

# 管制藥品管理相關法規及管制藥品登記證異動辦理程序簡介

衛生福利部食品藥物管理署  
管制藥品組 證照管理科

102.9.24

102.9.30

102.10.4



## 課程重點

- 毒品 v.s.管制藥品
- 管制藥品管理法規及架構
- 管制藥品之分級管理
- 研究計畫使用管制藥品
- 管制藥品之證照制度
- 管制藥品管理實務



# 毒品危害防制條例

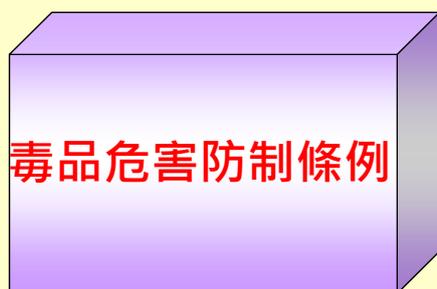
## 第二條:

- ◆ 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。
- ◆ 前項毒品之分級及品項，由法務部會同衛生福利部組成審議委員會，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。



3

## 毒品 vs. 管制藥品



毒品危害防制條例



毒品

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



管制藥品管理條例



管制藥品



4

# 管制藥品管理條例

## 第三條:

◆本條例所稱「**管制藥品**」,係指下列藥品:

- 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。

◆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。



5

# 管制藥品與毒品關係

	管制藥品	毒品
適用法律	管制藥品管理條例	毒品危害防制條例
定義	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。	麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品。 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。
分級原則	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。	依其成癮性、濫用性及對社會危害性分為四級。
審議委員會	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。	由法務部會同衛生福利部組成審議委員會,每三個月定期檢討,報由行政院公告調整、增減之
品項	1. PMMA列第二級 2.多Mifepristone(RU486)、Clobenzorex、Thiamylal	1. PMMA列第三級 2.多Hydroxylimine、o-Chlorphenyl cyclopentyl ketone
罰則	行政罰(罰鍰)	刑罰(判刑或罰金)



6

## 近2年管制藥品與毒品之增修情形

品項	管制藥品		毒品
4-MEC	第三級 報行政院公告作業中		第三級
Phenazepam	第三級 報行政院公告作業中		第三級
CMA(包括2-CMA、3-CMA、4-CMA)	第二級 報行政院公告作業中		第二級
FMA(包括2-FMA、3-FMA、4-FMA)	第二級 報行政院公告作業中		4-FMA:第二級
			2-FMA:第二級
CA(包括2-CA、3-CA、4-CA)	第三級 報行政院公告作業中		4-CA:第三級
			3-CA:第三級
o-Chlorphenyl cyclopentyl ketone	未列入(不具醫療用途)		第四級毒品先驅原料
JWH-122	102/4/18	第三級	第三級
AM-2201		第三級	第三級
Tapentadol		第二級	第二級
Trifluoromethyl-phenylpiperazine	101/9/27	第三級	第三級
MDPV		第二級	第二級
Remifentanil	101/4/6	第二級	第二級
Methylone		第三級	第三級

7

## 管制藥品與毒品之級別及品項差異表

品項	管制藥品	毒品
Mifepristone (RU486)	第四級	未列入
Clobenzorex (體內代謝成Amphetamine)	第四級	未列入
PMMA	第二級	第三級
Hydroxylimine (Ketamine前驅物)	未列入 (不具醫療用途)	第四級毒品 先驅原料
Thiamylal	第四級	未列入
o-Chlorphenyl cyclopentyl ketone (Hydroxylimine 前驅物)	未列入 (不具醫療用途)	第四級毒品先驅原料
4-MEC	第三級 報行政院公告作業中	第三級
Phenazepam	第三級 報行政院公告作業中	第三級
Chloromethamphetamine (包括2-CMA、3-CMA、4-CMA)	第二級 報行政院公告作業中	第二級
FMA (包括2-FMA、3-FMA、4-FMA)	第二級 報行政院公告作業中	4-FMA:第二級
		2-FMA:第二級
Chloroamphetamine (包括2-CA、3-CA、4-CA)	第三級 報行政院公告作業中	4-CA:第三級
		3-CA:第三級



資料統計至102年9月18日止

# 課程重點

- 毒品 v.s.管制藥品
- 管制藥品管理法規及架構
- 管制藥品之分級管理
- 研究計畫使用管制
- 管制藥品之證照制度
- 管制藥品管理實務



# 管制藥品管理目的

## 合法使用

依管管條例、醫師法、醫療法、藥事法等相關法規使用



## 合理使用

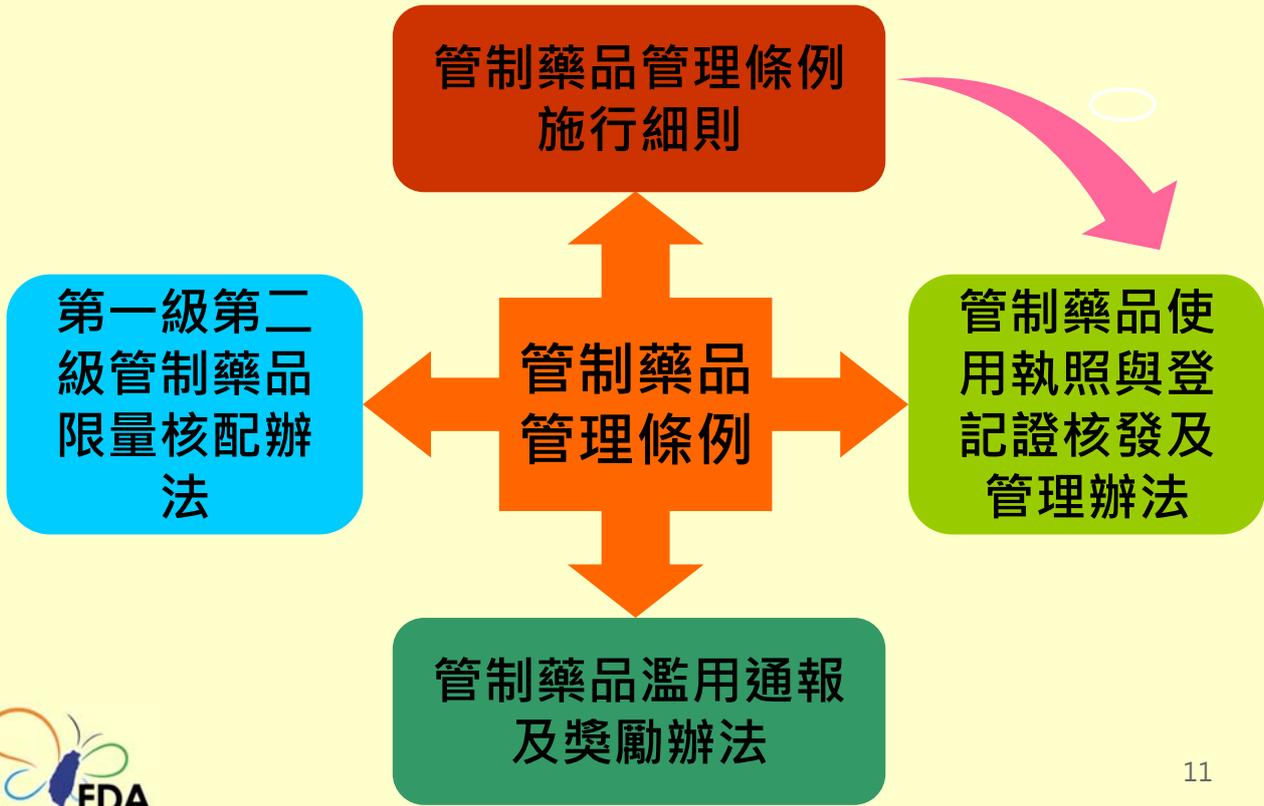
依照相關規範或指引使用，當用則用，不當用則不用



避免管制藥品  
流用、濫用  
誤用



# 管制藥品管理法規



# 其他相關法規及規範

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。

- ◆ 毒品危害防制條例
- ◆ 藥事法、藥師法
- ◆ 藥品優良調劑作業準則
- ◆ 醫療法、醫師法
- ◆ 獸醫師法、動物用藥品管理法

# 刑 罰 (罰金)

# 行 政 罰 (罰鍰)

醫 師 法

毒品危害防制條例

管制藥品管理條例

藥 事 法



## 管制藥品管理架構

- 管制藥品登記證  
(機構、業者)
- 管制藥品使用執照  
(醫師等專業人員)
- 輸出、輸入、製造同意書 (源頭管理)
- 相關證照：運輸憑照、醫藥教育研究試驗使用核准函

