銷燬應由調劑藥師與該單位麻醉藥品管理者會同辦理，調劑殘餘量之銷燬亦同。

九、「病患自控式止痛法」控制器應以能有效控制劑量、自控頻次並能自動記存使用紀錄者為宜。未具有自動記錄用藥頻次、間隔、劑量功能之「病患自控式止痛法」控制器以用於住院病患為主，不宜用於居家治療使用，其使用並應由護理人員詳細確實記錄用藥頻次、間隔、劑量。附電腦存記使用記錄者，得以列印該使用紀錄並由護理人員簽章之紀錄表代替用藥紀錄備查。

表一　　病患自控式止痛法使用麻醉藥品醫囑單

申請日期	年　月　日	主治醫師		處方醫師	
病患姓名		年　齡		姓　名	□男　□女
病歷號碼			身分證字號		

診斷	
使用原因	□　手術後等急性疼痛之控制 □癌症病患疼痛之控制 □　其他，請說明原因：
用法	1.使用天數_____日（住院手術後止痛最多三日，癌症及其居家使用最多七日） 2.使用麻醉藥品種類：　□嗎啡注射劑（10 毫克／毫升／安瓿） □_____，計_____安瓿 3.稀釋劑：　□　生理食鹽水　□　注射用水　□_____ 4.注射液總容量：□100 毫升　□250 毫升　□____毫升 5.投藥途逕：　□　皮下注射　□　靜脈注射　□_____ 6.投藥方式及劑量： □　速效劑量：　（毫克／次） □　連續輸注＋病患自控：　連續輸注劑量_____（毫克／小時） 病患自控劑量_____（毫克／次） 病患自控劑量鎖定時間（Lock Time） _____（分；時） □　連續輸注：_____（毫克／小時） □　病患自控：　病患自控劑量_____（毫克／次） 病患自控劑量鎖定時間（Lock Time）_____（分；時） □　間歇給藥：　每__小時給予__（毫克），於__（分；小時）內完成 □　其他限制：　□　無 □_____小時不超過_____（毫克）
備註	

表二　住院病患自控式止痛法使用麻醉藥品紀錄表

病患姓名		藥品名稱	
病歷號碼		床　　號	
診　　斷			
護 理 長			

月 日	給藥 護士	輸注 濃度	輸注 時數	輸注 藥量	自控給藥濃度 mg/次	自控 給藥 次數	自控 藥量	每班 總計 藥量	交班 護士	備 註

表三

居家護理自控式止痛法使用麻醉藥品紀錄表

病患姓名		藥品名稱	
病歷號碼		處方醫師	
診　　斷			
注射液容量(毫升)			

月　日	自控注射時間(時分)	月　日	自控注射時間(時分)	月　日	自控注射時間(時分)
備註	本記錄表請依醫院醫事人員之囑，由病患或病患家屬依實際自控注射時間依次填寫注射之時、分，並於下次就診或再赴處方時交予醫師查核，未依規定填寫時，醫師得減少處方天數；有流為他用時，醫師應拒絕再處方。 因故，未使用完之麻醉藥品應交還醫院銷燬。				

表四

病患自控式止痛法剩餘麻醉藥品報銷單

科　別：

<table>
<tr><td rowspan="7">使用單位填寫</td><td>病患姓名</td><td></td><td>藥品名稱</td><td></td></tr>
<tr><td>病歷號碼</td><td></td><td>床　　號</td><td></td></tr>
<tr><td>使用地點</td><td>□院內　　□居家</td><td>停藥日期</td><td>年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>給藥護士</td><td colspan="3">(簽章)</td></tr>
<tr><td>報　銷
事　由</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>報銷麻醉
藥品數量</td><td colspan="3">濃　度_____毫 克/毫 升　容量_____毫升
總　量_____毫 克/(_____安瓿)</td></tr>
<tr><td>主治醫師</td><td>(簽章)</td><td>護理長</td><td>(簽章)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">藥局填寫</td><td>銷燬方式</td><td></td><td>銷毀量</td><td></td></tr>
<tr><td>銷燬人員
會　　簽</td><td colspan="3">(簽章)　　(簽章)</td></tr>
<tr><td>主　　任</td><td colspan="3">(簽章)　　年　　月　　日</td></tr>
</table>

表五

病患自控式止痛法使用麻醉藥品調劑紀錄

年分_____

調劑日期	病患姓名	病歷號碼	處方醫師	藥品名稱	劑量(毫克)	調劑濃度	實領安瓿數	調劑殘餘量	殘量銷燬時間	銷燬者(二人以上會簽)	稀釋液	調劑者(簽名)	核對者(簽名)	領藥者(簽名)

吩坦尼穿皮貼片劑使用管理注意事項

行政院衛生署 86 年 12 月 17 日衛署麻處字第 86071678 號公告

一、吩坦尼穿皮貼片劑，應由醫師開立管制藥品專用處方箋，始可使用。

二、醫師處方使用吩坦尼穿皮貼片劑，應遵循本署印行「麻醉藥品臨床使用規範」之規定，正確診斷，審慎使用，以維護病人健康。

三、癌症等慢性疼痛病人居家治療，處方使用吩坦尼穿皮貼片劑天數以十五天為限，並應遵循本署印行「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」之規定辦理，以避免誤用、濫用或流為非法使用。

四、使用吩坦尼穿皮貼片劑除應登錄於病歷外，並應使用紀錄表登錄病人姓名、病歷號碼、貼上貼片之日期、時間及操作人員、撕下貼片之日期、時間及操作人員。

五、使用過之貼片劑，應將背膠面對折後放回原包裝袋，連同使用紀錄繳回藥局點收，由藥局列冊集中銷燬，並作成紀錄備查。

六、剩餘未曾使用之貼片劑，應退還（醫院）藥局，其處理並應作成紀錄備查。

吩坦尼穿皮貼片劑使用紀錄表

處方日期：____年____月____日　　處方醫師：_____

貼片類別：□25ug/h □50ug/h　　處方數量：每次使用____片，共____片

病患姓名：_____病歷號碼：_____□住院使用　□居家使用

次數	貼上貼片日期/時間	操作人員簽章	撕下貼片日期/時間	操作人員簽章	回收紀錄及說明	醫師簽章
1						
2						
3						
4						
5						

注意事項：

一、本紀錄表由藥局人員填妥基本資料，連同藥品交付使用。

二、請於本紀錄表上註用貼上及撕下貼片日期、時間，並請操作人員簽章。

三、請將使用過之貼片背膠面對折後放回原包裝袋中，回診時攜本紀錄表及使用過之貼片，經再處方醫師於紀錄表上簽章，並於領藥時一併繳回藥局。

四、回收貼片倘有短少，須於「回收紀錄及說明」欄敘明原因，如係使用中，應於下次回診時繳回；流向交代不清，則醫師酌予減少處方天數，情節重大者拒絕再處方。

五、使用方法請詳說明書。

伍、其他相關法規

毒品危害防制條例(99 年 11 月 24 日修正)

1、中華民國四十四年六月三日總統制定公布全文 22 條
2、中華民國六十二年六月二十一日總統修正公布第 4、9 條條文
3、中華民國八十一年七月二十七日總統(81)華總(一)義字第 3642 號令
修正公布名稱及第 1、4、5、7～12、14 條條文(原名稱：戡亂時期肅清煙毒條例)
4、中華民國八十七年五月二十日總統(87)華總(一)義字第 8700099860 號令
修正公布名稱及全文 36 條(原名稱：肅清煙毒條例)
中華民國八十八年四月二十八日行政院(88)台法字第 16414 號公告
調整、增減「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自八十八年四月十五日生效
中華民國八十九年三月十五日行政院(89)台法字第 07544 號公告修正發布第 2 條之「毒品之分級及品項」；並自八十九年三月十七日生效中華民國九十年六月二十七日行政院(90)台法字第 032901 號公告修正發布第 2 條之「毒品之分級及品項」之附表二；並自九十年六月二十七日生效
中華民國九十一年一月二十三日行政院(91)院臺法字第 0910001605 號公告修正發布第 2 條附表三；並自九十一年一月二十三日生效
中華民國九十二年六月九日行政院院臺法字第 0920029247 號公告修正及增加第 2 條條文之「毒品之分級及品項」之附表二及附表三部分分級及品項；並自九十二年六月九日生效
5、中華民國九十二年七月九日總統華總一義字第 09200121930 號令
修正公布全文 36 條；並自公布後六個月施行
中華民國九十三年一月九日行政院院臺法字第 0930001658 號公告
調整及增減部分分級及品項；並自九十三年一月九日生效
中華民國九十三年四月二十一日行政院院臺法字第 0930015133 號公告
修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自九十三年四月二十一日生效
中華民國九十三年七月七日行政院院臺法字第 0930030308 號公告
修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自九十三年七月七日生效
中華民國九十四年一月十四日行政院院臺法字第 0940080295-A 號公告
修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自九十四年一月十四日生效
中華民國九十四年六月二十八日行政院院臺法字第 0940026958 號公告
修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自九十四年六月二十八日生效
中華民國九十四年十二月九日行政院院臺法字第 0940052636 號公告
修正「毒品之分級及品項」部分品項，並自九十四年十二月九日生效
中華民國九十五年八月八日行政院院臺法字第 0950034892 號公告

修正「毒品之分級及品項」部分品項；並自即日生效

中華民國九十六年五月十一日行政院院臺法字第 0960018693 號公告

修正修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自九十六年五月十一日生效

中華民國九十六年十二月二十一日行政院院臺法字第 0960056026 號公告

修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自九十六年十二月二十一日生效

6、中華民國九十七年四月三十日總統華總一義字第 09700048431 號令

修正公布第 24 條條文；並自公布後六個月施行

中華民國九十八年二月二十五日行政院院臺法字第 0980006997 號公告

修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自九十八年二月二十五日生效

7、中華民國九十八年五月二十日總統華總一義字第 09800125141 號令

修正公布第 4、11、11-1、17、20、25 條條文；並自公布後六個月施行

(參中華民國九十八年六月八日法務部法檢字第 0980802279 號函依同條例第 36 條規定，修正條文自公布後六個月施行)

中華民國九十八年十月八日行政院院臺法字第 0980059759 號公告

修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自九十八年十月八日生效

8、中華民國九十九年十一月二十四日總統華總一義字第 09900317041 號令

修正公布第 2、27、28、36 條條文；增訂第 2-1 條條文；除第 2 條條文自公布後六個月施行外，其餘修正條文自公布日施行

中華民國九十九年十一月三十日行政院院臺法字第 0990065318 號公告

修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自九十九年十一月三十日生效

第 1 條　為防制毒品危害，維護國民身心健康，制定本條例。

第 2 條　本條例所稱毒品，指具有成癮性、濫用性及對社會危害性之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品。

毒品依其成癮性、濫用性及對社會危害性分為四級，其品項如下：

一、第一級 海洛因、嗎啡、鴉片、古柯鹼及其相類製品（如附表一）。

二、第二級 罌粟、古柯、大麻、安非他命、配西汀、潘他唑新及其相類製品（如附表二）。

三、第三級 西可巴比妥、異戊巴比妥、納洛芬及其相類製品（如附表三）。

四、第四級 二丙烯基巴比妥、阿普唑他及其相類製品（如附表四）。

前項毒品之分級及品項，由法務部會同行政院衛生署組成審議委員會，每三個月定期檢討，報由行政院公告調整、增減之，並送請立法院查照。

醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。

第 2-1 條　直轄市、縣（市）政府為執行毒品防制工作，應由專責組織辦理下列事項：

一、毒品防制教育宣導。

二、提供施用毒品者家庭重整及心理輔導等關懷訪視輔導。

三、提供或轉介施用毒品者各項社會救助、法律服務、就學服務、保護安置、

危機處理服務、職業訓練及就業服務。

四、提供或轉介施用毒品者接受戒癮治療及追蹤輔導。

五、依法採驗尿液及訪查施用毒品者。

六、追蹤及管理轉介服務案件。

七、其他毒品防制有關之事項。

直轄市、縣（市）政府應編列預算辦理前項事宜；必要時，得由各中央目的事業主管機關視實際情形酌予補助。

第 3 條　本條例有關法院、檢察官、看守所、監獄之規定，於軍事法院、軍事檢察官、軍事看守所及軍事監獄之規定亦適用之。

第 4 條　製造、運輸、販賣第一級毒品者，處死刑或無期徒刑；處無期徒刑者，得併科新臺幣二千萬元以下罰金。

製造、運輸、販賣第二級毒品者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

製造、運輸、販賣第三級毒品者，處五年以上有期徒刑，得併科新臺幣七百萬元以下罰金。

製造、運輸、販賣第四級毒品者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以下罰金。

製造、運輸、販賣專供製造或施用毒品之器具者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。

前五項之未遂犯罰之。

第 5 條　意圖販賣而持有第一級毒品者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新臺幣七百萬元以下罰金。

意圖販賣而持有第二級毒品者，處五年以上有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

意圖販賣而持有第三級毒品者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以下罰金。

意圖販賣而持有第四級毒品或專供製造、施用毒品之器具者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。

第 6 條　以強暴、脅迫、欺瞞或其他非法之方法使人施用第一級毒品者，處死刑、無期徒刑或十年以上有期徒刑；處無期徒刑或十年以上有期徒刑者，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

以前項方法使人施用第二級毒品者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新臺幣七百萬元以下罰金。

以第一項方法使人施用第三級毒品者，處五年以上有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

以第一項方法使人施用第四級毒品者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以下罰金。

前四項之未遂犯罰之。

第 7 條　引誘他人施用第一級毒品者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以下罰金。

引誘他人施用第二級毒品者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。

引誘他人施用第三級毒品者，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣七十萬元以下罰金。

引誘他人施用第四級毒品者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣五十萬元以下罰金。

前四項之未遂犯罰之。

第 8 條　轉讓第一級毒品者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。

轉讓第二級毒品者，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣七十萬元以下罰金。

轉讓第三級毒品者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以下罰金。

轉讓第四級毒品者，處一年以下有期徒刑，得併科新臺幣十萬元以下罰金。

前四項之未遂犯罰之。

轉讓毒品達一定數量者，加重其刑至二分之一，其標準由行政院定之。

第 9 條　成年人對未成年人犯前三條之罪者，依各該條項規定加重其刑至二分之一。

第 10 條　施用第一級毒品者，處六月以上五年以下有期徒刑。

施用第二級毒品者，處三年以下有期徒刑。

第 11 條　持有第一級毒品者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣五萬元以下罰金。

持有第二級毒品者，處二年以下有期徒刑、拘役或新臺幣三萬元以下罰金。

持有第一級毒品純質淨重十公克以上者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。

持有第二級毒品純質淨重二十公克以上者，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣七十萬元以下罰金。

持有第三級毒品純質淨重二十公克以上者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以下罰金。

持有第四級毒品純質淨重二十公克以上者，處一年以下有期徒刑，得併科新臺幣十萬元以下罰金。

持有專供製造或施用第一級、第二級毒品之器具者，處一年以下有期徒刑、拘役或新臺幣一萬元以下罰金。

第 11-1 條　第三級、第四級毒品及製造或施用毒品之器具，無正當理由，不得擅自持有。

無正當理由持有或施用第三級或第四級毒品者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並應限期令其接受四小時以上八小時以下之毒品危害講習。

少年施用第三級或第四級毒品者，應依少年事件處理法處理，不適用前項規定。

第二項裁罰之基準及毒品危害講習之方式、內容、時機、時數、執行單位等事項之辦法，由法務部會同內政部、行政院衛生署定之。

第 12 條　意圖供製造毒品之用，而栽種罌粟或古柯者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新臺幣七百萬元以下罰金。

意圖供製造毒品之用，而栽種大麻者，處五年以上有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

前二項之未遂犯罰之。

第 13 條　意圖供栽種之用，而運輸或販賣罌粟種子或古柯種子者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣五十萬元以下罰金。

意圖供栽種之用，而運輸或販賣大麻種子者，處二年以下有期徒刑，得併科新臺幣二十萬元以下罰金。

第 14 條　意圖販賣而持有或轉讓罌粟種子、古柯種子者，處三年以下有期徒刑。

意圖販賣而持有或轉讓大麻種子者，處二年以下有期徒刑。

持有罌粟種子、古柯種子者，處二年以下有期徒刑、拘役或新臺幣三萬元以下罰金。

持有大麻種子者，處一年以下有期徒刑、拘役或新臺幣一萬元以下罰金。

第 15 條　公務員假借職務上之權力、機會或方法犯第四條第二項或第六條第一項之罪者，處死刑或無期徒刑；處無期徒刑者，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。犯第四條第三項至第五項、第五條、第六條第二項至第四項、第七條第一項至第四項、第八條第一項至第四項、第九條至第十四條之罪者，依各該條項規定加重其刑至二分之一。

公務員明知他人犯第四條至第十四條之罪而予以庇護者，處一年以上七年以下有期徒刑。

第 16 條　(刪除)

第 17 條　犯第四條至第八條、第十條或第十一條之罪，供出毒品來源，因而查獲其他正犯或共犯者，減輕或免除其刑。

犯第四條至第八條之罪於偵查及審判中均自白者，減輕其刑。

第 18 條　查獲之第一、二級毒品及專供製造或施用第一、二級毒品之器具，不問屬於犯人與否，均沒收銷燬之；查獲之第三、四級毒品及製造或施用毒品之器具，無正當理由而擅自持有者，均沒入銷燬之。但合於醫藥、研究或訓練之用者，得不予銷燬。

前項合於醫藥、研究或訓練用毒品或器具之管理辦法，由法務部會同行政院衛生署定之。

第 19 條　犯第四條至第九條、第十二條、第十三條或第十四條第一項、第二項之罪者，其供犯罪所用或因犯罪所得之財物，均沒收之，如全部或一部不能沒收時，追徵其價額或以其財產抵償之。

為保全前項價額之追徵或以財產抵償，得於必要範圍內扣押其財產。

犯第四條之罪所使用之水、陸、空交通工具沒收之。

第 20 條　犯第十條之罪者，檢察官應聲請法院裁定，或少年法院(地方法院少年法庭)應先裁定，令被告或少年入勒戒處所觀察、勒戒，其期間不得逾二月。

觀察、勒戒後，檢察官或少年法院(地方法院少年法庭)依據勒戒處所之陳報，認受觀察、勒戒人無繼續施用毒品傾向者，應即釋放，並為不起訴之處分或不付審理之裁定；認受觀察、勒戒人有繼續施用毒品傾向者，檢察官應聲請法院裁定或由少年法院(地方法院少年法庭)裁定令入戒治處所強制戒治，其期間為六個月以上，至無繼續強制戒治之必要為止。但最長不得逾一年。

依前項規定為觀察、勒戒或強制戒治執行完畢釋放後，五年後再犯第十條之罪

者，適用本條前二項之規定。

受觀察、勒戒或強制戒治處分之人，於觀察、勒戒或強制戒治期滿後，由公立就業輔導機構輔導就業。

第 20-1 條　觀察、勒戒及強制戒治之裁定確定後，有下列情形之一，認為應不施以觀察、勒戒或強制戒治者，受觀察、勒戒或強制戒治處分之人，或其法定代理人、配偶，或檢察官得以書狀敘述理由，聲請原裁定確定法院重新審理：

一、適用法規顯有錯誤，並足以影響裁定之結果者。

二、原裁定所憑之證物已證明為偽造或變造者。

三、原裁定所憑之證言、鑑定或通譯已證明其為虛偽者。

四、參與原裁定之法官，或參與聲請之檢察官，因該案件犯職務上之罪，已經證明者。

五、因發現確實之新證據足認受觀察、勒戒或強制戒治處分之人，應不施以觀察、勒戒或強制戒治者。

六、受觀察、勒戒或強制戒治處分之人，已證明其係被誣告者。

聲請重新審理，應於裁定確定後三十日內提起。但聲請之事由，知悉在後者，自知悉之日起算。

聲請重新審理，無停止觀察、勒戒或強制戒治執行之效力。但原裁定確定法院認為有停止執行之必要者，得依職權或依聲請人之聲請，停止執行之。

法院認為無重新審理之理由，或程序不合法者，應以裁定駁回之；認為有理由者，應重新審理，更為裁定。法院認為無理由裁定駁回聲請者，不得更以同一原因，聲請重新審理。

重新審理之聲請，於裁定前得撤回之。撤回重新審理之人，不得更以同一原因，聲請重新審理。

第 21 條　犯第十條之罪者，於犯罪未發覺前，自動向行政院衛生署指定之醫療機構請求治療，醫療機構免將請求治療者送法院或檢察機關。

依前項規定治療中經查獲之被告或少年，應由檢察官為不起訴之處分或由少年法院(地方法院少年法庭)為不付審理之裁定。但以一次為限。

第 22 條　(刪除)

第 23 條　依第二十條第二項強制戒治期滿，應即釋放，由檢察官為不起訴之處分或少年法院(地方法院少年法庭)為不付審理之裁定。

觀察、勒戒或強制戒治執行完畢釋放後，五年內再犯第十條之罪者，檢察官或少年法院(地方法院少年法庭)應依法追訴或裁定交付審理。

第 23-1 條　被告因拘提或逮捕到場者，檢察官依第二十條第一項規定聲請法院裁定觀察、勒戒，應自拘提或逮捕之時起二十四小時內為之，並將被告移送該管法院訊問；被告因傳喚、自首或自行到場，經檢察官予以逮捕者，亦同。

刑事訴訟法第九十三條之一之規定，於前項情形準用之。

第 23-2 條　少年經裁定觀察、勒戒或強制戒治者，不適用少年事件處理法第四十五條第二項規定。

少年法院(地方法院少年法庭)依第二十條第二項、第二十三條第一項規定為不

付審理之裁定，或依第三十五條第一項第四款規定為不付保護處分之裁定者，得並為下列處分：

一、轉介少年福利或教養機構為適當之輔導。

二、交付少年之法定代理人或現在保護少年之人嚴加管教。

三、告誡。

前項處分，均交由少年調查官執行之。

第 24 條　本法第二十條第一項及第二十三條第二項之程序，於檢察官先依刑事訴訟法第二百五十三條之一第一項、第二百五十三條之二之規定，為附命完成戒癮治療之緩起訴處分時，或於少年法院(地方法院少年法庭)認以依少年事件處理法程序處理為適當時，不適用之。

前項緩起訴處分，經撤銷者，檢察官應依法追訴。

第一項所適用之戒癮治療之種類、其實施對象、內容、方式與執行之醫療機構及其他應遵行事項之辦法及完成戒癮治療之認定標準，由行政院定之。

第 24-1 條　觀察、勒戒或強制戒治處分於受處分人施用毒品罪之追訴權消滅時，不得執行。

第 25 條　犯第十條之罪而付保護管束者，或因施用第一級或第二級毒品經裁定交付保護管束之少年，於保護管束期間，警察機關或執行保護管束者應定期或於其有事實可疑為施用毒品時，通知其於指定之時間到場採驗尿液，無正當理由不到場，得報請檢察官或少年法院(地方法院少年法庭)許可，強制採驗。到場而拒絕採驗者，得違反其意思強制採驗，於採驗後，應即時報請檢察官或少年法院(地方法院少年法庭)補發許可書。

依第二十條第二項前段、第二十一條第二項、第二十三條第一項規定為不起訴之處分或不付審理之裁定，或依第三十五條第一項第四款規定為免刑之判決或不付保護處分之裁定，或犯第十條之罪經執行刑罰或保護處分完畢後二年內，警察機關得適用前項之規定採驗尿液。

前二項人員採驗尿液實施辦法，由行政院定之。

警察機關或執行保護管束者依第一項規定通知少年到場採驗尿液時，應併為通知少年之法定代理人。

第 26 條　犯第十條之罪者，於送觀察、勒戒或強制戒治期間，其所犯他罪之行刑權時效，停止進行。

第 27 條　勒戒處所，由法務部、國防部於所屬戒治處所、看守所、少年觀護所或所屬醫院內附設，或委託行政院國軍退除役官兵輔導委員會、行政院衛生署、直轄市或縣（市）政府指定之醫院內附設。

受觀察、勒戒人另因他案依法應予羈押、留置或收容者，其觀察、勒戒應於看守所或少年觀護所附設之勒戒處所執行。

戒治處所、看守所或少年觀護所附設之勒戒處所，由國防部、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、行政院衛生署或直轄市或縣（市）政府指定之醫療機構負責其醫療業務。

第一項受委託醫院附設之勒戒處所，其戒護業務由法務部及國防部負責，所需相關戒護及醫療經費，由法務部及國防部編列預算支應。

第一項之委託辦法，由法務部會同國防部、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、行政院衛生署定之。

第 28 條　戒治處所，由法務部及國防部設立。未設立前，得先於監獄或少年矯正機構內設立，並由國防部、行政院衛生署、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、直轄市或縣（市）政府指定之醫療機構負責其醫療業務；其所需員額及經費，由法務部及國防部編列預算支應。

戒治處所之組織，另以法律定之。

第 29 條　觀察、勒戒及強制戒治之執行，另以法律定之。

第 30 條　觀察、勒戒及強制戒治之費用，由勒戒處所及戒治處所填發繳費通知單向受觀察、勒戒或強制戒治處分人或上開受處分少年之扶養義務人收取並解繳國庫。但自首或貧困無力負擔者，得免予繳納。

前項費用經限期繳納，屆期未繳納者，由勒戒處所及戒治處所，依法移送強制執行。

第 30-1 條　受觀察、勒戒或強制戒治處分人其原受觀察、勒戒或強制戒治處分之裁定經撤銷確定者，得請求返還原已繳納之觀察、勒戒或強制戒治費用；尚未繳納者，不予以繳納。

受觀察、勒戒或強制戒治處分人其原受觀察、勒戒或強制戒治處分之裁定經撤銷確定者，其觀察、勒戒或強制戒治處分之執行，得準用冤獄賠償法之規定請求賠償。

第 31 條　經濟部為防制先驅化學品之工業原料流供製造毒品，得命廠商申報該項工業原料之種類及輸出入、生產、銷售、使用、貯存之流程、數量，並得檢查其簿冊及場所；廠商不得規避、妨礙或拒絕。

前項工業原料之種類及申報、檢查辦法，由經濟部定之。

違反第一項之規定不為申報者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並通知限期補報，屆期仍未補報者，按日連續處罰。

