

管制藥品相關法規

TFDA 指引規範系列

管制藥品相關法規



衛生福利部食品藥物管理署

114
年
8
月
印



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

中華民國114年8月編印

目錄

管制藥品類

管制藥品管理條例(106.6.14 修正)	1
管制藥品管理條例施行細則(107.4.24 修正)	11
管制藥品管理條例暨其施行細則及罰則條文對照表	20
管制藥品分級及品項(114.5.27 修正)	51
管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法(102.11.8 修正)	104
管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準(103.6.17 訂定) ..	107
衛生福利部管制藥品審議委員會設置要點(110.1.22 修正)	108
第一級第二級管制藥品限量核配辦法(111.9.20 修正)	109
附表 每年購用第一級、第二級管制藥品製劑限量表	111
管制藥品濫用通報及獎勵辦法(102.11.8 修正)	113
公告管制藥品標籤應載明項目(106.12.7 修正)	114
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濃度限量標準(102.12.23 修正) ..	116
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(89.5.1 公告)	118
管制藥品專用處方箋(89.5.1 公告)	119
藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法(108.5.23 訂定)	120

管制藥品使用指引及注意事項

苯二氮平類(Benzodiazepines)藥品用於 鎮靜安眠之使用指引(96.10.3 修訂)	127
癌症疼痛成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項(107.12.4 訂定)	129
急性疼痛病人成癮性麻醉藥品使用指引(106.11.7 訂定)	140
配西汀(Pethidine)使用指引(106.11.7 修訂)	147
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使用指引暨管理注意事項(111.1.13 修訂)	151
附件一：國際上常用成人疼痛量表	156
附件二：國際上常用兒童疼痛量表	157

目錄

附件三：長期使用成癮性麻醉藥品病人告知同意書	158
附件四：非癌症慢性頑固性疼痛病人長期使用成癮性麻醉藥品新個案 列報表	160
慢性胰臟炎病人成癮性麻醉藥品使用指引(106.11.7 訂定)	166
醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人處方成癮性麻醉藥品使用 指引(107.12.4 修訂)	172
附件：物質使用疾患診斷準則	176
末期病人居家治療使用成癮性麻醉藥品管理注意事項(109.11.11 修訂)...	177
附件一：成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表	179
附件二：成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表	180
病人自控式止痛法（PCA）使用成癮性麻醉藥品指引暨管理注意事項 (107.12.4 修訂)	182
附件一：病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品醫囑單	187
附件二：病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品紀錄表	188
附件三：居家照護病人自控式止痛法使用成癮性	189
附件四：病人自控式止痛法剩餘成癮性麻醉藥品報銷單	190
附件五：病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品調劑紀錄表	191
醫院院內成癮性麻醉藥品管理注意事項(107.12.4 修訂)	192
吩坦尼穿皮貼片劑治療疼痛使用指引暨管理注意事項(107.12.4 修訂)	194
吩坦尼穿皮貼片劑使用紀錄表	197

目錄

毒品類及先驅化學品工業原料類

毒品危害防制條例(111.5.4 修正)	201
附表一：第一級毒品	218
附表二：第二級毒品	219
附表三：第三級毒品	227
附表四：第四級毒品	245
毒品危害防制條例施行細則(112.6.28 修正)	251
毒品戒癮治療實施辦法及完成治療認定標準(110.4.29 修訂修正) ..	257
先驅化學品工業原料之種類及申報檢查辦法(106.6.5 修正)	260
附表一：甲類	263
附表二：乙類	267
醫藥研究訓練或製成標準品用毒品及器具管理辦法(111.3.30 修訂)	269
特定人員尿液採驗辦法(107.8.24 修正)	274
特定人員尿液採驗辦法第三條第一款修正附表	277
政府機關濫用藥物尿液檢驗實驗室設置標準(110.6.30 修正)	280
濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法(110.6.30 修正)	283
濫用藥物尿液檢驗作業準則(110.6.30 修正)	292

目錄

藥事類及藥師類

藥事法(107.1.31 修正)	303
藥事法施行細則(112.10.20 修正)	333
藥品回收處理辦法(112.10.20 修正)	341
藥物委託製造及檢驗作業準則(102.8.2 修正)	347
藥物樣品贈品管理辦法(111.11.3 修正)	349
特定藥品專案核准製造及輸入辦法(111.7.27 修正)	354
藥品優良調劑作業準則(111.7.20 修正)	357
全民健康保險醫療辦法(113.6.20 修正)	364
藥局設置作業注意事項(93.2.25 修正)	373
藥師法(109.1.15 修正)	374
藥師法施行細則(98.3.5 修正)	383

醫療類及醫師類

醫療法(112.6.28 修正)	389
醫療法施行細則(113.7.30 修正)	416
聯合診所管理辦法(94.11.7 修正)	431
醫師法(94.11.7 修正)	433
醫師法施行細則(113.11.25 修正)	446
領有醫師證書之外國人執業管理辦法(109.9.10 修正)	454

獸醫師類及動物用藥類

獸醫師法(110.6.16 修正)	459
獸醫師法施行細則(91.7.31 修正)	468
動物用藥品管理法(105.11.9 修正)	473
動物用藥品管理法施行細則(106.1.3 修正)	489
動物用藥品委託製造管理辦法(108.6.6 修正)	492
獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用管理辦法(99.11.23 修正)	494
附表：獸醫師（佐）處方藥品品目及使用類別表修正規定	495

目錄

動物保護法(110.5.19 修正)	496
動物保護法施行細則(102.4.19 修正)	517
實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法(107.4.24 修正)	521

管制藥品類

管制藥品管理條例

1. 中華民國十八年十一月十一日國民政府制定公布全文 22 條
2. 中華民國二十年十一月七日國民政府修正公布全文 22 條
3. 中華民國三十一年八月十一日國民政府修正公布全文 16 條
4. 中華民國四十三年三月二十七日總統令修正公布全文 16 條
5. 中華民國六十二年六月十四日總統(62)台統(一)義字第 2689 號令修正公布全文 16 條
6. 中華民國六十八年四月四日總統令修正公布第 10 條條文
7. 中華民國六十九年七月二日總統(69) 台統(一)義字第 7881 號令修正公布第 1、13 條條文；並增訂第 13-1、13-2、13-3 條條文
8. 中華民國八十年十一月二十二日總統(80)華總(一)義字第 6170 號令修正公布第 13-2 條條文；並增訂第 13-4 條條文
9. 中華民國八十四年一月十三日總統(84)華總(一)義字第 179 號令修正公布第 13-2 條條文；並增訂第 13-4 條條文
10. 中華民國八十八年六月二日總統(88)華總(一)義字第 8800124380 號令修正公布名稱及全文 44 條；原名稱：麻醉藥品管理條例
11. 中華民國九十二年二月六日總統華總一義字第 09200019250 號令增訂第 42 條之 1 條文並修正第 3 條及第 25 條條文
12. 中華民國九十四年一月十九日總統華總一義字第 09400004951 號令修正第 20 條、第 29 條及第 39 條條文
13. 中華民國九十五年六月十四日總統華總一義字第 09500085241 號令增訂第 34 條之 1 條文；刪除第 41 條條文；並修正第 7 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
15. 中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 2 條、第 4 條第 1 項、第 7 條第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 13 條、第 16 條第 2 項、第 3 項、第 17 條、第 18 條、第 19 條第 1 項、第 28 條第 2 項、第 29 條第 1 款、第 3 款、第 30 條第 1 項第 1 款、第 2 項、第 33 條、第 42 條之 1 所列屬「行政院衛生署」、「行政院衛生署食品藥物管理局」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起分別改由「衛生福利部」、「衛生福利部食品藥物管理署」管轄
16. 中華民國一百零六年六月十四日總統華總一義字第 10600080041 號令修正公布第 1、2、4、7、13、16~20、22、23、27~30、33、37 條條文；並刪除第 42-1 條條文
中華民國一百十三年十一月十四日行政院院臺衛字第 1131030225 號公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項；並自一百十三年十一月十四日生效
中華民國一百十四年二月六日行政院院臺衛字第 1141001411 號公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項；並自一百十四年二月六日生效