證照制度

- 習慣性
- 依賴性
- 濫用性
- 社會危害性

分級管理

流向管理

簿冊登錄

機構業者

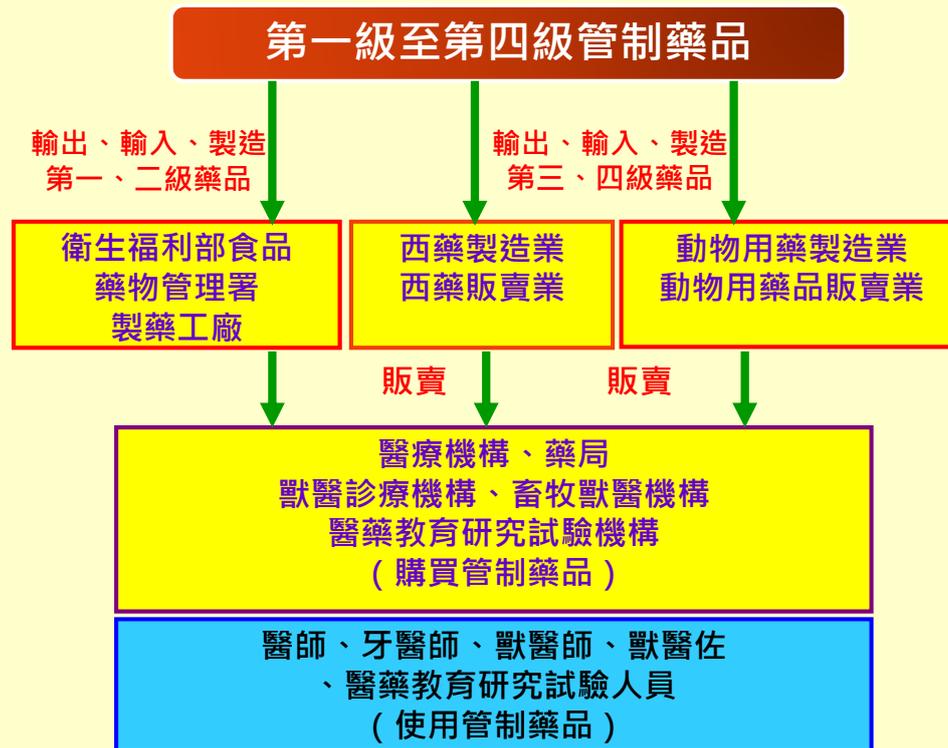
申報制度

衛生機關

勾稽查核



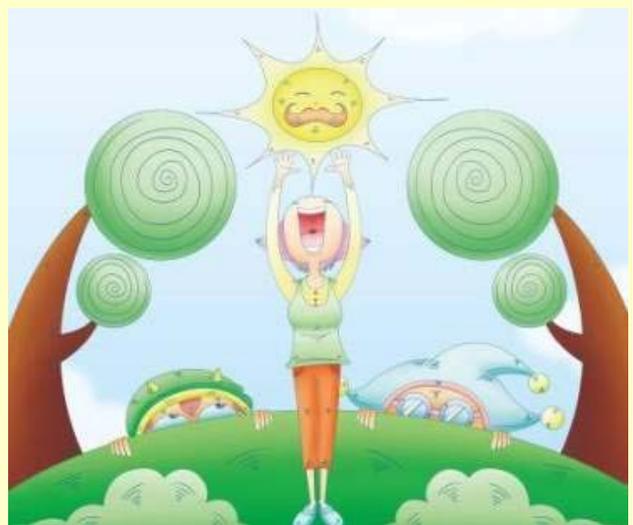
# 管制藥品管理條例架構



15

## 課程重點

- 毒品 v.s. 管制藥品
- 管制藥品管理法規及架構
- 管制藥品之分級管理
- 研究計畫使用管制藥品
- 管制藥品之證照制度
- 管制藥品管理實務



16

# 管制藥品分級品項審議

法規名稱	管制藥品管理條例
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 <u>醫藥</u> 及 <u>科學</u> 上之需用
分級依據	<u>習慣性</u> 、 <u>依賴性</u> 、 <u>濫用性</u> 、 <u>社會危害性</u> 之程度，分 <u>四級</u> 管理
分級品項審議	<u>衛生福利部管制藥品審議委員會</u> 審議後報請行政院核定公告



# 管制藥品分級管理規定

藥品級別	申請證照		輸入 / 輸出	製造	專用處方箋	專櫃加鎖	簿冊登載	申報
	登記證	使用執照						
第一級			管制藥品製藥工廠	管制藥品製藥工廠				業者 <b>月報</b> (每月20日前)
第二級	✓	✓	<b>憑照</b>		✓	✓	✓	機構 <b>年報</b> (每年1月31日前)
第三級			逐批申請輸入\輸出	逐批申請製造				
第四級		✗	<b>同意書</b>	<b>同意書</b>	✗	✗		<b>不定期</b>



# 常見之管制藥品分級及品項

## ■成癮性麻醉藥品

管1：Cocaine, Morphine

管2：Pethidine, Fentanyl, Amineptine

管3：Buprenorphine, Nalorphine

## ■影響精神藥品

管3：Triazolam(Halcion), Flunitrazepam(Rohypnol),  
Ketamine(910208), Nimetazepam(950808改列),  
PMEA(980409)

管4：Diazepam(Valium), Lorazepam(Ativan), Alprazolam(Xanax),  
Zolpidem(910208), Modafinil(930308), Butorphanol(930510),  
Clobenzorex(950808), Tramadol(960216列), Zaleplon(980409)

## ■其他認為有加強管理必要之藥品

管4：Mifepristone(RU486, 900323)

第四級管制藥品原料藥：7種

19

# 管制藥品品項管制範圍

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

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**)

下列藥品皆屬

第一級管制藥品

Morphine

Morphine Sulfate

Morphine HCl

Morphine HBr



20

# 品項管制範圍例外規定

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。



21

## Opium

(1.8)單方或原料

(4.47)複方製劑 $\geq 0.5\text{g}/100\text{ml}$  or  $100\text{g}$

## Propoxyphene

(2.41)單方或原料

(4.18)複方製劑

## Chlordiazepoxide (4.10) Phenobarbital (4.52)

每錠或膠囊含Phenobarbital成分60毫克以下

每錠或膠囊含Chlordiazepoxide成分5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

## Codeine及Dihydrocodeine

(2.33)原料及製劑 $\geq 5\text{g}/100\text{ml}$  or  $100\text{g}$

(3.16)製劑 $\geq 1\text{g}/100\text{ml}$  or  $100\text{g}$

(4.16)內服液屬醫師處方用藥



22

# 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。
- 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 $\geq 1\text{mg}/1\text{ml}$ 且屬指示用藥者



## 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	$C \geq 5\%$	$5\% > C \geq 1\%$	$1\% > C > 0\%$	(無)	(無)
	指示藥	$C \geq 5\%$	$5\% > C \geq 1\%$	(無)	$1\% > C \geq 0.1\%$ $0.1\% = 1\text{mg}/1\text{ml}$	$0.1\% > C > 0\%$
固型 製劑	處方藥	$C \geq 5\%$	$5\% > C \geq 1\%$	(無)	(無)	(無)
	指示藥	$C \geq 5\%$	$5\% > C \geq 1\%$	(無)	(無)	$1\% > C > 0\%$



## 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



25

## 管制藥品管理條例列管之原料藥

- 麻黃生僉 Ephedrine 氣喘
- 甲基麻黃生僉 Methylephedrine 氣喘、鼻炎
- 假麻黃生僉 Pseudoephedrine 氣喘、鼻炎
- 去甲麻黃生僉 Phenylpropanolamine 減肥、鼻炎