規避、妨礙或拒絕第一項之檢查者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰及強制檢查。

依前二項所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

第 32 條　防制毒品危害有功人員或檢舉人，應予獎勵，防制不力者，應予懲處；其獎懲辦法，由行政院定之。

第 32-1 條　為偵辦跨國性毒品犯罪，檢察官或刑事訴訟法第二百二十九條之司法警察官，得由其檢察長或其最上級機關首長向最高法院檢察署提出偵查計畫書，並檢附相關文件資料，經最高法院檢察署檢察總長核可後，核發偵查指揮書，由入、出境管制相關機關許可毒品及人員入、出境。

前項毒品、人員及其相關人、貨之入、出境之協調管制作業辦法，由行政院定之。

第 32-2 條　前條之偵查計畫書，應記載下列事項：

一、犯罪嫌疑人或被告之年籍資料。

二、所犯罪名。

三、所涉犯罪事實。

四、使用控制下交付調查犯罪之必要性。

五、毒品數量及起迄處所。

六、毒品及犯罪嫌疑人入境航次、時間及方式。

七、毒品及犯罪嫌疑人入境後，防制毒品散逸及犯罪嫌疑人逃逸之監督作為。

八、偵查犯罪所需期間、方法及其他作為。

九、國際合作情形。

第 33 條　為防制毒品氾濫，主管機關對於所屬或監督之特定人員於必要時，得要求其接受採驗尿液，受要求之人不得拒絕；拒絕接受採驗者，並得拘束其身體行之。

前項特定人員之範圍及採驗尿液實施辦法，由行政院定之。

第 33-1 條　尿液之檢驗，應由下列機關(構)為之：

一、行政院衛生署認可之檢驗及醫療機構。

二、行政院衛生署指定之衛生機關。

三、法務部調查局、內政部警政署刑事警察局、憲兵司令部或其他政府機關依法設置之檢驗機關(構)。

前項第一款檢驗及醫療機構之認可標準、認可與認可之撤銷或廢止及管理等事項之辦法；第二款、第三款檢驗機關(構)之檢驗設置標準，由行政院衛生署定之。

第一項各類機關(構)尿液檢驗作業程序，由行政院衛生署定之。

第 34 條　本條例施行細則，由法務部會同內政部、行政院衛生署擬訂，報請行政院核定之。

第 35 條　於中華民國九十二年六月六日本條例修正施行前繫屬之施用毒品案件，於修正施行後，適用修正後之規定，並依下列方式處理：

一、觀察、勒戒及強制戒治中之案件，適用修正後觀察、勒戒及強制戒治之規定。

二、偵查中之案件，由檢察官依修正後規定處理之。

三、審判中之案件，由法院或少年法院(地方法院少年法庭)依修正後規定處理之。

四、審判中之案件，依修正後之規定應為不起訴之處分或不付審理之裁定者，法院或少年法院(地方法院少年法庭)應為免刑之判決或不付保護處分之裁定。

前項情形，依修正前之規定有利於行為人者，適用最有利於行為人之法律。

第 36 條　本條例自公布後六個月施行。

本條例中華民國九十九年十一月五日修正之第二條之一、第二十七條及第二十八條，自公布日施行。

毒品危害防制條例施行細則(93 年 01 月 09 日修正)

1.中華民國四十四年七月二十九日內政部令訂定發布全文 37 條
2.中華民國四十六年八月三十一日內政部令修正發布全文 32 條
3.中華民國七十一年一月十五日內政部令修正發布第 5、6、7、15、23、25～27、32 條條文
4.中華民國八十一年七月三十日內政部令
修正「戡亂時期肅清煙毒條例施行細則」為「肅清煙毒條例施行細則」
5.中華民國八十二年七月二十八日內政部令
修正發布第 21 條條文
6.中華民國八十八年四月二十一日法務部（88）法令字第 001196 號令、內政部（88）台內警字第 8871258 號令、行政院衛生署（88）衛署麻處字第 88014159 號令
會銜修正發布名稱及全文 27 條；並自發布日施行（原名稱：肅清煙毒條例施行細則）
7.中華民國九十三年一月九日法務部法令字第 0930800114 號令、內政部台內警字第 0930077560 號令、行政院衛生署署授管字第 0930000337 號令
會銜修正發布第 11、12、14、17、25～27 條條文；增訂第 11-1 條條文；並刪除第 13、16、20、22 條條文；並自九十三年一月九日施行

第一章　總則

第 1 條　本細則依毒品危害防制條例(以下簡稱本條例)第三十四條規定訂定之。

第 2 條　防制毒品危害，由行政院統合各相關機關，辦理緝毒、拒毒及戒毒工作。

第 3 條　前條各相關機關應將防制毒品危害列為年度重要工作，就業務職掌研訂相關因應措施，積極辦理。所需經費，由各機關於年度預算內編列。

第二章　緝毒

第 4 條　毒品之查緝，由臺灣高等法院檢察署及福建高等法院金門分院檢察署，督導各方法院檢察署統合各相關機關、單位協調合作，從事整體性、全面性、計畫性、持續性之查緝。

第 5 條　查獲毒品案件，應追查毒品之供銷管道及販賣、運輸網路，並擴大偵辦。

第 6 條　各查緝機關、單位應協商合作，建立反毒情報網及緝毒資料庫。
防制毒品犯罪，有關積極加入國際組織、參與國際反毒活動、建立雙邊及多邊國際合作事宜，應商同外交部辦理之。

第 7 條　各查緝機關、單位，緝獲毒品案件，應填具「毒品案件涉嫌人犯基本資料移送報告表」及「毒品案件姓名年齡不詳涉嫌人犯應繼續查緝資料移送報告表」，移送該管地方法院檢察署。
前項報告表格式，均由法務部定之。

第 8 條　各查緝機關、單位受理毒品案件之檢舉時，應迅即調查，依法辦理，對檢舉人之姓名應絕對保守秘密，並切實保障其安全。如有洩漏消息、稽延時日或藉端敲詐徇私庇縱等情事，或檢舉人挾嫌陷害，故為栽誣者，均應依法嚴辦。

第 9 條　為防制毒品製造，經濟部及行政院衛生署應訂定管制本條例第三十一條第一項所稱先驅化學品之措施。

第三章　拒毒

第 10 條　教育部應統合下列機關，並協調社會團體，運用各種管道，持續進行反毒宣導：

一、內政部。

二、外交部。

三、國防部。

四、財政部。

五、法務部。

六、經濟部。

七、交通部。

八、行政院人事行政局。

九、行政院新聞局。

一〇、行政院衛生署。

一一、行政院青年輔導委員會。

一二、行政院國軍退除役官兵輔導委員會。

一三、行政院勞工委員會。

一四、省(市)政府、縣(市)政府。

一五、其他相關機關。

第四章　戒毒

第 11 條　勒戒處所需用之戒毒藥品，其屬成癮性麻醉藥品者，由行政院衛生署管制藥品管理局核配。

勒戒處所應將前項成癮性麻醉藥品實際使用情形，填具報告表陳報行政院衛生署管制藥品管理局。

前項報告表格式，由行政院衛生署另定之。

第 11-1 條　依本條例第十八條第一項規定，經查獲無正當理由而擅自持有第三、四級毒品及製造或施用毒品之器具者，由查獲機關予以沒入銷燬之。

第 12 條　勒戒處所於受觀察、勒戒人經依本條例第二十條第一項規定觀察、勒戒後，應填具其有無繼續施用毒品傾向證明書，回報原移送機關，並於每月月終表報法務部。

前項有無繼續施用毒品傾向證明書格式，由法務部定之。

第 13 條　（刪除）

第 14 條　各戒治處所、感訓處所及監獄於施用毒品者依法出所或出獄後，應即通知其住所地警察機關或執行保護管束者。

第 15 條　法院受理檢察官依法為觀察、勒戒之聲請，如認被告有付觀察、勒戒必要時，應同時為觀察、勒戒之裁定。

第 16 條　（刪除）

第 17 條　法院對受拘提或逮捕到場之被告為不付觀察、勒戒之裁定，除另因他案依法應予羈押、留置、收容、移送執行或其他事由須送還法官、檢察官處理者外，應即釋放之。

受觀察、勒戒人，現另因他案依法應予羈押、留置、收容時，其觀察、勒戒處分應於看守所或少年觀護所附設之勒戒處所執行之，其期間與羈押、留置或收

容期間同時進行。

第五章　檢驗及統計

第 18 條　行政院得指定機關(構)負責檢驗、保管查獲之毒品，並嚴密監督管制其檢驗、保管及處理流程。

第 19 條　各查緝機關、單位緝獲毒品，應會同在場人員或有關人員，當場辨認驗明數量，簽印加封蓋章後，送由指定之檢驗機關(構)檢驗毒品品項、純度及淨重，作為檢察機關偵辦或少年法院(庭)處理之參考及核獎機關核發獎金之依據。

第 20 條　（刪除）

第 21 條　毒品、尿液之檢驗結果，應由檢驗機關(構)出具檢驗報告，並載明檢驗方法，交由送檢機關(構)依法辦理。

第 22 條　（刪除）

第 23 條　各毒品查緝機關應按月將緝獲毒品種類、數量之統計資料，檢送法務部及內政部；如涉及軍事審判案件，並副知國防部。

第六章　附則

第 24 條　各主管機關應研訂相關法規，以落實執行本條例第三十三條第一項對於所屬或監督之特定人員採驗尿液之規定。

第 25 條　本條例中華民國八十七年五月二十日修正施行前犯肅清煙毒條例第九條第一項、第二項或麻醉藥品管理條例第十三條之一第二項第四款之罪，經送觀察或勒戒中之案件，原指定勒戒處所應繼續為觀察、勒戒，其期間合計不得逾二月，並就其觀察、勒戒情形出具有無繼續施用毒品傾向證明書。

檢察官或法院應就前項受觀察、勒戒人經觀察、勒戒結果，分別依下列情形處理之：

一、偵查中之案件：有繼續施用毒品傾向者，檢察官應聲請法院或少年法院(地方法院少年法庭)裁定令入戒治處所施以強制戒治；無繼續施用毒品傾向者，應為不起訴之處分。

二、審理中之案件：有繼續施用毒品傾向者，由法院或少年法院(地方法院少年法庭)逕為裁定令入戒治處所施以強制戒治；無繼續施用毒品傾向者，法院或少年法院(地方法院少年法庭)應為免刑之判決或不付審理之裁定。

依前項規定為不起訴之處分或免刑之判決或不付審理之裁定後，五年內再犯本條例第十條之罪者，依本條例第二十三條第二項規定處理。

第一項情形，如受觀察、勒戒人經觀察、勒戒結果，無繼續施用毒品傾向，其觀察、勒戒期間屆滿者，除因他案依法應予羈押、留置、收容或移送執行者外，應即將受觀察、勒戒人釋放。

第 26 條　本條例中華民國八十七年五月二十日修正施行前犯肅清煙毒條例第九條第一項、第二項或麻醉藥品管理條例第十三條之一第二項第四款之罪，未送觀察或勒戒之案件，應依下列規定辦理：

一、偵查中之案件：應由檢察官向法院聲請裁定將被告送勒戒處所觀察、勒戒，並就觀察、勒戒結果分別依本條例第二十條第二項規定辦理之。

二、審理中之案件：應由法院或少年法院(地方法院少年法庭)逕為裁定，將被告或少年送勒戒處所觀察、勒戒。經觀察、勒戒結果，無繼續施用毒品傾

向者，法院或少年法院(地方法院少年法庭)應為免刑之判決或不付審理之裁定；有繼續施用毒品傾向者，應逕為裁定將被告或少年送戒治處所強制戒治。強制戒治期滿，法院或少年法院(地方法院少年法庭)應為免刑之判決或不付審理之裁定。

依前項規定為不起訴之處分、免刑之判決或不付審理之裁定後，五年內再犯本條例第十條之罪者，依本條例第二十三條第二項之規定處理。

第 27 條　本細則自發布日施行。

中華民國九十三年一月九日修正發布之條文，自中華民國九十三年一月九日施行。

藥事法(95 年 05 月 30 日修正)

1、中華民國五十九年八月十七日總統令制定公布全文 90 條
2、中華民國六十八年四月四日總統令修正公布第 24～27、54 條條文
3、中華民國八十二年二月五日總統(2)華總(一)義字第 0476 號令
修正公布名稱及全文 106 條(原名稱：藥物藥商管理法)
中華民國八十二年三月八日總統令准立法院八十二年三月五日(82)台院議字第 0539 號咨，更正八十二年二月五日公布之藥事法第 38、61 條條文
4、中華民國八十六年五月七日總統(86)華總(一)義字第 8600104890 號令
修正公布第 53、106 條條文
中華民國九十年十二月二十五日行政院台九十衛字第 075680-3 號函發布定自中華民國八十六年五月七日修正公布之第 53 條條文定自中華民國九十一年一月一日施行
5、華民國八十七年六月二十四日總統(87)華總(一)義字第 8700122830 號令
修正公布第 103 條條文
6、中華民國八十九年四月二十六日總統(89)華總一義字第 8900105220 號令
修正公布第 2、3、27、66、77～79、100、102 條條文
7、中華民國九十二年二月六日總統華總一義字第 09200017750 號令
修正公布第 39 條條文；並增訂第 48-1、96-1 條條文
8、中華民國九十三年四月二十一日總統華總一義字第 09300074821 號令
修正公布第 1、8、9、11、13、16、22、33、37、40～42、45、47、48、57、62、64、66、74～78、82、83、91～93、95、96 條條文；增訂第 27-1、40-1、45-1、57-1、66-1、97-1、99-1、104-1、104-2 條條文；並刪除第 61、63 條條文
9、中華民國九十四年二月五日總統華總一義字第 09400017691 號令
修正公布第 40-1 條條文；增訂第 40-2 條條文
10、中華民國九十五年五月十七日總統華總一義字第 09500069811 號令
修正公布第 66、91、92、95、99 條條文；並刪除第 98 條條文
11、中華民國九十五年五月三十日總統華總一義字第 09500075771 號令
修正公布第 82、83、106 條條文；並自九十五年七月一日施行

第一章　總則

第 1 條　藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。
前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。

第 2 條　本法所稱衛生主管機關：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 3 條　中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，直轄市及縣(市)衛生主管機關於必要時亦得報准設置。

第 4 條　本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

第 5 條　本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。

第 6 條　本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：

一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。

二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。

三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。

四、用以配製前三款所列之藥品。

第 7 條　本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

第 8 條　本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。

製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。

前項成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 9 條　本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。

第 10 條　本法所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製(劑)之方劑。

第 11 條　本法所稱管制藥品，係指管制藥品管理條例第三條規定所稱之管制藥品。

第 12 條　本法所稱毒劇藥品，係指列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。

第 13 條　本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。

第 14 條　本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：

一、藥品或醫療器材販賣業者。

二、藥品或醫療器材製造業者。

第 15 條　本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：

一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。

二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

第 16 條　本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售

或轉讓。

藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

第 17 條　本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。

經營醫療器材租賃業者，準用本法關於醫療器材販賣業者之規定。

第 18 條　本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

第 19 條　本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。

前項藥局得兼營藥品零售業務。

第 20 條　本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

一、未經核准，擅自製造者。

二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。

三、將他人產品抽換或摻雜者。

四、塗改或更換有效期間之標示者。

第 21 條　本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：

一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。

二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。

四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。

五、主治效能與核准不符者。

六、超過有效期間或保存期限者。

七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。

八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

第 22 條　本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：

一、經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。

二、未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

前項第二款自用藥品之限量，由中央衛生主管機關會同財政部公告之。

第 23 條　本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。

二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。

三、超過有效期間或保存期限者。

四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

第 24 條　本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。

第 25 條　本法所稱標籤，係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。

第 26 條　本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。

第二章　藥商之管理

第 27 條　凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。

前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。

藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。

第 27-1 條　藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。每次停業期間不得超過一年，停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前三十日內申請復業。

藥商申請歇業時，應將其所領藥商許可執照及藥物許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之衛生主管機關註銷。

藥商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣(市)衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷。

違反本法規定，經衛生主管機關處分停止其營業者，其證照依第一項規定辦理。

第 28 條　西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。

中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。

西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及第二項之規定。

第 29 條　西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製；中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。

中藥製造業者，以西藥劑型製造中藥，或摻入西藥製造中藥時，除依前項規定外，應由專任藥師監製。

西藥、中藥製造業者，設立分廠，仍應依前二項規定辦理。

第 30 條　藥商聘用之藥師、藥劑生或中醫師，如有解聘或辭聘，應即另聘。

第 31 條　從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並有五年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造。

第 32 條　醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。

前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。

第 33 條　藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣(市)衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。

前項推銷員，以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受僱藥商所製售或經銷之藥物為限，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為。

第三章　藥局之管理及藥品之調劑

第 34 條　藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第二十七條第一項之規定。

藥局兼營藥品零售業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執

照。

第 35 條　修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務。

第 36 條　藥師親自主持之藥局，具有鑑定設備者，得執行藥品之鑑定業務。

第 37 條　藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。

前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。

醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法八十二年二月五日修正施行前已在醫院中服務之藥劑生，適用前項規定，並得繼續或轉院任職。

中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。

第 38 條　藥師法第十二條、第十六條至第二十條之規定，於藥劑生調劑藥品時準用之。

第四章　藥物之查驗登記

第 39 條　製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。

向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。

第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。

申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。

第 40 條　製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。

申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。

第 40-1 條　中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。

前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。

第 40-2 條　中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。

新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。

新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗

登記，始得準用第二項之規定。

新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。

第 41 條　為提昇藥物製造工業水準，對於藥物科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。

前項獎勵之資格條件、審議程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 42 條　中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。

前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。

第 43 條　製造、輸入藥物之查驗登記申請書及輸出藥物之申請書，其格式、樣品份數、有關資料或證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。

第 44 條　試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。

第 45 條　經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。

藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

第 45-1 條　醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 46 條　經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。

經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。

第 47 條　藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。

前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

第 48 條　藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。

第 48-1 條　第三十九條第一項製造、輸入藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，始得買賣、批發、零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。

第五章　藥物之販賣及製造

第 49 條　藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。

第 50 條　須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：

一、同業藥商之批發、販賣。

二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。

三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。

前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。

第 51 條　西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。但成藥不在此限。

第 52 條　藥品販賣業者，不得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質。

第 53 條　藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應依下列規定辦理：

一、製劑：申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝。

二、原料藥：由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後，應報請中央衛生主管機關備查。

前項申請分裝之條件、程序、報請備查之期限、程序及其他分裝出售所應遵循之事項，由中央衛生主管機關定之。

第 54 條　藥品或醫療器材經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。

第 55 條　經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。

前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 56 條　經核准製售之藥物，如輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文字者，應於輸出前，由製造廠商申請中央衛生主管機關發給輸出證明書。

前項藥物，中央衛生主管機關認有不敷國內需要之虞時，得限制其輸出。

第 57 條　製造藥物，應領有工廠登記證。但經中央衛生主管機關核准為研發而製造之藥物，不在此限。

藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記；其廠址或場所遷移者，應申請變更登記。

藥物之製造符合中央衛生主管機關規定者，藥商得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明書。

藥物之國外製造廠，準用前二項之規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴廠檢查之。

前四項之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 57-1 條　從事藥物研發之機構或公司，其研發用藥物，應於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造。

前項工廠或場所非經中央衛生主管機關核准，不得兼製其他產品；其所製造之研發用藥物，非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體。

第 58 條　藥物工廠，非經中央衛生主管機關核准，不得委託他廠製造或接受委託製造藥物。

第六章　管制藥品及毒劇藥品之管理

第 59 條　西藥販賣業者及西藥製造業者，購存或售賣管制藥品及毒劇藥品，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。管制藥品並應專設櫥櫃加鎖儲藏。

管制藥品及毒劇藥品之標籤，應載明警語及足以警惕之圖案或顏色。

第 60 條　管制藥品及毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應。

前項管制藥品應憑領受人之身分證明並將其姓名、地址、統一編號及所領受品量，詳錄簿冊，連同處方箋保存之，以備檢查。

管制藥品之處方及調劑，中央衛生主管機關得限制之。

第 61 條　(刪除)

第 62 條　第五十九條及第六十條所規定之處方箋、簿冊，均應保存五年。

第 63 條　(刪除)

第 64 條　中藥販賣業者及中藥製造業者，非經中央衛生主管機關核准，不得售賣或使用管制藥品。

中藥販賣業者及中藥製造業者售賣毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售；其購存或出售毒劇性中藥，準用第五十九條之規定。

第七章　藥物廣告之管理

第 65 條　非藥商不得為藥物廣告。

第 66 條　藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名(法人或團體名稱)、身分證或事業登記證字號、住居所(事務所或營業所)及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第 66-1 條　藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。

前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。

第 67 條　須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

第 68 條　藥物廣告不得以左列方式為之：

一、假借他人名義為宣傳者。

二、利用書刊資料保證其效能或性能。

三、藉採訪或報導為宣傳。

四、以其他不正當方式為宣傳。

第 69 條　非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。

第 70 條　採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。

第八章　稽查及取締

第 71 條　衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者，販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。

本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 72 條　衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

第 73 條　直轄市、縣(市)衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。
藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。

第 74 條　依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。檢驗封緘作業辦法，由中央衛生主管機關定之。
前項生物藥品之原液，其輸入以生物藥品製造業者為限。

第 75 條　藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：
一、廠商名稱及地址。
二、品名及許可證字號。
三、批號。
四、製造日期及有效期間或保存期限。
五、主要成分含量、用量及用法。
六、主治效能、性能或適應症。
七、副作用、禁忌及其他注意事項。
八、其他依規定應刊載事項。
前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

第 76 條　經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。

第 77 條　直轄市或縣(市)衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣藥、不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。
前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 78 條　經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為左列處分：
一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原發證照機關，廢止其全部製造、輸入許可證、工廠登記證及營業許可執照。
二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣(市)衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥品名稱及所犯情節；再次違反者，得停止其營業。
三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣(市)衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥物名稱及所犯情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該許可證及停止其營業。
前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 79 條　查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。
查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣(市)衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣(市)

衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。

前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 80 條　藥物有左列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入者。

二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者。

三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材者。

四、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者。

五、包裝、標籤、仿單經核准變更登記者。

六、其他經中央衛生主管機關公告應收回者。

製造、輸入業者收回前項各款藥物時，醫療機構及藥商應予配合。

第 81 條　舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，應予獎勵。

第九章　罰則

第 82 條　製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，致重傷者，處七年以上有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第 83 條　明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第 84 條　未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新台幣十萬元以下罰金。

明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或新台幣五萬元以下罰金。

第 85 條　製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處一年以下有期徒刑或拘役，得併科新台幣三萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑或拘役，得併科新台幣一萬元以下罰金。

因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或新台幣一萬元以下罰金。

第 86 條　擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處一年以下有期徒刑、拘役或科

或併科新台幣五萬元以下罰金。

明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣三萬元以下罰金。

第 87 條　法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。

第 88 條　依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯人與否，沒收之。

第 89 條　公務員假借職務上之權力、機會或方法，犯本章各條之罪或包庇他人犯本章各條之罪者，依各該條之規定，加重其刑至二分之一。

第 90 條　製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥或第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新台幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。

第 91 條　違反第六十五條或第八十條第一項第一款至第三款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

第 92 條　違反第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十五條第一項、第五十七條第一項至第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。

違反第五十七條第二項至第四項規定者，除依第一項規定處罰外，當地衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單及限期令其改善；屆期未改善者，得停止其營業，其藥物許可證並不准展延或不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件，情節重大者，並得廢止已核准之許可證。

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

第 93 條　違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。

二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。

三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。

違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。

第 94 條　違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第四款至第六款或第二項規定之一者，處新台幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。

第 95 條　傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。

傳播業者違反第六十六條第四項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

第 96 條　違反第七章規定之藥物廣告，除依本章規定處罰外，衛生主管機關得登報公告其負責人姓名、藥物名稱及所犯情節，情節重大者，並得廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。

前項經廢止藥物許可證之違規藥物廣告，仍應由原核准之衛生主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，翌日起停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。

第 96-1 條　藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。

第 97 條　藥商使用不實資料或證件，辦理申請藥物許可證之查驗登記、展延登記或變更登記時，除撤銷該藥物許可證外，二年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；其涉及刑事責任者，並移送司法機關辦理。

第 97-1 條　依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

第 98 條　(刪除)

第 99 條　依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。

科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。

受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。

第 99-1 條　依本法申請藥物查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。

中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。

申復人不服前項申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。

第 100 條　本法所定之罰鍰，由直轄市、縣(市)衛生主管機關處罰之。

第 101 條　依本法應受處罰者，除依本法處罰外，其有犯罪嫌疑者，應移送司法機關處理。

第一〇章　附則

第 102 條　醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。

全民健康保險實施二年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。

第 103 條　本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。

八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。

前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如左：

一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。

二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。

三、不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

四、中醫師處方藥品之調劑。

前項考試，由考試院會同行政院定之。

第 104 條　民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，其所聘請專任管理之藥師或藥劑生免受第二十八條第一項駐店管理之限制。

第 104-1 條　前條所稱民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，係指其藥商負責人於七十九年一月一日以後，未曾變更且仍繼續營業者。但營業項目登記為零售之藥商，因負責人死亡，而由其配偶為負責人繼續營業者，不在此限。

第 104-2 條　依本法申請證照或事項或函詢藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則等相關規定，應繳納費用。

前項應繳費用種類及其費額，由中央衛生主管機關定之。

第 105 條　本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。

第 106 條　本法自公布日施行。

本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；中華民國九十五年五月五日修正之條文，自中華民國九十五年七月一日施行。

藥事法施行細則(94 年 2 月 16 日修正)