中華民國一百十四年五月二十七日行政院院臺衛字第 1141012066 號公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項；並自一百十四年五月二十九日生效

第一章 總則

第 1 條 管制藥品之管理，依本條例之規定。

第 2 條 本條例所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；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，應由衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食品藥物署）之製藥工廠為之；必要時，其製造得由食品藥物署委託藥商為之。

前項製藥工廠得以公司方式設置；其設置另以法律定之。

第一項受託藥商之資格、條件、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署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，向食品藥物署辦理變更登記。
- 第一項使用執照遺失或損毀時，應向食品藥物署申請補發或換發。
- 第一項使用執照之核發、變更登記、補發、換發及管理等事项之辦法，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，食品藥物署得使用經司法機關沒收及

查獲機關沒入之毒品。

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、第四條第一項所定之受託藥商得製造第一級、第二級管制藥品。

三、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。

四、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。

五、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構或醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。

前項機構或業者，應向食品藥物署申請核准登記，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

物署辦理變更登記。

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，每年由食品藥物署預為估計，報中央衛生主管機關核定。

第 18 條 食品藥物署應按月將第一級、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，應向食品藥物署申請核發憑照。
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，應逐批向食品藥物署申請核發同意書。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，食品藥物署得限量核配；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。

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，向食品藥物署申報。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署申報。

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署申報。

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署查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請食品藥物署查核。

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署申報。

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署。

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署，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 有下列情形之一者，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰：

一、非第四條第一項之製藥工廠，輸入、輸出、販賣第一級或第二級管制藥品。

二、非第四條第一項之製藥工廠或受託藥商，製造第一級或第二級管制藥品。

三、違反第五條或第九條規定。

第 38 條 違反第二十條或第二十六條第一項規定者，處新台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 （刪除）

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。

管制藥品管理條例附屬相關規範

序	條	項	法條名稱
1	§3	II	衛生福利部管制藥品審議委員會設置要點
2	§3	II	管制藥品分級及品項
3	§4	II	行政院衛生署管制藥品管理局製藥工廠設置辦法(中華民國一百零三年十二月二十三日衛生福利部部授食字第103240133 3 號令發布廢止)
4	§4	III	藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法
5	§7	IV	管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法
	§16	V	
6	§8	III	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。
7	§22		第一級第二級管制藥品限量核配辦法
8	§25	II	公告管制藥品標籤應載明項目
9	§34-1		管制藥品濫用通報及獎勵辦法

管制藥品管理條例施行細則

1. 中華民國三十三年二月二十三日行政院訂定發布
2. 中華民國四十六年十一月二日行政院（46）台內字第 5975 號令修正發布
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
修正發布第 3、4、11、12 條條文；增訂第 22-1 條條文；刪除第 6、27、37 條條文
15. 中華民國一百零一年六月二十日行政院衛生署署授食字第 1011800324 號令
修正發布全文 31 條；並自發布日施行
16. 中華民國一百零二年十一月八日衛生福利部部授食字第 1021850245 號令
修正發布全文 31 條；並自發布日施行
17. 中華民國一百零七年四月二十四日衛生福利部衛授食字第 1071800234 號令
修正發布第 20 條條文

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 3 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 4 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 5 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 6 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 7 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 8 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 9 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 10 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 11 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 12 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 13 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 14 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 15 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 16 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 17 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 18 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 19 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 20 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。但符合下列情形之一，且有無法自行遞交或由郵局寄送之虞者，得經中央衛生主管機關核准後，委託物流業者或以其他方式運送：

一、藥品需特殊運輸條件。

二、天災、事變或發生大量傷病患事件。

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 21 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 22 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 23 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 24 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 25 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 26 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 27 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 28 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 29 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 30 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 31 條 本細則自發布日施行。

管制藥品管理條例暨其施行細則及罰則條文對照表

管制藥品管理條例

1. 中華民國十八年十一月十一日國民政府制定公布全文 22 條
2. 中華民國二十年十一月七日國民政府修正公布全文 22 條
3. 中華民國三十一年八月十一日國民政府修正公布全文 16 條
4. 中華民國四十三年三月二十七日總統令修正公布全文 16 條
5. 中華民國六十二年六月十四日總統(62)台統(一)義字第 2689 號令修正公布全文 16 條
6. 中華民國六十八年四月四日總統令修正公布第 10 條條文
7. 中華民國六十九年七月二日總統(69)台統(一)義字第 7881 號令修正公布第 1、13 條條文；並增訂第 13-1、13-2、13-3 條條文
8. 中華民國八十年十一月二十二日總統(80)華總(一)義字第 6170 號令修正公布第 13-2 條條文；並增訂第 13-4 條條文
9. 中華民國八十四年一月十三日總統(84)華總(一)義字第 179 號令修正公布第 13-2 條條文；並增訂第 13-4 條條文
10. 中華民國八十八年六月二日總統(88)華總(一)義字第 8800124380 號令修正公布名稱及全文 44 條原名稱麻醉藥品管理條例
11. 中華民國九十二年二月六日總統華總一義字第 09200019250 號令增訂第 42 條之 1 條文並修正第 3 條及第 25 條條文
12. 中華民國九十四年一月十九日總統華總一義字第 09400004951 號令修正第 20 條、第 29 條及第 39 條條文
13. 中華民國九十五年六月十四日總統華總一義字第 09500085241 號令增訂第 34 條之 1 條文；刪除第 41 條條文；並修正第 7、39、40 條條文
14. 中華民國一百年一月二十六日總統華總一義字第 10000015581 號令修正公布第 3、4、7、8、13、15~20、22、23、27~30、33、37、42-1 條條文
15. 中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 2 條、第 4 條第 1 項、第 7 條第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 13 條、第 16 條第 2 項、第 3 項、第 17 條、第 18 條、第 19 條第 1 項第 1 款、第 28 條第 2 項、第 29 條第 1 款、第 3 款、第 30 條第 1 項第 1 款、第 2 項、第 33 條、第 42 條之 1 所列屬「行政院衛生署」、「行政院衛生署食品藥物管理局」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起分別改由「衛生福利部」、「衛生福利部食品藥物管理署」管轄
16. 中華民國一百零六年六月十四日總統華總一義字第 10600080041 號令修正公布第 1、2、4、7、13、16~20、22、23、27~30、33、37 條條文；並刪除第 42-1 條條文
中華民國一百十三年十一月十四日行政院院臺衛字第 1131030225 號公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項；並自一百十三年十一月十四日生效
中華民國一百十四年二月六日行政院院臺衛字第 1141001411 號公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項；並自一百十四年二月六日生效
中華民國一百十四年五月二十七日行政院院臺衛字第 1141012066 號公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項；並自一百十四年五月二十九日生效