二甲基安非他命  
甲基安非他命  
安非他命

- 麥角新生僉 Ergometrine 子宮收縮
- 麥角胺生僉 Ergotamine 偏頭痛
- 麥角酸 Lysergic acid 無醫療用途

LSD

- 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**

\* Methylephedrine 非聯合國反毒公約列管品項



26

# 新列管管制藥品後續作業

管制藥品審議委員會決議 → 踐行預告程序(刊登行政院公報) → 報請行政院核定公告

## • 業者

### 1. 標籤加刊管制級別(管.25)

經TFDA 核准 → 6個月內市售品加刊 → (衛生局驗章)(藥細.37)

### 2. 盤點 → 設置簿冊登載 → 銷售予有登記證者

### 3. 定期申報(次月20日前) (無登記證者辦理退貨以紙本申報)

### 4. 其他: 申請輸出、輸入、製造同意書...

## • 機構

### 1. 盤點 → 設置簿冊登載 (不再使用者辦理退貨)

### 2. 無登記證者申請登記證

### 3. 定期申報(明年1月底前)

### 4. 其他

27

# 如何查詢管制藥品分級及品項

## • 管制藥品分級及品項

衛生福利部食品藥物管理署 <http://fda.gov.tw>

首頁/法規資訊/管制藥品類/管制藥品分級及品項

## • 管制藥品管理資訊系統

<http://fda.gov.tw>

查詢專區/藥品檔查詢作業

## • 藥品標籤(製劑、原料藥)

## • 詢問食品藥物管理署

備妥藥品相關資料(含結構式、IUPAC化學名)

傳真FAX : 02-2653-1179

28

## 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

- (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

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	硝甲西洋 (硝甲氮平)	Nimetazepam	(3) 修正 (10) 修正改列 [本項由第四級第 44 項改列]



29

## 查詢管制藥品

管制藥品管理資訊系統 <http://cdmis.fda.gov.tw>  
 查詢專區\藥品檔查詢作業

方式一：  
在成分名稱欄位  
輸入英文成分  
查詢

不用輸入  
帳號密碼

點選

1 查詢辦理進度  
2 藥品檔查詢作業  
3 檢用執照查詢  
4 管制藥品年限量購買查詢

30

前一頁 下載檔案

序號	明細	許可證字號	註記	中文名稱	英文名稱
1		A049084	1	舒得夢膠囊10毫克	Sotalon capsules
2		A049166	1	"生達"入眠順膠囊10毫克	Onsleep Capsules Standard
3		A049423	1	"鼎泰"舒寧必朗膠囊10毫克	Sonaplon Capsules 10mg
4		A049424	1	界如眠膠囊10毫克	Jalumen Capsules 10mg
5		A049425	1		
6		A049667	1		
7		A049812	1		
8		A049953	1		

點選 圖示  
可查詢該藥品完整資料

衛生福利部食品藥物管理署  
FDA Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

### 西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

詳細處方成分 | 藥物外觀 | 仿單/外盒資料 | 授權使用 | 健保藥價資料 | 離開許可證詳細內容

\*\*\* 衛署藥製字第049084號 \*\*\*

註銷狀態		註銷日期	
註銷理由		發證日期	96/10/08
有效日期	106/10/08	許可證種類	製劑
許可證種類	製劑	舊證字號	
舊證字號		醫療器材級數	
通關簽審文件編號	null	中文品名	舒得夢膠囊 10 毫克
中文品名	舒得夢膠囊 10 毫克	英文品名	Sotalon capsules 10mg
英文品名	Sotalon capsules 10mg		



前一頁 下載檔案

序號	明細	許可證字號	註記	中文名稱	英文名稱
1		A049084	1	舒得夢膠囊10毫克	Sotalon caps
2		A049166	1	"生達"入眠順膠囊10毫克	Onsleep Capsu Standard
3		A049423	1	"鼎泰"舒寧必朗膠囊10毫克	Sonaplon C 10mg
4		A049424	1	界如眠膠囊10毫克	Jalumen Caps
5		A049425	1		
6		A049667	1		
7		A049812	1		
8		A049953	1		

點選 下載檔案  
可下載含該成分之資料

檔案下載

是否要開啓或儲存這個檔案?

名稱: LC60500GuestNNB.xls  
類型: Microsoft Excel 工作表, 10.9 KB  
來自: cdmis.nbcd.gov.tw

開啓(O)  儲存(S)

開啓這類檔案之前,一定要先問我(W)

雖然來自網際網路的檔案可能是有用的,但是某些檔案有可能會傷害您的電腦。如果您不信任其來源,請不要開啓或儲存這個檔案。有什麼樣的風險?



許可證(現況)查詢作業 - Microsoft Internet Explorer

查詢

選擇下載資料是否有藥品許可證

藥品資料下載

方式二：藥品資料下載

有 無  
許可證字號  
(藥品代碼)

中文品名

成分名稱

持有許可證  
藥商中文名稱

製造廠  
中文名稱

級別

劑型

檔案下載

正在取得檔案資訊:  
藥品資料921001.zip 從 cdmis.nbcd.gov.tw

檔案下載

預估  
下載  
傳送

有些檔案可能傷害您的電腦，如果下列檔案資訊看起來可疑，或您不完全信任其來源，請不要開啓或儲存這個檔案。

檔名: 藥品資料921001.zip  
檔案類型 WinZip File  
從: cdmis.nbcd.gov.tw

您要將檔案開啓或儲存到您的電腦嗎?

開啓(O) 儲存檔案(S) 取消 其他資訊(M)

遇到這種檔案時必須事先警告(W)

藥品資料921001[1]

檔案(E) 編輯(E) 檢視(V)

上一頁 下一頁 上移

網址(D) 資料921001[1]

藥品資料921001

開始

登.. 講.. 我.. 回管.. 回管.. 登.. 許.. 藥.. 檔案...

PM 02:48

## 藥品檔資料下載

A	B	C	D	E	F	G	H
1	更新日期	2002/5/21					
2	許可證字號	藥品代碼	管制藥品主成分	含量	級數	中文藥名	英文藥名
3	1 衛署藥製	035940 A035940	allobarbital	15MG	4	和光治痛錠	CHIHTON TABS
4	2 內衛藥製	011759 N011759	chlordiazepoxide	10MG	4	白朗明膠囊	BALONMEN CAPS
5	3 衛署藥製	005136 A005136	chlordiazepoxide	10MG	4	白朗明糖衣錠	BALAMIN S.C. TABS
6	4 內衛藥製	014006 N014006	codeine	0.2MG/ML	4	使利咳止糖漿	SULICS SYR
7	5 衛署藥製	001413 A001413	diazepam	2MG	4	倍利靜錠	VALISIN TABS
8	6 衛署藥製	015984 A015984	diazepam	5MG	4	待爾靜錠5公絲	DIAZEPAM TABS 5MG
9	7 衛署藥製	001862 A001862	meprobamate	200MG	4	可利靜錠	KOLIGIN TABS
10	8 內衛藥製	012092 N012092	nitrazepam	5MG	4	我睡眠片	OSMIN TABS
11	9 衛署藥製	001155 A001155	phenobarbital	30MG	4	苯巴比特魯錠	PHENOBARBITAL TABS
12	10 衛署藥製	012337 A012337	nitrazepam	5MG	4	隱睡錠	SLEEPIN TABS
13	11 衛署藥製	033929 A033929	lorazepam	2MG	4	樂眠錠2公絲	LARPAM TABS 2MG
14	12 衛署藥製	029251 A029251	oxazolam	10MG	4	使立寧錠10公絲	SERENIN TABS 10MG
15	13 衛署藥製	026496 A026496	codeine	2MG/ML	4	達咳服平糖漿	CODEIFUPIN SYR
16	14 衛署藥製	022781 A022781	nitrazepam	5MG	4	安眠寧錠	ANMINING TABS
17	15 衛署藥製	043499 A043499	estazolam	2MG	4	益斯眠錠2公絲	ESOMIN TABS
18	16 衛署藥製	018690 A018690	medazepam	10MG	4	每舒眠錠	MACEN TABS
19	17 衛署藥製	032210 A032210	phenobarbital	10MG	4	苯巴比妥錠10公絲	PHENOBARBITAL TABS
20	18 衛署藥製	018292 A018292	codeine	3MG	3	可伯因錠	COMCODENE TABS