1.中華民國六十二年四月十四日行政院衛生署(62)衛署藥字第 21429 號令訂定發布
2.中華民國六十三年七月二十二日行政院衛生署(63)衛署藥字第 43453 號令
修正發布增訂第 22 條原第 22 條改為第 23 條餘條次遞改
3.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 22827 號公告
修正發布全文 75 條
4.中華民國七十一年五月十二日行政院衛生署(71)衛署藥字第 378919 號令
修正發布第 13、14、19、31、32、40、43、48、55、75 條條文
5.中華民國八十三年九月二十一日行政院衛生署(83)衛署藥字第 83055572 號令
修正發布名稱及全文 54 條(原名稱：藥物藥商管理法施行細則)
6.中華民國八十八年六月三十日行政院衛生署(88)衛署藥字第 88029122 號令
增訂發布第 23-1 條條文
7.中華民國八十九年一月二十一日行政院衛生署(89)衛署藥字第 89000346 號令
修正發布第 10、15、29、32、38、39、44 條條文
8.中華民國九十一年五月十四日行政院衛生署(91)衛署藥字第 0910034080 號令
修正發布第 22 條條文
9.中華民國九十四年二月十六日行政院衛生署衛署藥字第 0940300103 號令
修正發布第 15、23-1、28、34、35 條條文；增訂第 22-1 條條文；並刪除第 19～22、23、25、26、29、30、32、48、49、51、52 條條文

第 1 條　本細則依藥事法(以下簡稱本法)第一百零五條規定訂定之。

第 2 條　本法第七條所稱新成分，係指新發明之成分可供藥用者；所稱新療效複方，係指已核准藥品具有新醫療效能，或兩種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者；所稱新使用途徑，係指已核准藥品改變其使用途徑者。

第 3 條　本法第八條第二項所稱醫師處方藥品，係指經中央衛生主管機關審定，在藥品許可證上，載明須由醫師處方或限由醫師使用者。

第 4 條　本法所稱稽查，係指關於藥物有無經核准查驗登記及與原核准查驗登記或規定是否相符之檢查事項。

本法所稱檢驗，係指關於藥品之性狀、成分、質、量或強度等化驗鑑定事項，或醫療器材之化學、物理、機械、材質等鑑定事項。

第 5 條　本法第二十條第一款所稱未經核准，擅自製造者，不包括非販賣之研究、試製之藥品。

前項藥品應備有研究或試製紀錄，並以無商品化之包裝者為限。

第 6 條　本法第二十二條第二款所稱未經核准擅自輸入之藥品，係指該藥品未曾由中央衛生主管機關依本法第三十九條規定核發輸入許可證者。

第 7 條　本法第二十三條第一款所稱使用，係指依標籤或仿單刊載之用法，作正常合理之使用者。

第 8 條　本法第二十五條所稱標籤，包括直接標示於醫療器材上之文字、圖畫或記號。

第 9 條　本法第二十七條第二項規定藥商登記事項如左：

一、藥商種類。

二、營業項目。

三、藥商名稱。

四、地址。

五、負責人。

六、藥物管理、監製或技術人員。

七、其他應行登記事項。

第 10 條　依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及左列文件，申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准：

一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者，其所聘人員之執業執照或證明文件。

二、藥商為公司組織者，其公司執照、公司組織章程影本。

三、藥物販賣業者，其營業地址、場所(貯存藥品倉庫)及主要設備之平面略圖。

四、藥物製造業者，其工廠登記證及其影本。

五、直轄市或縣(市)衛生主管機關所定之其他文件。

新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司執照或工廠登記證後，再核發藥商許可執照。

第 11 條　申請藥商登記者，其藥商種類及應載明之營業項目，應依本法第十四條至第十八條之規定。

西藥販賣業者，由藥劑生駐店管理時，其營業項目應加註不販賣麻醉藥品。

藥商經營醫用放射性藥品者，應依有關法令規定，申請核准後始得販賣。

第 12 條　藥品製造業者依本法第十六條規定在其製造加工之同一處所經營自製產品之批發、輸出、自用原料輸入及兼營自製產品之零售業務者，得由其監製人兼為管理之。但兼營非本藥商產品之販賣業務或分設處所經營各該業務者，應分別聘管理人員，並辦理藥品販賣業之藥商登記。

藥品製造業者依本法第五十八條規定，委託他廠製造之產品，其批發、輸出及零售，得依前項前段規定辦理。

第 13 條　醫療器材製造業者依本法第三十二條規定應聘技術人員之醫療器材類別及其技術人員資格，依左列規定：

一、製造一般醫療設備、臨床檢驗設備及生物材料設備者，應聘國內公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農等相關科、系、所畢業之專任技術人員駐廠監製。

二、製造隱形眼鏡鏡片消毒藥水(錠)、移植器官保存液、衛生材料、衛生棉條業者，應聘專任藥師駐廠監製。

第 14 條　藥商許可執照、藥局執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。

第 15 條　本法第二十七條第一項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。

前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。

第 16 條　藥商辦理變更登記，除遷址變更登記，應先向衛生主管機關申請辦理外，其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關辦妥各該變更登記。

第 17 條　藥商依本法第二十八條或第二十九條規定聘用之管理或監製人員，或第三十一條、第三十二條規定聘用之技術人員，因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘置時，應即停止營業，並申請停業或歇業之登記。

第 18 條　藥品販賣業者依本法第二十八條規定聘用之藥師、藥劑生或中醫師，或本法第十九條規定親自主持藥局業務之藥師、藥劑生，均應親自在營業場所執行業務，其不在場時，應於門口懸掛明顯標示。

第 19 條　(刪除)

第 20 條　(刪除)

第 21 條　(刪除)

第 22 條　(刪除)

第 22-1 條　依本法第三十九條第二項規定申請輸入試製藥品原料藥者，應繳納費用，並填具申請書及檢附左列資料，送請中央衛生主管機關核辦：

一、藥商許可執照。

二、試製計畫書。

三、經濟部工廠登記證。但研發單位者，不在此限。

四、委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，應檢附委託書及該藥商之藥商許可執照。

第 23 條　(刪除)

第 23-1 條　中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人或其他相關團體、機構辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之審查業務。

第 24 條　本法第三十九條、第四十條所稱藥物查驗登記事項如左：

一、藥物中文及外文品名。

二、藥品處方及藥品劑型。

三、醫療器材成分、材料、結構及規格。

四、藥物標籤、仿單及包裝。

五、藥品之直接包裝。

六、適應症、效能、性能、用法、用量及類別。

七、藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法。

八、藥商名稱。

九、製造廠廠名及廠址。

一〇、其他經中央衛生主管機關指定登記事項。

第 25 條　(刪除)

第 26 條　(刪除)

第 27 條　國內製造之藥物，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文文字應小於中文。

國外輸入之藥物，除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文。

第 28 條　藥商名稱之變更，涉及權利之移轉者，應由雙方共同提出申請。

第 29 條　(刪除)

第 30 條　(刪除)

第 31 條　輸出藥物為應輸出地區購買者之要求，須變更藥物名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文者，應檢附其所變更之實樣各二份，申請中央衛生主管機關核定。

前項經變更名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文之藥物，不得用於內銷。

第 32 條　(刪除)

第 33 條　本法第四十九條所稱不得買賣，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。

第 34 條　依本法第五十三條第二項為輸入原料藥之分裝，應由輸入之藥商於符合優良藥品製造規範之藥廠分裝後，填具申請書，連同藥品許可證影本、海關核發之進口報單副本、原廠檢驗成績書、檢驗方法及其他指定文件，申請中央衛生主管機關備查。

經分裝之原料藥，以銷售藥品製造業者為限；所使用之標籤應分別刊載左列事項：

一、廠商名稱及地址。

二、品名及許可證字號。

三、效能或適應症。

四、批號。

五、分裝藥商名稱及地址。

六、分裝日期。

七、製造日期及有效期間或保存期限。

八、其他依規定應刊載事項。

前項第七款經中央衛生主管機關明令公告免刊載者，不在此限。

第 35 條　生物藥品之容器、標籤、仿單及包裝，除應依本法第七十五條規定刊載外，含有防腐劑者，應標明防腐劑含量。

第 36 條　依本法第七十四條所規定辦理之藥品檢驗封緘，其審查或檢驗結果為不合格，國外輸入藥品應由直轄市或縣(市)衛生主管機關派員監督原輸入藥商限期退；本國製造藥品可改製使用者，由直轄市或縣(市)衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製。屆期未能退運或改製，或不能改製者，應予以銷燬。

第 37 條　藥物有本法第八十條第一項第一款至第三款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於三個月內收回市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理。

藥物有本法第八十條第一項第四款或第五款情形之一者，其製造或輸入之業，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販賣。

第 38 條　取締偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經許可製造或輸入之醫療器材，直轄市衛生主管機關得設置查緝中心；縣(市)衛生主管機關得設置查緝小組。

第 39 條　舉發偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材或未經核准製造或輸入之醫療器材經緝

獲者，應由直轄市或縣(市)衛生主管機關依左列標準計點核發獎金：

一、舉發製造或輸入偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：四至十點。

二、舉發以批發方式轉售(讓)偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至五點。

三、舉發零售、運送、儲(寄)藏、牙保或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至三點。

四、舉發製造、輸入、販賣劣藥或不良醫療器材者：二至三點。

每點獎金之數額，由直轄市或縣(市)衛生主管機關視情況訂定，並編列預算支應之。中央衛生主管機關於必要時，得編列緝獲獎金補助之。

第 40 條　二人以上聯名舉發前條之案件，其獎金應由原舉發人聯名具領。二人以上分別舉發案件而有相同部分者，其獎金應發給最先舉發者；如無法分別先後時，平均分發之。

第 41 條　協助查緝機關緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入之醫療器材者，其獎勵準用關於舉發人之規定。

第 42 條　依本細則應發給獎金者，應由緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入醫療器材之機關敘明事實申請之。但同時符合本細則或其他法令規定給予獎勵者，不得重複給獎。

第 43 條　對於舉發人或協助緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入醫療器材者之姓名，應嚴予保密，不得洩漏。

第 44 條　登載或宣播藥物廣告，應由領有藥物許可證之藥商，填具申請書，連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費，申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。

第 45 條　藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。

中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限。

第 46 條　藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。

第 47 條　藥物廣告之內容，具有左列情形之一者，應予刪除或不予核准：

一、涉及性方面之效能者。

二、利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者。

三、表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。

四、誇張藥物效能及安全性者。

第 48 條　(刪除)

第 49 條　(刪除)

第 50 條　本法第一百零二條第二項所稱醫療急迫情形，係指醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況。

第 51 條　(刪除)

第 52 條　(刪除)

第 53 條　本法及本細則所定文書格式，由中央衛生主管機關定之。

第 54 條　本細則自發布日施行。

藥物委託製造及檢驗作業準則(93 年 10 月 22 日)

1.中華民國九十三年十月二十二日行政院衛生署衛署藥字第 0930333509 號令
訂定發布全文 16 條；並自發布日施行

第一章 總則

第 1 條　本準則依藥事法 (以下簡稱本法) 第四十二條第二項規定訂定之。

第 2 條　藥物之委託製造及檢驗，應依本準則之規定；本準則未規定者，適用其他有關法令之規定。

第 3 條　本準則所稱委託製造，係指將藥物在製程中之任一階段或連續階段或全程委託他廠製造。

第 4 條　本準則所稱委託檢驗，係指將藥物技術層面之研究發展、製程中之管制作業及原物料、半製品或產品之品質管制與安定性試驗等項目，委託他廠或相關單位執行。

第 5 條　委託製造或檢驗藥物，應事先申請中央衛生主管機關核准。
申請藥物委託製造及檢驗，限持有藥物許可證或申請藥物查驗登記之藥商。

第 6 條　經核准委託製造或檢驗之藥物，除法律另有規定外，其產品責任由委託者負責。

第 7 條　委託製造或檢驗契約有效期間屆滿不再續約或因故中途解約，或變更委託檢驗項目時，委託者應先覓妥其他受託廠或相關單位，重新依規定申請委託製造或檢驗。

第二章 藥物之委託製造

第 8 條　受託製造廠，應為符合藥物製造工廠設廠標準第三編 (以下簡稱藥品優良製造規範) 或第四編 (以下簡稱醫療器材優良製造規範) 規定之藥物工廠。

第 9 條　委託製造者應先覓妥受託廠，並填具申請書及檢附雙方簽立之委託製造契約等相關文件，向中央衛生主管機關申請核准。

第 10 條　經核准委託製造之藥物，其標籤及包裝，除應符合本法及有關法令規定外，並應刊載受託廠及委託者之名稱、地址。但受託廠之名稱、地址，經中央衛生主管機關核准者，得以刊載其所在國別替代之。
前項藥物之仿單，除應符合本法及有關法令規定外，並應分別標示製造廠及委託者之字樣，包括受託廠及委託者之名稱、地址。

第 11 條　經核准委託製造之藥物，其許可證有效期間之展延，應由許可證持有者依本法及有關法令規定辦理。

第三章 藥物之委託檢驗

第 12 條　符合下列規定之一者，得接受委託檢驗藥物：
一、符合藥品優良製造規範之藥廠。
二、符合醫療器材優良製造規範之醫療器材廠。
三、符合非臨床試驗優良操作規範規定之國內外學術研究機構。

四、其他經中央衛生主管機關專案核准者。

第 13 條　委託者與受託者應訂立委託檢驗契約，列明其委託檢驗範圍之相關事項、作業計畫書及標準作業程序。

第 14 條　委託者應先覓妥受託檢驗者，並填具申請書及檢附雙方簽立之委託檢驗契約等相關文件，向中央衛生主管機關申請核准。
中央衛生主管機關得視實際需要，對受託者進行現場查核。

第 15 條　經核准之委託檢驗，委託者應檢附依檢驗所需二倍以上數量之檢體，送交受託者檢驗；其驗餘完整包裝之檢體，由受託者封緘後，交還委託者自行保存。

第四章 附則

第 16 條　本準則自發布日施行。

藥物委託製造及檢驗作業準則草案總說明

為促進藥業整體發展，加強推動生物技術產業，並考量藥廠業務分工之需求，本署曾於民國八十七年五月四日及八十九年七月二十九日，分別公告「藥品委託製造實施要點」及「國內藥品委託檢驗實施要點」。惟為配合行政程序法之施行，並依民國九十三年四月二十一日總統令公布修正之藥事法第四十二條規定，中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準，爰彙整前揭藥品委託製造與委託檢驗實施要點，並納入醫療器材，據以訂定「藥物委託製造及檢驗作業準則」。

本準則計分四章，共十六條，其訂定重點如次：

一、第一章總則：

（一）明列本準則之訂定依據。（草案第一條）

（二）明定本準則之適用範圍及用詞定義。（草案第二條至第四條）

（三）明定委託製造及檢驗藥物應申請核准，與申請之基本條件資格、產品責任歸屬及應重新申請核准之事由，俾利管控查核，期免不當委託製造或檢驗。（草案第五條至第七條）

二、第二章藥物之委託製造：

明定委託製造藥物之應遵行事項，包括受託製造廠應具備之條件資格、申請核准程序、委託製造藥物之標籤、仿單、包裝及展延許可證之規定。（草案第八條至第十一條）

三、第三章藥物之委託檢驗：

明定委託檢驗藥物之應遵行事項，包括受託檢驗者應具備之條件資格、委託檢驗契約、申請核准程序、現場查核及作業規定。（草案第十二條至第十五條）

四、第四章附則：

明定本準則自發布日施行。（草案第十六條）

行政院衛生署 93 年 2 月 25 日衛署藥字第 0930300018 號函

主　　旨：修正「藥局設置作業注意事項」如附件，並自即日起實施。

說　　明：一、「藥局設置作業注意事項」經本署九十一年十月二十一日衛署藥字第〇九一〇〇六四七一九號公告，九十二年五月六日衛署藥字第〇九二〇三一六五五〇號修正公告在案。二、九十一年十月二十一日公告前已設立之藥局，得繼續依原申請之規定辦理，不適用該注意事項。

附　　件：藥局設置作業注意事項

藥局設置作業注意事項(93 年 2 月 25 日)

一、藥局設立，應依藥事法之規定，由藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應及兼營藥品零售業務。

二、藥局設置總面積需有十八平方公尺以上，其空間應有調劑處所、候藥區、受理處方箋與非處方藥品供應區及藥事諮詢服務區，但不包含廁所及倉庫等。

三、藥局設置之調劑處所，至少應有六平方公尺之作業面積，其環境設施應符合優良藥品調劑作業規範(GDP)之規定。

四、藥局不得在醫療機構內，以隔間方式設置。

五、藥局申請設立，如與其他營業、執業單位或機構同一樓層或同一門牌地址，應具備各自獨立出入門戶及明顯區隔之條件，且藥事服務作業應獨立進行，民眾進出互不影響。

六、藥局設立應有明顯市招，如屬健保特約藥局，應有全民健康保險醫事服務機構標誌。

七、(刪除)

醫療法(98 年 05 月 20 日修正)

1.中華民國七十五年十一月二十四日總統(75)華總(一)義字第 5913 號令
制定公布全文 91 條
2.中華民國八十九年七月十九日總統(89)華總一義字第 8900177600 號令
修正發布第 10、17、23、66、67、74 條條文
3.中華民國九十二年一月二十九日總統華總一義字第 09200015220 號令
修正公布第 14、45、54、56、57、76、77、79、80 條條文；並增訂第 11-1、15-1、57-1、89-1 條條文
4.中華民國九十三年四月二十八日總統華總一義字第 09300083211 號令
修正公布全文 123 條；並自公布日施行
5.中華民國九十四年二月五日總統華總一義字第 09400017701 號令
修正公布第 76 條條文
6.中華民國九十八年一月七日總統華總一義字第 09700288171 號令
修正公布第 93 條條文
7.中華民國九十八年五月十三日總統華總一義字第 09800116291 號令
修正公布第 14、66 條條文
8.中華民國九十八年五月二十日總統華總一義字第 09800125131 號令
修正公布第 8、70、78、79、105 條條文；並增訂第 79-1、79-2 條條文

第一章　總則

第 1 條　為促進醫療事業之健全發展，合理分布醫療資源，提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康，特制定本法。本法未規定者，適用其他法律規定。

第 2 條　本法所稱醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構。

第 3 條　本法所稱公立醫療機構，係指由政府機關、公營事業機構或公立學校所設立之醫療機構。

第 4 條　本法所稱私立醫療機構，係指由醫師設立之醫療機構。

第 5 條　本法所稱醫療法人，包括醫療財團法人及醫療社團法人。
本法所稱醫療財團法人，係指以從事醫療事業辦理醫療機構為目的，由捐助人捐助一定財產，經中央主管機關許可並向法院登記之財團法人。
本法所稱醫療社團法人，係指以從事醫療事業辦理醫療機構為目的，經中央主管機關許可登記之社團法人。

第 6 條　本法所稱法人附設醫療機構，係指下列醫療機構：
一、私立醫學院、校為學生臨床教學需要附設之醫院。
二、公益法人依有關法律規定辦理醫療業務所設之醫療機構。
三、其他依法律規定，應對其員工或成員提供醫療衛生服務或緊急醫療救護之事業單位、學校或機構所附設之醫務室。

第 7 條　本法所稱教學醫院，係指其教學、研究、訓練設施，經依本法評鑑可供醫師或其他醫事人員之訓練及醫學院、校學生臨床見習、實習之醫療機構。

第 8 條　本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。
人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。

第 9 條　本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。

第 10 條　本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士及其他醫事專門職業證書之人員。
本法所稱醫師，係指醫師法所稱之醫師、中醫師及牙醫師。

第 11 條　本法所稱主管機關：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。

第二章醫療機構

第 12 條　醫療機構設有病房收治病人者為醫院，僅應門診者為診所；非以直接診治病人為目的而辦理醫療業務之機構為其他醫療機構。
前項診所得設置九張以下之觀察病床；婦產科診所，得依醫療業務需要設置十張以下產科病床。
醫療機構之類別與各類醫療機構應設置之服務設施、人員及診療科別設置條件等之設置標準，由中央主管機關定之。

第 13 條　二家以上診所得於同一場所設置為聯合診所，使用共同設施，分別執行門診業務；其管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 14 條　醫院之設立或擴充，應經主管機關許可後，始得依建築法有關規定申請建築執照；其設立分院者，亦同。
前項醫院設立或擴充之許可，其申請人之資格、審查程序及基準、限制條件、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 15 條　醫療機構之開業，應向所在地直轄市、縣(市)主管機關申請核准登記，經發給開業執照，始得為之；其登記事項如有變更，應於事實發生之日起三十日內辦理變更登記。
前項開業申請，其申請人之資格、申請程序、應檢具文件及其他應遵行之事項，由中央主管機關定之。

第 16 條　私立醫療機構達中央主管機關公告一定規模以上者，應改以醫療法人型態設立。

第 17 條　醫療機構名稱之使用、變更，應以所在地直轄市、縣(市)主管機關核准者為限；其名稱使用、變更原則，由中央主管機關定之。
非醫療機構，不得使用醫療機構或類似醫療機構之名稱。

第 18 條　醫療機構應置負責醫師一人，對其機構醫療業務，負督導責任。私立醫療機構，並以其申請人為負責醫師。
前項負責醫師，以在中央主管機關指定之醫院、診所接受二年以上之醫師訓練並取得證明文件者為限。

第 19 條　負責醫師因故不能執行業務，應指定合於負責醫師資格之醫師代理。代理期間超過四十五日者，應由被代理醫師報請原發開業執照機關備查。
前項代理期間，不得逾一年。

第 20 條　醫療機構應將其開業執照、診療時間及其他有關診療事項揭示於明顯處所。

第 21 條　醫療機構收取醫療費用之標準，由直轄市、縣(市)主管機關核定之。

第 22 條　醫療機構收取醫療費用，應開給載明收費項目及金額之收據。
醫療機構不得違反收費標準，超額或擅立收費項目收費。

第 23 條　醫療機構歇業、停業時，應於事實發生後三十日內，報請原發開業執照機關備查。
醫療機構遷移者，準用關於設立及開業之規定。
醫療機構復業時，準用關於開業之規定。

第 24 條　醫療機構應保持環境整潔、秩序安寧，不得妨礙公共衛生及安全。
為保障病人就醫安全，任何人不得以強暴、脅迫、恐嚇或其他非法之方法，滋擾醫療機構秩序或妨礙醫療業務之執行。
違反前項規定者，警察機關應協助排除或制止之。

第 25 條　醫院除其建築構造、設備應具備防火、避難等必要之設施外，並應建立緊急災害應變措施。
前項緊急災害應變措施及檢查辦法，由中央主管機關定之。

第 26 條　醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其人員配置、設備、醫療收費、醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集。

第 27 條　於重大災害發生時，醫療機構應遵從主管機關指揮、派遣，提供醫療服務及協助辦理公共衛生，不得規避、妨礙或拒絕。
醫療機構依前項規定提供服務或協助所生之費用或損失，主管機關應酌予補償。

第 28 條　中央主管機關應辦理醫院評鑑。直轄市、縣(市)主管機關對轄區內醫療機構業務，應定期實施督導考核。

第 29 條　公立醫院得邀請當地社會人士組成營運諮詢委員會，就加強地區醫療服務，提供意見。
公立醫院應提撥年度醫療收入扣除費用後餘額之百分之十以上，辦理有關研究發展、人才培訓、健康教育、醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項。

第三章醫療法人

第一節通則

第 30 條　醫療財團法人之設立、組織及管理，依本法之規定；本法未規定者，依民法之規定。

醫療社團法人，非依本法規定，不得設立；其組織、管理、與董事間之權利義務、破產、解散及清算，本法未規定者，準用民法之規定。

第 31 條　醫療法人得設立醫院、診所及其他醫療機構。其設立之家數及規模，得為必要之限制。

前項設立家數及規模之限制，由中央主管機關定之。

醫療法人經中央主管機關及目的事業主管機關之許可，得附設下列機構：

一、護理機構、精神復健機構。

二、關於醫學研究之機構。

三、老人福利法等社會福利法規規定之相關福利機構。

前項附設機構之設立條件、程序及其他相關事項，仍依各該相關法規之規定辦理。

第 32 條　醫療法人應有足以達成其設立目的所必要之財產。

前項所稱必要之財產，依其設立之規模與運用條件，由中央主管機關定之。

第 33 條　醫療法人，應設董事會，置董事長一人，並以董事長為法人之代表人。

醫療法人，對於董事會與監察人之組織與職權、董事、董事長與監察人之遴選資格、選聘與解聘程序、會議召開與決議程序及其他有關事項等，應訂立章則，報請中央主管機關核准。

第 34 條　醫療法人應建立會計制度，採曆年制及權責發生制，其財務收支具合法憑證，設置必要之會計紀錄，符合公認之會計處理準則，並應保存之。

醫療法人應於年度終了五個月內，向中央主管機關申報經董事會通過及監察人承認之年度財務報告。

前項財務報告編製準則，由中央主管機關定之。

醫療社團法人除適用前述規定外；其會計制度，並應依公司法相關規定辦理。

中央主管機關得隨時命令醫療法人提出財務、業務報告或檢查其財務、業務狀況。

醫療法人對於前項之命令或檢查，不得規避、妨礙或拒絕。

第 35 條　醫療法人不得為公司之無限責任股東或合夥事業之合夥人；如為公司之有限責任股東時，其所有投資總額及對單一公司之投資額或其比例應不得超過一定之限制。

前項投資限制，由中央主管機關定之。

醫療法人因接受被投資公司以盈餘或公積增資配股所得之股份，不計入前項投資總額或投資額。

第 36 條　醫療法人財產之使用，應受中央主管機關之監督，並應以法人名義登記或儲存；非經中央主管機關核准，不得對其不動產為處分、出租、出借、設定負擔、變更用途或對其設備為設定負擔。

第 37 條　醫療法人不得為保證人。

醫療法人之資金，不得貸與董事、社員及其他個人或非金融機構；亦不得以其資產為董事、社員或任何他人提供擔保。

第 38 條　私人及團體對於醫療財團法人之捐贈，得依有關稅法之規定減免稅賦。

醫療財團法人所得稅、土地稅及房屋稅之減免，依有關稅法之規定辦理。

本法修正施行前已設立之私立醫療機構，於本法修正施行後三年內改設為醫療法人，將原供醫療使用之土地無償移轉該醫療法人續作原來之使用者，不課徵土地增值稅。但於再次移轉第三人時，以該土地無償移轉前之原規定地價或前次移轉現值為原地價，計算漲價總數額，課徵土地增值稅。