管制藥品管理條例施行細則

1. 中華民國三十三年二月二十三日行政院訂定發布
2. 中華民國四十六年十一月二日行政院(46)台內字第 5975 號令修正發布第 26、29 條條文
3. 中華民國四十八年七月三日行政院(48)台內字第 3621 號令修正發布第 9 條條文(增訂第 1 項第 10 款)
4. 中華民國五十九年二月三日內政部(59)台內衛字第 348116 號令修正發布
5. 中華民國六十四年七月十五日行政院衛生署(64)衛署藥字第 69418 號令修正發布
6. 中華民國六十六年三月三日行政院衛生署(66)衛署藥字第 141660 號令修正發布
7. 中華民國六十八年五月三十一日行政院衛生署(68)衛署藥字第 228227 號公告修正發布
8. 中華民國七十一年四月二十三日行政院衛生署(71)衛署藥字第 377194 號令修正發布
9. 中華民國七十三年十月二十九日行政院衛生署(73)衛署藥字第 500928 號令增訂第 8 條附表四、第 10 條附表五
10. 中華民國八十二年八月十八日行政院衛生署(82)衛署麻處字第 8247387 號令修正發布第 17、18、20、23、25、29、29-1 條條文
11. 中華民國八十四年一月十三日行政院衛生署(84)衛署麻處字第 84005159 號令修正發布第 29-1 條條文
12. 中華民國八十八年三月二十四日行政院衛生署(88)衛署麻處字第 88014487 號令修正發布第 6 條附表二
13. 中華民國八十九年四月一日行政院衛生署(89)衛署管藥字第 89016891 號令修正發布名稱及全文 38 條；並自發布日起施行(原名稱：麻醉藥品管理條例施行細則)
14. 中華民國九十二年十月十五日行政院衛生署署授管字第 0920008112 號令修正發布第 3、4、11、12 條條文；增訂第 22-1 條條文；刪除第 6、27、37 條條文
15. 中華民國一百零一年六月二十日行政院衛生署署授食字第 1011800324 號令修正發布第 2、6、8-10、12-16、18、20-22、26-27、29 條條文；刪除第 3-4、11-13 條條文
16. 中華民國一百零二年十一月八日衛生福利部部授食字第 1021850245 號令修正發布全文 31 條；並自發布日施行
17. 中華民國一百零七年四月二十四日衛生福利部衛授食字第 1071800234 號令修正發布第 20 條條文

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
第一章 總則		
第一條 管制藥品之管理，依本條例之規定。		
第二條 本條例所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；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： <ul style="list-style-type: none"> 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，應由衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食品藥物署）之製藥工廠為之；必要時，其製造得由食品藥物署委託藥商為之。 前項製藥工廠得以公司方式設置；其		第三十七條 有下列情形之一者，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰： <ul style="list-style-type: none"> 一、非第四條第一項之製藥工廠，輸入、輸出、販賣第一級或第二級管制藥品。 二、非第四條第一項之

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
<p>設置另以法律定之。</p> <p>第一項受託藥商之資格、條件、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>		製藥工廠或受託藥商，製造第一級或第二級管制藥品。
第二章 使用及調劑		
<p>第五條 管制藥品之使用，除醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐或醫藥教育研究試驗人員外，不得為之。</p> <p>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。</p>		第三十七條 違反第五條規定者，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>第七條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有食品藥物署核發之管制藥品使用執</p>	<p>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</p>	<p>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</p>

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
<p>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。</p> <p>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，向食品藥物署辦理變更登記。</p> <p>第一項使用執照遺失或損毀時，應向食品藥物署申請補發或換發。</p> <p>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。</p>	<p>四條規定所置之管制藥品管理人列冊管理。</p>	<p>下罰鍰。</p> <p>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。</p> <p>第四十條 違反第七條第二項規定辦理變更登記者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p> <p>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。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>

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
<p>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。</p> <p>藥劑生得調劑之管制藥品，不含麻醉藥品。</p> <p>醫師、牙醫師調劑管制藥品，依藥事法第一百零二條之規定。</p>		<p>第三十七條 違反第九條規定者，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。</p>
<p>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。</p> <p>前項管制藥品，應由領受人憑身分證明簽名領受。</p> <p>第一級、第二級管制藥品專用處方箋，以調劑一次為限。</p>		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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</p>	<p>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。</p>

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
	<p>之：</p> <p>一、行政院僅公告管制其原料藥。</p> <p>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。</p>	
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>違反第十二條規定者，其行為人亦處以第一項之罰鍰。</p> <p>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。</p>
<p>第十三條 為醫藥及科學研究之目的，食品藥物署得使用經司法機關沒收及查獲機關沒入之毒品。</p>		
<p>第三章 輸入、輸出、製造及販賣</p>		
<p>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</p>	<p>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：</p> <p>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</p>	<p>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。</p>

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
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>品者，得為藥劑生。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>四、獸醫診療機構及畜牧獸醫機構：所屬獸醫師或獸醫佐。</p> <p>五、西藥製造業：所屬藥師。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、受監護或輔助宣告尚未撤銷或藥癮者。</p>		

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
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、第四條第一項所定之受託藥商得製造第一級、第二級管制藥品。</p> <p>三、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。</p> <p>四、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。</p> <p>五、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構或醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。</p> <p>前項機構或業者，應向食品藥物署申請核准登記，取得管制藥品登記證。</p> <p>前項登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物署辦理變更登記。</p>		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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
<p>管制藥品登記證不得借予、轉讓他人。</p> <p>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。</p>		
<p>第十七條 第一級、第二級管制藥品之需要數量，每年由食品藥物署預為估計，報中央衛生主管機關核定。</p>		
<p>第十八條 食品藥物署應按月將第一級、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。</p>		
<p>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，應向食品藥物署申請核發憑照。</p> <p>前項輸入、輸出口岸，由中央衛生主管機關核定之。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	

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
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	

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
	<p>管制藥品輸出憑照者，應備具申請書，並檢附下列文件：</p> <p>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。</p> <p>二、輸入國政府核准輸入之許可文件。</p> <p>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。</p>	
<p>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，應逐批向食品藥物署申請核發同意書。但因特殊需要，經中央衛生主管機關許可者，不在此限。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>第三十八條 違反第二十條規定者，處新台幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。</p> <p>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。</p>

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
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第十三條 依本條例第二十一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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第十四條 依本條例第二十一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：</p>	

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
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第十六條 依本條例第二十条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：</p> <p>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</p>	

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
	<p>本。但上開證件影本已送食品藥物署備查者，無須檢附。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>第二十二條 第一級、第二級管制藥品之申購，食品藥物署得限量核配；其限量辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>		
	<p>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</p>	

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
	<p>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：</p> <p>一、病人之姓名、出生年月日、住居所及護照號碼。</p> <p>二、攜帶出國或入國之管制藥品品名、規格及數量。</p> <p>三、出國或入國期間。</p> <p>四、出國或入國口岸。</p>	
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
	<p>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。但符合下列情形之一，且有無法自行遞交或由郵局寄送之虞者，得經中央衛生主管機</p>	

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
	<p>關核准後，委託物流業者或以其他方式運送：</p> <p>一、藥品需特殊運輸條件。</p> <p>二、天災、事變或發生大量傷病患事件。</p> <p>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。</p>	
<p>第二十三條 在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物署申請核發憑照，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。</p>	<p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、擬運輸管制藥品之品名、規格、數量及批號。</p> <p>三、運輸原由。</p> <p>四、預定運輸日期。</p>	<p>第四十條 違反第二十三條規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p> <p>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。</p>
<p>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。</p>		<p>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。</p> <p>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。</p>

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
<p>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。</p> <p>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。</p>		<p>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。</p>
第四章 管制		
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>第四十條 違反第二十六條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p> <p>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。</p>
<p>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</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>違反第二十七條規定者，其所屬機構或負責人亦處以</p>

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
<p>食品藥物署申報。其全部或一部經查獲時，亦同。</p> <p>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。</p>		<p>第一項之罰鍰。</p>
<p>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。</p> <p>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署申報。</p>	<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(三). 支出原因為輸出、銷燬或減損者，並應載明輸</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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
	<p>出同意書編號、銷燬或減損證明文號。</p> <p>(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。</p> <p>三、結存數量。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(三). 支出原因為銷燬或減損者，並應</p>	

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
	<p>載明藥品銷燬或減損證明文號。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>三、結存數量。</p> <p>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</p>	