# 藥品代碼編碼原則

代碼	說明	代碼	說明
A	衛署藥製	P	無藥品許可證之製劑
B	衛署藥輸	X	自用原料藥
N	內衛藥製	S	標準品
C	動物藥製	R	試劑
D	動物藥入	含可待因或阿片之非管制藥品製劑 於第8碼加N EX : A001648N	
T	衛罕藥輸		
W	衛署藥陸輸		



# 藥品代碼編碼原則(無許可證)

類別	說明
P	無藥品許可證之製劑
X	自用原料藥
S	標準品
R	試劑
級別	說明
1	第一級管制藥品
2	第二級管制藥品
3	第三級管制藥品
4	第四級管制藥品
4S	第四級管制藥品原料藥



查詢 清除 藥品資料下載

<input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無 許可證字號 (藥品代碼) P3011	級別	無許可證製劑-P 第三級-3 第011項次-011
中文品名	劑型	
成分名稱	品名	
持有許可證 藥商中文名稱		
製造廠 中文名稱		

明細	序號	許可證字號 (藥品代碼)	藥品中/英文品名	藥品成分名稱
1	1	P301122000	高濃度戊巴比妥鈉鹽 Fatal-Plus Injection	Pentobarbital
2	2	P301122001	EUTHANYL FORTE EUTHANYL FORTE	Pentobarbital
3	3	P301122010	戊巴比妥鈉鹽注射液 65mg/mL Pentobarbital sodium 65mg/mL	Pentobarbital

前一頁 下載檔案

序號	明細	許可證字號	中文名稱	英文名稱
1	1	S301100000	戊巴比妥	Pentobarbital
2	2	S301122000	戊巴比妥鈉鹽	Pentobarbital Sodium
3	3	S301122001	戊巴比妥鈉鹽(Sigma)	Pentobarbital Sodium (Sigma)

前一頁 下載檔案

<input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無 許可證字號 (藥品代碼) X4S05	級別	原料藥-X 第四級原料藥-4S 第05項次-05
中文品名	劑型	
成分名稱	品名	
持有許可證 藥商中文名稱		
製造廠 中文名稱		

序號	明細	許可證字號	中文名稱	英文名稱
1	1	X4S0510000	消旋甲基麻黃鹼鹽酸鹽	dl-Methylephedrine Hydrochloride

前一頁 下載檔案

37

## 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

管 1

麻

# 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

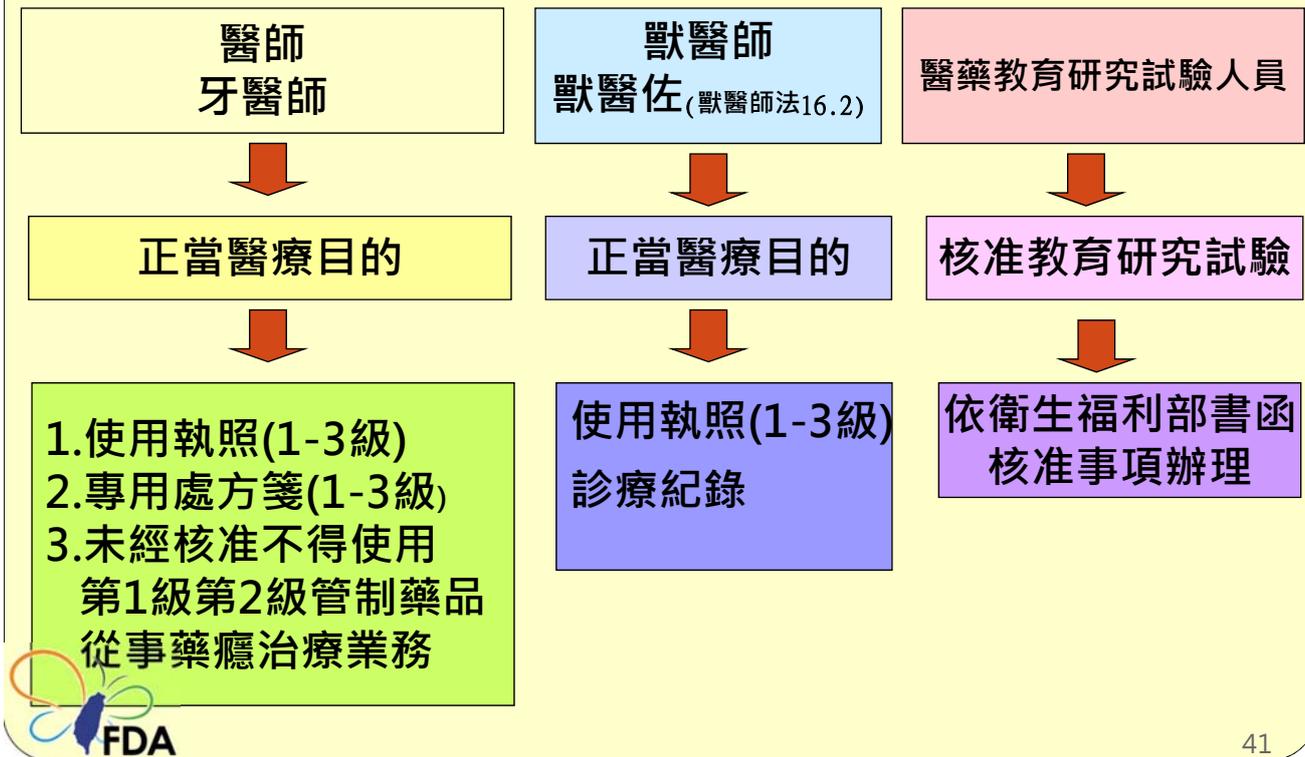


# 課程重點

- 毒品 v.s. 管制藥品
- 管制藥品管理法規及架構
- 管制藥品之分級管理
- 研究計畫使用管制藥品
- 管制藥品之證照制度
- 管制藥品管理實務



# 「使用」管制藥品



41

## 申請醫藥教育研究試驗計畫 使用管制藥品核准

- 法規依據：  
管制藥品管理條例第5條第1項  
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
- 罰則：  
除依毒品危害防制條例處理外，處\$15-75萬元罰鍰
- 法規依據：  
管制藥品管理條例第6條第2項  
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：  
(1)處罰鍰\$6-30萬元  
(2)所屬機構或負責人亦處\$6-30萬元罰鍰  
(3)情節重大得由原核發證書、執業執照機關廢止其管制藥品登記證、專門職業證書或管制藥品使用執照

42

# 醫藥教育研究試驗計畫

- 適用範圍

藥品試製或合成

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)試驗計畫

流浪犬人道處理計畫

- 檢附相關文件向食品藥物管理署申請核准後，發給同意書函



醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申辦說明及相關表單下載網址：  
<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=60>

43

# 流浪動物安樂死診療相關紀錄

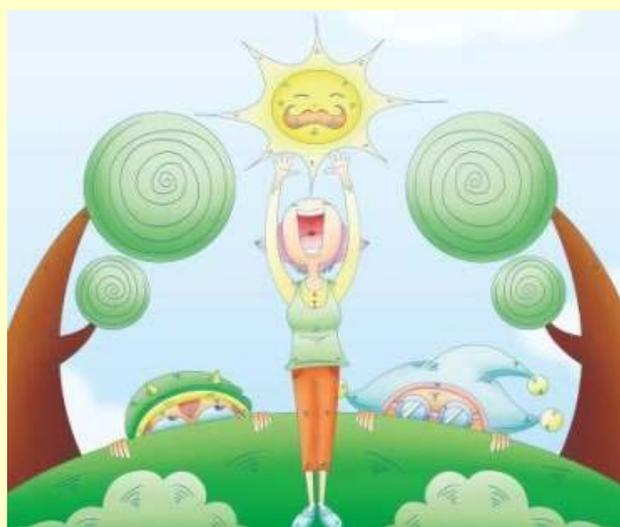
編號	診療日期	動物種類	動物體重	管制藥品			診療醫師		備註
				品名	用量	用法	簽章	使用執照號碼	
1	年 月 日								
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									