第 39 條　醫療法人經中央主管機關許可，得與其他同質性醫療法人合併之。

醫療法人經中央主管機關許可合併後，應於兩週內作成財產目錄及資產負債表，並通知債權人。公司法第七十三條第二項、第七十四條第一項之規定準用之。

因合併而消滅之醫療法人，其權利義務由合併後存續或另立之醫療法人概括承受。

第 40 條　非醫療法人，不得使用醫療法人或類似之名稱。

第 41 條　醫療法人辦理不善、違反法令或設立許可條件者，中央主管機關得視其情節予以糾正、限期整頓改善、停止其全部或一部之門診或住院業務、命其停業或廢止其許可。

醫療法人因其自有資產之減少或因其設立之機構歇業、變更或被廢止許可，致未符合中央主管機關依第三十二條第二項所為之規定，中央主管機關得限期令其改善；逾期未改善者，得廢止其許可。

醫療法人有下列情事之一者，中央主管機關得廢止其許可：

一、經核准停業，逾期限尚未辦理復業。

二、命停止全部或一部門診或住院業務，而未停止。

三、命停業而未停業或逾停業期限仍未整頓改善。

四、受廢止開業執照處分。

第二節醫療財團法人

第 42 條　醫療財團法人之設立，應檢具捐助章程、設立計畫書及相關文件，申請中央主管機關許可。

前項醫療財團法人經許可後，捐助人或遺囑執行人應於三十日內依捐助章程遴聘董事，成立董事會，並將董事名冊於董事會成立之日起三十日內，報請中央主管機關核定，並於核定後三十日內向該管地方法院辦理法人登記。

捐助人或遺囑執行人，應於醫療財團法人完成法人登記之日起三個月內，將所捐助之全部財產移歸法人所有，並報請中央主管機關備查。

捐助人或遺囑執行人未於期限內將捐助財產移歸法人所有，經限期令其完成，逾期仍未完成者，中央主管機關得廢止其許可。

第 43 條　醫療財團法人之董事，以九人至十五人為限；其中三分之一以上應具醫師及其他醫事人員資格。

外國人充任董事，其人數不得超過總名額三分之一；董事相互間，有配偶及三親等以內血親、姻親關係者，亦同。

董事會開會時，董事應親自出席，不得委託他人代理。

第 44 條　醫療財團法人捐助章程之變更，應報經中央主管機關許可。

醫療財團法人董事長、董事、財產或其他登記事項如有變更，應依中央主管機關之規定報請許可。

前二項之變更，應於中央主管機關許可後三十日內，向該管法院辦理變更登記。

第 45 條　醫療財團法人之董事，任期屆滿未能改選或出缺未能補任，顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關得依其他董事、利害關係人之申請或依職權，選任董事充任之；其選任辦法，由中央主管機關定之。

醫療財團法人之董事違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依其他董事或利害關係人之聲請或依職權，命令該董事暫停行使職權或解任之。

前項董事之暫停行使職權，期間不得超過六個月。於暫停行使職權之期間內，因人數不足顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關應選任臨時董事暫代之。選任臨時董事毋需變更登記；其選任，準用第一項選任辦法之規定。

第 46 條　醫療財團法人應提撥年度醫療收入結餘之百分之十以上，辦理有關研究發展、人才培訓、健康教育；百分之十以上辦理醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項；辦理績效卓著者，由中央主管機關獎勵之。

第三節醫療社團法人

第 47 條　醫療社團法人之設立，應檢具組織章程、設立計畫書及相關文件，申請中央主管機關許可。

前項醫療社團法人經許可後，應於三十日內依其組織章程成立董事會，並於董事會成立之日起三十日內，報請中央主管機關登記，發給法人登記證書。

第 48 條　醫療社團法人設立時，應登記之事項如下：

一、法人設立目的及名稱。

二、主事務所及分事務所。

三、董事長、董事、監察人之姓名及住所。

四、財產種類及數額。

五、設立機構之所在地及類別與規模。

六、財產總額及各社員之出資額。

七、許可之年、月、日。

第 49 條　法人不得為醫療社團法人之社員。

醫療社團法人每一社員不問出資多寡，均有一表決權。但得以章程訂定，按出資多寡比例分配表決權。

醫療社團法人得於章程中明定，社員按其出資額，保有對法人之財產權利，並得將其持分全部或部分轉讓於第三人。

前項情形，擔任董事、監察人之社員將其持分轉讓於第三人時，應向中央主管

機關報備。其轉讓全部持分者，自動解任。

第 50 條　醫療社團法人之董事，以三人至九人為限；其中三分之二以上應具醫師及其他醫事人員資格。

外國人充任董事，其人數不得超過總名額三分之一，並不得充任董事長。

醫療社團法人應設監察人，其名額以董事名額之三分之一為限。

監察人不得兼任董事或職員。

董事會開會時，董事應親自出席，不得委託他人代理。

第 51 條　醫療社團法人組織章程之變更，應報經中央主管機關許可。

醫療社團法人董事長、董事、財產或其他登記事項如有變更，應依中央主管機關之規定，辦理變更登記。

醫療社團法人解散時，應辦理解散登記。

第 52 條　醫療社團法人之董事，任期屆滿未能改選或出缺未能補任，顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關得依其他董事、利害關係人之申請或依職權，命令限期召開臨時總會補選之。總會逾期不能召開，中央主管機關得選任董事充任之；其選任辦法，由中央主管機關定之。

醫療社團法人之董事違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依其他董事或利害關係人之聲請或依職權，命令解任之。

醫療社團法人之董事會決議違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依職權，命令解散董事會，召開社員總會重新改選之。

第 53 條　醫療社團法人結餘之分配，應提撥百分之十以上，辦理研究發展、人才培訓、健康教育、醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項基金；並應提撥百分之二十以上作為營運基金。

第 54 條　醫療社團法人，有下列情形之一者，解散之：

一、發生章程所定之解散事由。

二、設立目的不能達到時。

三、與其他醫療法人之合併。

四、破產。

五、中央主管機關撤銷設立許可或命令解散。

六、總會之決議。

七、欠缺社員。

依前項第一款事由解散時，應報請中央主管機關備查；依前項第二款至第七款事由解散時，應經中央主管機關之許可。

第 55 條　醫療社團法人解散後，除合併或破產外，其賸餘財產之歸屬，依組織章程之規定。

第四章醫療業務

第 56 條　醫療機構應依其提供服務之性質，具備適當之醫療場所及安全設施。

第 57 條　醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。

第 58 條　醫療機構不得置臨床助理執行醫療業務。

第 59 條　醫院於診療時間外，應依其規模及業務需要，指派適當人數之醫師值班，以照顧住院及急診病人。

第 60 條　醫院、診所遇有危急病人，應先予適當之急救，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。
前項危急病人如係低收入或路倒病人，其醫療費用非本人或其扶養義務人所能負擔者，由直轄市、縣(市)政府社會行政主管機關依法補助之。

第 61 條　醫療機構，不得以中央主管機關公告禁止之不正當方法，招攬病人。
醫療機構及其人員，不得利用業務上機會獲取不正當利益。

第 62 條　醫院應建立醫療品質管理制度，並檢討評估。
為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。

第 63 條　醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。
前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。
第一項手術同意書及麻醉同意書格式，由中央主管機關定之。

第 64 條　醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限。
前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。

第 65 條　醫療機構對採取之組織檢體或手術切取之器官，應送請病理檢查，並將結果告知病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人。
醫療機構對於前項之組織檢體或手術切取之器官，應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估。

第 66 條　醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。

第 67 條　醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。
前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：
一、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。
二、各項檢查、檢驗報告資料。

三、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。

醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。

第 68 條　醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作紀錄，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。

前項病歷或紀錄如有增刪，應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗燬。

醫囑應於病歷載明或以書面為之。但情況急迫時，得先以口頭方式為之，並於二十四小時內完成書面紀錄。

第 69 條　醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作；其資格條件與製作方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 70 條　醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存。

醫療機構因故未能繼續開業，其病歷應交由承接者依規定保存；無承接者時，病人或其代理人得要求醫療機構交付病歷；其餘病歷應繼續保存六個月以上，始得銷燬。

醫療機構具有正當理由無法保存病歷時，由地方主管機關保存。

醫療機構對於逾保存期限得銷燬之病歷，其銷燬方式應確保病歷內容無洩漏之虞。

第 71 條　醫療機構應依其診治之病人要求，提供病歷複製本，必要時提供中文病歷摘要，不得無故拖延或拒絕；其所需費用，由病人負擔。

第 72 條　醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏。

第 73 條　醫院、診所因限於人員、設備及專長能力，無法確定病人之病因或提供完整治療時，應建議病人轉診。但危急病人應依第六十條第一項規定，先予適當之急救，始可轉診。

前項轉診，應填具轉診病歷摘要交予病人，不得無故拖延或拒絕。

第 74 條　醫院、診所診治病人時，得依需要，並經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人之同意，商洽病人原診治之醫院、診所，提供病歷複製本或病歷摘要及各種檢查報告資料。原診治之醫院、診所不得拒絕；其所需費用，由病人負擔。

第 75 條　醫院得應出院病人之要求，為其安排適當之醫療場所及人員，繼續追蹤照顧。

醫院對尚未治癒而要求出院之病人，得要求病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，簽具自動出院書。

病人經診治並依醫囑通知可出院時，應即辦理出院或轉院。

第 76 條　醫院、診所如無法令規定之理由，對其診治之病人，不得拒絕開給出生證明書、診斷書、死亡證明書或死產證明書。開給各項診斷書時，應力求慎重，尤其是有關死亡之原因。

醫院、診所對於非病死或可疑為非病死者，應報請檢察機關依法相驗。

第 77 條　醫療機構應接受政府委託，協助辦理公共衛生、繼續教育、在職訓練、災害救

助、急難救助、社會福利及民防等有關醫療服務事宜。

第 78 條　為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。

非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。審查人員並應遵守利益迴避原則。

第 79 條　醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

一、試驗目的及方法。

二、可預期風險及副作用。

三、預期試驗效果。

四、其他可能之治療方式及說明。

五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。

六、試驗有關之損害補償或保險機制。

七、受試者個人資料之保密。

八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

第 79-1 條　除本法另有規定者外，前二條有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。

第 79-2 條　醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。

第 80 條　醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。

醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

第 81 條　醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。

第 82 條　醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。

醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損

害賠償責任。

第 83 條　司法院應指定法院設立醫事專業法庭，由具有醫事相關專業知識或審判經驗之法官，辦理醫事糾紛訴訟案件。

第五章醫療廣告

第 84 條　非醫療機構，不得為醫療廣告。

第 85 條　醫療廣告，其內容以下列事項為限：

一、醫療機構之名稱、開業執照字號、地址、電話及交通路線。

二、醫師之姓名、性別、學歷、經歷及其醫師、專科醫師證書字號。

三、全民健康保險及其他非商業性保險之特約醫院、診所字樣。

四、診療科別及診療時間。

五、開業、歇業、停業、復業、遷移及其年、月、日。

六、其他經中央主管機關公告容許登載或播放事項。

利用廣播、電視之醫療廣告，在前項內容範圍內，得以口語化方式為之。

但應先經所在地直轄市或縣(市)主管機關核准。

醫療機構以網際網路提供之資訊，除有第一百零三條第二項各款所定情形外，不受第一項所定內容範圍之限制，其管理辦法由中央主管機關定之。

第 86 條　醫療廣告不得以下列方式為之：

一、假借他人名義為宣傳。

二、利用出售或贈與醫療刊物為宣傳。

三、以公開祖傳秘方或公開答問為宣傳。

四、摘錄醫學刊物內容為宣傳。

五、藉採訪或報導為宣傳。

六、與違反前條規定內容之廣告聯合或並排為宣傳。

七、以其他不正當方式為宣傳。

第 87 條　廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。

醫學新知或研究報告之發表、病人衛生教育、學術性刊物，未涉及招徠醫療業務者，不視為醫療廣告。

第六章醫事人力及設施分布

第 88 條　中央主管機關為促進醫療資源均衡發展，統籌規畫現有公私立醫療機構及人力合理分布，得畫分醫療區域，建立分級醫療制度，訂定醫療網計畫。

主管機關得依前項醫療網計畫，對醫療資源缺乏區域，獎勵民間設立醫療機構、護理之家機構；必要時，得由政府設立。

第 89 條　醫療區域之畫分，應考慮區域內醫療資源及人口分布，得超越行政區域之界限。

第 90 條　中央主管機關訂定醫療網計畫時，直轄市、縣(市)主管機關應依該計畫，就轄區內醫療機構之設立或擴充，予以審查。但一定規模以上大型醫院之設立或擴充，應報由中央主管機關核准。

對於醫療設施過賸區域，主管機關得限制醫療機構或護理機構之設立或擴充。

第 91 條　中央主管機關為促進醫療事業發展、提升醫療品質與效率及均衡醫療資源，應採取獎勵措施。

前項獎勵措施之項目、方式及其他配合措施之辦法，由中央主管機關定之。

第 92 條　中央主管機關得設置醫療發展基金，供前條所定獎勵之用；其基金之收支、保管及運用辦法，由行政院定之。

第 93 條　醫療機構購置及使用具有危險性醫療儀器，中央主管機關於必要時得予審查及評估。

以公益為目的之社團法人或財團法人，於章程所定目的範圍內，為推動醫療技術升級發展研究計畫，而其投資金額逾一定門檻者，得經中央主管機關許可，依第三十條及第三十一條之規定設立醫療法人醫療機構，購置及使用具有危險性醫療儀器。

第一項所稱之具有危險性醫療儀器之項目及其審查及評估辦法，由中央主管機關定之。

第七章教學醫院

第 94 條　為提高醫療水準，醫院得申請評鑑為教學醫院。

第 95 條　教學醫院之評鑑，由中央主管機關會商中央教育主管機關定期辦理。

中央主管機關應將教學醫院評鑑結果，以書面通知申請評鑑醫院，並將評鑑合格之教學醫院名單及其資格有效期間等有關事項公告之。

第 96 條　教學醫院應擬具訓練計畫，辦理醫師及其他醫事人員訓練及繼續教育，並接受醫學院、校學生臨床見習、實習。

前項辦理醫師與其他醫事人員訓練及接受醫學院、校學生臨床見習、實習之人數，應依核定訓練容量為之。

第 97 條　教學醫院應按年編列研究發展及人才培訓經費，其所占之比率，不得少於年度醫療收入總額百分之三。

第八章醫事審議委員會

第 98 條　中央主管機關應設置醫事審議委員會，依其任務分別設置各種小組，其任務如下：

一、醫療制度之改進。

二、醫療技術之審議。

三、人體試驗之審議。

四、司法或檢察機關之委託鑑定。

五、專科醫師制度之改進。

六、醫德之促進。

七、一定規模以上大型醫院設立或擴充之審議。

八、其他有關醫事之審議。

前項醫事審議委員會之組織、會議等相關規定，由中央主管機關定之。

第 99 條　直轄市、縣(市)主管機關應設置醫事審議委員會，任務如下：

一、醫療機構設立或擴充之審議。
二、醫療收費標準之審議。
三、醫療爭議之調處。
四、醫德之促進。
五、其他有關醫事之審議。
前項醫事審議委員會之組織、會議等相關規定，由直轄市、縣(市)主管機關定之。

第 100 條　前二條之醫事審議委員會委員，應就不具民意代表、醫療法人代表身分之醫事、法學專家、學者及社會人士遴聘之，其中法學專家及社會人士之比例，不得少於三分之一。

第九章罰則

第 101 條　違反第十七條第一項、第十九條第一項、第二十條、第二十二條第一項、第二十三條第一項、第二十四條第一項規定者，經予警告處分，並限期改善；屆期未改善者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。

第 102 條　有下列情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰：
一、違反第二十五條第一項、第二十六條、第二十七條第一項、第五十九條、第六十條第一項、第六十五條、第六十六條、第六十七條第一項、第三項、第六十八條、第七十條、第七十一條、第七十三條、第七十四條、第七十六條或第八十條第二項規定。
二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準。
三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法。
四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法。
有下列情形之一，經依前項規定處罰並令限期改善；屆期未改善者，得處一個月以上一年以下停業處分：
一、違反第二十五條第一項或第六十六條規定者。
二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準者。
三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法者。
四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法者。

第 103 條　有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：
一、違反第十五條第一項、第十七條第二項、第二十二條第二項、第二十三條第二項、第三項、第五十七條、第六十一條、第六十三條第一項、第六十四條、第七十二條、第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准之廣告內容。
二、違反中央主管機關依第六十二條第二項、第九十三條第二項規定所定之辦法。
醫療廣告違反第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准內容者，除依前項規定處罰外，其有下列情形之一者，得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照，並由中央主管機關吊銷其負責醫師之醫師證書一年：

一、內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。
二、以非法墮胎為宣傳。
三、一年內已受處罰三次。

第 104 條　違反第八十四條規定為醫療廣告者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。

第 105 條　違反第七十八條第一項規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

違反第七十八條第二項規定者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

違反第七十八條第三項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關審查作業基準者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得令其中止該項人體試驗或第七十八條第三項所定之審查。

違反第七十九條、第七十九條之二、第八十條第一項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。

第 106 條　違反第二十四條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上五萬元以下罰鍰。其觸犯刑法者，應移送司法機關辦理。

第 107 條　違反第六十一條第二項、第六十二條第二項、第六十三條第一項、第六十四條第一項、第六十八條、第七十二條、第七十八條、第七十九條或第九十三條第二項規定者，除依第一百零二條、第一百零三條或第一百零五條規定處罰外，對其行為人亦處以各該條之罰鍰；其觸犯刑事法律者，並移送司法機關辦理。

前項行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。

第 108 條　醫療機構有下列情事之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照：

一、屬醫療業務管理之明顯疏失，致造成病患傷亡者。
二、明知與事實不符而記載病歷或出具診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書。
三、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。
四、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。
五、容留違反醫師法第二十八條規定之人員執行醫療業務。
六、從事有傷風化或危害人體健康等不正當業務。
七、超收醫療費用或擅立收費項目收費經查屬實，而未依限將超收部分退還病人。

第 109 條　醫療機構受停業處分而不停業者，廢止其開業執照。

第 110 條　醫療機構受廢止開業執照處分者，其負責醫師於一年內不得在原址或其他處所申請設立醫療機構。

第 111 條　醫療機構受廢止開業執照處分，仍繼續開業者，中央主管機關得吊銷其負責醫師之醫師證書二年。

第 112 條　醫療法人違反第三十四條第五項、第三十七條第一項規定為保證人者，中央主管機關得處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得限期命其改善；逾期未改善者，得連續處罰之。其所為之保證，並由行為人自負保證責任。
醫療法人違反第三十七條第二項規定，除由中央主管機關得處董事長新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰外，醫療法人如有因而受損害時，行為人並應負賠償責任。

第 113 條　醫療法人違反第三十四條第二項、第三十五條第一項或第四十條之規定者，中央主管機關得處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並限期命其補正。逾期未補正者，並得連續處罰之。
醫療法人有應登記之事項而未登記者，中央主管機關得對應申請登記之義務人處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並限期命其補正。逾期未補正者，並得連續處罰之。
前項情形，應申請登記之義務人為數人時，應全體負連帶責任。

第 114 條　董事、監察人違反第四十九條第四項規定未報備者，中央主管機關得處該董事或監察人新臺幣五萬元以上二十萬元以下罰鍰。
醫療法人經許可設立後，未依其設立計畫書設立醫療機構，中央主管機關得限期命其改善；逾期未改善者，得廢止其許可。其設立計畫變更者，亦同。

第 115 條　本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。但依第一百零七條有併處行為人為同一人者，不另為處罰。

第 116 條　本法所定之罰鍰、停業及廢止開業執照，除本法另有規定外，由直轄市、縣(市)主管機關處罰之。

第 117 條　依本法所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

第十章附則

第 118 條　軍事機關所屬醫療機構及其附設民眾診療機構之設置及管理，依本法之規定。但所屬醫療機構涉及國防安全事務考量之部分，其管理依國防部之規定。

第 119 條　本法修正施行前已設立之醫療機構與本法規定不符者，應於本法修正施行之日起一年內辦理補正；屆期不補正者，由原許可機關廢止其許可。但有特殊情況不能於一年內完成補正，經申請中央主管機關核准者，得展延之。

第 120 條　本法修正施行前領有中央主管機關核發之國術損傷接骨技術員登記證者繼續有效，其管理辦法由中央主管機關定之。

第 121 條　中央主管機關辦理醫院評鑑，得收取評鑑費；直轄市、縣(市)主管機關依本法核發執照時，得收取執照費。

前項評鑑費及執照費之費額，由中央主管機關定之。

第 122 條　本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 123 條　本法自公布日施行。

醫療法施行細則(99 年 3 月 12 日修正)

1.中華民國七十六年八月七日行政院衛生署(76)衛署醫字第 674946 號令
訂定發布全文 62 條
2.中華民國八十七年四月一日行政院衛生署(87)衛署醫字第 87015288 號令
修正發布第 6、9、10、11、53 條條文
3.中華民國八十八年九月十日行政院衛生署(88)衛署醫字第 88051812 號令
修正發布第 19 條條文
4.中華民國八十八年十一月十五日行政院衛生署(88)衛署醫字第 88068322 號令
修正發布第 13、20、39 條條文
5.中華民國八十九年三月二十七日行政院衛生署(89)衛署醫字第 89013910 號令
修正發布第 50 條條文
6.中華民國九十年三月二十七日行政院衛生署(90)衛署醫字第 0900016797 號令
修正發布第 6 條條文
7.中華民國九十五年六月二十日行政院衛生署衛署醫字第 0950200952 號令
修正發布全文 66 條；並自發布日施行
8.中華民國九十九年三月十二日行政院衛生署衛署醫字第 0990260760 號令
修正發布第 2、11 條條文；增訂第 30-1、49-1、60-1 條條文；刪除第 54～57 條條文

第 1 條　本細則依醫療法(以下簡稱本法)第一百二十二條規定訂定之。

第 2 條　本法第八條第一項所稱新醫療技術，指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術；所稱新藥品，指藥事法第七條所定之藥品；所稱新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。

第 3 條　本法第十四條所稱醫院之擴充，指醫院總樓地板面積之擴增或病床之增設。
前項所定病床，指急性一般病床、慢性一般病床、精神急性一般病床、精神慢性一般病床及其他經中央主管機關公告之病床。

第 4 條　醫院依本法第十四條規定，申請設立或擴充許可，應檢附設立或擴充計畫書及計畫摘要表。
前項設立或擴充計畫書，應載明下列事項：
一、醫院基本資料。
二、醫院設立或擴充宗旨、規畫發展方向及目標。
三、當地醫療資源概況及病人來源分析。
四、設立或擴充規模。
五、設立或擴充後三年內之醫療業務概況預估。
六、設立或擴充之財務規畫書。
七、醫院設立或擴充之硬體工程，並附全院各建物之位置圖及建築物平面圖(含各病房、診間及其他設施之配置圖)。

八、預定開業日期、病床開放期程。

九、擴充者，並應載明醫院之現況。

醫院之設立或擴充經許可後，其設立或擴充地點、病床數或總樓地板面積有變更者，應重新申請許可。

第 5 條　醫院依本法第十四條規定，申請設立或擴充許可，依下列規定辦理：

一、公立醫療機構、私立醫療機構或法人附設醫療機構：

(一)設立或擴充後之規模在九十九病床以下者，由所在地直轄市或縣(市)主管機關許可。

(二)設立或擴充後之規模在一百病床以上者，由所在地直轄市或縣(市)主管機關核轉中央主管機關許可。

二、醫療法人申請醫院之設立或擴充，由中央主管機關許可。

前項所稱設立或擴充後之規模，設分院者，其本院及分院之床數分別計算。

主管機關對於醫院之設立或擴充經審核許可者，應將許可內容通知主管建築機關。

第 6 條　本法第十五條所定醫療機構之開業，其申請人如下：

一、私立醫療機構，為負責醫師。

二、公立醫療機構，為代表人。

三、醫療法人設立之醫療機構或法人附設醫療機構，為法人。

第 7 條　醫療機構依本法第十五條規定申請開業，應填具申請書，並檢附下列文件：

一、建築物使用執照。

二、負責醫師之證明文件。

三、符合登記診療科別之醫師證明文件。

四、醫療機構平面簡圖。

五、配置之醫事人員及相關人員名冊。

六、設施、設備之項目。

七、其他中央主管機關規定應檢附之文件。

前項醫療機構為醫院者，並應檢附主管機關許可設立文件；為醫療法人設立者，並應檢附其法人登記證書。

直轄市或縣(市)主管機關對於開業申請之審查，應派員履勘，經審查合格者，發給開業執照。

第 8 條　本法第十五條所定登記事項如下：

一、醫療機構之名稱、地址及連絡電話。

二、負責醫師之姓名、住址及連絡電話。

三、醫院設立或擴充許可之床數、日期及文號。

四、開放使用床數，包括各類病床數及各病房之病床數。

五、診療科別及該登記科別之醫師姓名。

六、醫療機構之總樓地板面積。

七、設施、設備之項目。

八、其他依中央主管機關規定應登記之事項。

第 9 條　本法第十七條所定醫療機構名稱之使用、變更，依下列規定辦理：

一、醫院、診所名稱，應標明醫院或診所。但鄉(鎮、市、區)衛生所，其名稱得使用衛生所。

二、中醫醫院、診所名稱，應標明中醫醫院或中醫診所。

三、牙醫醫院、診所名稱，應標明牙醫醫院或牙醫診所。

四、專科醫師所設之醫院、診所，得標明其專科名稱。

五、醫療法人設立之醫療機構，應冠以其醫療法人名稱。

六、依本法第六條第一款及第二款設立者，應冠以其法人名稱，並加註附設字樣。

七、依本法第六條第三款設立者，應標明為醫務室，並冠以該事業單位、學校或機構名稱。

八、其他經中央主管機關核准使用之名稱。

第 10 條　本法第十七條醫療機構名稱之使用、變更，不得有下列情形之一：

一、單獨使用外文名稱。

二、使用在同一直轄市或縣(市)區域內，他人已使用、被撤銷、廢止開業執照未滿一年或受停業處分醫療機構之名稱。

三、使用疾病名稱。

四、使用有妨害公共秩序、善良風俗之名稱。

五、私立醫療機構使用易使人誤認與政府機關或公益團體有關之名稱。

六、其他經中央主管機關規定不得使用之名稱。

第 11 條　本法第二十二條第一項所定醫療費用之收據，應載明全民健康保險醫療費用申報點數清單所列項目中，申報全民健康保險及自費項目之明細；非屬醫療費用之收費，並應一併載明之。