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
	<p>入、支出或結存者，亦同：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、上期結存數量。</p> <p>四、本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。</p> <p>五、本期結存數量。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、申請管制藥品登記證之</p>	

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
	<p>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。</p> <p>三、前二款之申報，應依各藥品品項分別載明下列事項：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(三). 上期結存數量。</p> <p>(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。</p> <p>(五). 本期結存數量。</p> <p>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。</p>	

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
<p>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：</p> <p>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署申報。</p> <p>二、簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，由原負責人保管。</p> <p>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署查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請食品藥物署查核。</p> <p>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。</p>		<p>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。</p>
<p>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：</p>	<p>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</p>	

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
<p>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署申報。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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署。</p>	<p>結存管制藥品之轉讓、銷燬及申報手續。</p>	
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>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。</p>		<p>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。</p> <p>違反第三十二條</p>

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
		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署，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		

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
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。		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
第五章 罰則		
第三十七條 有下列情形之一者，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰： 一、非第四條第一項之製藥工廠，輸入、輸出、販賣第一級或第二級管制藥		

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
<p>品。</p> <p>二、非第四條第一項之製藥工廠或受託藥商，製造第一級或第二級管制藥品。</p> <p>三、違反第五條或第九條規定。</p>		
<p>第三十八條 違反第二十條或第二十六條第一項規定者，處新台幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。</p> <p>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。</p>		
<p>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，處新台幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，受檢者違反第三十三條</p>		

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
<p>規定者，並得予以強制檢查。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>違反第十二條規定者，其行為人亦處以第一項之罰鍰。</p> <p>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。</p>		
<p>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</p>		

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
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		
第四十一條（刪除）		
<p>第四十二條 本條例所定之罰鍰，由直轄市或縣（市）衛生主管機關處罰之。但違反第七條、第十六條第二項至第四項、第二十條或第二十三條規定，或違反中央衛生主管機關依第三十六條所為之處分者，由中央衛生主管機關處罰之。</p> <p>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。</p>		
第四十二條之一（刪除）		
第六章 附則		

管制藥品管理條例	管制藥品管理條例施行細則	管制藥品管理條例罰則
第四十三條 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
- (16) 行政院 100 年 10 月 20 日院臺衛字第 1000053934 號公告
- (17) 行政院 101 年 4 月 6 日院臺衛字第 1010015893 號公告
- (18) 行政院 101 年 9 月 27 日院臺衛字第 1010058085 號公告
- (19) 行政院 102 年 4 月 18 日院臺衛字第 1020020634 號公告
- (20) 行政院 102 年 10 月 21 日院臺衛字第 1020061685 號公告
- (21) 行政院 103 年 4 月 24 日院臺衛字第 1030017990 號公告
- (22) 行政院 103 年 10 月 6 日院臺衛字第 1030056398 號公告
- (23) 行政院 104 年 3 月 26 日院臺衛字第 1040014011 號公告
- (24) 行政院 104 年 10 月 7 日院臺衛字第 1040052649 號公告
- (25) 行政院 105 年 3 月 25 日院臺衛字第 1050012466 號公告
- (26) 行政院 106 年 1 月 5 日院臺衛字第 1050050576 號公告
- (27) 行政院 106 年 6 月 23 日院臺衛字第 1060019501 號公告
- (28) 行政院 106 年 12 月 13 日院臺衛字第 1060040467 號公告
- (29) 行政院 107 年 5 月 11 日院臺衛字第 1070015527 號公告
- (30) 行政院 108 年 1 月 2 日院臺衛字第 1070045081 號公告
- (31) 行政院 108 年 4 月 11 日院臺衛字第 1080009668 號公告
- (32) 行政院 108 年 12 月 5 日院臺衛字第 1080038834 號公告
- (33) 行政院 109 年 6 月 3 日院臺衛字第 1090015919 號公告
- (34) 行政院 109 年 11 月 16 日院臺衛字第 1090035513 號公告
- (35) 行政院 110 年 6 月 10 日院臺衛字第 1100016460 號公告
- (36) 行政院 110 年 10 月 8 日院臺衛字第 1100031413 號公告
- (37) 行政院 111 年 3 月 8 日院臺衛字第 110005238 號公告
- (38) 行政院 111 年 10 月 31 日院臺衛字第 1110031902 號公告
- (39) 行政院 112 年 4 月 25 日院臺衛字第 1121020690 號公告

- (40) 行政院 112 年 9 月 12 日院臺衛字第 1121033451 號公告
- (41) 行政院 113 年 6 月 25 日院臺衛字第 1130007092 號公告
- (42) 行政院 113 年 8 月 2 日院臺衛字第 1131020905 號公告
- (43) 行政院 113 年 11 月 14 日院臺衛字第 1131030225 號公告
- (44) 行政院 114 年 2 月 6 日院臺衛字第 1141001411 號公告
- (45) 行政院 114 年 5 月 27 日院臺衛字第 1141012066 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
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	苜基嗎啡	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	(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
		products of the seeds of entire cannabis plants that are not capable of germination.]	
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 codeine per 100 milliliters (or 100 grams)	(1) 麻醉藥品 (3) 修正 (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

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
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
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	Etoxidine	(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	左旋甲基嗎凡	Levomethorphan	(1) 麻醉藥品
78	左旋嗎拉密特	Levomoramide	(1) 麻醉藥品
79	左旋嗎凡	Levorphanol	(1) 麻醉藥品 (3) 修正
80	左旋吩納西嗎凡	Levophenacymorphan	(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
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, α -dimethylphenethylamine	(3) 修正 (6) 修正
90	消旋甲基安非他命	Methamphetamine racemate、N, α -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、(\pm)-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
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-	(1) 麻醉藥品

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
		propionoxypiperidine、MPPP	(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	菸鹼鹽二氫可待因	Nicodicodeine	(1) 麻醉藥品 (6) 修正
112	菸鹼鹽可待因	Nicocodeine	(1) 麻醉藥品 (6) 修正
113	菸鹼鹽嗎啡	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	原乙鹽美沙多	Noracymethadol	(1) 麻醉藥品 (6) 修正
116	原可待因	Norcodeine	(1) 麻醉藥品 (3) 修正
117	左旋原嗎啡	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 (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	四氫大麻己酚	Parahexyl	(42) 修正
126	苯環利定	Phencyclidine、PCP	(3) 修正 (6) 修正

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
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	Phenomorphane	(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
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	(刪除)		(39) 刪除 [本項裸頭草辛(Psilocine)併入第三級第321項]
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、	(6) 修正

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
		1- (1-Phenylcyclohexyl) pyrrolidine、PCPY、PHP	
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]吡咯啉	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 THC 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
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	甲氧基甲基安非他命	Methoxymethamphetamine、MMA	(10) 新增 (26) 修正, 包括 2-MMA、3-MMA 及 4-MMA 等三種位置異構物。
170	瑞吩坦尼	Remifentanyl	(17) 新增 (18) 修正 麻醉藥品
171	氟甲基安非他命	Fluoromethamphetamine、1-Fluorophenyl-N-methylpropan-2-amine、1-Fluorophenyl-2-methylaminopropane、FMA	(18) 新增 (20) 修正