44

# 課程重點

- 毒品 v.s.管制藥品
- 管制藥品管理法規及架構
- 管制藥品之分級管理
- 研究計畫使用管制藥品
- 管制藥品之證照制度
- 管制藥品管理實務



## 管制藥品證照制度

證照名稱	管1	管2	管3	管4	核准行為
管制藥品登記證	*	*	*	*	購買.販賣.製造.輸出.輸入.
管制藥品使用執照	*	*	*		醫療使用第一二三級管制藥品
醫藥教育試驗機構 使用管制藥品核准函	*	*	*	*	非醫療用途使用-醫藥教育研究試驗使用
輸入、輸出憑照	*	*			輸出、輸入第一二級管制藥品
輸入、輸出同意書			*	*	輸出、輸入第三四級管制藥品
製造同意書			*	*	製造第三四級管制藥品
運輸憑照	*	*			國內運送第一二級管制藥品
病人隨身攜帶管制藥品 入境出境中華民國 聲明書	*	*	*		病人為治療疾病，隨身攜帶第一、二、三級管制藥品入境出境中華民國

# 管制藥品登記證



B4舊版88-93年



A4舊版94-98年



A4舊版99-102年



A4新版102年起

## 管制藥品登記證

領有政府設立許可文件  
之機構或業者

輸出、輸入、製造、  
販賣、購買管制藥品

檢附文件：

- 1.申請書
- 2.機構/業者設立文件
- 3.負責人身分證明
- 4.管理人專門職業證書、  
執業執照



依「管制藥品證照申領收費標準」  
須繳交規費NT\$1,000



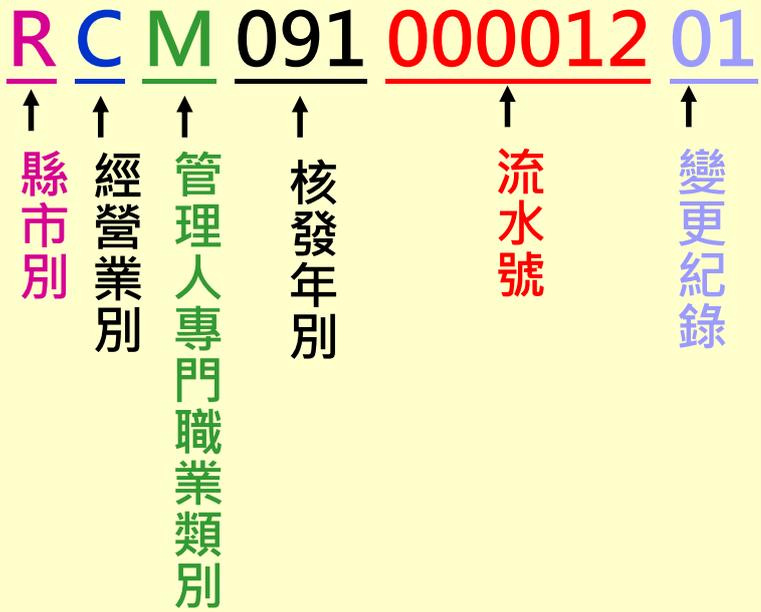
管制藥品相關表單下載網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/download.aspx?cid=117>

# 登記證登載事項

## 管制藥品登記證

- 機構/業者名稱
- 機構地址
- 經營業別
- 負責人姓名
- 管理人姓名
- 管理人職業類別
- 核發日期
- 登記證字號



# 管制藥品登記證-負責人

機構業者	負責人
醫院、診所	醫療機構開業執照之『負責醫師』
藥局	藥局執照之『經營者』
獸醫診療機構	獸醫診療機構開業執照之『負責獸醫師(佐)』
西藥販賣業、西藥製造業	藥商許可執照之『負責人』
動物用藥品販賣業	動物用藥品販賣業許可證之『負責人』
○○大學	校長
○○大學微生物學研究所	微生物學研究所所長
○○大學附設醫院骨科部	骨科部部主任
○○大學藥學系	藥學系系主任

- 醫藥教育研究試驗機構負責人由機關首長或單位主管擔任

# 『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 I，罰鍰3-15萬元)
- 管制藥品管理人之資格(管細則§10 I)



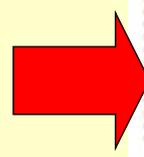
醫療機構(醫院、診所)	所屬醫師、牙醫師、藥師、藥劑生 * 1
藥局、西藥販賣業	所屬藥師、藥劑生 * 2
醫藥教育研究試驗機構	所屬專任教師、編制內醫師、牙醫師、藥師、獸醫師、獸醫佐(符合獸醫師法§16 II)研究人員或檢驗人員
獸醫診療機構 畜牧獸醫機構	所屬獸醫師或獸醫佐(符合獸醫師法§16 II)
西藥製造業	所屬藥師
動物用藥品製造業 動物用藥品販賣業	所屬藥師、獸醫師或獸醫佐(符合獸醫師法§16 II)

\* 1購用之管制藥品不含麻醉藥品者。 \* 2購用或販賣之管制藥品不含麻醉藥品者。

# 誰是『管制藥品管理人』

管制藥品登記證申請書

機構或業者名稱	申請日期		年	月	日
	申請類別 (請勾選乙項) <input type="checkbox"/> 新申請 <input type="checkbox"/> 遺失補發 <input type="checkbox"/> 損壞換發		同健保卡的機構代碼		
經營類別 (請勾選乙項)	<input type="checkbox"/> 醫療機構 <input type="checkbox"/> 藥局 <input type="checkbox"/> 西藥販賣業		<input type="checkbox"/> 獸醫診療機構 <input type="checkbox"/> 畜牧獸醫機構		
	<input type="checkbox"/> 動物用藥品販賣業 <input type="checkbox"/> 動物用藥品製造業		<input type="checkbox"/> 醫藥教育研究試驗機構		
地址 (應與設立許可文件地址相同)	縣(市)		鄉(鎮市區)		路(街)
	段		巷		弄 號 樓
聯絡電話	( )	傳真號碼	( )		
電子郵件信箱					
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 (非右列人員免填)	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 藥劑生	<input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫佐	機構業者印信戳記	
	專門職業證書 字號 (無者免填)	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 藥劑生	<input type="checkbox"/> 獸醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫佐 <input type="checkbox"/> 獸醫	請蓋機構業者印章	



管制藥品登記證

管理字第 000000000000 號

機構業者名稱: 0000

經營業別: 0000

地址: 00 市 00 區 00 路 000 號 00 樓

負責人: 000

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

衛生福利部食品藥物管理署

署長 許銘能

中華民國 000 年 00 月 00 日

管制藥品管理人名冊 專門職業別 欄註

000 00

# 管制藥品登記證變更登記

- 管制藥品管理條例§16-III  
(罰鍰3-15萬元-中央罰)

管制藥品登記證登記事項變更  
自事實發生之日起**15日**內辦理



53

## 變更登記應備文件[7-3-0-1]

管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法 第13條第1項  
變更事項：機構名稱、同縣市遷址、負責人改名、管理人改名

- 【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』
- 【2】原領『管制藥品登記證』正本
- 【3】設立許可文件影本（依經營業別）
- 【4】負責人之『身分證明文件』影本
- 【5】管制藥品管理人之資格文件正、反面影本



申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】【5】資料送各縣市衛生局(所)(稽查分隊)，查核應備文件齊全後，再將申請案轉報食品藥物管理署辦理管制藥品登記證變更登記作業

54

# 變更登記應備文件[7-3-0-2]

管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第13條第2項

變更事項：負責人（公立或法人機構）

管制藥品管理人（含專門職業類別）

- 【1】『管制藥品登記證變更登記申請書』
- 【2】原領『管制藥品登記證』正本
- 【3】『管制藥品收支結存申報表』
- 【4】設立許可文件影本（依經營業別）
- 【5】負責人之『身分證明文件』影本
- 【6】管制藥品管理人之資格文件正、反面影本



- 申請者備妥上述【1】【2】【3】【4】【5】【6】資料送各縣市衛生局(所)(稽查分隊)先行查核管制藥品收支結存申報資料，再將資料傳真『食品藥物管理署』經流通科複審通過，由證照科解除醫事管理註記通知後，將申請案轉報FDA辦理登記證變更登記作業。

# 登記證變更申請書應如何填寫

管制藥品登記證變更登記申請書(機構業者)