前項申報全民健康保險項目，應區分自行負擔數及全民健康保險申請數。

本法第二十二條第二項所稱擅立收費項目收費，指收取未經依本法第二十一條規定核定之費用。

第 12 條　醫療機構歇業、停業，依本法第二十三條第一項規定報請備查時，應以書面並檢附開業執照及有關文件，送由原發給開業執照機關依下列規定辦理：

一、歇業：註銷其開業登記及開業執照。

二、停業：於其開業執照註明停業日期及理由後發還。

醫療機構受停業處分者，準用前項第二款規定辦理。

第 13 條　醫療機構依本法第二十三條第一項規定歇業或受撤銷、廢止開業執照處分者，應將其招牌拆除。

第 14 條　主管機關依本法第二十六條規定執行檢查及資料蒐集時，其檢查及資料蒐集人員，應出示有關執行職務之證明文件或顯示足資辨別之標誌。

第 15 條　中央主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院評鑑，應訂定醫院評鑑基準及作業程序，並得邀請有關學者、專家為之。

第 16 條　中央主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院評鑑，應將評鑑結果，以書面通知申請評鑑醫院，並將評鑑合格之醫院名單與其合格有效期間及類別等有關事項，以公告方式公開之。

前項公告，應載明醫院在評鑑合格有效期間內，有違反法令或不符醫院評鑑基準情形，經主管機關令其限期改善屆期未改善或其違反情節重大者，中央主管機關得調降其評鑑合格類別或註銷其評鑑合格資格。

第 17 條　直轄市或縣(市)主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院、診所業務督導考核，應訂定計畫實施，每年至少辦理一次。

第 18 條　公立醫院辦理本法第二十九條第二項規定事項，應按年訂定具體計畫實施。

第 19 條　私立醫療機構依本法第三十八條第三項規定不課徵土地增值稅者，應檢附下列文件，送主管稽徵機關辦理：

一、原醫療機構開業執照影本。

二、中央主管機關許可改設醫療法人許可函影本。

三、醫療機構所在地主管機關出具原供醫療機構使用土地之證明文件。

四、移轉後續作醫療使用承諾書。

第 20 條　本法第三十九條第一項所稱醫療法人得與其他同質性醫療法人合併，指醫療財團法人間或醫療社團法人間之合併。

第 21 條　醫療財團法人之合併，依本法第三十九條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

一、合併契約書。

二、合併計畫書。

三、合併前各醫療財團法人之捐助章程。

四、合併前各醫療財團法人之財產目錄及財務報表。

五、合併前各醫療財團法人董事會通過合併之會議紀錄。

六、合併後存續或另立醫療財團法人之捐助章程。

七、合併後存續或另立醫療財團法人之財務報表。

八、合併後存續或另立醫療財團法人二年內之業務計畫、預算書及所需營運資金。

前項第七款之財務報表，應經會計師查核簽證。

第 22 條　醫療財團法人經中央主管機關許可合併者，合併後之醫療財團法人向該管地方法院辦理法人登記前，應檢附下列文件，依本法第四十二條第二項或第四十四條第二項、第三項規定報請中央主管機關核定：

一、中央主管機關之許可函。

二、本法第三十三條第二項所定之章則。

三、董事會成立會議紀錄。

四、法人及董事印鑑。

五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。

第 23 條　醫療社團法人之合併，依本法第三十九條第一項規定申請中央主管機關許可

時，應檢附下列文件：

一、合併契約書。

二、合併計畫書。

三、合併前各醫療社團法人之組織章程。

四、合併前各醫療社團法人之財產目錄及財務報表。

五、合併前各醫療社團法人社員總會通過合併之會議紀錄。

六、合併後存續或另立醫療社團法人之組織章程。

七、合併後存續或另立醫療社團法人之財務報表、社員名冊與其出資額及持分比例。

八、合併後存續或另立醫療社團法人二年內之業務計畫、預算書及所需營運資金。

前項第七款之財務報表及社員出資額，應經會計師查核簽證。

第 24 條　醫療社團法人經中央主管機關許可合併者，合併後之醫療社團法人應檢附下列文件，依本法第四十七條第二項或第五十一條第一項、第二項規定報請中央主管機關登記，發給法人登記證書：

一、中央主管機關之許可函。

二、本法第三十三條第二項所定之章則。

三、董事會成立會議紀錄。

四、法人及董事印鑑。

五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。

第 25 條　醫療財團法人之設立，依本法第四十二條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

一、捐助章程。

二、設立計畫書。

三、捐助人名冊與其所捐財產，及法人獲准登記成立時，即將所捐財產移轉為法人所有之承諾書或其他文件。

四、財產清冊及其證明文件，包括金融機構之存款憑證或其他足資證明之文件，土地、房屋或其他不動產之所有權證明文件。

五、達本法第三十二條所定必要財產條件之文件。

六、設立後二年內之業務計畫預算書及所需營運資金。

第 26 條　本法第四十二條第一項所定捐助章程，應載明下列事項：

一、設立目的。

二、醫療財團法人之名稱及地址。

三、依本法第三十一條規定設立之醫療機構或附設其他機構之名稱及地址。

四、捐助財產。

五、關於董事之名額、任期等事項。

六、設有監察人者，關於監察人之名額、任期等事項。

七、關於管理方法事項。

八、章程訂立日期。

第 27 條　醫療財團法人依本法第四十二條第二項規定報請中央主管機關核定時，應檢附下列文件一式三份：

一、中央主管機關之許可函。

二、本法第三十三條第二項所定之章則。

三、董事會成立會議紀錄。

四、法人及董事印鑑。

五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。

第 28 條　醫療財團法人捐助章程之變更，應檢附下列文件一式三份，依本法第四十四條第一項規定報請中央主管機關許可：

一、章程變更對照表。

二、董事會會議決議通過之會議紀錄。

第 29 條　醫療財團法人改選或補選董事長或董事者，應自改選或補選之日起三十日內，檢附下列文件一式三份，依本法第四十四條第二項規定報請中央主管機關許可：

一、董事會決議通過改選或補選之會議紀錄。但董事長或董事之改選係由中央主管機關依本法第四十五條第一項規定選任者，得免檢附。

二、法人及董事印鑑。

三、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。

第 30 條　本法第四十四第二項所稱財產，指設立基金及固定資產。

醫療財團法人之財產或其他應登記事項如有變更，應於發生之日起三十日內，檢附有關文件，報請中央主管機關許可。

第 30-1 條　本法第四十六條及第五十三條所定醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項之範圍如下：

一、貧困家庭、弱勢家庭、無依或路倒病人所需醫療費用，及其因病情所需之交通、輔具、照護、康復、喪葬或其他特殊需要之相關費用。

二、輔導病人或家屬團體之相關費用。

三、辦理社區醫療保健、健康促進及社區回饋等醫療服務之相關費用。

四、便民社會服務之相關費用。

五、配合政府政策辦理國際醫療援助之相關費用。

醫療法人應於所設立醫療機構之適當處所及相關資訊通路公開前項費用之支用範圍及申請補助作業規定等事項。

第一項各款費用之合計數，不得超過當年度提撥數之百分之四十。

第 31 條　醫療社團法人之設立，依本法第四十七條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

一、組織章程。

二、設立計畫書。

三、發起人會議紀錄。

四、社員名冊與其出資額及持分比例。

五、達本法第三十二條所定必要財產條件之文件。
六、設立後二年內之業務計畫預算書及所需營運資金。
私立醫療機構改設醫療社團法人，依本法第四十七條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：
一、前項第一款、第三款及第四款所定文件。
二、現況說明書，包括設立宗旨、設置地點、設置科別、各類病床之許可床數與已開放使用床數、基地面積、各樓層配置與樓地板面積、總樓地板面積、醫療機構組織架構、人員配置現況及前三年之醫療業務概況等事項。
三、原使用財產移轉為法人財產之報表。

第 32 條　本法第四十七條第一項所定組織章程，應載明下列事項：
一、設立宗旨或目的。
二、醫療社團法人之名稱及地址。
三、依本法第三十一條規定設立之醫療機構或附設其他機構之名稱及地址。
四、資本額。
五、訂有社員持分權益者，其持分、表決權及轉讓之處理事項。
六、盈餘及虧損分派社員之比例或標準。
七、關於社員總會召集之條件、程序與決議證明方法及社員資格之取得、喪失。
八、關於董事、監察人之名額、任期等事項；董事、監察人有報酬者，其報酬。
九、定有解散事由者，其事由。
十、訂立章程日期。

第 33 條　醫療社團法人依本法第四十七條第二項規定報請中央主管機關登記，發給法人登記證書時，應檢附下列文件：
一、本法第三十三條第二項所定之章則。
二、社員總會成立會議紀錄。
三、董事會成立會議紀錄。
四、法人印鑑。
五、董事、監察人名冊、願任董事同意書、監察人同意書及其身分證明文件。

第 34 條　醫療社團法人申請設立或變更登記之資本額，應經會計師查核簽證。

第 35 條　本法第四十八條第四款所稱財產種類，指固定資產；第六款所稱財產總額，指資本額。

第 36 條　醫療社團法人應在法人處所備置社員名冊，記載下列事項：
一、社員出資額、持分比例及其持分單號數。
二、社員姓名及其住所或居所。
三、繳納出資額之年、月、日。

第 37 條　醫療社團法人設立登記後，應發給持分單，編號並記載下列事項：
一、法人名稱。
二、設立登記之年、月、日。
三、社員姓名與其出資額及持分比例。

四、發給持分單之年、月、日。

前項持分單，應由全體董事及監察人簽名或蓋章。

第 38 條　醫療社團法人組織章程之變更，應檢附下列文件，依本法第五十一條第一項規定報請中央主管機關許可：

一、章程變更對照表。

二、社員總會會議決議通過之會議紀錄。

第 39 條　本法第五十一條第二項所稱財產，指固定資產。

醫療社團法人之資本額、社員及其出資額如有變更，應於發生之日起三十日內，檢附有關文件，報請中央主管機關辦理變更登記。

第 40 條　醫療社團法人解散，應檢附下列文件，依本法第五十四條第二項規定報請中央主管機關備查或許可：

一、解散之事由及其相關文件。

二、社員總會通過解散之會議紀錄。

三、財產清冊及資產負債表

四、剩餘財產之處理。

第 41 條　醫院依本法第五十九條規定，於診療時間外照顧住院及急診病人，應指派醫師於病房及急診部門值班；設有加護病房、透析治療床或手術恢復室者，於有收治病人時，應另指派醫師值班。

第 42 條　醫院依本法第六十二條第一項所定醫療品質管理制度，至少應包括下列事項：

一、醫療品質管理計畫之規畫、執行及評估。

二、醫療品質教育訓練。

三、院內感染管制制度。

四、設有醫事檢驗及血庫作業部門者，其作業品質管制制度。

五、病人安全制度。

六、人員設施依醫療機構設置標準規定，實施自主查核制度。

第 43 條　醫院建立前條第三款所定院內感染管制制度，應依下列規定辦理：

一、按月製作調查報表。

二、指派醫師負責院內感染管制制度之實施。

三、指派曾受感染管制訓練之護理人員，負責執行感染管制例行工作；其人員配置依醫療機構設置標準規定辦理。

第 44 條　醫院建立第四十二條第四款所定醫事檢驗及血庫作業品質管制制度，應訂定計畫，實施作業品質管制措施，定期檢討評估，並應製作紀錄，妥善保存。

第 45 條　醫院建立第四十二條第五款所定病人安全制度，應依下列規定辦理：

一、推動實施病人安全作業指引及標準作業基準。

二、推行病人安全教育訓練。

三、建立院內病人安全通報及學習制度。

四、建立醫院危機管理機制。

第 46 條　醫院依第四十二條第六款規定實施自主查核，其查核事項應包括第八條所定事項，並應按季辦理，作成查核紀錄，以備所在地直轄市或縣(市)主管機關查核。

第 47 條　醫療機構之醫事人員執業時，應配戴身分識別證明。

第 48 條　本法第六十五條所稱組織檢體，指作成細胞抹片或切片之檢體。
醫療機構依本法第六十五條規定將手術切取之器官及前項切片檢體送請病理檢查，應由解剖病理專科醫師作成報告。
醫療機構於採取組織檢體或手術切取器官前，得請病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人填具聯絡方式，以利告知其檢查結果。

第 49 條　醫院、診所對於疾病之診斷，應依國際疾病傷害及死因分類之規定。
醫院之病歷，應依前項分類規定，製作各項索引及統計分析。

第 49-1 條　本法第七十一條所稱必要時提供中文病歷摘要，指病人要求提供病歷摘要時，除另有表示者外，應提供中文病歷摘要。

第 50 條　醫院、診所依本法第七十三條第一項規定辦理轉診業務，應置適當人員，並對轉診病人作必要之處置。
醫院、診所辦理前項轉診業務，應每月統計，並作成紀錄，以備主管機關之查核；醫院、診所接受病人轉診者，亦同。

第 51 條　醫院、診所於接受轉診病人後，應於三日內將處理情形及建議事項，通知原診治之醫院、診所。
前項轉診病人接受住院診治者，醫院應於其出院後二星期內，將病歷摘要，送原診治之醫院、診所。

第 52 條　本法第七十三條第二項及第七十四條所定轉診病歷摘要、病歷摘要，應載明下列事項：
一、病人之個人基本資料。
二、主訴。
三、病史。
四、理學檢查、實驗室檢查、放射線檢查或超音波檢查之主要發現。
五、診斷。
六、治療經過，包括最近用藥或服用中之藥物與過去手術名稱及日期等。
七、注意事項、出院後醫囑或建議事項。
八、轉診病歷摘要並應載明轉診目的及建議轉診院所科別。
醫院、診所開具前項轉診病歷摘要及病歷摘要時，應作成複製本併同病歷保存；收受轉診病歷摘要及病歷摘要時，應將其併同病歷保存。

第 53 條　醫院、診所對其診治之病人死亡者，應掣給死亡證明書。
醫院、診所對於就診或轉診途中死亡者，應參考原診治醫院、診所之病歷記載內容，於檢驗屍體後，掣給死亡證明書。
病人非前二項之情形死亡，無法取得死亡證明書者，由所在地衛生所或所在地直轄市或縣(市)主管機關指定之醫療機構檢驗屍體，掣給死亡證明書。

衛生所或所在地直轄市或縣(市)主管機關指定之醫療機構依前項規定檢驗屍體，得商洽原診治之醫院、診所，提供病歷摘要或診斷書參考，原診治之醫院、診所不得拒絕。

第 54 條　(刪除)

第 55 條　(刪除)

第 56 條　(刪除)

第 57 條　(刪除)

第 58 條　本法第八十五條第一項第二款所定學歷，指在公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院醫學、中醫學、牙醫學或其他醫事相關系、科、所畢業，領有畢業證書之學歷；所定經歷，指在醫事機構或醫事校院、團體服務、進修，持有證明文件之經歷。

第 59 條　本法第八十五條第一項第四款所定醫療廣告之診療科別，以經主管機關核准登記服務醫師之專科別為限。

第 60 條　醫療機構依本法第八十五條第二項規定利用廣播、電視所為之醫療廣告，應填具申請書，檢同有關文件，向直轄市或縣(市)主管機關申請，經審查核准後，始得依廣播電視法及有關規定辦理。

第 60-1 條　本法第九十三條第二項所稱投資金額逾一定門檻，指醫療法人設立醫療機構投入之資金，除維持營運所必要之財產外，應足以購置危險性醫療儀器。

第 61 條　中央主管機關會商中央教育主管機關依本法第九十五條第一項規定辦理教學醫院評鑑，應訂定教學醫院評鑑基準及作業程序，並得邀請有關學者、專家為之。

第 62 條　中央主管機關依本法第九十五條第二項規定辦理教學醫院評鑑，應將評鑑合格教學醫院名單與其合格有效期間及類別等有關事項，以公告方式公開之。
前項公告，應載明教學醫院在其評鑑合格有效期間內，有違反法令或不符教學醫院評鑑基準情形，經主管機關令其限期改善屆期未改善或其違反情節重大者，中央主管機關得調降其教學醫院評鑑合格類別或註銷其教學醫院資格。

第 63 條　教學醫院辦理本法第九十六條規定事項，應將訓練計畫及受訓、見習、實習人員之名冊，分別報請中央主管機關及中央教育主管機關備查。

第 64 條　教學醫院依本法第九十七條規定，辦理研究發展及人才培訓，應訂定具體計畫實施。

第 65 條　私立醫療機構負責醫師經依醫師法規定受廢止或撤銷執業執照處分時，主管機關應同時廢止或撤銷其開業執照。

第 66 條　本細則自發布日施行。

醫師法(98 年 5 月 13 日修正)

1.中華民國三十二年九月二十二日國民政府（32）渝文字第 599 號訓令制定公布
2.中華民國三十七年十二月二十八日總統令修正公布第 26、27 條條文
3.中華民國五十六年六月二日總統令修正公布全文 43 條
4.中華民國六十四年五月二十四日行政院臺 64 衛字第 3814 號令
自六十四年九月十一日起施行
5.中華民國六十八年六月六日總統令
修正公布第 39～41 條條文；並增訂第 41-1 條條文同年七月二十日施行
6.中華民國七十年六月十二日總統令
修正公布第 35 條條文；並增訂第 28-1 條條文；同年七月十日施行
7.中華民國七十五年十二月二十六日總統（75）華總（一）義字第 6507 號令
修正公布第 3～5、8、10～12、18、20、25、27～30 條條文暨第一章章名；增訂第 7-1～7-3、8-1、8-2、11-1、28-2、28-3、29-1、29-2 條條文；並刪除第 28-1 條條文；並於七十六年十二月二十一日施行
8.中華民國八十一年七月二十九日總統（81）華總（一）義字第 3666 號令
修正公布第 1、5、27、28、28-2、28-3、29、29-1、35、37 條條文；並刪除第 41-1 條條文；並於八十一年九月一日施行
9.中華民國八十九年七月十九日總統（89）華總一義字第 8900177590 號令
修正發布第 5、7-3 條條文
10.中華民國八十九年十一月十七日行政院（89）台衛字第 32646 號令
發布定自八十九年十一月二十日起施行
11.中華民國九十一年一月十六日總統（91）華總一義字第 09100007520 號令
修正公布全文 43 條；並自公布日起施行
12.中華民國九十六年十二月十二日總統華總一義字第 09600164501 號令
修正公布第 37 條條文
13.中華民國九十八年五月十三日總統華總一義字第 09800116281 號令
修正公布第 14 條條文

第一章 總則

第 1 條　中華民國人民經醫師考試及格並依本法領有醫師證書者，得充醫師。

第 2 條　具有下列資格之一者，得應醫師考試：

一、公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院醫學系、科畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。

二、八十四學年度以前入學之私立獨立學院七年制中醫學系畢業，經修習醫學必要課程及實習期滿成績及格，得有證明文件，且經中醫師考試及格，領有中醫師證書者。

三、中醫學系選醫學系雙主修畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書，且

經中醫師考試及格，領有中醫師證書者。

前項第三款中醫學系選醫學系雙主修，除九十一學年度以前入學者外，其人數連同醫學系人數，不得超過教育部核定該校醫學生得招收人數。

第 3 條　具有下列資格之一者，得應中醫師考試：

一、公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院中醫學系畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。

二、本法修正施行前，經公立或立案之私立大學、獨立學院醫學系、科畢業，並修習中醫必要課程，得有證明文件，且經醫師考試及格，領有醫師證書者。

三、醫學系選中醫學系雙主修畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書，且經醫師考試及格，領有醫師證書者。

前項第三款醫學系選中醫學系雙主修，其人數連同中醫學系人數，不得超過教育部核定該校中醫學生得招收人數。

經中醫師檢定考試及格者，限於中華民國一百年以前，得應中醫師特種考試。

已領有僑中字中醫師證書者，應於中華民國九十四年十二月三十一日前經中醫師檢覈筆試及格，取得台中字中醫師證書，始得回國執業。

第 4 條　公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院牙醫學系、科畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者，得應牙醫師考試。

第 4-1 條　依第二條至第四條規定，以外國學歷參加考試者，其為美國、日本、歐洲、加拿大、南非、澳洲、紐西蘭、新加坡及香港等地區或國家以外之外國學歷，應先經教育部學歷甄試通過，始得參加考試。

第 4-2 條　具有醫師、中醫師、牙醫師等多重醫事人員資格者，其執業辦法，由中央主管機關定之。

第 5 條　有下列各款情事之一者，不得充醫師；其已充醫師者，撤銷或廢止其醫師證書：

一、曾犯肅清煙毒條例或麻醉藥品管理條例之罪，經判刑確定。

二、曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定。

三、依法受廢止醫師證書處分。

第 6 條　經醫師考試及格者，得請領醫師證書。

第 7 條　請領醫師證書，應具申請書及資格證明文件，送請中央主管機關核發之。

第 7-1 條　醫師經完成專科醫師訓練，並經中央主管機關甄審合格者，得請領專科醫師證書。

前項專科醫師之甄審，中央主管機關得委託各相關專科醫學會辦理初審工作。領有醫師證書並完成相關專科醫師訓練者，均得參加各該專科醫師之甄審。

專科醫師之分科及甄審辦法，由中央主管機關定之。

第 7-2 條　非領有醫師證書者，不得使用醫師名稱。

非領有專科醫師證書者，不得使用專科醫師名稱。

第 7-3 條　本法所稱之主管機關：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。

第二章執業

第 8 條　醫師應向執業所在地直轄市、縣(市)主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。

醫師執業，應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。

第一項申請執業登記之資格、條件、應檢附文件、執業執照發給、換發、補發與前項執業執照更新及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二項醫師接受繼續教育之課程內容、積分、實施方式、完成繼續教育證明文件及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關會商相關醫療團體定之。

第 8-1 條　有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領者，廢止之：

一、經廢止醫師證書。

二、經廢止醫師執業執照，未滿一年。

三、罹患精神疾病或身心狀況違常，經主管機關認定不能執行業務。

前項第三款原因消失後，仍得依本法規定申請執業執照。

主管機關依第一項第三款規定為認定時，應委請相關專科醫師鑑定。

第 8-2 條　醫師執業，應在所在地主管機關核准登記之醫療機構為之。但急救、醫療機構間之會診、支援、應邀出診或經事先報准者，不在此限。

第 9 條　醫師執業，應加入所在地醫師公會。

醫師公會不得拒絕具有會員資格者入會。

第 10 條　醫師歇業或停業時，應自事實發生之日起三十日內報請原發執業執照機關備查。

醫師變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。

醫師死亡者，由原發執業執照機關註銷其執業執照。

第三章義務

第 11 條　醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。但於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，得由直轄市、縣(市)主管機關指定之醫師，以通訊方式詢問病情，為之診察，開給方劑，並囑由衛生醫療機構護理人員、助產人員執行治療。

前項但書所定之通訊診察、治療，其醫療項目、醫師之指定及通訊方式等，由中央主管機關定之。

第 11-1 條　醫師非親自檢驗屍體，不得交付死亡證明書或死產證明書。

第 12 條　醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。

前項病歷，除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料外，其內容至少應載明下列事項：

一、就診日期。

二、主訴。

三、檢查項目及結果。

四、診斷或病名。

五、治療、處置或用藥等情形。
六、其他應記載事項。
病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。

第 12-1 條　醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。

第 13 條　醫師處方時，應於處方箋載明下列事項，並簽名或蓋章：
一、醫師姓名。
二、病人姓名、年齡、藥名、劑量、數量、用法及處方年、月、日。

第 14 條　醫師對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、執業醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。

第 15 條　醫師診治病人或檢驗屍體，發現罹患傳染病或疑似罹患傳染病時，應依傳染病防治法規定辦理。

第 16 條　醫師檢驗屍體或死產兒，如為非病死或可疑為非病死者，應報請檢察機關依法相驗。

第 17 條　醫師如無法令規定之理由，不得拒絕診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書之交付。

第 18 條　（刪除）

第 19 條　醫師除正當治療目的外，不得使用管制藥品及毒劇藥品。

第 20 條　醫師收取醫療費用，應由醫療機構依醫療法規規定收取。

第 21 條　醫師對於危急之病人，應即依其專業能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。

第 22 條　醫師受有關機關詢問或委託鑑定時，不得為虛偽之陳述或報告。

第 23 條　醫師除依前條規定外，對於因業務知悉或持有他人病情或健康資訊，不得無故洩露。

第 24 條　醫師對於天災、事變及法定傳染病之預防事項，有遵從主管機關指揮之義務。

第四章懲處

第 24-1 條　醫師對醫學研究與醫療有重大貢獻者，主管機關應予獎勵，其獎勵辦法，由中央主管機關定之。

第 25 條　醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：
一、業務上重大或重複發生過失行為。
二、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。
三、非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。
四、執行業務違背醫學倫理。
五、前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。

第 25-1 條　醫師懲戒之方式如下：

一、警告。

二、命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。

三、限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。

四、廢止執業執照。

五、廢止醫師證書。

前項各款懲戒方式，其性質不相牴觸者，得合併為一懲戒處分。

第 25-2 條　醫師移付懲戒事件，由醫師懲戒委員會處理之。

醫師懲戒委員會應將移付懲戒事件，通知被付懲戒之醫師，並限其於通知送達之翌日起二十日內提出答辯或於指定期日到會陳述；未依限提出答辯或到會陳述者，醫師懲戒委員會得逕行決議。

被懲戒人對於醫師懲戒委員會之決議有不服者，得於決議書送達之翌日起二十日內，向醫師懲戒覆審委員會請求覆審。

醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會之懲戒決議，應送由該管主管機關執行之。

醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會之委員，應就不具民意代表身分之醫學、法學專家學者及社會人士遴聘之，其中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一。

醫師懲戒委員會由中央或直轄市、縣(市)主管機關設置，醫師懲戒覆審委員會由中央主管機關設置；其設置、組織、會議、懲戒與覆審處理程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 26 條　（刪除）