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
172	3,4-亞甲基雙氧焦二異丁基酮 (3,4-亞甲基雙氧焦洛戊酮)	3,4-methylenedioxypropyrolone、MDPV	(18) 新增
173	他噴他賓	Tapentadol	(19) 新增 麻醉藥品
174	氯甲基安非他命	Chloromethamphetamine、1-Chlorophenyl-N-methylpropan-2-amine、1-Chlorophenyl-2-methylaminopropane、CMA	(20) 新增
175	東罌粟鹼	Oripavine	(21) 新增 麻醉藥品
176	苄基哌嗪	Benzylpiperazine、BZP	(22) 新增
177	甲氧基甲基卡西酮	Methoxymethcathinone	(23) 新增
178	(刪除)		(23) 新增 (40) 刪除 〔本項 3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮 (Pentylone) 改列為第三級第 348 項〕
179	離胺右旋安非他命	Lisdexamphetamine	(24) 新增
180	2-甲基胺丙基苯并呋喃	(2-Methylaminopropyl) Benzofuran、MAPB	(26) 新增，包括 2-MAPB、3-MAPB、4-MAPB、5-MAPB、6-MAPB 及 7-MAPB 等六種位置異構物。
181	1-苯基-2-(1-吡咯烷基)-1-戊酮	1-phenyl-2-(1-pyrrolidinyl)-1-pentanone、Alpha-PVP	(27) 新增
182	甲基- α -吡啶苯己酮	Methyl- α -pyrrolidinohexiophenone、MPHP	(28) 新增，包括 2-Methyl- α -pyrrolidinohexiophenone (2-MPHP)、3-Methyl- α -pyrrolidinohexiophenone (3-MPHP) 及 4-Methyl- α -pyrrolidinohexiophenone (4-MPHP) 等三種位置異構物。
183	恰特草	Khat、Qat、Kat、Chat、Abyssinian Tea、Arabian Tea、Catha Edulis Forsk	(31) 新增

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
184	異丁醯吩坦尼	Isobutyrfentanyl	(37) 新增
185	異丁醯-N-苄基氟吩坦尼	Isobutyryl-N-benzyl-fluoro-fentanyl	(37) 新增
186	甲氧基呋喃吩坦尼	Methoxyfuranylfentanyl	(37) 新增 [包含其異構物 4-Methoxyfuranylfentanyl、2-Methoxy、3-Methoxy]
187	甲基乙醯吩坦尼	Methylacetylfentanyl	(37) 新增 [包含其異構物 4-Methylacetylfentanyl、2-Methyl、3-Methyl]
188	甲基呋喃吩坦尼	Methylfuranylfentanyl	(37) 新增 [包含其異構物 4-Methylfuranylfentanyl、2-Methyl、3-Methyl]
189	氯異丁醯吩坦尼	Chloroisobutyrfentanyl	(37) 新增 [包含其異構物 4-Chloroisobutyrfentanyl、2-Chloro、3-Chloro]
190	氟丁醯吩坦尼	Fluorobutyrfentanyl	(37) 新增 [包含其異構物 4-Fluorobutyrfentanyl、2-Fluoro、3-Fluoro]
191	氟異丁醯吩坦尼	Fluoroisobutyrfentanyl	(37) 新增 [包含其異構物 4-Fluoroisobutyrfentanyl、2-Fluoro、3-Fluoro]
192	甲氧基丁醯吩坦尼	Methoxybutyrfentanyl	(37) 新增 [包含其異構物 4-Methoxybutyrfentanyl、2-Methoxy、3-Methoxy]

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
193	乙醯吩坦尼	Acetylfentanyl 、 Desmethylfentanyl	(37) 新增
194	丙烯醯吩坦尼	Acrylfentanyl 、 Acryloxyfentanyl	(37) 新增
195	3,4-二氯-N-[[1-(二甲基胺基)環己基] 甲基 } 苯甲醯胺	3,4-Dichloro-N-{[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl}benzamide 、 AH-7921	(37) 新增
196	1-乙醯麥角二乙胺	1-Acetyllysergic acid diethylamide 、 1-Acetyl-LSD 、 ALD-52	(37) 新增
197	N-丙烯去甲麥角二乙胺	N-Allylnorlysergic acid N,N-diethylamide 、 AL-LAD	(37) 新增
198	苯甲醯吩坦尼	Benzoylfentanyl 、 Phenylfentanyl	(37) 新增
199	貝他-羥基噻吩基吩坦尼	beta-Hydroxythiofentanyl	(37) 新增
200	丁醯吩坦尼	Butyrfentanyl 、 Butyrylfentanyl	(37) 新增
201	環戊吩坦尼	Cyclopentylfentanyl	(37) 新增
202	環丙吩坦尼	Cyclopropylfentanyl	(37) 新增
203	N-乙基去甲麥角二乙胺	N-Ethylnorlysergic acid N,N-diethylamide 、 ETH-LAD	(37) 新增
204	呋喃吩坦尼	Furanylfentanyl	(37) 新增 [包含其異構物 2-Furanylfentanyl 、 3-

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
			Furanylfentanyl]
205	甲氧基乙醯吩坦尼	Methoxyacetylfentanyl	(37) 新增
206	N-(氟苯基)-2-甲氧基-N-[1-(2-苯基乙基)哌啶-4-基]乙醯胺	N-(Fluorophenyl)-2-methoxy-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]a cetamide	(37) 新增 [包含其異構物 Ocfentanil(奧吩坦尼)、3-Fluoro、4-Fluoro]
207	噻吩基吩坦尼	Thienylfentanyl、Thiofentanyl	(37) 新增
208	3,4-二氯-N-[2-(二甲胺基)環己基]-N-甲基苯甲醯胺	3,4-Dichloro-N-[2-(dimethylamino)cyclohexyl]-N-methylbenzamide、U-47700	(37) 新增
209	2-氯-4,5-亞甲基雙氧甲基安非他命	2-Chloro-4,5-methylenedioxyamphetamine、6-Chloro-MDMA	(37) 新增
210	2-乙胺丙基苯并呋喃((2-Ethylaminopropyl)benzofuran、EAPB)	(2-Ethylaminopropyl)benzofuran、EAPB)	(37) 新增 [包含其異構物 4-EAPB、5-EAPB、6-EAPB、7-EAPB]
211	2,5-二甲氧基-4-氯安非他命	2,5-Dimethoxy-4-chloroamphetamine、DOC	(37) 新增
212	2-(4-氯-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(甲氧基苯基)甲基]乙胺	2-(4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(methoxyphenyl)methyl]ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25C-NB4OMe(2C-C-NB4OMe)、25C-NBOMe(2C-C-NBOMe)、25C-NB3OMe(2C-C-NB3OMe)]
213	2-(4-碘-2,5-二甲氧基苯基)-N-(甲氧基苄基)乙胺	2-(4-Iodo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-(methoxybenzyl)ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25I-NB4OMe(2C-I-NB4OMe)、25I-NBOMe(2C-I-NBOMe)、25I-NB3OMe(2C-I-NB

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
			3OMe)]
214	甲基－安非他命	Methylamphetamine	(37) 新增 [包含其異構物 2-Methylamphetamine、3-Methyl、4-Methyl]
215	二甲氧基甲基安非他命	Dimethoxymethamphetamine、DMMA	(37) 新增 [包含其異構物 3,4-DMMA、2,3-Dimethoxy、2,4-Dimethoxy、2,5-Dimethoxy、2,6-Dimethoxy、3,5-Dimethoxy]
216	3,4-亞乙基雙氧甲基安非他命	3,4-Ethylenedioxy-N-methylamphetamine、3,4-EDMA	(37) 新增
217	甲基甲基安非他命	Methylmethamphetamine	(37) 新增 [包含其異構物 4-Methylmethamphetamine、2-Methyl、3-Methyl]
218	甲硫基安非他命	Methylthioamphetamine	(37) 新增 [包含其異構物 4-Methylthioamphetamine、2-Methylthio、3-Methylthio]
219	2-溴-4,5-亞甲基雙氧甲基安非他命	2-Bromo-4,5-methylenedioxymethamphetamine、6-Bromo-MDMA	(37) 新增
220	1-環己基-4-(1,2-二苯基乙基)哌嗪	1-Cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazine、MT-45	(37) 新增
221	依波加	Tabernanthe iboga、Iboga	(37) 新增