<small>附送下列各項內附資料</small> 機構或業者名稱 <input type="radio"/> ○ ○ 大學微生物學系		原領管制藥品登記證字號 管證字第 <b>ARR0950000901</b> 號	
變更原因 (可複選) <input checked="" type="checkbox"/> 變更名稱 <input type="checkbox"/> 變更地址 <input type="checkbox"/> 變更負責人 <input type="checkbox"/> 變更管制藥品管理人 <input type="checkbox"/> 其他 (請敘明)		申請日期 <b>100年3月5日</b> 變更原因 (可複選) <input type="checkbox"/> 變更名稱... <input type="checkbox"/> 變更地址 <input checked="" type="checkbox"/> 變更負責人 <input checked="" type="checkbox"/> 變更管制藥品管理人 <input type="checkbox"/> 其他 (請敘明)	
原登記項目內容 <input type="radio"/> ○ ○ 大學微生物學系		申請日期 <b>98年1月15日</b> 醫事機構代號 <input type="checkbox"/> (附送原領機構代號)	
變更後項目內容 <input type="radio"/> ○ ○ 大學免疫暨微生物學系		原登記項目內容 <b>原任負責人○○○；原任管制藥品管理人○○○</b> 變更後項目內容 <b>新任負責人□□□；新任管制藥品管理人###</b>	
機構業者印信戳記 		機構業者負責人姓名 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 身分證統一編號 <b>A 1 2 3 4 4 5 5 5 6</b> 負責人簽章 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 印	
管制藥品管理人姓名 <b>###</b> 身分證統一編號 <b>B 2 2 0 1 0 1 1 0 0</b> 管理人簽章 <b>##</b> 印			

新名稱印信

管制藥品登記證變更登記申請書(機構業者)

機構業者名稱	重慶軒診所		原領管制藥品登記證字號	
變更原因	<input type="checkbox"/> 變更名稱 <input checked="" type="checkbox"/> 變更地址 <input type="checkbox"/> 變更負責人 <input type="checkbox"/> 變更管制藥品管理人員 <input type="checkbox"/> 其他(請說明)	申請日期	98年6月5日	
原登記項目內容	臺北市萬華區德昌街164號			
變更後項目內容	臺北市萬華區東園街32號			
機構業者地址	郵遞區號 10000			
聯絡電話	(02) 0000-0000	傳真號碼	(02) 0000-0000	E-mail
機構業者負責人	負責人姓名	○○○	負責人簽章	○○印
管制藥品管理人員	身分證統一編號	A1000000000000	管理人員簽章	##印
	專門職業類別	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥劑師 <input type="checkbox"/> 藥劑師生 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 藥師生 <input type="checkbox"/> 中醫師 <input type="checkbox"/> 中醫師生 <input type="checkbox"/> 藥師生		
機構業者負責人	負責人姓名	○○○	負責人簽章	○○印
管制藥品管理人員	身分證統一編號	同上	管理人員簽章	



\* 常見錯誤1  
無論負責人、管理人有無異動此欄位一定要填

\* 常見錯誤2  
即使負責人管理人為同一人也不可只寫『同上』

# 設立許可文件

## 管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法 第10條第1項第2款

經營業別	設立許可文件
醫療機構	『開業執照』 
藥局	『藥局執照』
獸醫診療機構	『獸醫診療機構開業執照』
畜牧獸醫機構	經政府立案之設立許可文件
西藥販賣業	『販賣業藥商許可執照』
西藥製造業	『製造業藥商許可執照』
動物用藥品販賣業	『動物用藥品販賣業許可證』
動物用藥品製造業	工廠登記、公司登記或商業登記證明文件
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

## 負責人之『身分證明文件』

管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法 第10條第1項第3款

經營業別	身分證明文件
醫療機構、藥局、獸醫診療機構、 西藥販賣業、西藥製造業、 動物用藥品販賣業、 動物用藥品製造業	國民身分證 居留證 護照
畜牧獸醫機構 醫藥教育研究試驗機構	國民身分證 居留證 護照 在職證明 派令 聘書

最常遺漏未附  
\*姓名(罕見字)

59

## 管制藥品管理人之資格文件

管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法 第10條第1項第4款

經營業別	資格文件
醫療機構、藥局、 獸醫診療機構、 西藥販賣業、 西藥製造業、	<u>專門職業證書及執業執照</u> 醫師證書、牙醫師證書、 藥師證書、藥劑生證書、 獸醫師證書、獸醫佐證書
畜牧獸醫機構、 動物用藥品販賣業、 動物用藥品製造業	<u>專門職業證書及在職證明</u> 藥師證書、獸醫師證書、獸醫佐證書
醫藥教育研究試驗機構	<u>國民身分證及在職證明</u>

60

# 辦理登記證變更登記申請期間 可以購買管制藥品嗎？

- 負責人(限公立或法人機構)及管制藥品管理人(含專門職業類別)變更登記核准後，證號會改變，舊證號結存之管制藥品，系統會在新證號第一次進入申報時自動轉入，收支原因為：『歇業或登記證變更之受讓』。
- 所以以舊證號購買之管制藥品，因涉及『購買憑證』登載之證號及日期，一定要以舊證號申報，如該機構收支結存申報資料經審核通過解除註記後(無註記)，申報系統將會鎖住而無法線上申報。
- 於管制藥品登記證異動辦理期間，如欲購買管制藥品，應即時線上申報收支結存，如系統已鎖住無法申報，請與食品藥物管理署承辦人員聯繫處理。

61

# 登記證變更登記後應注意事項

- 負責人(公立或法人機構)及管制藥品管理人(含專門職業類別)變更，於登記證變更登記申請核准後，原證號已廢止，系統會給予『新』管制藥品登記證號，請重新申請CDMIS帳號密碼。
- 請注意新證號之核准日期，並通知往來廠商。
- 簽收前先確認『購買憑證』上之『管制藥品登記證號』及相關資料。

注意日期

62

# 辦理登記證繳還常見事項

- ✓ 私立醫療院所(診所、醫院、動物醫院)變更負責人
- ✓ 藥局變更負責人
- ◆ 不同縣市遷址：臺北市→新北市
- ◆ 歇業-該址無營業
- ◆ 歇業-該址轉他人營業
- ◆ 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



63

# 登記證繳還申請書

## • 地址欄的填寫

### 管制藥品登記證繳還申請書

機構或業者 名稱	申請日期	年 月 日
	原領管制藥品 登記證字號	管證字 第 號
繳還原因	<input type="checkbox"/> 歇業。 <input type="checkbox"/> 不再從事管制藥品業務，且已無庫存管制藥品。 <input type="checkbox"/> 機構或業者設立許可文件撤銷或廢止。 <input type="checkbox"/> 其他(請敘明)：	
聯絡地址 (請填公文可 寄達之地址)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 縣(市) 段 巷	鄉(鎮市區) 路(街)



負責人可收到公文的地址



管制藥品登記證之地址

64

## 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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
第二級管制藥品	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
第三級管制藥品			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
第四級管制藥品			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>



65

## 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署申請核發同意書
- 領有管制藥品登記證及藥品許可證或研究計畫核准文件
- 管制藥品製造同意書係用以源頭掌握國內製造管制藥品品量情形，並藉以區分合法製造管制藥品與非法製造之毒品



66

中華民國衛生福利部食品藥物管理署第三級第四級管制藥品輸入同意書  
IMPORT PERMIT OF SCHEDULE III & IV CONTROLLED DRUGS  
Food and Drug Administration  
Ministry of Health and Welfare, R.O.C.(Taiwan)

本署依管制藥品管理條例、聯合國影響精神物質公約及禁止非法販運類精神藥物公約，核准輸入下列管制藥品：  
In accordance with the Statute for the Control of Controlled Drugs of the Republic of China and United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 1988, import of the following controlled drug(s) is hereby permitted.

項次 Item	藥品名稱及規格 Description of Drug(s)	管制藥品成分含量 Controlled Drug(s) Content	藥品類別 C.C.C. Code	數量及單位 Quantity and Unit

用途 Purpose:  

輸入期限 Expiration Date: 應於 以前輸入  
To be imported on or before

輸入者 Importer:  

輸出期限 Expiration Date:  

輸出者 Exporter:  

本同意書以使用一次為限(Single permit)  
逾期未辦理者應繳還食品藥物管理署註銷(Used permit should be returned to issuing authority)

**輸入同意書**

中華民國衛生福利部食品藥物管理署第三級第四級管制藥品輸出同意書  
EXPORT PERMIT OF SCHEDULE III & IV CONTROLLED DRUGS  
Food and Drug Administration  
Ministry of Health and Welfare, R.O.C.(Taiwan)

本署依管制藥品管理條例、聯合國影響精神物質公約及禁止非法販運類精神藥物公約，核准輸出下列管制藥品：  
In accordance with the Statute for the Control of Controlled Drugs of the Republic of China and United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 1988, export of the following controlled drug(s) is hereby permitted.