第 27 條　違反第八條第一項、第二項、第八條之二、第九條、第十條第一項或第二項規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰。

第 28 條　未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者，處六個月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金，其所使用之藥械沒收之。但合於下列情形之一者，不罰：

一、在中央主管機關認可之醫療機構，於醫師指導下實習之醫學院、校學生或畢業生。

二、在醫療機構於醫師指示下之護理人員、助產人員或其他醫事人員。

三、合於第十一條第一項但書規定。

四、臨時施行急救。

第 28-1 條　（刪除）

第 28-2 條　違反第七條之二規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

第 28-3 條　（刪除）

第 28-4 條　醫師有下列情事之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分一個月以上一年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢

止其醫師證書：

一、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。

二、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。

三、聘僱或容留違反第二十八條規定之人員執行醫療業務。

四、將醫師證書、專科醫師證書租借他人使用。

五、出具與事實不符之診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書。

第 29 條　違反第十一條至第十四條、第十六條、第十七條或第十九條至第二十四條規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。但醫師違反第十九條規定使用管制藥品者，依管制藥品管理條例之規定處罰。

第 29-1 條　醫師受停業處分仍執行業務者，廢止其執業執照；受廢止執業執照處分仍執行業務者，得廢止其醫師證書。

第 29-2 條　本法所定之罰鍰、限制執業範圍、停業及廢止執業執照，由直轄市或縣(市)主管機關處罰之；廢止醫師證書，由中央主管機關處罰之。

第 30 條　依本法所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

第五章公會

第 31 條　醫師公會分直轄市及縣(市)公會，並得設醫師公會全國聯合會於中央政府所在地。

第 32 條　醫師公會之區域，依現有之行政區域，在同一區域內同級之公會，以一個為限。但醫師、中醫師及牙醫師應分別組織公會。

第 33 條　直轄市、縣(市)醫師公會，以在該管區域內執業醫師二十一人以上之發起組織之；其不滿二十一人者，得加入鄰近區域之公會或共同組織之。

第 34 條　（刪除）

第 35 條　醫師公會全國聯合會應由三分之一以上之直轄市、縣(市)醫師公會完成組織後，始得發起組織。

第 36 條　各級醫師公會由人民團體主管機關主管。但其目的事業，應受主管機關之指導、監督。

第 37 條　各級醫師公會置理事、監事，均於召開會員（代表）大會時，由會員（代表）大會選舉之，並分別成立理事會、監事會，其名額如下：

一、縣（市）醫師公會之理事不得超過二十一人。

二、直轄市醫師公會之理事不得超過二十七人。

三、醫師公會全國聯合會之理事不得超過四十五人。各縣（市）、直轄市醫師公會至少一名理事。

四、各級醫師公會之理事名額不得超過全體會員（代表）人數二分之一。

五、各級醫師公會之監事名額不得超過各該公會理事名額三分之一。

各級醫師公會得置候補理事、候補監事，其名額不得超過各該公會理事、監事名額三分之一。

理事、監事名額在三人以上者，得分別互選常務理事、常務監事，其名額不得超過理事或監事總額三分之一，並應由理事就常務理事中選舉一人為理事長；其不置常務理事者，就理事中互選之。常務監事在三人以上者，應互選一人為監事會召集人。

理事、監事任期均為三年，其連選連任者，不得超過二分之一；理事長之連任，以一次為限。

第 37-1 條　醫師公會每年召開會員(代表)大會一次，必要時得召開臨時大會。

醫師公會會員人數超過三百人時，得依章程之規定就會員分布狀況畫定區域，按其會員人數比率選定代表，召開會員代表大會，行使會員大會之職權。

第 38 條　醫師公會應訂定章程，造具會員名冊及選任職員簡歷名冊，送請所在地人民團體主管機關立案，並分送中央及所在地主管機關備查。

第 39 條　各級醫師公會之章程，應載明下列事項：

一、名稱、區域及會所所在地。

二、宗旨、組織任務或事業。

三、會員之入會及出會。

四、會員應納之會費及繳納期限。

五、理事、監事名額、權限、任期及其選任、解任。

六、會員(代表)大會及理事會、監事會會議之規定。

七、會員應遵守之公約。

八、貧民醫藥扶助之實施規定。

九、經費及會計。

一○、章程之修改。

一一、其他處理會務之必要事項。

第 40 條　直轄市、縣(市)醫師公會對上級醫師公會之章程及決議，有遵守義務。

各級醫師公會有違反法令、章程或上級醫師公會章程、決議者，人民團體主管機關得為下列之處分：

一、警告。

二、撤銷其決議。

三、撤免其理事、監事。

四、限期整理。

前項第一款、第二款處分，亦得由主管機關為之。

第 41 條　醫師公會之會員有違反法令或章程之行為者，公會得依章程、理事會、監事會或會員(代表)大會之決議處分。

第 41-1 條　（刪除）

第 41-2 條　本法修正施行前已立案之醫師公會全國聯合會，應於本法修正施行之日起四年內，依本法規定完成改組；已立案之省醫師公會，應併辦理解散。

第六章附則

第 41-3 條　外國人及華僑得依中華民國法律，應醫師考試。

前項考試及格，領有醫師證書之外國人及華僑，在中華民國執行醫療業務，應經中央主管機關許可，並應遵守中華民國關於醫療之相關法令、醫學倫理規範及醫師公會章程；其執業之許可及管理辦法，由中央主管機關定之。

違反前項規定者，除依法懲處外，中央主管機關並得廢止其許可。

第 41-4 條　中央或直轄市、縣(市)主管機關依本法核發證書或執照時，得收取證書費或執照費；其費額，由中央主管機關定之。

第 41-5 條　本法修正施行前依臺灣省乙種醫師執業辦法規定領有臺灣省乙種醫師證書者，得繼續執行醫療業務，不適用第二十八條之規定。

前項臺灣省乙種醫師執業之管理，依本法有關醫師執業之規定。

第 42 條　本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 43 條　本法自公布日施行。

醫師法施行細則(99 年 6 月 15 日修正)

1.中華民國三十四年七月二十一日社會部、衛生署會同發布
2.中華民國四十七年十二月十五日內政部修正發布第 2 條第 4 款條文
3.中華民國五十八年四月三日內政部修正發布
4.中華民國六十四年九月四日行政院衛生署（64）衛署醫字第 7749 號令修正發布
5.中華民國六十六年十月十四日行政院衛生署（66）衛署醫字第 168599 號令
修正發布全文 23 條
6.中華民國六十八年十月二十九日行政院衛生署（68）衛署醫字第 254688 號令
增訂第 8-1 條文
7.中華民國七十一年三月二十五日行政院衛生署（71）衛署醫字第 369364 號令
修正發布第 2、3、9、16、23、24 條條文
8.中華民國七十三年十二月一日行政院衛生署（73）衛署醫字第 505802 號令
修正發布第 16 條條文
9.中華民國七十七年一月二十二日行政院衛生署（77）衛署醫字第 715102 號令
修正發布第 1～3、5、9、11、12、14～17、19～21 條；並刪除第 4、6、8-1 條文
10.中華民國九十一年七月十七日行政院衛生署衛署醫字第 0910045113 號令
修正發布全文 14 條；並自發布日施行
11.中華民國九十五年一月十一日行政院衛生署衛署醫字第 0940072099 號令
修正發布第 13 條條文
12.中華民國九十八年九月十六日行政院衛生署衛署醫字第 0980215591 號令
增訂發布第 1-1～1-5 條條文
13.中華民國九十九年二月二日行政院衛生署衛署醫字第 0990260410 號令
修正發布第 2、3 條條文
14.中華民國九十九年六月十五日行政院衛生署衛署醫字第 0990070070 號令
增訂發布第 1-6 條條文

第 1 條　本細則依醫師法(以下簡稱本法)第四十二條規定訂定之。

第 1-1 條　本法第二條至第四條所稱實習期滿成績及格，指在經教學醫院評鑑通過，得提供臨床實作訓練之醫療機構，於醫師指導下完成第一條之二至第一條之四所定之科別及週數或時數之臨床實作，各科別考評成績均及格，且持有該醫療機構開立之證明。

中央主管機關得就前項實習，辦理臨床實作訓練申請人與醫療機構間之選配分發，並得就該業務委託民間專業機構或團體辦理。

第 1-2 條　本法第二條所稱實習期滿，其臨床實作之科別及週數或時數如下：

一、內科十二週或四百八十小時以上。
二、外科十二週或四百八十小時以上。
三、婦產科四週或一百六十小時以上。
四、小兒科四週或一百六十小時以上。

五、其他選修科別至少三科，每科二週或八十小時以上。
前項週數或時數，合計應達四十八週或一千九百二十小時以上。

第 1-3 條　本法第三條所稱實習期滿，其臨床實作之科別及週數或時數如下：
一、中醫內科十八週或七百二十小時以上。
二、中醫傷科八週或三百二十小時以上。
三、針灸學科九週或三百六十小時以上。
四、中醫婦兒科九週或三百六十小時以上。
前項週數或時數，合計應達四十五週或一千八百小時以上。

第 1-4 條　本法第四條所稱實習期滿，其臨床實作之科別及週數或時數如下：
一、兒童牙科二週或八十小時以上。
二、口腔顎面外科八週或三百二十小時以上。
三、齒顎矯正科二週或八十小時以上。
四、膺復科八週或三百二十小時以上。
五、牙周病科四週或一百六十小時以上。
六、牙髓病科四週或一百六十小時以上。
七、牙體復形科二週或八十小時以上。
八、其他選修科別至少三科，合計至少十八週或七百二十小時以上。

第 1-5 條　前三條所定之臨床實作時數，不包括夜間與假日之值班。

第 1-6 條　於本法第二條至第四條所定國外大學、獨立學院相關學系畢業，領有國外專科醫師證書後，曾在國外醫學院擔任專任教職，或國外醫學院指定之醫院擔任專任主治醫師者，得向中央主管機關申請專案審查，就其領有之國外專科醫師證書科別，抵減第一條之二至第一條之四所定臨床實作訓練之科別及週數或時數。但得抵減之週數或時數，不得逾該科別三分之二。
前項審查應由中央主管機關邀集相關專科醫師、醫學專家、學者及相關部會代表為之，其中專科醫師及醫學專家、學者合計之比例，不得少於二分之一。

第 2 條　依本法第七條規定請領醫師證書、中醫師證書或牙醫師證書者，應填具申請書，檢附考試院頒發之醫師、中醫師或牙醫師考試及格證書，並繳納證書費，送請中央主管機關核發。

第 3 條　醫師、中醫師或牙醫師證書滅失或遺失者，應填具申請書，並繳納證書費，向中央主管機關申請補發。
醫師、中醫師或牙醫師證書損壞者，應填具申請書，並繳納證書費，連同原證書，向中央主管機關申請換發。

第 4 條　醫師執業，其登記執業之醫療機構以一處為限。

第 5 條　醫師歇業、停業，依本法第十條第一項規定報請備查時，應填具申請書，並檢具執業執照及有關文件，送由原發執業執照機關依下列規定辦理：
一、歇業：註銷其執業登記及執業執照。

二、停業：登記其停業日期及理由後，發還其執業執照。

第 6 條　本法第二十二條所稱有關機關，係指衛生、司法或司法警察機關。

第 7 條　醫師公會全國聯合會理事、監事之當選，不以直轄市、縣(市)醫師公會選派參加之會員代表為限。

第 8 條　直轄市、縣(市)醫師公會選派參加醫師公會全國聯合會之會員代表，不以其理事、監事為限。

第 9 條　直轄市、縣(市)醫師公會選派參加醫師公會全國聯合會之會員代表人數，由醫師公會全國聯合會按各直轄市、縣(市)醫師公會會員人數比率定之。但直轄市、縣(市)醫師公會選派參加醫師公會全國聯合會之會員代表按比率分配不足一人，得選派一人參加。

前項會員代表人數，於醫師公會全國聯合會章程中定之。

第 10 條　本法及本細則所定證書、執業執照及申請書格式，由中央主管機關定之。

第 11 條　本法第三條第一項第二款規定，包括下列情形之一者：

一、本法中華民國九十一年一月十八日修正生效前，經醫師考試及格，領有醫師證書，並已修習中醫必要課程部分學分，且於本法修正生效後一年內完成全部學分，得有證明文件者。

二、本法中華民國九十一年一月十八日修正生效前，已修習中醫必要課程全部學分，得有證明文件，於本法修正生效後經醫師考試及格，領有醫師證書者。

三、本法中華民國九十一年一月十八日修正生效前，已入學之醫學系學生，經修習中醫必要課程部分學分，且於畢業時完成全部學分，得有證明文件，並經醫師考試及格，領有醫師證書者。

第 12 條　本法中華民國九十一年一月十八日修正生效前，已自本法第四條之一所定之地區或國家以外之外國醫學系、牙醫學系畢業或已入學學生於本法修正生效後畢業，並依本法修正生效前教育部所定「國外學歷查證認定作業要點」第十點規定，於本法修正生效前或後，通過美國醫學系畢業生教育委員會(Educational Commission for Foreign Medical Graduates)辦理之美國醫師執照考試(United States Medical Licensing Examination)(USMLE)及外國醫學系畢業生醫學科學考試(Foreign Medical Graduate Examination in the Medical Sciences)(FMGEMS)之第一階段基礎醫學及第二階段臨床醫學考試，或通過美國牙醫師學會(The American Dental Association)之國家牙醫師考試聯合委員會(Joint Commission on National Dental Examination)辦理之第一階段及第二階段考試者，得免經本法第四條之一規定之教育部學歷甄試。

前項所稱外國醫學系、牙醫學系，以依本法第二條、第四條規定符合教育部採認規定者為限。

第 13 條　本法第四條之一所稱歐洲，指歐洲聯盟會員國。

持外國學歷參加考試者，其在本法第四條之一所定地區或國家之學歷，應以實

際在該等地區或國家修畢全程學業始予認定。

第 14 條　本細則自發布日施行。

獸醫師法(98 年 5 月 27 日修正)

1.中華民國四十八年一月六日總統令制定公布全文 38 條
2.中華民國五十一年六月十二日總統令修正公布第 1 條條文；並刪除第 18 條；第 19 條改為第 18 條，以下條次遞改之
3.中華民國八十四年一月二十七日總統(84)華總(一)義字第 0567 號令修正公布全文 56 條
4.中華民國八十九年五月十七日總統(89)華總一義字第 8900118930 號令修正公布第 3 條條文
5.中華民國九十年十一月七日總統(90)華總一義字第 9000217660 號令修正發布第 32、54、56 條條文
6.中華民國九十年十二月二十一日行政院(90)台農字第 074805 號令發布第 32 條及第 54 條自九十一年一月一日起施行
7.中華民國九十一年一月三十日總統(91)華總一義字第 09100019020 號令修正公布第 6、12、18、21、24、26、28、29、34、36～40 條條文；並增訂第 24-1 條條文
8.中華民國九十八年五月二十七日總統華總一義字第 09800129191 號令修正公布第 6、56 條條文；並自九十八年十一月二十三日施行

第一章總則

第 1 條　中華民國國民經獸醫師考試及格領有獸醫師證書者，得充任獸醫師。
前項考試得以檢覈行之；其應檢覈資格，由考試院會同行政院定之。

第 2 條　中華國國民經獸醫佐考試及格領有獸醫佐證書者，得充任獸醫佐。
前項考試得以檢覈行之；其應檢覈資格，由考試院會同行政院定之。

第 3 條　本法所稱主管機關：在中央為行政院農業委員會；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。

第 4 條　請領獸醫師或獸醫佐證書，應具申請書及資格證明文件，送請中央主管機關核發之。

第二章執業

第 5 條　獸醫師執行業務，應具申請書，檢同獸醫師證書、照片及應繳費用等，向所在地直轄市或縣(市)主管機關申請發給執業執照。
前項業務，係指診斷、治療、檢驗、填發診斷書、處方、開具證明文件及其他依法令規定由獸醫師辦理之業務。

第 6 條　有下列情形之一，不得發給執業執照；已領者，撤銷或廢止之：
一、經撤銷獸醫師證書者。
二、經廢止獸醫師執業執照，未滿一年者。
三、受監護或輔助宣告尚未撤銷者。

第 7 條　獸醫師執業以申請執業執照之所在地為限，並應在經核准登記之獸醫診療機構、畜牧、獸醫機構或其他經主管機關認可必須聘請獸醫師之機構為之。但機

構間之會診、支援、應邀出診、急救或事先報准者，不在此限。

第 8 條　獸醫師歇業、停業、復業或變更執業處所時，應於十日內向原發執業執照機關核備。遷移至原行政區以外執業者，並應依第五條之規定辦理。

獸醫師死亡者，由其最近親屬或所在地戶籍機關向原發執業執照機關報告，並由原發執業執照機關註銷其執業執照。

第 9 條　獸醫師非加入所在地獸醫師公會，不得執業。

第 10 條　執業之獸醫師非親自診斷、治療，不得填發診斷書及處方，非親自檢驗不得填發檢驗證明書。

第 11 條　執業之獸醫師如無正當理由，不得拒絕診斷、治療及檢驗，並不得拒絕填發診斷書及檢驗證明書。

第 12 條　執業之獸醫師施行診斷、治療或檢驗時，應將診斷、治療或檢驗事項分別記入診療紀錄或檢驗紀錄。

前項診療紀錄，應記載下列事項：

一、飼主之姓名及地址。

二、動物之種類名稱、體重。

三、各次之診療日期、發病情形、診斷結果及預防、用藥與治療情形。

四、使用管制藥品者，其藥品品名、藥量及用法。

第 13 條　獸醫師於執行業務發現係法定動物傳染病時，除應指示消毒及隔離方法外，並將動物別、病名、動物所有人或管理人姓名及住址於二十四小時以內報告所在地主管機關。

第 14 條　獸醫師受政府有關機關詢問或委託鑑定時，不得為虛偽之陳述或報告。

第 15 條　獸醫師對於天災事變及動物傳染病防治等事項，有遵從所在地直轄市或縣(市)主管機關指揮之義務。

第 16 條　獸醫佐在獸醫師指導下協助執行獸醫師業務。但不得填發診斷書、處方或開具證明文件。

本法修正前已領有獸醫佐登記證書或自本法修正施行之日起十年內領有獸醫佐證書者，於具有下列經歷之一，並經中央主管機關認定後，得執行診斷、治療、檢驗及填發診斷書、處方業務。但不得開具主管機關指定之證明文件。

一、在獸醫診療機構協助執行獸醫師業務四年以上。

二、在畜牧、獸醫機構或主管機關認可之其他機構協助執行獸醫師業務五年以上。

獸醫佐依第一項或第二項規定執行業務，準用本章其他有關獸醫師執業規定。

第三章獸醫診療機構之管理

第 17 條　獸醫診療機構之開業，應依下列規定，向所在地直轄市或縣(市)主管機關申請核准登記，發給開業執照。

一、私立獸醫診療機構，應以領有執業執照之獸醫師或具前條第二項規定資格

之獸醫佐為申請人。

二、公立獸醫診療機構，應以其代表人為申請人。

公立獸醫診療機構應置負責獸醫師一人，私立獸醫診療機構以其申請人為負責獸醫師或獸醫佐，對其診療業務負督導之責。

獸醫診療機構之設置標準由所在地主管機關訂定之。

第 18 條　前條申請人或獸醫診療機構有下列情形之一者，不得發給開業執照；已領者，撤銷或廢止之：

一、經撤銷或廢止執業執照者。

二、經廢止開業執照未滿一年者。

三、已領有開業執照者。

第 19 條　獸醫診療機構使用之名稱以中央主管機關指定之範圍為限。

非獸醫診療機構不得使用獸醫診療機構或類似之名稱。

第 20 條　獸醫診療機構歇業、停業、復業或其登記事項變更時，申請人應於事實發生後十日內，報請原發開業執照機關核備。遷移至原行政區以外開業者，並應依第十七條之規定辦理。

第 21 條　獸醫診療機構應將其開業執照、診療時間及其他診療規則懸掛於明顯處所；其獸醫師或獸醫佐執業執照及證書，亦同。

執業之獸醫師或獸醫佐，其證書、執業執照或開業執照有損壞或遺失時，應向主管機關申請換發或補發。

第 22 條　獸醫診療機構應備置診療紀錄及檢驗紀錄，必要時主管機關得派員查驗之，獸醫診療機關不得拒絕、妨害或逃避查驗。

查驗人員於執行職務時應出示身分證明文件。

第一項診療紀錄及檢驗紀錄之保存年限，依中央主管機關之規定。

第 23 條　非獸醫診療機構，不得為診療廣告。

獸醫診療機構對其業務，不得登載散布虛偽之廣告。

第 24 條　獸醫診療機構收取診療費用不得超過規定之標準，並依動物所有人或管理人要求，掣給收費明細表及收據。

前項診療費用標準，由所在地獸醫師公會擬訂，報請所在地直轄市或縣(市)主管機關核備。

第 24-1 條　主管機關依本法核發獸醫師證書、獸醫佐證書、執業執照及開業執照等應收取費用；其收費費額，由中央主管機關定之。

第四章獎懲

第 25 條　獸醫師、獸醫佐對動物防疫或其他獸醫業務有重大貢獻者，主管機關應予獎勵。

第 26 條　獸醫師、獸醫佐有下列各款情事之一者，得予以一年以下之停業處分或廢止其執業執照：

一、違反第十四條或第十五條規定之一者。

二、在診療上有重大錯誤或執行業務有欺騙行為致他人蒙受損害者。
三、精神有異狀不能執行業務者。

第 27 條　以虛偽或其他不法手段取得獸醫師或獸醫佐證書者，除撤銷其獸醫師或獸醫佐證書外，觸犯刑法者，移送司法機關依法辦理。

第 28 條　獸醫師、獸醫佐不得將其證照租借他人使用；違反者，廢止其獸醫師或獸醫佐證書。

第 29 條　獸醫師、獸醫佐受停業處分仍執行業務者，廢止其執業執照；受廢止執業執照處分仍執行業務者，廢止其獸醫師或獸醫佐證書。

第 30 條　未取得獸醫師資格或不具第十六條第二項規定資格之獸醫佐擅自執行獸醫師業務者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，其所用之藥械沒入之。但在獸醫師指導下之獸醫、畜牧獸醫料系學生或畢業生協助執行獸醫師業務者，不在此限。

第 31 條　非領有獸醫師或獸醫佐證書使用獸醫師、獸醫佐名稱或類似獸醫師、獸醫佐之名稱者，處新台幣一萬五千元以下罰鍰。

第 32 條　獸醫師、獸醫佐違反第五條第一項、第七條、第八條第一項、第十條、第十一條、第十二條或第五十四條第三項規定之一者，處新臺幣九千元以下罰鍰。

第 33 條　獸醫師、獸醫佐違反第九條或第十三條規定之一者，處新台幣六千元以下罰鍰。

第 34 條　獸醫診療機構有下列情形之一者，得廢止其開業執照：
一、由未具獸醫師資格人員或不具第十六條第二項規定資格之獸醫佐擅自執行獸醫師業務者。
二、受停業處分而不停業者。

第 35 條　違反第十九條第一項、第二十條、第二十一條規定之一或未符合主管機關依第十七條第三項所定之標準者，除依本法規定處以罰鍰外，該直轄市或縣(市)主管機關應限期令其改善，逾期仍不改善者，予以一年以下之停業處分。

第 36 條　獸醫診療機構受撤銷或廢止開業執照處分時，應於接到通知後十日內將該執照繳銷；其受停業處分時，應將開業執照由所在地直轄市或縣(市)主管機關將停業理由及期限記載於該執照背面，仍交由申請人收執，期滿後方准復業。

第 37 條　違反第十七條第一項、第十九條、第二十條、第二十一條、第二十二條第一項、第三項、第二十三條或第二十四條規定之一或未符合主管機關依第十七條第三項所定之標準者，處新臺幣九千元以下罰鍰。
獸醫診療機構受撤銷或廢止開業執照處分，仍繼續開業者，依違反第十七條之規定處罰，並得廢止其負責獸醫師或獸醫佐之獸醫師或獸醫佐證書二年。

第 38 條　獸醫師或獸醫佐經撤銷、廢止獸醫師或獸醫佐證書或執業執照之處分時，應於接到通知後十日內將該證書或執照繳銷；其受停業處分時，應將執業執照由所在地直轄市或縣(市)主管機關將停業理由及期限記載於該執照背面，交由本人收執，期滿後方准復業。

第 39 條　受撤銷、廢止獸醫師、獸醫佐證書、執業執照或獸醫診療機構之開業執照，屆期不繳銷該項證書或執照者，註銷其證書或執照。

第 40 條　本法所定之罰鍰、停業、撤銷、廢止執業執照或開業執照，由直轄市或縣(市)主管機關為之。撤銷、廢止獸醫師或獸醫佐證書，由中央主管機關為之。

第 41 條　依本法所處之罰鍰，經通知期限繳納，逾期仍未繳納者，移送法院強制執行。

第五章公會

第 42 條　獸醫師公會分縣(市)公會及省(市)公會，並得設全國公會聯合會於中央政府所在地。

第 43 條　各級獸醫師公會以行政區域為其組織區域，在同一區域內同級之公會以一個為限。

第 44 條　直轄市或縣(市)獸醫師公會以在該區域內獸醫師或具第十六條第二項規定資格之獸醫佐九人以上發起組織之；其不滿九人者，得加入鄰近區域之公會或共同組織之。

第 45 條　省獸醫師公會之設立，應由該省內縣(市)獸醫師公會五個以上之發起及全體過半數之同意組織之；其縣(市)公會不滿五單位者，得聯合二以上之省共同組織之。

第 46 條　全國獸醫師公會聯合會之設立，應由省(市)獸醫師公會三個以上之發起及全體過半數同意組織之。但經中央社會行政主管機關會商中央目的事業主管機關同意後准者，不在此限。

