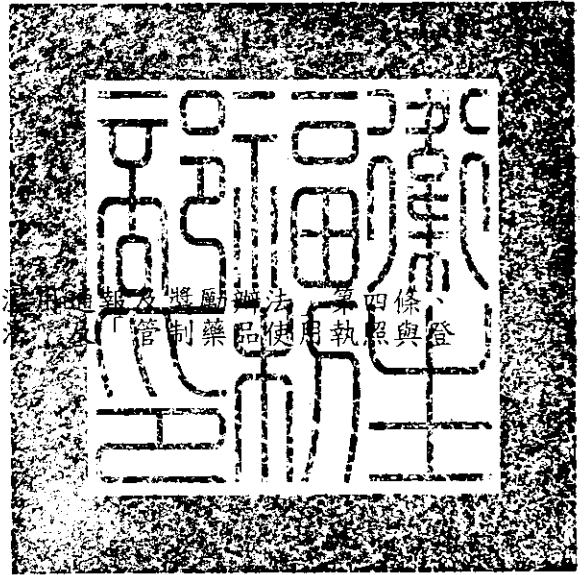


衛生福利部 令

發文日期：中華民國102年11月8日

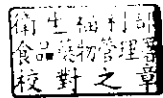
發文字號：部授食字第1021850245號

附件：「管制藥品管理條例施行細則」、「管制藥品濫用通報及獎勵辦法」第四條、第九條、「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」及「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」修正條文各1份



修正「管制藥品管理條例施行細則」、「管制藥品濫用通報及獎勵辦法」第四條、第九條、「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」及「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」。

附修正「管制藥品管理條例施行細則」、「管制藥品濫用通報及獎勵辦法」第四條、第九條、「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」及「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」



部長 邱文達

裝

訂

線

管制藥品管理條例施行細則修正條文

- 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。
- 第二條 領有管制藥品登記證之機構或業者，其醫藥教育研究試驗人員依本條例第六條第二項規定申請使用管制藥品，應由該機構或業者備具申請書，檢附醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料，向衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食品藥物署）申請，經中央衛生主管機關核准後，始得為之。
- 第三條 領有管制藥品登記證之機構，其所屬人員申領之管制藥品使用執照，應由該機構依本條例第十四條規定所置之管制藥品管理人列冊管理。
- 第四條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐使用第一級至第三級管制藥品時，醫師、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。
- 第五條 本條例第十一條所稱含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品，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。
- 第六條 醫療機構依本條例第十二條規定申請使用第一級、第二級管制藥品，從事管制藥品成癮治療業務者，應檢附治療計畫，向食品藥物署申請，並經中央衛生主管機關核准後，始得為之。但為配合中央衛生主管機關核定之專案計畫者，不在此限。

第七條

本條例第十四條第二項所稱管制藥品管理人之資格，規定如下：

- 一、醫療機構：所屬醫師、牙醫師或藥師。但購用之管制藥品不含麻醉藥品者，得為藥劑生。
- 二、藥局及西藥販賣業：所屬藥師。但購用或販賣之管制藥品不含麻醉藥品者，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。

第八條

本條例第十九條第一項規定所稱憑照，包括輸入憑照及輸出憑照。

輸入憑照一式五聯，第一聯交輸入者轉輸出者，據以向輸出國政府申請輸出憑照；第二聯交輸入者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸入者於十五日內交還食品藥物署；第三聯由海關存查；第四聯由食品藥物署轉輸出國政府；第五聯由食品藥物署存查。

輸出憑照一式五聯，第一聯交輸出者隨貨運遞；第二聯交輸出者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸出者於十五日內交還食品藥物署；第三聯由海關存查；第四聯由食品藥物署寄輸入國政府簽署後寄回；第五聯由食品藥物署存查。

前二項之輸入憑照、輸出憑照，以使用一次為限；其輸入、輸出期限，自簽發日起不得超過六個月。

未於輸入憑照、輸出憑照期限內辦理輸入、輸出者，應將輸入憑照、輸出憑照繳回食品藥物署註銷。

第九條

依本條例第十九條第一項規定向食品藥物署申請核發第一級、第二級管制藥品輸入憑照者，應備具申請書，並檢附下列文件：

- 一、中央衛生主管機關核發之藥品輸入、製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送食品藥物署備查者，無須檢附。
- 二、申請輸入之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第二十六條規定申報者，無須檢附。