第二級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
222	六氫大麻己酚	Hexahydrocannabihexol、HHCH	(42) 新增
223	六氫大麻酚	Hexahydrocannabinol、HHC	(42) 新增
224	布托尼他淨	Butonitazene	(44) 新增
225	正丙帕酯	Propoxate	(45) 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
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(三唑倫)	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

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
			[本項由第四級第 44 項改列]
23	甲氧基乙基安非他命	Methoxyethylamphetamine、methoxy-N-ethylamphetamine、MEA	(12) 新增 (26) 修正，包括 2-MEA、3-MEA 及 4-MEA 等三種位置異構物。
24	4-甲基甲基卡西酮	Mephedrone、4-methylmethcathinone	(14) 新增
25	1-戊基-3-(1-萘甲醯) 吲哚	JWH-018、Naphthalen-1-yl-(1-pentylindol-3-yl) methanone	(16) 新增
26	1-丁基-3-(1-萘甲醯) 吲哚	JWH-073、Naphthalen-1-yl-(1-butylindol-3-yl) methanone	(16) 新增
27	2-(2-甲氧基苯基)-1-(1-戊基-吲哚-3-基) 乙酮	JWH-250、2-(2-methoxyphenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl) ethanone	(16) 新增
28	1,1-雙甲基庚基-11-羥基-四氫大麻酚	HU-210、1,1-Dimethylheptyl-11-hydroxy- tetrahydrocannabinol	(16) 新增
29	2-[(1R,3S)-3-羥基環己基]-5-(2-甲基辛基-2-基) 苯酚	CP47,497、2-[(1R,3S)-3-hydroxycyclohexyl]-5-(2-methyloctan-2-yl) phenol	(16) 新增
30	氯安非他命	Chloroamphetamine、1-Chlorophenylpropan-2-amine、1-Chlorophenyl-2-aminopropane、CA	(16) 新增 (20) 修正
31	3,4-亞甲基雙氧甲基卡西酮	3,4-methylenedioxymethcath(←)inone、Methylone、bk-MDMA	(17) 新增
32	三氟甲苯哌嗪	(1-(3-trifluoromethylphenyl) piperazine、TFMPP	(18) 新增
33	1-戊基-3-(4-甲基-1-萘甲醯) 吲哚	(4-methyl-1-naphthyl)-(1-pentylindol-3-yl)methanone、JWH-122	(19) 新增
34	1-(5-氟戊基)-3-(1-萘甲醯) 吲哚	1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(naphthalen-1-yl)- methanone、AM-2201	(19) 新增
35	4-甲基乙基卡西酮	4-Methylethcathinone、4-MEC	(20) 新增
36	芬納西泮	Phenazepam	(20) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
37	氟甲基卡西酮	Fluoromethcathinone、1-Fluorophenyl-2-methylaminopropan-1-one、FMC	(21) 新增
38	去甲癩嗎啡酮	Noroxymorphone	(21) 新增 麻醉藥品
39	1-(5-氟戊基)-3-(1-四甲基環丙基甲醯)吲哚	(1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone、XLR-11	(22) 新增
40	2-(4-溴-2,5-二甲氧基苯基)-N-(2-甲氧基苯基)乙胺	2-(4-bromo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamine、25B-NBOMe	(22) 新增
41	N-(1-氨基-3-甲基-1-羧基丁烷-2-基)-1-(環己基甲基)-1H-吲唑-3-羧醯胺	N-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylmethyl)-1H-indazole-3-carboxamide、AB-CHMINACA	(24) 新增
42	3,4-亞甲基雙氧-N-乙基卡西酮	3,4-methylenedioxy-N-ethylcathinone、Ethylone	(25) 新增
43	2-(3-甲氧基苯基)-2-乙胺環己酮	2-(3-methoxyphenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanone、Methoxetamine、MXE	(25) 新增
44	氯甲基卡西酮	Chloromethcathinone、CMC	(25) 新增，包括 2-Chloromethcathinone (2-CMC)、3-Chloromethcathinone (3-CMC) 及 4-Chloromethcathinone (4-CMC) 等三種位置異構物。
45	溴甲基卡西酮	Bromomethcathinone、BMC	(25) 新增，包括 2-Bromomethcathinone (2-BMC)、3-Bromomethcathinone (3-BMC) 及 4-Bromomethcathinone (4-BMC) 等三種位置異構物。
46	3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺丁酮	Butylone、bk-MBDB	(26) 新增
47	氟安非他命	Fluoroamphetamine、FA	(26) 新增
48	5-甲氧基-N-甲基-N-異丙基色胺	5-Methoxy-N-methyl-N-isopropyltryptamine、5-MeO-MIPT	(26) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
49	甲基乙基胺戊酮	Methyl- α -ethylaminopentiophenone 、 MEAPP	(27) 新增，包括 2-Methyl- α -ethylaminopentiophenone (2-MEAPP) 、 3-Methyl- α -ethylaminopentiophenone (3-MEAPP) 及 4-Methyl- α -ethylaminopentiophenone (4-MEAPP) 等三種位置異構物。
50	3,4-亞甲基雙氧苯基二甲胺丁酮	2-(Dimethylamino)-1-(3,4-methylenedioxyphenyl)-1-butanone 、 Dibutylone 、 Methylbutylone 、 bk-DMBDB	(27) 新增
51	N- (1- (5- 氟戊基) -1H-吡唑-3-基) 羧基賴氨酸甲酯	MethylN-((1-(5-Fluoropentyl)-1H-indazol-3-yl)carbonyl) valinate 、 5-Fluoro-AMB	(27) 新增
52	甲基甲胺戊酮	Methyl- α -methylamino-valerophenone 、 Methylpentadrone 、 MPD	(28) 新增，包括 2-Methylpentadrone (2-MPD) 、 3-Methylpentadrone (3-MPD) 及 4-Methylpentadrone (4-MPD) 等三種位置異構物。
53	3,4-亞甲基雙氧苯基乙基胺戊酮	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)-1-pentanone 、 N-ethylpentylone 、 Ephylone	(28) 新增
54	氯乙基卡西酮	Chloroethcathinone 、 CEC 、 Chloro-N-ethylcathinone	(28) 新增，包括 2-Chloroethcathinone (2-CEC) 、 3-Chloroethcathinone (3-CEC) 及 4-Chloroethcathinone (4-CEC) 等三種位置異構物。
55	1- (噻吩-2-基) -2- 甲基胺丙烷	1-(Thiophen-2-yl)-2-methylaminopropane 、 Methiopropamine 、 MPA	(29) 新增
56	甲基苄基卡西酮	Methyl-N-benzylcathinone 、 Benzedrone 、 MBC	(29) 新增，包括 2-Methyl-N-benzylcathinone (2-MBC) 、 3-Methyl-N-