第 47 條　各級獸醫師公會之主管機關為社會行政主管機關，但其目的事業應受第三條主管機關之指揮、監督。

第 48 條　各級獸醫師公會置理事、監事，均於召開會員(代表)大會時，由會員(代表)選舉之，並分別成立理事會、監事會，其名額如下：

一、縣(市)獸醫師公會之理事不得逾十五人。

二、省(市)獸醫師公會之理事不得逾二十五人。

三、全國獸醫師公會聯合會之理事不得逾三十五人。

四、各級獸醫師公會之監事名額不得過各該公會理事名額三分之一。

五、各級獸醫師公會均置候補理事、候補監事，其名額不得超過各該公會理事、監事名額三分之一。

前項各款理事、監事名額在三人以上時，應分別互選常務理事及常務監事；其名額不得超過理事或監事總額三分之一，並由理事就常務理事中選舉一人為理事長；其不設常務理事者，就理事中選舉之。

理事、監事之任期均為三年，其連選連任者不得超過二分之一，理事長之連任以一次為限。

第 49 條　獸醫師公會應訂立章程，造具會員名冊及職員簡歷冊，申請所在地社會行政主管機關立案，並應分報目的事業主管機關備查。

第 50 條　獸醫師公會章程應載明下列事項：

一、名稱。

二、宗旨。

三、區域。

四、會址。

五、任務或事業。

六、組織。

七、會員入會、退會及除名。

八、會員之權利與義務。

九、理事、監事名額、權限、任期及其選任、解任。

十、會議。

十一、會員應遵守之公約。

十二、會員執行業務之酬金標準。

十三、會員經費及會計。

十四、章程之修改。

十五、其他依法令規定應載明之事項。

第 51 條　各級獸醫師公會會員(代表)大會或理監事會議之決議有違反法令者，由社會行政主管機關撤銷之。

第 52 條　獸醫師公會會員有違反法令或章程之行為者，公會得依理、監事會議或會員(代表)大會之決議處分之；其違反法令應受除名處分者，須經會員(代表)大會通過，將其事實證據報請社會行政主管機關轉請目的事業主管機關核准予以除名。

第六章附則

第 53 條　本法修正施行前中央主管機關核發之獸醫師或獸醫佐登記證書，適用本法獸醫師或獸醫佐證書之規定。

第 54 條　外國人得依中華民國法律，應獸醫師、獸醫佐考試。

前項考試及格，領有獸醫師、獸醫佐證書之外國人，適用本法及其他有關獸醫師、獸醫佐之法令。

外國人在中華民國執行獸醫師、獸醫佐業務者，其有關業務上所使用或記載之文件、紀錄及證明書等，應以中華民國文字為主。

第 55 條　本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 56 條　本法除中華民國九十年十一月七日修正公布之條文之施行日期由行政院定之，及九十八年五月五日修正之條文自九十八年十一月二十三日施行外，自公布日施行。

獸醫師法施行細則(91 年 7 月 31 日修正)

1.中華民國四十九年二月十六日行政院(49)台經字第 0810 號令訂定發布
2.中華民國七十一年一月二十二日行政院(71)台經字第 1208 號令修正發布第 1、2、16 條條文
3.中華民國七十二年八月二十六日行政院(72)台經字第 15758 號令修正發布第 1、2、4、11、12 條條文
4.中華民國八十四年十二月十三日行政院農業委員會(84)農牧字第 4050474A 號令修正發布全文 25 條
5.中華民國八十九年二月二十九日行政院農業委員會(89)農防字第 891401324 號令修正發布第 2、7、11、15、18 條條文
6.中華民國九十一年七月三十一日行政院農業委員會農授防字第 0911411888 號令修正發布第 2、6、7、9、15 條條文；並刪除第 8、18、24 條條文

第 1 條　本細則依獸醫師法(以下簡稱本法)第五十五條規定訂定之。

第 2 條　依本法第四條規定請領獸醫師或獸醫佐證書，應檢具下列書件及證書費，送中央主管機關核辦：

一、獸醫師或獸醫佐證書申請書一份。
二、獸醫師、獸醫佐考試或檢覈及格之證書正本。
三、最近二寸正面脫帽半身照片一式二張，照片背面註明本人姓名。

前項第二款之文件，應於驗畢後發還。

第 3 條　中央主管機關應置獸醫師及獸醫佐證書登記簿，記載下列事項：

一、證書字號及發證年月日。
二、獸醫師或獸醫佐姓名、國民身分證統一編號、性別、出生年月日、戶籍及通訊地址。
三、獸醫師、獸醫佐之考試或檢覈及格資料。
四、換發或補發獸醫師或獸醫佐證明書之事由及年月日。
五、撤銷獸醫師或獸醫佐證書之事由及年月日。

第 4 條　依本法第五條第一項規定請領獸醫執業執照，應檢具下列書件及執照費，向報業所在地直轄市或縣(市)主管機關申請核辦：

一、獸醫師執業執照申請書一份。
二、獸醫師證書正本及影本各一份；證書正本驗閱後發還。
三、最近二寸正面脫帽半身照片一式二張，照片背面註明本人姓名。
四、參加執業所在地獸醫師公會會員證明文件。
五、擬執業機構之證明文件；同時申請設立獸醫診療機構者，免附。

獸醫佐請領執業執照，準用前項規定。但應另附獸醫佐執業資格認定之文件。

核發執業執照時，應於獸醫師或獸醫佐證書正本背面加註「已核發執業執照，○○縣(市)○年○月○日」戳記(長三公分寬二公分)。

本細則修正施行前，已執行獸醫師或獸醫佐業務者，應自本細則修正施行

之日起二年內申辦執業執照。

第 5 條　直轄市、縣(市)主管機關應置執業執照登記簿，記載下列事項：

一、執業執照字號及發照年月日。

二、戰醫師或獸醫佐姓名、國民身分證統一編號、性別、出生年月日。

三、戰醫師或獸醫佐證書字號。

四、執業機構名稱及地址。

五、換發或補發執業執照之事由及年月日。

六、撤銷執業執照之事由及年月日。

七、其他應登記事項。

第 6 條　本法第七條規定獸醫師執業之機構為：

一、公立獸醫診療機構。

二、私立獸醫診療機構。

三、聘用專職獸醫師或獸醫佐之動物飼養場。

四、動物衛生檢驗研究機構。

五、動物檢疫機關。

六、動物防疫機關。

七、動物用生物藥品廠。

八、農會。

九、屠宰場。

一〇、其他經中央主管機關認可之機構。

第 7 條　獸醫師或獸醫佐歇業、停業、復業或變更執業處所，依本法第八條第一項規定報請核備時，應填具申請書，並檢同執業執照及有關文件，送由原發執業執照機關依下列規定辦理：

一、歇業：註銷其執業執照。

二、停業：於其執業執照註明停業日期後發還。

三、復業：於其執業執照註明復業日期後發還。

四、變更執業處所：辦理變更登記。但遷移至不同行政區域執業者，繳銷執業執照，並依本法第五條第一項規定重行請領執業執照。

第 8 條　(刪除)

第 9 條　本法第十三條所稱法定動物傳染病，係指中央主管機關依據動物傳染病防治條例第六條第一項規定公告之動物傳染病。

第 10 條　本法第十六條第二項所稱經歷，於領有獸醫佐證書者，係指其領有獸醫佐證書後之經歷；同項第一款、第二款所稱協助執行獸醫師業務，係指在專任獸醫師指導之下從事獸醫專業工作。

本細則修正施行前業經考試或檢覈及格，並取得獸醫佐登記證書者，於本細則修正施行前，其經歷之認定，不受前項之限制。

第 11 條　獸醫佐依本法第十六條第二項規定申請執業資格認定，應填具申請書，向所在地直轄市或縣(市)主管機關申請，報請中央主管機關核辦。

第 12 條　依本法第十七條第一項規定請領獸醫診療機構開業執照，應檢具下列書件及執照費，向開發所在地直轄市或縣(市)主管機關申請核辦：

一、開業執照申請書一份。

二、負責獸醫師或獸醫佐之執業執照正本及影本各一份，正本驗閱後發還；同時辦理執業執照者，免附。

三、申請人之國民身分證影本一份。

第 13 條　直轄市、縣(市)主管機關應置開業執照登記簿，記載下列事項：

一、開業執照字號及發照年月日。

二、負責獸醫師或獸醫佐姓名、國民身分證統一編號、性別、出生年月日。

三、獸醫診療機構中獸醫師或獸醫佐姓名、證書及執業執照之字號。

四、獸醫診療機構名稱及地址。

五、公立獸醫診療機構代表人之姓名、國民身分證統一編號、性別、出生年月日。

六、補發執照之事由及年月日。

七、撤銷執照之事由及年月日。

八、其他應登記事項。

第 14 條　本法第十九條第一項獸醫診療機構使用之名稱，以下列為限：

一、某某動物醫院。

二、某某家畜醫院。

三、某某獸醫院。

四、某某(動物別)專科醫院。

五、某某動物診所。

六、某某家畜診所。

七、某某(動物別)專科診所。

八、(某某學校)附設動物醫院。

九、(某某學校)附設家畜醫院。

一〇、(某某大學某學院)附設動物醫院。

一一、(某某大學某學院)附設家畜醫院。

一二、(某某學校)獸醫教學醫院。

一三、其他經中央主管機關認可之名稱。

現有獸醫診療機構名稱與前項規定不符者，應自本細則修正施行之日起一年內辦理變更登記。

第 15 條　獸醫診療機構歇業、停業、復業或其登記事項變更，依本法第二十條規定報請核備時，應填具申請書，並檢同開業執照及有關文件，送由原發開業執照機關依下列規定辦理：

一、歇業：註銷其開業執照。

二、停業：於其開業執照註明停業日期後發還。

三、復業：於其開業執照註明復業日期後發還。

四、登記事項變更：辦理變更登記。但遷移至不同行政區域開業者，繳銷開業執照，並依本法第十七條第一項規定重行請領開業執照。

第 16 條　獸醫師證書、獸醫低證書、執業執照或開業執照，有損壞或遺失時，領證人應依第二條、第四條或第十二條之規定，申請換發或補發。
前項證書或執照因損壞換發者，應將原證書或執照繳銷；因遺失補發者，應敘明理由。

第 17 條　獸醫診療紀錄及檢驗紀錄之保存年限，依本法第二十二條第三項，應規定為五年。

第 18 條　(刪除)

第 19 條　上級獸醫師公會理事、監事之當選，不以下級獸醫師公會選派參加之會員代表為限。

第 20 條　下級獸醫師公會選派參加上級獸醫師公會之會員代表，不以該下級獸醫師公會之理事、監事為限。

第 21 條　下級獸醫師公會選派參加上級獸醫師公會之會員代表人數，由上級獸醫師公會按所屬各下級獸醫師公會會員人數或其應繳納常年會費之比例定之。
前項會員代表人數，於上級獸醫師公會章程中定之。

第 22 條　下級獸醫師公會應繳納上級獸醫師公會之常年會費；其金額及繳納期限於上級獸醫師公會章程中定之。

第 23 條　本法及本細則所定證、照、書、表、紀錄、證明文件之格式，由中央主管機關定之。

第 24 條　(刪除)

第 25 條　本細則自發布日施行。

動物用藥品管理法(97 年 12 月 3 日修正)

1.中華民國六十年八月十六日總統(60)台統(一)義字第 821 號令制定公布全文 48 條
2.中華民國九十一年六月十九日總統華總一義字第 09100121000 號令修正公布第 2、15、19、22、25、26、29、30、46 條條文
3.中華民國九十一年十二月十八日總統華總一義字第 09100243500 號令修正公布第 7、12、16、18、23、24、32、40、41 條條文；並增訂第 3-1、3-2、12-1～12-4、16-1、18-1、32-1～32-3 條條文
4.中華民國九十七年十二月三日總統華總一義字第 09700257891 號令修正公布修正第 26、32-3、33、35、36、39～41 條條文；並刪除第 34、37、38、45 條條文

第 1 條　為改進動物用藥品品質，維護動物健康，促進畜牧事業發展，特制定本法。

第 2 條　本法所稱主管機關：在中央為行政院農業委員會；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。

第 3 條　本法所稱動物用藥品，係指左列各款之一之原料藥、製劑及成藥。
一、專供預防、診斷、治療動物疾病之血清、預防劑、診斷劑及其他具有生物藥品效能之藥品。
二、專供預防、治療動物疾病之抗生素。
三、前二款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。

第 3-1 條　本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之動物用藥品。
製劑之劑型種類，由中央主管機關公告之。
製劑分為獸醫師(佐)處方藥品及非處方藥品。
前項獸醫師(佐)處方藥品之品目、販賣條件及使用時應遵行事項，由中央主管機關定之。

第 3-2 條　本法所稱新藥，係指經中央主管機關審查認定屬新成分、新複方、新效能、新使用途徑、新劑型或新用法用量製劑之動物用藥品。

第 4 條　本法所稱動物用偽藥，係指動物用藥品經檢驗認定有左列各款情形之一者：
一、未經核准擅自製造者。
二、將他人產品抽換或摻雜者。
三、塗改或變更有效期間之標示者。
四、所含成分之名稱與核准不符者。
五、未依第十八條之規定，黏貼合格封緘者。

第 5 條　本法所稱動物用禁藥，係指動物用藥品有左列各款情形之一者：
一、經中央主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
二、未經核准擅自輸入之藥品。

第 6 條　本法所稱動物用劣藥，係指已核准登記之動物用藥品經檢驗認為有左列各款情形之一者：

一、所含成分之質、量或強度，與規定標準不符者。
二、全部或一部污染或變質者。
三、超過有效期間者。
四、主治效能與核准不符者。
前項第一款所稱標準，由中央主管機關定之。

第 7 條　本法所稱動物用藥品製造業者，係指經營動物用藥品之製造、加工與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。
動物用藥品製造業者申請輸入自用原料之要件、程序及其他應遵行事項，由中央主管機關定之。
經核准輸入之自用原料，非經中央主管機關核准，不得轉讓或轉售。

第 8 條　本法所稱動物用藥品販賣業者，係指經營動物用藥品之批發、零售、輸入及輸出業者。

第 9 條　本法所稱標籤，係指動物用藥品容器或包裝上用以記載文字、圖畫或記號之標示物。

第 10 條　本法所稱仿單，係指動物用藥品附加之說明書。

第 11 條　本法所稱合格封緘，係指動物用生物藥品，經查驗合格後由主管機關核貼之封緘。

第 12 條　製造或輸入動物用藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、檢驗費，申請中央主管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入。
前項登記事項，由中央主管機關定之。
中央主管機關得以動物用藥品優良製造準則，作為核發及展延製造或輸入動物用藥品許可證之基準；動物用藥品優良製造準則，由中央主管機關定之。
新藥核准檢驗登記前，得由中央主管機關視藥品之特性自行或委託經其認可之機關(構)進行安全及效能試驗，費用由檢驗登記申請人負擔；其試驗辦法，由中央主管機關定之。
動物用藥品許可證遺失或污損者，應敘明理由，向中央主管機關繳納證書費申請換發或補發。遺失者，由中央主管機關公告註銷許可證；污損者，應將原許可證同時繳銷。

第 12-1 條　動物用藥品許可證應記載事項如下：
一、許可證字號。
二、動物用藥品名稱。
三、製造業者與輸入業者名稱及地址。
四、負責人姓名及地址。
五、製造工廠名稱及地址。
六、動物用藥品劑型及包裝。
七、有效成分及含量。
八、效能(適應症)。

九、其他經中央主管機關指定應記載事項。

第 12-2 條　動物用藥品之標籤及仿單，應依核准，分別記載下列事項：

一、動物用。

二、廠商名稱及地址。

三、品名及許可證字號。

四、有效成分、含量、用法及用量。

五、主治效能、性能或適應症。

六、副作用、禁忌及其他應注意事項。

七、停藥期間。

八、製造日期或批號。

九、有效期間或失效日期。

一〇、其他應記載事項。

前項各款記載事項經中央主管機關公告免予記載者，不在此限。

第 12-3 條　本法所定申請有關之同意文件與證照之核發、展延、變更、移轉、補發、換發等事項，其所應檢附之證件及資料，由中央主管機關定之。

第 12-4 條　主管機關依本法規定之許可證證書費、檢驗費、查驗費等收費標準，由中央主管機關定之。

第 13 條　經核准登記製造或輸入之動物用藥品，非經中央主管機關之核准，不得變更原登記事項。

第 14 條　製造或輸入動物用藥品許可證有效期間為四年，期滿仍繼續製造或輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延。但每次展延，不得超過二年。

前項許可證，在有效期間內，基於維護健康或其他重大原因，中央主管機關得撤銷之。

第 15 條　遇有法定動物傳染病流行或有流行之虞時，中央主管機關得採取緊急措施，命令或逕行核准製造或輸入動物用生物藥品。

第 16 條　動物用藥品製造廠(所)之設立，除依法辦理工廠登記外，並應符合動物用藥品廠設廠標準。

動物用藥品製造業者，應填具動物用藥品製造業者登記申請書，報經所在地農業主管機關，層轉中央主管機關確定其製造動物用藥品範圍後，始得據以申辦工廠登記。

第一項設廠標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 16-1 條　動物用藥品製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受其他製造業者委託製造動物用藥品；其委託製造辦法，由中央主管機關定之。

第 17 條　動物用藥品製造廠(所)，製造動物用生物藥品者，應聘用獸醫師；製造動物用抗生素或普通藥品者，應聘用藥劑師，駐廠(所)負責監督藥品之製造。

第 18 條　動物用生物藥品，於製成或輸入報關完稅後，製造業者或輸入業者應逐批向直

轄市或縣(市)主管機關申請抽樣檢驗，經該管主管機關派員抽取樣品，查驗合格並封緘後，始得出售。
前項查驗辦法，由中央主管機關定之。

第 18-1 條　依前條規定檢驗不合格者，直轄市或縣(市)主管機關應將結果通知檢驗申請人；申請人得於通知送達後十四日內繳納複驗費申請複驗，以申請一次為限。
經檢驗不合格之動物用藥品，申請人未於前項規定期限內申請複驗者，直轄市或縣(市)主管機關得派員監督銷燬或限期由原輸入業者退運。

第 19 條　動物用藥品販賣業者，應向所在地直轄市或縣(市)主管機關申請，經審查合格並核發動物用藥品販賣業許可證後，始得登記營業。
動物用藥品販賣業之許可標準、許可證應記載事項與變更登記、營業場所之設施及其他應遵行事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

第 20 條　動物用藥品應黏貼標籤附加仿單，並標明動物用字樣。
前項標籤、仿單應載事項，由中央主管機關定之。

第 21 條　動物用藥品販賣業者，不得分裝動物用藥品。
輸入之大包裝動物用藥品，分裝後以原廠牌販賣者，其分裝應由核准登記之動物用藥品製造廠商或由中央主管機關指定之公立機構為之。
分裝後之藥品，須黏貼分裝標誌並封緘後，始得出售。

第 22 條　動物用藥品製造業者或販賣業者僱用之推銷員，應由僱用人向所在地直轄市或縣(市)主管機關登記。變更時，亦同。
動物用藥品推銷員，不得推銷非其僱用人製造或經銷之動物用藥品，並不得沿街設攤兜售或擅將動物用藥品拆封、改裝或作虛偽宣傳。

第 23 條　經核准輸入之動物用藥品之樣品或贈品，不得出售。
經依本法取得輸入動物用藥品許可證或管制進口之動物用藥品，不得以樣品或贈品名義申請輸入。
第一項樣品、贈品之管理事項，由中央主管機關定之。

第 24 條　經核准製造之動物用藥品，如輸出國外時，應於輸出前由動物用藥品製造業者，申請中央主管機關發給輸出證明書，方准輸出。
前項輸出證明書，自核發之日起有效期限為三個月。
申請輸出之動物用藥品，除符合動物用藥品優良製造準則外，應由中央主管機關或指定之機關派員抽取樣品，送交指定之檢驗機關(構)檢驗。

第 25 條　直轄市及縣(市)主管機關，對動物用藥品製造業者之製造場所及其設備，就其製造程序、裝置、品質管制及有關資料等，應定期派員檢查之。
中央主管機關於必要時，得就前項所定範圍派員抽查之。
主管機關檢查或抽查時，動物用藥品製造業者不得無故拒絕。
直轄市或縣(市)主管機關對於第一項檢查結果，認有應改善之處，應通知限期改善；屆期不改善者，得報請中央主管機關令其停止部分或全部動物用藥品之製造。經停止製造之動物用藥品，仍繼續製造者，得報請中央主管機關廢止其

製造動物用藥品許可證。

第 26 條　主管機關對動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構或其他使用動物用藥品者，得派員進入其場所，並得以原價抽取樣品，檢查其品質。

主管機關得派員赴禽畜與水產養殖場及飼料製造廠，稽查其有關動物用藥品之使用情形，並得作生體抽樣檢查。

前二項所定抽取樣品、稽查及抽樣檢查，動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者或其他使用動物用藥品者，不得規避、妨礙或拒絕。

第 27 條　動物用藥品檢查人員，執行第二十五條第一項、第二項及第二十六條第一項任務時，應出示身分證明。

第 28 條　主管機關對於涉嫌之動物用偽藥、禁藥或劣藥，須經抽樣鑑定者，應予封存，由廠商出具切結保管。

前項抽取之樣品，應儘速鑑定及處理，其期間自查獲之日起，至多不得超過二個月。

第 29 條　依本法查獲之動物用劣藥，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣(市)主管機關派員監督製造廠商限期改製；如係核准輸入者，應即封存，並由中央主管機關飭令原進口商限期向國外原廠商請求退貨。

第 30 條　經稽查或檢驗為動物用偽藥、禁藥或劣藥者，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

一、製造、輸入或分裝動物用偽藥、禁藥或提供許可證予他人使用製造、輸入或分裝動物用偽藥、禁藥者，原發證機關得廢止其全部動物用藥品許可證或販賣業許可證。

二、販賣或意圖販賣而陳列或貯藏動物用偽藥、禁藥者，由直轄市或縣(市)主管機關登報公告其商號名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及所犯情節；再違反者，原發證機關得廢止其全部動物用藥品許可證或販賣業許可證。

三、製造、輸入、分裝、販賣或意圖販賣而陳列或貯藏動物用劣藥者，由直轄市或縣(市)主管機關登報公告其商號名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，原發證機關得廢止其各該動物用藥品許可證或販賣業許可證。

第 31 條　依本法取締動物用偽藥、禁藥及劣藥，應獎勵檢舉；其獎勵辦法，由中央主管機關定之。

第 32 條　動物用藥品之使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項等，應遵守中央主管機關訂定之使用準則。

第 32-1 條　動物用原料藥，以供製造含有該項原料藥之動物用藥品製造業者使用為限。

第 32-2 條　動物用藥品製造業者及輸入業者，應於每年一月、四月、七月及十月底前，將前季製造或輸入之動物用藥品種類、數量、銷售量、銷售對象等資料，向所在地直轄市或縣(市)主管機關報備。

直轄市或縣(市)主管機關應於每年一月底及七月底前，將前項資料彙報中央主管機關。

第 32-3 條　禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者，不得使用來歷不明、未經主管機關核准製造、輸入之動物用製劑或人用藥品，供防治動物疾病或調節生理機能。

禽畜與水產養殖業者及飼料製造業者，不得使用動物用或人用藥品原料藥，供防治動物疾病或調節生理機能。

禽畜及水產養殖業者，使用有停藥期間限制之動物用藥品，其於停藥期間屆滿前所生產之禽畜、水產類、乳、蛋及其他供食用之產品，不得出售供屠宰、加工或食用。

第 33 條　製造或輸入第五條第一款所定動物用禁藥者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。

製造或輸入第四條所定動物用偽藥或輸入第五條第二款所定動物用禁藥者，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百五十萬元以下罰金。

前二項之未遂犯罰之。

第 34 條　(刪除)

第 35 條　分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏第四條所定動物用偽藥或第五條所定動物用禁藥者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪者，處拘役或科新臺幣七十五萬元以下罰金。

第 36 條　製造或輸入第六條第一項所定動物用劣藥者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰。

分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏第六條第一項所定動物用劣藥者，處新臺幣二十五萬元以上一百二十五萬元以下罰鍰。

第 37 條　(刪除)

第 38 條　(刪除)

第 39 條　動物用藥品製造業者或販賣業者，對其生產或販賣藥品之成分或效能，超越登記內容範圍，作虛偽誇張之廣告或宣播者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。

第 40 條　有下列各款情形之一者，除第二項規定外，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

一、違反依第三條之一第四項所為規定。

二、違反第七條第三項規定。

三、違反第十三條規定，擅自變更原登記事項。

四、違反依第十六條第三項所定標準中有關廠房、作業場所、檢驗場所、儲存場所之建築、環境、設備、設施、措施或工作人員健康管理之規定。

五、違反第十六條之一規定，擅自委託其他製造業者製造或接受委託製造動物用藥品。

六、違反第十七條規定，未聘請獸醫師或藥劑師。

七、未依第十九條第一項規定取得許可證而擅自營業，或違反依同條第二項所定辦法中有關許可證之變更申請、懸掛處所、推銷員服務證或識別證之製發、配帶出示、停業、復業或歇業之申報、藥品管理技術人員之資格、訓練、營業場所之環境、設備、藥品之儲存、運送、操作或登錄、告知義務、不良反應案例通報或販售資料提供之規定。

八、違反第二十條、第二十一條、第二十四條、第二十五條第三項或第二十六條第三項規定。

九、違反第二十三條第一項規定或依同條第三項所定辦法中有關樣品、贈品之標示、簿冊之設置、記錄或保存之規定。

十、違反依第三十二條所定準則中有關藥品之使用對象、用途、用法、用量、停藥期、注意事項、使用者資格、簿冊之設置、記錄或保存之規定。

十一、違反第三十二條之一、第三十二條之二或第三十二條之三規定。

禽畜或水產養殖業者違反第三條之一第四項所為規定、第二十六條第三項、第三十二條或第三十二條之三規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。違反第三十二條之三第一項規定，於一年內再違反者，處新臺幣二十五萬元以上一百二十五萬元以下罰鍰；其行為致危害人體健康者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。

第 41 條　有下列各款情形之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰：

一、違反第十二條之二規定對於標籤及仿單未依核准事項記載。

二、違反中央主管機關依第十五條所為命令，而無正當理由。

三、未依第二十二條第一項規定向所在地之主管機關登記，擅自執行推銷工作或違反同條第二項規定。

四、違反第二十八條第一項規定，拒絕出具切結保管。

第 42 條　法人之代表人、法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第三十三條至第三十八條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金刑。