第十條

依本條例第十九條第一項規定向食品藥物署申請核發第一級、第二級管制藥品輸出憑照者，應備具申請書，並檢附下列文件：

- 一、中央衛生主管機關核發之藥品製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送食品藥物署備查者，無須檢附。
- 二、輸入國政府核准輸入之許可文件。
- 三、申請輸出之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第二十六條規定申報者，無須檢附。

第十一條

本條例第二十條所稱同意書，包括輸入同意書、輸出同意書及製造同意書。

第十二條

管制藥品輸入同意書一式四聯，第一聯交輸入者轉輸出者，據以向輸出國政府辦理輸出事宜；第二聯交輸入者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸入者於十五日內交還食品藥物署；第三聯由海關存查；第四聯由食品藥物署存查。

管制藥品輸出同意書一式五聯，第一聯交輸出者隨貨運遞；第二聯交輸出者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸出者於十五日內交還食品藥物署；第三聯由海關存查；第四聯由食品藥物署依國際公約之規定或應輸入國政

府之管制需要，寄輸入國政府簽署後寄回；第五聯由食品藥物署存查。

前二項之管制藥品輸入同意書、輸出同意書，以使用一次為限；其輸入、輸出期限，自簽發日起不得超過三個月。未於管制藥品輸入同意書、輸出同意書期限內辦理輸入、輸出者，應將輸入同意書、輸出同意書繳回食品藥物署註銷。

第十三條 依本條例第二十條規定向食品藥物署申請核發第三級、第四級管制藥品輸入同意書者，應備具申請書，並檢附下列文件：

一、中央衛生或農業主管機關核發之藥品輸入、製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送食品藥物署備查者，無須檢附。

二、申請輸入之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第二十六條規定申報者，無須檢附。

第十四條 依本條例第二十條規定向食品藥物署申請核發第三級、第四級管制藥品輸出同意書者，應備具申請書，並檢附下列文件：

一、中央衛生或農業主管機關核發之藥品製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送食品藥物署備查者，無須檢附。

二、申請輸出之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第二十六條規定申報者，無須檢附。

三、輸入國政府核准輸入之許可文件；必要時，食品藥物署得要求該文件先經我國駐外使領館、代表處、辦事處或其他外交部授權機構之驗證。

第十五條 管制藥品輸入後，食品藥物署於收到輸出國政府依國際公約規定發送之確認輸入文件時，應於該文件註明實際輸入藥品品量並簽署後，寄還輸出國政府。

第十六條 依本條例第二十條規定向食品藥物署申請核發第三級、第四級管制藥品製造同意書者，應備具申請書，並檢附下列文件：

一、中央衛生或農業主管機關核發之藥品製造許可證影本、經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本或藥品試製許可證明文件影本。但上開證件影本已送食品藥物署備查者，無須檢附。

二、申請製造之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第二十六條規定申報者，無須檢附。

前項管制藥品製造同意書，以使用一次為限；其製造期限，自簽發日起不得超過三個月。

第十七條 本條例第二十一條所稱購買人簽名之單據，其內容應載明買、賣雙方之名稱、管制藥品登記證字號、地址、買賣日期、品名、許可證字號、製造廠名稱、管制藥品成分含量、管制級別、批號及數量。

前項單據一式二聯，分別由購買人及販賣之業者各執一份。買賣雙方均應將其內容登錄簿冊，並依本條例第三十二條規定保存五年。

第十八條 病人為治療其本人之疾病，隨身攜帶第一級至第三級管制藥品出國或入國者，得檢附聲明書與載明病名、治療經過及必須施用管制藥品理由之醫師診斷證明書，報請食品藥物署備查。聲明書並應載明下列事項：