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
			benzylcathinone (3-MBC) 及 4-Methyl-N-benzylcathinone (4-MBC) 等三種位置異構物。
57	1-(4-氟苯基)-1H-吡唑-3-羰基 纈胺酸 甲酯	Methyl(1-(4-Fluorobenzyl)-1H-indazol-3-carbonyl)valinate、AMB-FUBINACA、FUB-AMB、MMB-FUBINACA	(30) 新增
58	1-氯苯基-2-(1-吡咯烷基)-1-戊酮	1-(Chlorophenyl)-2-(1-pyrrolidinyl)-1-pentanone、Cl-Alpha-PVP、Cl-PVP、C-PVP	(30) 新增，包括 2-Cl-Alpha-PVP、3-Cl-Alpha-PVP 及 4-Cl-Alpha-PVP 等三種位置異構物。
59	卡痛 (帽柱木桐、美麗帽柱木)	Kratom、Ketum、Mitragyna speciosa	(30) 新增
60	苯基乙基胺己酮	N-Ethylhexedrone、N-Ethylnorhexedrone、 α -Ethylaminocaprophenone、Hexen、NEH	(30) 新增
61	4-乙基-2,5-二甲氧基苯基乙基胺	4-ethyl-2,5-dimethoxyphenethylamine、2,5-dimethoxy-4-ethylphenethylamine、2-(4-ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)ethanamine、2C-E	(31) 新增 (35) 修正
62	N-[(2S)-1-氨基-3-甲基-1-羰基丁烷-2-基]-1-戊基吡唑-3-羧醯胺	N-[(2S)-1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]-1-pentylindazole-3-carboxamide、AB-PINACA	(31) 新增
63	乙基甲基卡西酮	Ethylmethcathinone、EMC	(31) 新增，包括 2-EMC、3-EMC 及 4-EMC 等三種位置異構物。
64	帽柱木鹼	Mitragynine、9-Methoxycorynantheidine	(31) 新增
65	1-氯苯基-2-(1-吡咯烷基)-1-丙酮	1-(Chlorophenyl)-2-(1-pyrrolidinyl)-1-propanone、Chloro- α -pyrrolidinopropiophenone、Chloro- α -PPP	(32) 新增，包括 2-Chloro- α -PPP、3-Chloro- α -PPP 及 4-Chloro- α -PPP 等三種位置異構物。

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
66	去氯-N-乙基愷他命	Deschloro-N-ethyl-Ketamine、2-(ethylamino)-2-phenylcyclohexan-1-one、2-DCNEK	(32) 新增
67	乙基乙基卡西酮	Ethylethcathinone、EEC	(32) 新增，包括 2-EEC、3-EEC 及 4-EEC 等三種位置異構物。
68	氟- α -吡咯啉苯己酮	Fluoro- α -pyrrolidinohexanophenone、Fluoro- α -PHP	(32) 新增，包括 2-Fluoro- α -PHP、3-Fluoro- α -PHP 及 4-Fluoro- α -PHP 等三種位置異構物。 (35) 修正
69	2-氟-去氯愷他命	2-Fluorodeschloroketamine、2-(2-Fluorophenyl)-2-methylamino-cyclohexanone、Fluoroketamine、2-FDCK	(32) 新增
70	3,4-亞甲基雙氧苯基- α -吡咯啉基己酮	3,4-Methylenedioxy- α -pyrrolidinohexiophenone、MDPHP	(32) 新增 (39) 修正
71	1-戊基-3-(1-四甲基環丙基甲醯)吲哚	(1-Pentyl-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone、UR-144	(32) 新增
72	依替唑侖	Etizolam	(32) 新增
73	甲基-N,N-二甲基卡西酮	Methyl-N,N-Dimethylcathinone、Methyl-N,N-DMC	(32) 新增，包括 2-Methyl-N,N-DMC、3-Methyl-N,N-DMC 及 4-Methyl-N,N-DMC 等三種位置異構物。
74	3,4-亞甲基雙氧苯基乙基胺丁酮	Eutylone、bk-EBDB、N-Ethylbutylone、Euthylone	(33) 新增
75	3,4-亞甲基雙氧苯基乙基胺己酮	N-Ethylhexylone、1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)-1-hexanone	(33) 新增
76	3,4-亞甲基雙氧苯基丁基胺戊酮	N-Butylpentylone、1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(butylamino)-1-pentanone	(34) 新增
77	苯基丁基胺己酮	N-Butylhexedrone、2-(butylamino)-1-phenyl-hexan-1-one	(34) 新增
78	2-氨基茛菪	2-Aminoindane、2-AI	(37) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
79	5,6-亞甲基雙氧-2-胺基茛烷	5,6-Methylenedioxy-2-aminoindane、MDAI	(37) 新增
80	5,6-亞甲基雙氧-N-甲基-2-胺基茛烷	5,6-Methylenedioxy-N-methyl-2-aminoindane、MDMAI	(37) 新增
81	碘-2-胺基茛烷	Iodo-2-aminoindane、IAI	(37) 新增 [包含其異構物 4-IAI、5-IAI]
82	N-甲基-2-胺基茛烷	N-Methyl-2-aminoindane、NM-2AI	(37) 新增
83	(1-氟苄基-1H-吲哚-3-基)(2,2,3,3-四甲基環丙基)甲酮	1-Fluorobenzyl-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone	(37) 新增 [包含其異構物 FUB-144、2-Fluoro、3-Fluoro]
84	1-(5-氟戊基)-N-(喹啉-8-基)-1H-吲唑-3-甲醯胺	1-(5-Fluoropentyl)-N-(quinolin-8-yl)-1H-indazole-3-carboxamide、5F-THJ	(37) 新增
85	1-萘基(1-戊基-1H-吲唑-3-基)甲酮	1-Naphthalenyl(1-pentyl-1H-indazol-3-yl)methanone、THJ-018	(37) 新增
86	[1-(2-咪啉-4-基乙基)-1H-吲哚-3-基]-(2,2,3,3-四甲基環丙基)甲酮	[1-(2-Morpholin-4-ylethyl)-1H-indol-3-yl]-(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone、A-796,260	(37) 新增
87	[1-(四氫吡喃-4-基甲基)-1H-吲哚-3-基]-(2,2,3,3-四甲基環丙基)甲酮	[1-(Tetrahydropyran-4-ylmethyl)-1H-indol-3-yl]-(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone、A-834,735	(37) 新增
88	N-金剛烷基-1-(四氫吡喃-4-基甲基)-1H-吲唑-3-甲醯胺	N-Adamantyl-1-(tetrahydropyran-4-ylmethyl)-1H-indazole-3-carboxamide	(37) 新增 [包含其異構物 AD-THPINACA、Adamantan-2-yl]
89	N-(1-甲基-1-苯乙基)-1-戊基-1H-吲哚-3-甲醯胺	N-(1-Methyl-1-phenylethyl)-1-pentyl-1H-indole-3-carboxamide、CUMYL-PICA	(37) 新增
90	喹啉-8-基 3-[(4,4-二氟哌啶-1-基)磺基]-4-甲基苯甲酸酯	Quinolin-8-yl 3-[(4,4-difluoropiperidin-1-yl)sulfonyl]-4-methylbenzoate、2F-QMPSB	(37) 新增
91	4-羥基-3,3,4-三甲基-1-(1-戊基-1H-吲哚-3-基)戊-1-酮	4-Hydroxy-3,3,4-trimethyl-1-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)pentan-1-one、4-HTMPIPO	(37) 新增
92	N-(1-胺基-3-甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(5-氯戊基)-1H-吲唑-3-甲醯胺	N-(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5-chloropentyl)-1H-indazole-3-carboxamide、5Cl-AB-PINACA	(37) 新增
93	N-(1-胺基-3-甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(5-氟戊基)-5-	N-(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5-fluoropentyl)-5-fluorophenyl-1H-pyrazole-3-carboxamide	(37) 新增 [包含其異構物 5F-AB-