項次 Item	藥品名稱及規格 Description of Drug(s)	管制藥品成分含量 Controlled Drug(s) Content	藥品類別 C.C.C. Code	數量及單位 Quantity and Unit

用途 Purpose:  

輸入者 Importer:  

輸出期限 Expiration Date: 應於 以前輸出  
To be exported on or before

輸出者 Exporter:  

本同意書以使用一次為限(Single permit)  
逾期未辦理者應繳還食品藥物管理署註銷(Used permit should be returned to issuing authority)

**輸出同意書**

**製造同意書**

衛生福利部食品藥物管理署  
管制藥品製造同意書

TF0117/5年

發文日期：  
發文字號：FDA管字第 號

申請者名稱	管制藥品登記證字號				
地址					
核准製造藥品資料	藥品名稱	管制藥品名稱及含量	藥品許可證字號及有效期限	批號	批量及單位
	製造廠名稱及管制藥品登記證字號				
製造同意書編號	有效期限	自 年 月 日	至 年 月 日		

第1 聯交製造業者據以辦理藥品製造事宜  
第2 聯由食品藥物管理署管制藥品組流通管理科存查

署 戳

# 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，應向食品藥物管理署申請核發憑照，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**  
(由食品藥物管理署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，須先向食品藥物管理署申請。
3. 其他需要於國內運送第一級、第二級管制藥品時，向食品藥物管理署申請。

■ **由起運機構向食品藥物管理署申請**

# 管制藥品運輸憑照

運達機構：○○○○○○○○○醫院

核發日期：102年08月13日

地址：435臺中市○○區○○○道○段○○號

憑照號碼：憑字第 102032 號

業別：醫療機構(醫院)

衛生福利部  
食品藥物  
管理署  
運輸憑  
照專用章

管制藥品登記證字號：IHM○○○○○○○○○○○

運輸藥品名稱	批號	數量	單位
“管制藥品廠”美沙冬濃縮內服液10毫克/毫升	1010703	1000	毫升
以下空白			

起運機構：○○○○○○○○○醫院

運輸原由：院區調撥

地址：433臺中市○○區○○○街○號

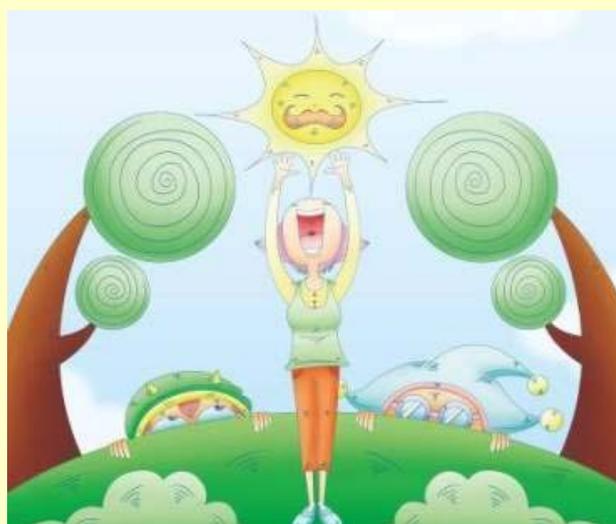
預定運送日期：102年08月19日 ~ 102年08月31日

管制藥品登記證字號：IHM○○○○○○○○○○○



## 課程重點

- 毒品 v.s.管制藥品
- 管制藥品管理法規及架構
- 管制藥品之分級管理
- 研究計畫使用管制藥品
- 管制藥品之證照管理
- 管制藥品管理實務



# 存放管制藥品

📁 管制藥品應置於

業務處所

藥商增設倉儲存放處所

📁 第一級至第三級管制藥品應專櫃加鎖存放

櫥櫃材質 堅固、單獨上鎖、不易移動

📁 管制藥品相關簿冊、單據、專用處方箋應保存5年



71

# 管制藥品儲櫃設置

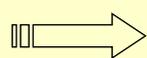


72

# 轉讓

## (管31條，6-30萬，管理人併罰)

- **第一、二級管制藥品**：除停業、歇業、設立許可文件或登記證受撤銷、廢止或停業處分外



**不得轉讓、借貸**

- 轉、受讓者應領有登記證，各持**轉讓證明**



73

### 管制藥品轉讓證明

填寫日期： 年 月 日

事由	<input type="checkbox"/> 機構或業者歇業辦理藥品轉讓 <input type="checkbox"/> 其他(請敘明):							
轉讓之藥品品項、數量資料								
藥品名稱	管制藥品成分及含量	藥品許可證字號	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：							
	管制藥品登記證字號：							
	負責人簽章：							
	管制藥品管理人簽章：							
(機構或業者印信)								
受讓者	機構或業者名稱：							
	管制藥品登記證字號：							
	負責人簽章：							
	管制藥品管理人簽章：							
(機構或業者印信)								



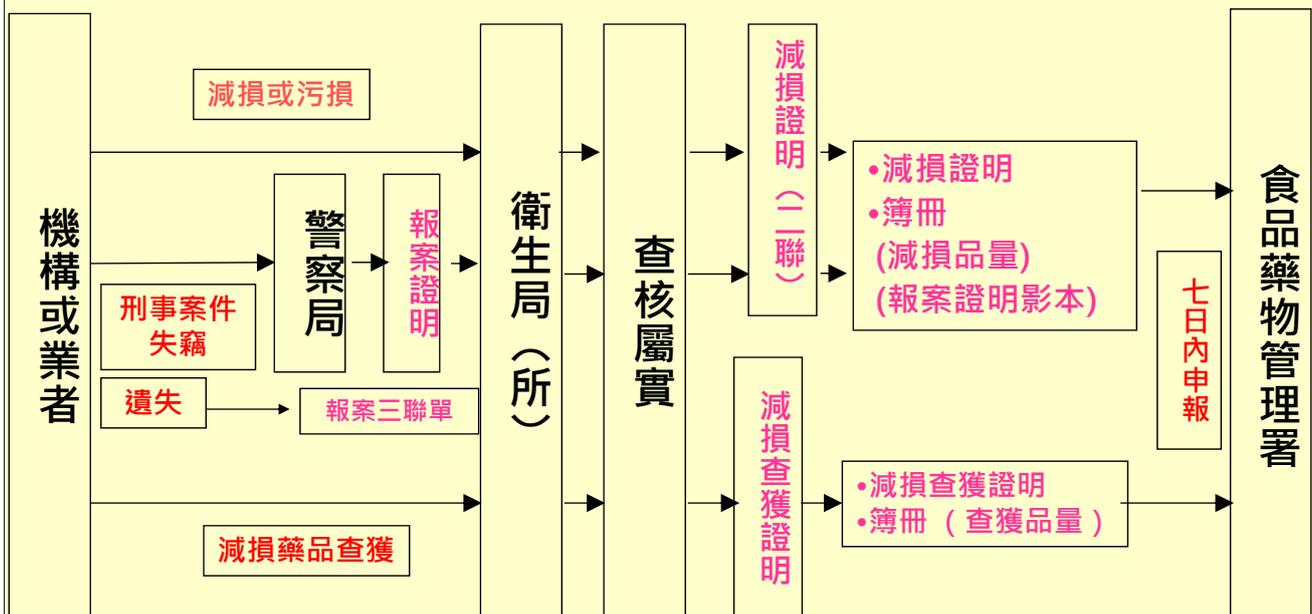
74

# 銷燬管制藥品

- ❖ 管制藥品銷燬應申請當地衛生主管機關核准後會同衛生主管機關為之  
(管26條1項，15-75萬，管理人併罰)
- ❖ 調劑或使用後殘量的銷燬應由管制藥品管理人會同有關人員銷燬並作成紀錄備查  
(管26條2項，3-15萬，負責人併罰)



# 管制藥品減損之處理程序



# 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5年**

77

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：								

管制藥品認購憑證內容應載明  
(\$細則第17條)