一、病人之姓名、出生年月日、住居所及護照號碼。

二、攜帶出國或入國之管制藥品品名、規格及數量。

三、出國或入國期間。

四、出國或入國口岸。

第十九條 領有管制藥品登記證之機構或業者第一次購用第一級、第二級管制藥品，應先向本條例第四條第一項所定之製藥工廠（以下簡稱製藥工廠）索取印鑑卡一式二份，填妥加蓋印章後，一份送製藥工廠，一份保存備查。

申購第一級、第二級管制藥品者，應向製藥工廠索取訂購單，填妥加蓋印章後，送製藥工廠申購。訂購單上所蓋之印章應與前項送存之印鑑相同。

第一項送存之印鑑如有變更，應重新檢送新印鑑卡送製藥工廠備查，始得續購。

第二十條 製藥工廠依本條例第四條第一項規定販賣第一級、第二級管制藥品，應自行遞交或以郵局寄送方式辦理。

前項郵局寄送方式，由食品藥物署會商郵務機構定之。

製藥工廠配送政府機關專案計畫所需第一級、第二級管制藥品之方式，應報中央衛生主管機關核准後，始得為之。

第二十一條 在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應由起運機構或業者檢附下列資料，依本條例第二十三條規定向食品藥物署申請核發管制藥品運輸憑照：

一、起運及運達機構或業者之名稱、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。

第二十二條 依本條例第二十六條第一項規定辦理管制藥品之銷燬者，應備具申請書；銷燬後，由當地衛生主管機關出具銷燬證明，並副知食品藥物署。

第二十三條 管制藥品之減損涉及本條例第二十七條第二項所定遺失或失竊等刑事案件時，應保留現場，立即向當地警察機關報案，並取得報案之證明文件；警察機關應列入管制刑案，加強偵辦。

第二十四條 西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項及批號分別登載下列事項：

一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批

號、最小單位及製造廠名稱。

二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號及下列事項：

- (一) 收入原因為輸入或製造者，並應載明輸入或製造同意書編號。
- (二) 收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。
- (三) 支出原因為輸出、銷燬或減損者，並應載明輸出同意書編號、銷燬或減損證明文號。
- (四) 支出原因為用於製造藥品者，並應載明生產製劑之品名、批號及製造同意書編號。

三、結存數量。

第二十五條 醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載下列事項：

一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。

二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量及下列事項：

- (一) 收入原因為購買或受讓者，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。

第二十六條 西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依本條例第二十八條第二項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應於每月二十日前就其前一個月簿冊登載情形，依藥品品項逐批載明下列事項，向所在地、銷售地衛生主管機關及食品藥物署申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同：

一、申報者之名稱、管制藥品登記證字號、地址、電話號碼、負責人、管制藥品管理人、申報日期及申報資料期間，並加蓋印信戳記、負責人印章及管制藥品管理人之簽章。

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公告之。

第二十七條 醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第二十八條第二項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應依下列規定辦理：

一、每年一月向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收

入、支出或結存者，亦同。

二、申請管制藥品登記證之負責人或管制藥品管理人變更登記時，應向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理管制藥品之申報。

三、前二款之申報，應依各藥品品項分別載明下列事項：

(一) 申報者之名稱、管制藥品登記證字號、地址、電話號碼、負責人、管制藥品管理人、申報日期及申報資料期間，並加蓋印信戳記、負責人印章及管制藥品管理人之簽章。

(二) 品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。

(三) 上期結存數量。

(四) 本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。但收入原因為退藥或支出原因為調劑、使用、研究、試驗者，得僅登載申報期間之收入及支出總數量。

(五) 本期結存數量。

前項申報得以電子方式為之；其媒體形式及規格，由中央衛生主管機關公告之。

第二十八條 領有管制藥品登記證之機構或業者因負責人死亡辦理歇業者，得由其最近親屬依規定辦理結存管制藥品之轉讓、銷燬及申報手續。

第二十九條 依本條例第三十一條但書規定辦理第一級、第二級管制藥品之轉讓者，應先向食品藥物署申請運輸憑照。

第三十條 本條例及本細則應用之書件格式，由中央衛生主管機關定之。

第三十一條 本細則自發布日施行。

管制藥品濫用通報及獎勵辦法第四條、第九條修正 條文

第四條 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，向衛生福利部食品藥物管理署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。