第 43 條　依本法查獲之動物用偽藥、禁藥，及其供製造、加工之器材，不問屬於犯人與否，沒收之；其偽藥、禁藥並予銷燬之。

依本法查獲之動物用劣藥，未依第二十九條規定期限改製或退貨者，得沒收銷燬之。

第 44 條　依本法所為之罰鍰，拒不繳納者，移送法院強制執行。

第 45 條　(刪除)

第 46 條　本法所定之罰鍰，由直轄市或縣(市)主管機關處罰之。

第 47 條　本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 48 條　本法自公布日施行。

動物用藥品管理法施行細則(99 年 1 月 29 日修正)

1.中華民國六十四年十一月二十一日經濟部(64)經農字第 27972 號令訂定發布全文 56 條
2.中華民國六十八年九月三日經濟部(68)經農字第 2852 號公告修正發布
3.中華民國六十九年八月二十一日經濟部(69)經農字第 28530 號令
修正發布第 55 條之附表二
4.中華民國七十年五月九日經濟部(70)經農字第 18050 號令
修正發布第 55 條之附表二、三、四
5.中華民國七十二年七月三十日經濟部(72)經農字第 31153 號令
修正發布第 55 條條文及附表
6.中華民國七十五年五月十五日行政院農業委員會(75)農牧字第 11749 號令
修正發布第 55 條及附表
7.中華民國七十八年九月四日行政院農業委員會(78)農牧字第 8050379A 令
修正發布第 10 條條文及附件八、九之格式
8.中華民國七十九年八月十日行政院農業委員會(79)農牧字第 9050368A 號令
修正發布第 55 條及附表
9.中華民國八十一年一月二十七日行政院農業委員會(81)農牧字第 0050603A 號令
修正發布第 55 條及其附表
10.中華民國八十二年九月十五日行政院農業委員會(82)農牧字第 2145940A 號令
修正發布第 23 條條文及第 26 條附件十三之格式
11.中華民國八十三年四月二十二日行政院農業委員會令
修正發布第 55 條條文
12.中華民國八十四年八月三十一日行政院農業委員會(84)農牧字第 4138558A 號令
修正發布第 55 條及附表
13.中華民國八十五年四月二十五日行政院農業委員會(85)農牧字第 5117771A 號令
修正發布第 55 條及附表
14.中華民國八十七年三月十一日行政院農業委員會(87)農牧字第 87108744 號令
修正發布第 55 條附表
15.中華民國八十八年八月十一日行政院農業委員會(88)農防字第 88504677 號令
修正發布第 55 條附表
16.中華民國八十八年十月二十日行政院農業委員會(88)農防字第 88507511 號令
修正發布第 55 條附表
17.中華民國九十年五月三十一日行政院農業委員會(90)農防字第 901407041 號令
修正發布全文 57 條；並自發布日施行
18.中華民國九十四年五月四日行政院農業委員會農授防字第 0941472284 號令
修正發布全文 24 條；並自發布日施行
19.中華民國九十七年九月十七日行政院農業委員會農防字第 0971473017 號令
修正發布第 3、6、14、21、22 條條文；並刪除第 5、12、13、15～17 條條文
20.中華民國九十九年一月二十九日行政院農業委員會農防字第 0991472192 號令
修正發布第 6 條條文

第 1 條　本細則依動物用藥品管理法(以下簡稱本法)第四十七條規定訂定之。

第 2 條　依本法第四條及第六條所為之檢驗包括下列事項：
一、動物用藥品有無經核准與原核准是否相符及有無黏貼合格封緘之檢查事項。
二、動物用藥品性狀、成分、質、量或強度等之化驗鑑定事項。

第 3 條　本法第四條第一款及第五條第二款所稱未經核准，指未依本法第十二條第一項規定取得動物用藥品許可證者。
學術研究機構或動物用藥品製造業者，為研究而試製之動物用藥品樣品，經中央主管機關同意者，得免申領動物用藥品許可證，並應於同意試製之動物用藥品樣品容器上黏貼中央主管機關核發之專用標籤。

第 4 條　中央主管機關依本法規定檢驗或查驗動物用藥品時，得邀請專家學者審議之。

第 5 條　(刪除)

第 6 條　下列事項，各級主管機關得委任所屬機關或委託其他機關(構)、法人或團體辦理：
一、本法第十二條所定檢驗及登記。
二、本法第十三條所定原登記事項之變更。
三、本法第十四條第一項所定動物用藥品許可證有效期間之展延。
四、本法第十八條所定抽樣及查驗。
五、本法第二十五條所定對動物用藥品製造業者之檢查。
六、本法第二十六條所定對動物用藥品製造業者、販賣業者、獸醫診療機構、禽畜與水產養殖業者、飼料製造業者或其他使用動物用藥品者之抽取樣品、稽查及抽樣檢查。
七、本法第二十八條所定對涉嫌之動物用偽藥、禁藥或劣藥之抽樣鑑定。

第 7 條　依本法第十二條第一項規定申請檢驗登記，應由動物用藥品之製造業者或輸入業者填具製造或輸入動物用藥品檢驗申請書一份，並檢附下列文件辦理：
一、製造或輸入動物用藥品之標籤、仿單黏貼表各五份。
二、切結書一份。
三、檢驗規格表及檢驗紀錄表各二份。
四、擬命名藥品中文、外文名稱卡片一份。
五、輸出國許可製售文件及原製造廠商經公證之委託文件各一份。
六、所屬公會會員證影本一份。
七、有關動物用藥品品質、安全及效果等技術資料。
八、其他經中央主管機關指定之文件或資料。

第 8 條　動物用藥品依本法第十二條第一項規定經檢驗合格准予登記者，中央主管機關應通知申請人繳納許可證證書費及其市售所用標籤、仿單各五份，以憑核發動物用藥品許可證。
前項動物用藥品如係輸入者，應譯附中文標籤、仿單。

第 9 條　本法第十二條第二項所稱登記事項，指動物用藥品許可證、標籤及仿單所記載之事項。

第 10 條　本法第十四條第一項所定動物用藥品許可證有效期間之申請展延，應於屆滿之日前四個月內為之。

第 11 條　動物用藥品經依本法第十四條第二項規定撤銷許可證者，其藥品由中央主管機關限期銷燬之。

第 12 條　(刪除)

第 13 條　(刪除)

第 14 條　依本法第二十一條第二項規定分裝輸入之大包裝動物用藥品者，應填具分裝申請書二份，並檢送下列文件各一份，報中央主管機關備查：

一、動物用藥品許可證影本。

二、海關進口證明書影本。

三、原製造廠檢驗成績紀錄表。

四、原製造廠同意分裝文件影本。

五、接受委託分裝之廠商或公立機構同意分裝文件影本。

六、標籤、仿單樣品及分裝用容器或容器照片。

前項分裝動物用藥品之標籤、仿單，除依本法第十二條之二規定外，應記載負責分裝者之名稱、地址，並黏貼分裝標誌封緘。

直轄市或縣(市)主管機關，得派員監督分裝。

第 15 條　(刪除)

第 16 條　(刪除)

第 17 條　(刪除)

第 18 條　依本法第二十四條第一項規定輸出動物用藥品者，應按其品名逐批填具輸出動物用藥品申請書，檢同該批動物用藥品之檢驗成績書表二份及切結書一份，向中央主管機關申請核准，發給輸出證明書，始得辦理輸出手續。

第 19 條　輸出動物用藥品之製造業者或販賣業者，為應國外買受者之要求，變更其名稱、標籤、仿單或包裝者，應檢送該動物用藥品經變更之標籤、仿單各五份，並註明「外銷專用」，向中央主管機關申請變更登記。

前項變更之動物用藥品，不得在國內贈售。

第 20 條　本法第二十六條第一項所稱原價，指批發價格。

第 21 條　依本法第二十九條規定限期改製動物用劣藥者，製造廠商應於改製七日前通知直轄市或縣(市)主管機關派員監督改製。

第 22 條　經依本法第三十條規定廢止有關許可證之動物用藥品製造業者或輸入業者，其動物用藥品及其已在市面待出售限期收回者，應依下列規定處理之：

一、製造或輸入合於規定之動物用藥品，應由直轄市或縣(市)主管機關清查該業者庫存數量，並於每瓶藥品標籤或包裝上之明顯處，加蓋「動物用藥品清查章」後，始准出售。

二、經查驗為動物用偽藥、禁藥、劣藥者，應由直轄市或縣(市)主管機關將其成品、

半成品、原料、標籤、仿單等予以封存，分別依本法處理之。

第 23 條　製造或輸入動物用藥品許可證經註銷者，其動物用藥品依前條第一款規定處理之。

第 24 條　本細則自發布日施行。

動物用藥品委託製造管理辦法(95 年 10 月 11 日)

1.中華民國九十五年十月十一日行政院農業委員會農防字第 0951472814 號令
訂定發布全文 9 條；並自發布日施行

行政院農業委員會於 87 年訂定「動物用藥品委託製造實施要點」，以管理動物用藥品之委託製造，實施有年且見成效。

為配合行政程序法實施，「動物用藥品管理法」（以下簡稱本法）部分條文亦隨修正。本法第十六條之一規定：動物用藥品製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造動物用藥品；其委託製造辦法，由中央主管機關定之。爰以「動物用藥品委託製造實施要點」為藍本，訂定「動物用藥品委託製造管理辦法」草案，並於 95 年 10 月 11 日發布實施，本辦法計 9 條。

第 1 條　本辦法依動物用藥品管理法第十六條之一規定訂定之。

第 2 條　本辦法所稱委託製造係指動物用藥品製造業者（以下簡稱委託者），於動物用藥品製造許可證有效期限內，經中央主管機關核准委託具有製造同一劑型藥品或階段性製程能力之動物用藥品製造廠（以下簡稱受託者）全程或階段性製造。

第 3 條　受託者應為符合動物用藥品優良製造準則規定之動物用藥品製造業者。

第 4 條　動物用藥品委託製造，應由委託者與受託者共同具名填具申請書，並由委託者檢附下列文件，向中央主管機關申請核准：

一、委託製造合約書正本三份。

二、動物用藥品製造許可證正本。

三、受託者工廠登記證明文件影本；屬階段性委託製造者，應另檢附委託者工廠登記證明文件影本。

四、受託者經主管機關檢查及評定符合動物用藥品優良製造準則規定之證明文件影本。

五、蓋有中央主管機關核准章之原標籤仿單黏貼表。

六、市售中文標籤、仿單擬稿各三份。

前項第一款之合約書應經公證或中央主管機關指定之公會見證。

經核准委託製造者，中央主管機關應於動物用藥品製造許可證註記委託製造與核准期間，並加註受託者之名稱、地址及其負責人姓名、地址。

第 5 條　委託製造之動物用藥品除供外銷專用者外，應於標籤、仿單與包裝之下方分別標示受託製造者、委託製造者字樣及其名稱、地址。

階段性委託製造之製程未涉及藥品品質，且經中央主管機關審定，得免依前項規定標示。

未依第一項規定標示者，中央主管機關得廢止其委託製造之核准，並副知委託者及受託者所在地直轄市、縣（市）主管機關。

第 6 條　委託製造之動物用藥品，除法律另有規定外，其產品責任由委託者負責。

第 7 條　委託製造期間，受託者應備置該動物用藥品製造許可證影本，以供查核。

第 8 條　委託製造合約期滿不再續約、因故中途解約或終止委託製造，應於事實發生十五日內由委託者檢具原許可證函報中央主管機關廢止其委託製造之核准，並註銷原委託製造註記。

第 9 條　本辦法自發布日施行。

先驅化學品工業原料之種類及申報檢查辦法(97 年 6 月 10 日修正)

1.中華民國八十七年十二月二十三日經濟部(87)經工字第 87229531 號令訂定發布全文 9 條
2.中華民國九十年一月十七日經濟部(90)經工字第 89231562 號令修正發布第 6 條條文
3.中華民國九十三年三月二十四日經濟部經工字第 09304210360 號令修正發布第 2 條條文；並增訂第 6-1 條條文
4.中華民國九十七年六月十日經濟部經工字第 09704602920 號令修正發布第 3、6 條條文及第 3 條之附表一、附表二

第 1 條　本辦法依毒品危害防制條例(以下簡稱本條例)第三十一條第二項規定訂定之。

第 2 條　本辦法之主管機關為經濟部。
經濟部得委任所屬機關或委託直轄市、縣(市)政府、科學園區管理局或民間團體等機關、團體辦理本辦法之執行事項。

第 3 條　本條例所稱先驅化學品工業原料，係指可流供製造毒品之原料，依其特性分為二類，其品項如下：
一、甲類(參與反應並成為毒品之化學結構一部分者)：苯基丙酮(1-苯基-2-丙酮)、醋酸酐(乙酐)、苯醋酸、氨茴酸(鄰-胺基苯甲酸)、2-乙醯胺基苯甲酸(N-乙醯-鄰-胺基苯甲酸)、異黃樟油素、胡椒醛(3，4-亞甲基二氧基苯甲醛)、黃樟油素、1-(1，3-苯並二噁茂-5-基)-2-丙酮、六氫吡啶等項(如附表一)。
二、乙類(參與反應或未參與反應並不成為毒品之化學結構一部分者)：比重達 1.2 之氯化氫(鹽酸)、比重達 1.84 之硫酸、過錳酸鉀、甲苯、二乙醚(乙醚)、丙酮、丁酮(甲基乙基酮)等項(如附表二)。

第 4 條　先驅化學品工業原料之申報及檢查，包括該項工業原料之輸出入、生產、銷售、使用、貯存之流程、數量及場所等有關事項。

第 5 條　依本辦法應申報及接受檢查之廠商，係指從事先驅化學品工業原料之輸出入、生產、銷售、使用或貯存之公司、合夥或獨資之工商行號。

第 6 條　廠商應將先驅化學品工業原料，依下列事項，自行登錄，詳列簿冊，以備檢查：
一、甲類之輸出入、生產、銷售、使用、貯存之流程、種類、數量、場所、交易廠商、報單號碼及發票號碼。
二、乙類之輸出入、種類、數量、場所、交易廠商、報單號碼及發票號碼。
廠商對於前項甲類先驅化學品工業原料，應於每季結束後一個月內將其上一季之簿冊影本，向主管機關或其委託、授權之機關、團體申報。
本辦法所規定之簿冊格式由主管機關另以公告訂之，修正時亦同。

第 6-1 條　廠商不為申報或申報不實者，主管機關得令其按月申報。
前項廠商已依處分按月申報後，主管機關得視情形廢止該按月申報之處分。

第 7 條　主管機關得檢查廠商之簿冊及場所，廠商不得規避、妨礙或拒絕。
檢查方式採不定期抽查，由主管機關或其委託、授權之機關、團體派員抽查，其檢查重點如下：

一、生產用料日報表及月報表。

二、原料及成品進出倉帳冊。

三、交易單據及簿冊。

四、輸出入等相關證明文件。

五、生產製造及貯存場所。

主管機關或其委託、授權之機關、團體派員進入工廠及營業場所時，應出示證明文件。

廠商規避、妨礙或拒絕檢查時，主管機關或其委託、授權之機關、團體得請當地警察機關協助辦理檢查事宜。

第 8 條　本辦法第六條所規定之簿冊及登錄之憑證等，應保存三年。

第 9 條　本辦法自發布日施行。

附表一：甲類先驅化學品工業原料

中文名稱	英文名稱	C.C.C.Code	CASNo.
苯基丙酮(1-苯基-2-丙酮)	Phenylacetone(1-phenylpropan-2-one)	2914.31.00.00-4	103-79-7
醋酸酐(乙酐)	Aceticanhydride	2915.24.00.00-2	108-24-7
苯醋酸	Benzeneaceticacid	2916.34.10.00-7	103-82-2
氨茴酸(鄰-胺基苯甲酸)	Anthranilicacid	2922.43.00.10-8	118-92-3
2-乙醯胺基苯甲酸(N-乙醯-鄰-胺基苯甲酸)	2-Acetamidobenzoicacid(N-acetylanthranilicacid)	2924.23.00.10-0	89-52-1
異黃樟油素	Isosafrole	2932.91.00.00-9	120-58-1
胡椒醛(3，4-亞甲基二氧基苯甲醛)	Piperonal	2932.93.00.00-7	120-57-0
黃樟油素	Safrole	2932.94.00.00-6	94-59-7
1-(1，3-苯並二噁茂-5-基)-2-丙酮	1-(1,3-Benzodioxol-5-yl) Propan-2-one	2932.92.00.00-8	4676-39-5
六氫吡啶	Piperidine	2933.32.00.10-8	110-89-4

附表二：乙類先驅化學品工業原料

中文名稱	英文名稱	C.C.C.Code	CASNo.
比重達 1.2 之氯化氫(鹽酸)	Hydrogenchloride(hydrochloricacid)havingaspecificgravityreach1.2	2806.10.00.10-8	7647-01-0
比重達 1.84 之硫酸	Sulphuricacidhavingaspecificgravityreach1.84	2807.00.10.10-7	7664-93-9
過錳酸鉀	Potassiumpermanganate	2841.61.00.00-5	7722-64-7
甲苯	Toluene	2902.30.00.00-9	108-88-3
二乙醚(乙醚)	Diethylether	2909.11.00.00-5	60-29-7
丙酮	Acetone	2914.11.00.00-8	67-64-1
丁酮(甲基乙基酮)	Butanone(methylethylketone)	2914.12.00.00-7	78-93-3

醫藥研究或訓練用毒品及器具管理辦法

1.中華民國九十一年五月二十二日法務部法令字第 0910801905 號令、行政院衛生署衛署管藥字第 0910034289 號令會銜
訂定發布全文 9 條；並自發布日施行

2.中華民國九十三年二月二十四日法務部法令字第 0930800053 號令、行政院衛生署署授管字第 0930001693 號令會銜
修正發布名稱及第 2、3、8 條條文(原名稱：醫藥或研究用毒品及器具管理辦法)

第 1 條　本辦法依毒品危害防制條例第十八條第二項規定訂定之。

第 2 條　查獲之毒品或專供製造或施用毒品之器具(以下簡稱器具)，合於醫藥、研究或訓練用者，其管理適用本辦法；本辦法未規定者，適用其他有關法令之規定。

第 3 條　查獲之毒品合於醫藥用者，行政院衛生署管制藥品管理局認有必要時，得由該局製藥工廠向法務部申請，經核准領用後，除本辦法之規定外，其管理適用管制藥品管理條例之規定。

查獲之毒品或器具合於研究或訓練用者，領有管制藥品登記證之機關(構)，得向法務部申請領用。

前二項申請領用毒品或器具之機關(構)，應檢具申請書載明領用毒品或器具之數量，附相關證明文件及計畫書，向法務部提出申請；經核准後，依核准文件向保管機關領用。

第 4 條　外國機關(構)需使用毒品研究者，應與本國機關(構)合作，由本國機關(構)依前條第二項及第三項規定申領後遞交。

前項外國機關(構)管制、使用、剩餘毒品處理情形及研究結果，應以正式公文書告知本國申領機關(構)陳報法務部。

第 5 條　保管機關應切實依據核准文件，交付毒品或器具後取據附卷，並即將交付之項目及數量函報法務部。

第 6 條　領用機關(構)應將領用之毒品或器具嚴密管制，並依計畫書及相關規定使用。

領用機關(構)應將毒品或器具之使用結果陳報法務部；未用罄之毒品或無續行使用必要之器具，應檢還原保管機關，並副知法務部。

第 7 條　法務部得隨時派員會同行政院衛生署管制藥品管理局指定之人員檢查領用機關(構)之管制及使用情形。

第 8 條　保管機關應就每一裁判確定案件所扣押逾一公斤之毒品及器具，按月於該機關網站公告之，俾供有關機關(構)申請領用；各該案件經公告後一個月內無機關(構)申請領用者，依法銷燬之。

尚未裁判確定案件所扣押逾一公斤之毒品及其器具有腐敗、喪失、毀損之虞或因追查毒品來源地之急迫需要者，得經該案件承辦檢察官或法官書面同意後，依第三條及第四條之規定申請領用。

第 9 條　本辦法自發布日施行。

索引

索引

2

2C-B.....54, 69, 289

B

Brotizolam.....55, 276, 281

C

Clobenzorex.....54, 74, 281
Clonazepam.....63, 278
Codeine.....38, 44, 76, 78, 83, 87, 119, 121, 122, 144, 158, 165, 207, 233, 269, 276, 278, 286

D

Dextropropoxyphen.....74, 269, 278
Diazepam.....35, 38, 48, 81, 82, 92, 132, 278
Diethylpropione.....33
Dihydrocodeine.....45, 53, 76, 165, 270, 276, 281

E

Ephedrine.....25,26,37,41,64,282
Estazolam.....61,278
Fenfluramine.....33
Flunitrazepam.....35, 63, 80, 92, 152, 276
Heroin.....77, 267
Hydroxylimine.....65, 145

K

Ketamine.....38, 39, 40, 46, 53, 62, 66, 67, 68, 79, 94, 103, 145, 154, 155, 175, 276

L

Lidocaine.....38, 42
Lorazepam.....35, 36, 279

M

MDMA.....38, 39, 46, 271
Methamphetamine.....32, 33, 38, 271
Methylephedrine.....31, 38, 64, 72, 73, 155, 282
Methylphenidate.....59, 63, 64, 276
Mifepristone.....47, 53, 116, 154, 281
Modipanol.....63

N

Nalbuphine.....55, 68, 276
Nimetazepam.....34, 54, 61, 62, 65, 69, 70, 71, 277, 279
Nitrazepam.....35, 36, 48, 69, 235, 279

P

Phendimetrazine.....33, 280
Phenobarbital.....53, 69, 76, 88, 89, 90, 132, 280
Phenylpropanolamine.....38, 39, 282
PMEA.....55, 59, 277
PMMA.....54, 65, 66, 69, 70, 275

R

Rivotril.....63

T

Tramadol.....55, 68, 152, 164, 276, 281
Triazolam.....35, 76, 77, 205, 276

Z

Zaleplon.....55, 59, 65, 281

一劃

一粒眠.....34, 61, 62, 65, 66, 71

三劃

大麻.....82, 86, 93, 269, 275

四劃

火麻仁.....83, 86

五劃

可待因....26, 27, 43, 44, 71, 76, 78, 80, 83, 91, 93, 119, 121, 122, 123, 163, 233, 269, 276, 278, 286
四氫大麻酚.....74, 87, 275
甲基安非他命.....36, 39, 42, 46, 48, 50, 52, 53, 55, 56, 66, 78, 83
甲基麻黃素.....31

六劃

安非他命.....25, 26, 30, 31, 32, 33, 43, 60, 64, 268, 271
安非他命類.....30, 32, 33, 34, 38, 73, 75

八劃

阿片.....37, 163, 267

阿片酊.....37, 163, 284

九劃

美服培酮.....47,53,281
限量核配.....19, 122, 123, 158, 160, 161, 162, 220, 283

十劃

借貸.....21,219,220,221,222
海洛因.....45, 47, 97, 267

十一劃

僞藥.....34, 37, 38, 41, 42, 43, 44, 47, 48, 61, 62, 64, 71, 79, 81, 82, 165, 231
停業..8, 9, 106, 131, 133, 135, 136, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 217, 218, 220
假麻黃素.....25, 26, 27, 31
麻黃素.....25, 26, 27, 41, 60, 61

十二劃

勞拉西泮.....35, 36, 230, 279
減損...8, 21, 22, 84, 102, 138, 181, 185, 188, 189, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 206, 207, 210, 211, 212, 236
登記事項變更.....7, 15, 17, 105, 127, 129, 131, 138, 209, 218
硝甲西泮.....34, 54, 62, 65, 66, 69, 70, 71, 277, 279
硝西泮.....35, 36, 63, 69, 80, 279

十三劃

嗎啡.....37,43,77,80,85,163,164,233,267
愷他命.....38, 39, 40, 41, 53, 62, 63, 66, 67, 68, 79, 145, 175, 276
歇業...8, 9, 24, 106, 107, 131, 133, 135, 136, 137, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 216, 217, 218, 220
禁藥 29，30，31，32，33，34，37，38，39，41，42，43，44，45，47，48，60，61，62，64，71，79，81，82，144，145，165，229，230，231
運輸憑照.....21, 24, 168, 219, 220

十四劃

撤銷.....4, 8, 14, 15, 31, 105, 106, 206, 207, 211, 220, 227, 228
管制藥品使用執照.4, 15, 16, 36, 61, 78, 95, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 110, 123, 225, 226, 227, 228, 234, 237, 238
管制藥品專用處方箋... 5, 6, 8, 9, 16, 36, 41, 61, 70, 72, 78, 100, 103, 104, 107, 108, 110, 111, 116, 153, 174, 175, 179, 187, 206, 212, 222, 230, 231, 233, 234
管制藥品管理人...6, 8, 10, 16, 17, 21, 23, 24, 84, 124, 125, 127, 128, 129, 132, 139, 156, 158, 168, 170, 177, 179, 180, 181, 187, 188, 189, 190, 197, 213, 219, 220, 222, 226, 227, 228
製造同意書.....19, 20, 22, 61, 69, 143, 146, 147, 151, 155, 162, 188, 200, 201, 232, 233

十五劃

廢止.....4, 8, 10, 14, 15, 25, 78, 95, 104, 105, 106, 123, 206, 210, 211, 212, 225, 226, 227, 231
標籤.....4, 8, 26, 28, 40, 59, 68, 69, 70, 77, 172, 174, 175, 176, 177, 205
銷燬.7, 8, 9, 21, 22, 24, 25, 60, 69, 102, 133, 136, 168, 176, 177, 178, 179, 180, 188, 189, 195, 196, 197, 198, 200, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 220, 229, 232, 235, 236

十六劃

輸入同意書.....19, 31, 77, 146, 147, 150, 151, 152, 153, 156,
輸入憑照.....18, 83, 86, 142, 143
輸出同意書.....19, 22, 146, 147, 150, 152, 188
輸出憑照.....18,142,143,154

十七劃

購買人.....7,14,20,156,158

十八劃

轉讓.....7, 8, 9, 22, 24, 25, 32, 127, 136, 137, 181, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 219, 220, 221, 222, 232

二十劃

罌粟.....37, 75, 85, 269, 273