- (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**

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。

78

# 管制藥品認購憑證(範例)

管制藥品認購憑證 (範例)

銷售業者	名稱：○○藥品公司 地址：○○市○○區○○路○○號	管制藥品登記證字號：QDP08800005401 電話：07-0000-0000 ··· 傳真：07-0000-0000						
銷售日期：97年10月1日		發票號碼：						
銷 · 售 · 藥 · 品 · 資 · 料								
品名	成分及含量	藥品許可證字號	級別	批號	包裝規格	製造廠	數量	保存期限
KETALAR.INJ. 50MG/ML 克太拉注射劑	KETAMINE HCl	衛署藥製第 003542	3	GH##	10ml/Bot	聯亞生技	18.0	2013/12/24
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：曾啟謹								
····· 簽收日期：····· 10/2								
承購機構業者	名稱：國立○○大學附設醫院病理學科 地址：○○市○○區○○路○○號 管制藥品登記證字號：ARR09300009003 電話：02-0000-0000 ··· 傳真：02-0000-0000	(加蓋印信戳記) 						

# 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 
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管4 年報

# 管制藥品之登載

## ☞ 管制藥品管理條例第28條第1項：

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。

## ☞ 管制藥品簿冊需保存5年



81

# 管制藥品簿冊登載

(管§28 I \$6-30萬, 管理人併罰)

級別	業者	購用機構
	管細則§24	管細則§25
第一級 第二級 第三級 第四級	依品項批號登載收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品量、來源及批號 支出：為研究試驗者，應登載計畫名稱、核准文號、使用者姓名 結存：核對庫存量



82

# 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冊及申報)

分開申報

分開申報

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)

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)

83

範例 【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							(醫藥教育研究試驗機構)	
藥品名稱	Imalgene® 1000 100mg/ml,10ml/vial		管制藥品成分 及含量	Ketamime HCl 100mg/ml,10ml/vial		藥品許可證字號	動物藥入字第 005417 號 D005417	
管制級別	三	製造廠名稱	公*藥品股份有限公司			最小單位	ml	
計畫主持人	王大明		計畫執行期間	101.01.17 ~102.12.31		核准使用量	450ml	
計畫名稱	*****計畫					核准文號	101000000	
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	
101.03.01	購買	200	AAA001		200	公*藥品 DFP09000000***		
101.04.02	研究用			30	170	陳**同學殘餘量銷燬 2.5ml	計畫 主持人	管藥 管理人
101.05.03	研究用			30	140	陳**同學殘餘量銷燬 4.5ml	計畫 主持人	管藥 管理人
101.06.04	研究用			30	110	張**同學殘餘量銷燬 1.5ml	計畫 主持人	管藥 管理人
101.10.05	購買	100	AAA002		210	公*藥品 DFP09000000***		
101.11.01	研究用			30	180	張**同學殘餘量銷燬 1.5ml	計畫 主持人	管藥 管理人

84

# 收支結存簿冊-範例(總管理人)

【醫藥教育研究試驗機構-總管理人】

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	克太拉注射劑 50 毫克/毫升 10ML/BOT	管制藥品成分及含量	Ketamine: 50mg/ml		藥品許可證字號	衛署藥製字 第 003542 號
管制級別	三	製造廠名稱	聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠		最 小 單 位	毫升
研究計畫名稱		核准使用量	主持人	核准日期	核准文號	研究期間起迄
○○○○○○○○○○○○○○○		18BOT(180ML)	何◎◎	97/08/21	09700083**	97/08/22-100/7/31
○○○○○○○○○○○○○○○		50BOT(500ml)	謝□□	97/11/18	09700115**	97/11/18-100/7/31
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
97.10.02	購買	180	GH # #		180	○○藥品公司, QDP088*****
97.10.03	存放			(180)	0	存放何◎◎研究室
97.12.16	購買	200	NP**		200	○○藥品公司, QDP088*****
97.12.18	存放			(200)		存放謝□□研究室

定期查核各存放管制藥品之處所  
簿冊登載及結存量之正確性

# 收支結存簿冊-計畫主持人(範例)

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	克太拉注射劑 50 毫克/毫升 10ML/BOT	管制藥品成分及含量	Ketamine: 50mg/ml		藥品許可證字號	衛署藥製字 第 003542 號
管制級別	三	製造廠名稱	聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠		最 小 單 位	毫升
研究計畫名稱		核准使用量	主持人	核准日期	核准文號	研究期間起迄
○○○○○○○○○○○○○○○		50BOT(500ml)	謝□□	97/11/18	09700115**	97/11/18-100/7/31
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
97.12.18	領用	500	NP**	0	500	○○藥品公司, QDP088*****
97.12.31	本期支出			(0)	(500)	97/11/18-09700115**謝□□
98.2.4	研究			5	495	97/11/18-09700115** 楊○○
98.3.4	研究			5	490	97/11/18-09700115** 方○○
98.4.4	研究			5	485	97/11/18-09700115** 方○○
98.6.30	本期支出			(15)	(485)	97/11/18-09700115**謝□□
98.8.15	研究			5	480	97/11/18-09700115** 方○○
98.9.15	研究			5	475	97/11/18-09700115** 翁○○
98.10.1	研究			5	470	97/11/18-09700115** 翁○○
98.10.15	研究			5	465	97/11/18-09700115** 林○○
98.11.1	研究			5	460	97/11/18-09700115** 林○○
98.12.31	本期支出			(25)	(460)	97/11/18-09700115**謝□□

第1至4級  
每年結算  
使用總量  
及結存量  
給管制藥  
品管理人

記載核准日  
期核准文號  
使用人

## 簿冊相關缺失

1. 未設簿冊
2. 僅有使用明細
3. 簿冊僅登載至某日，其餘未登
4. 簿冊放家裡
5. 簿冊結存量與實存量不符
6. 簿冊登載不實



## 管制藥品之申報

☞ 管制藥品管理條例第28條第2項：

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管理署申報。

☞ 以網路媒體申報，則無需申報紙本資料。



# 管制藥品申報

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26條	管制藥品管理條例施行細則第27條
定期申報	月報 (次月20日前)	第一級至第四級 年報 (次年1月)
不定期申報	辦理管制藥品登記證變更(負責人、管理人)、 藥品減損(減損查獲)、停歇業繳還登記證	
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	



89

範例 5-2-1：【國立◎◎大學藥理學研究所】(第一~四級管制藥品)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 101 年 01 月 01 日至 101 年 12 月 31 日 申報日期：中華民國 102 年 01 月 08 日

機構名稱	國立◎◎大學藥理學研究所		地址	◎◎◎◎◎◎◎◎		
管制藥品登記證字號	HXX088000002		電話號碼	◎◎◎◎◎◎		
藥品名稱	鹽酸古柯鹼(粉劑)	管制藥品成分及含量	Cocaine HCl	藥品許可證字號	衛署藥製字第 005890 號	
管制級別	一	製造廠名稱	行政院衛生署管制藥品管理局製藥工廠	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	備註(供應商及登記證字號、衛生主管機關證明文號等)	
101.01.01	購買	10	881002		食品藥物管理局製藥工廠 ADP089000xxxx	
101.01.10	耗損			0.2		
101.01-12	研究用			9.3	研究計畫名稱 核准日期 核准文號	
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	
2	10		9.5		2.5	

機構印信戳記：

負責人簽章：

管制藥品管理人簽章：

90

# 管制藥品簿冊登載及申報

📁 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

管制藥品管理條例§28- I

(罰鍰6-30萬元，管制藥品管理人亦處罰鍰6-30萬元)

📁 定期申報

管制藥品管理條例§28- II

(罰鍰3-15萬元，管制藥品管理人亦處罰鍰3-15萬元)

📁 管制藥品相關簿冊、單據、應保存五年

管制藥品管理條例第32條

(罰鍰6-30萬元，管制藥品管理人亦處罰鍰6-30萬元)



91

# 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



92

## 結論

- **合法使用**：依管制藥品管理條例、醫師法、醫療法、藥事法等相關法規之規定使用。
- **合理使用**：依照相關規範或指引使用，當用則用，不當用則不用。
- **避免流用**：加強管理，防止成癮性止痛藥物被流作不法使用。



# 報告完畢

# 謝謝聆聽!!