第九條 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。
本辦法修正條文自發布日施行。

第一級第二級管制藥品限量核配辦法修正條文

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衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食品藥物署）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，食品藥物署得限制其購藥量。

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署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，向食品藥物署申請核定後交由食品藥物署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。

管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法修正 條文

- 第一條 本辦法依管制藥品管理條例（以下稱本條例）第七條第四項及第十六條第五項規定訂定之。
- 第二條 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，應備具下列文件，向衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食品藥物署）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。
- 第三條 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，檢附管制藥品使用執照變更登記申請書、第二條第二款、第三款之文件及原管制藥品使用執照正本，向食品藥物署辦理變更登記。
- 第五條 管制藥品使用執照遺失或損毀者，應備具第二條規定之文件，向食品藥物署申請補發或換發。嗣後發現已報失之使用執照，應即繳銷。
- 第六條 領有管制藥品使用執照者死亡，由食品藥物署註銷其管制藥品使用執照。
- 第七條 專門職業證書或執業執照經撤銷、廢止或註銷者，食品藥物署得撤銷、廢止其管制藥品使用執照。
- 第八條 領有管制藥品使用執照者，不再使用第一級至第三級管制藥品，得備具管制藥品使用執照繳還申請書及管制藥品使用執照正本，向食品藥物署辦理管制藥品使用執照之註銷。
- 第九條 領有管制藥品使用執照者，受停止處方或停止使用管制藥品處分時，其管制藥品使用執照應隨繳食品藥物署，俟期限屆至時發還之。

第十條 申請管制藥品登記證者，應備具下列文件各一份，向食品藥物署辦理：

一、管制藥品登記證申請書。

二、機構或業者之設立許可文件影本：

（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：工廠登記、公司登記或商業登記證明文件。

（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、機構或業者負責人之身分證明文件影本。

四、管制藥品管理人之資格文件影本：

（一）第二款第一目至第五目：專門職業證書及執業執照。

（二）第二款第六目至第八目：專門職業證書及在職證明。

（三）第二款第九目：國民身分證及在職證明。

第十一條 機構或業者申請管制藥品登記證，有下列情形之一者，不予核准：

一、負責人曾違反本條例規定，致使機構或業者於申請前二年內受撤銷、廢止管制藥品登記證處分。

二、負責人或管制藥品管理人曾違反毒品危害防制條例規定，經檢察機關起訴或法院判決有罪。但經判決無罪確定者，不在此限。

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。

- 第十三條 管制藥品登記證登記事項變更時，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、第十條第二款至第四款之文件及原管制藥品登記證正本，向食品藥物署辦理變更登記。
申請負責人或管制藥品管理人變更登記時，應申報管制藥品簿冊登載情形，並檢附管制藥品收支結存資料。
- 第十四條 管制藥品登記證遺失或損毀者，應備具第十條規定之文件及管制藥品收支結存資料，向食品藥物署申請補發或換發。嗣後發現已報失之登記證，應即繳銷。
- 第十五條 領有管制藥品登記證者不再從事管制藥品業務，經申報管制藥品簿冊登載情形後，其管制藥品已無庫存者，應檢附管制藥品登記證繳還申請書、管制藥品登記證及管制藥品收支結存資料，向食品藥物署辦理管制藥品登記證之註銷。
- 第十六條 領有管制藥品登記證者，申請歇業或依第十條第二款所定設立許可文件受撤銷、廢止處分時，應申報管制藥品簿冊登載情形，並檢附管制藥品登記證繳還申請書、管制藥品登記證及管制藥品收支結存資料，向食品藥物署辦理管制藥品登記證之註銷；未依規定繳銷者，由食品藥物署註銷之。
- 第十七條 領有管制藥品登記證者申請停業或受停業處分時，應申報管制藥品簿冊登載情形，並檢附聲明書及管制藥品收支結存資料，報請食品藥物署備查，其管制藥品登記證應隨繳當地主管機關，俟核准復業時發還之。
- 第十八條 本辦法自發布日施行。