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
	氟苯基-1H-吡唑-3-甲醯胺		FUPPYCA、2-Fluorophenyl、3-Fluorophenyl]
94	N-(1-胺基-3-甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(5-氟戊基)-1H-吡唑-3-甲醯胺	N-(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamide、5F-AB-PINACA	(37) 新增
95	N-(1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(5-氟戊基)-1H-吡唑-3-甲醯胺	N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1H-indole-3-carboxamide、5F-ADBICA	(37) 新增
96	N-(1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(5-氟戊基)-1H-吡唑-3-甲醯胺	N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamide、5F-ADB-PINACA	(37) 新增
97	N-(1-胺基-3-甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(5-氟戊基)-1H-吡唑-3-甲醯胺	N-(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1H-indole-3-carboxamide、5F-AMBICA	(37) 新增
98	N-(金剛烷-1-基)-1-(5-氟戊基)-1H-吡唑-3-甲醯胺	N-(Adamantan-1-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamide、5F-APINACA	(37) 新增
99	N-(1-胺基-1-側氧-3-苯丙-2-基)-1-(5-氟戊基)-1H-吡唑-3-甲醯胺	N-(1-Amino-1-oxo-3-phenylpropan-2-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamide、5F-APP-PINACA	(37) 新增
100	2-[1-(5-氟戊基)-1H-吡唑-3-甲醯胺基]-3,3-二甲基丁酸乙酯	Ethyl 2-[1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamido]-3,3-dimethylbutanoate、5F-EDMB-PINACA	(37) 新增
101	2-[1-(5-氟戊基)-1H-吡唑-3-甲醯胺基]-3-甲基丁酸乙酯	Ethyl 2-[1-(5-Fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamido]-3-methylbutanoate、5F-EMB-PINACA	(37) 新增
102	喹啉-8-基-1-(5-氟戊基)-1H-吡唑-3-羧酸酯	Quinolin-8-yl 1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxylate、5F-NPB-22	(37) 新增
103	2-[1-(5-氟戊基)-1H-吡唑-3-甲醯胺基]-3,3-二甲基丁酸甲酯	Methyl 2-(1-(5-fluoropentyl)-1H-indole-3-carboxamido)-3,3-dimethylbutanoate、5F-MDMB-PICA	(37) 新增
104	2-[1-(5-氟戊基)-1H-吡唑-3-甲醯胺基]-3,3-二甲基丁酸甲酯	Methyl 2-[1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamido]-3,3-dimethylbutanoate、5F-MDMB-PINACA	(37) 新增
105	2-[1-(5-氟戊基)-1H-吡唑-3-基]甲醯胺基-3-甲基丁酸甲酯	Methyl 2-[1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]carboxamido-3-methylbutanoate、5F-MMB-PICA	(37) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
106	1-（5-氟戊基）-N-（萘-1-基）-1H-吲哚-3-甲醯胺	1-(5-Fluoropentyl)-N-(naphthalen1-yl)-1H-indole-3-carboxamide、5F-MN-24	（37）新增
107	喹啉-8-基 1-（5-氟戊基）-1H-吲哚-3-羧酸酯	Quinolin-8-yl 1-(5-fluoropentyl)-1H-indole-3-carboxylate、5F-PB-22	（37）新增
108	1-（5-氟戊基）-N-（萘-1-基）-1H-吡咯〔3,2-c〕吡啶-3-甲醯胺	1-(5-Fluoropentyl)-N-(naphthalene-1-yl)-1H-pyrrolo[3,2-c]pyridine-3-carboxamide、5F-PCN	（37）新增
109	萘-1-基 1-（5-氟戊基）-1H-吲哚-3-羧酸酯	Naphthalen-1-yl 1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxylate、5F-SDB-005	（37）新增
110	N-苄基-1-（5-氟戊基）-1H-吲哚-3-甲醯胺	N-Benzyl-1-(5-fluoropentyl)-1H-indole-3-carboxamide、5F-SDB-006	（37）新增
111	〔1-（5-氟戊基）-1H-吲哚-3-基〕（2,2,3,3-四甲基環丙基）甲酮	[1-(5-Fluoropentyl)-1H-indazole-3-yl](2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone、FAB-144	（37）新增
112	N-〔3-（2-甲氧基乙基）-4,5-二甲基-1,3-噻唑-2-亞基〕-2,2,3,3-四甲基環丙基-1-甲醯胺	N-[3-(2-Methoxyethyl)-4,5-dimethyl-1,3-thiazol-2-ylidene]-2,2,3,3-tetramethylcyclopropane-1-carboxamide、A-836,339	（37）新增
113	{1-〔（1-甲基哌啶-2-基）甲基〕-1H-吲哚-3-基}（2,2,3,3-四甲基環丙基）甲酮	{1-[(1-Methylpiperidin-2-yl)methyl]-1H-indol-3-yl}(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone、AB-005	（37）新增
114	N-（1-胺基-3-甲基-1-側氧丁-2-基）-1-（環己基甲基）-3-氟苯基-1H-吡唑-5-甲醯胺	N-(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylmethyl)-3-fluorophenyl-1H-pyrazole-5-carboxamide	（37）新增 [包含其異構物 AB-CHMFUPPYCA、2-Fluoro、3-Fluoro]
115	N-（1-胺基-3-甲基-1-側氧丁-2-基）-1-氟苄基-1H-吲哚-3-甲醯胺	N-(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-fluorobenzyl-1H-indazole-3-carboxamide	（37）新增 [包含其異構物 AB-FUBINACA、2-Fluoro、3-Fluoro]
116	N-（1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基）-1-環己基甲基-1H-吲哚-3-甲醯胺	N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylmethyl)-1H-indazole-3-carboxamide、ADB-CHMINACA	（37）新增
117	N-（1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基）-1-氟苄基-1H-吲哚-3-甲醯胺	N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-fluorobenzyl-1H-indazole-3-carboxamide	（37）新增 [包含其異構物 ADB-FUBINACA、2-Fluoro、3-Fluoro]
118	N-（1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基）-1-戊基-1H-吲哚	N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-pentyl-1H-indole-3-carb	（37）新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
	-3-甲醯胺	oxamide、ADBICA	
119	N-(1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基)-1-戊基-1H-吲唑-3-甲醯胺	N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-pentyl-1H-indazole-3-carboxamide、ADB-PINACA	(37) 新增
120	7-氯-N-{1-[2-(環丙基磺醯胺基)乙胺基]-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基}-1-氟苄基-1H-吲唑-3-甲醯胺	7-Chloro-N-{1-[2-(cyclopropylsulfonylamino)ethylamino]-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl}-1-fluorobenzyl-1H-indazole-3-carboxamide	(37) 新增 [包含其異構物 ADSB-FUB-187、2-Fluoro、3-Fluoro]
121	{1-[(1-甲基哌啶-2-基)甲基]-1H-吲哚-3-基}(萘-1-基)甲酮	{1-[(1-Methylpiperidin-2-yl)methyl]-1H-indol-3-yl}(naphthalen-1-yl)methanone、AM-1220	(37) 新增
122	碘硝基苯基{1-[(1-甲基哌啶-2-基)甲基]-1H-吲哚-3-基}甲酮	Iodonitrophenyl{1-[(1-methylpiperidin-2-yl)methyl]-1H-indol-3-yl}methanone	(37) 新增 [包含其異構物 AM-1241、2-Iodo-3-nitro、4-Iodo-3-nitro、3-iodo-5-nitro]
123	金剛烷-1-基{1-[(1-甲基哌啶-2-基)甲基]-1H-吲哚-3-基}甲酮	Adamantan-1-yl{1-[(1-methylpiperidin-2-yl)methyl]-1H-indol-3-yl}methanone、AM-1248	(37) 新增
124	5-[3-(1-萘甲醯基)-1H-吲哚-1-基]戊腈	5-[3-(1-naphthoyl)-1H-indol-1-yl]pentanenitrile、AM-2232	(37) 新增
125	碘苯基{1-[(1-甲基哌啶-2-基)甲基]-1H-吲哚-3-基}甲酮	Iodophenyl{1-[(1-methylpiperidin-2-yl)methyl]-1H-indol-3-yl}methanone	(37) 新增 [包含其異構物 AM-2233、3-Iodo、4-Iodo]
126	碘苯基(1-戊基-1H-吲哚-3-基)甲酮	Iodophenyl(1-pentyl-1H-indol-3-yl)methanone	(37) 新增 [包含其異構物 AM-679、3-Iodo、4-Iodo]
127	碘苯基[1-(5-氟戊基)-1H-吲哚-3-基]甲酮	[1-(5-Fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]iodophenylmethanone	(37) 新增 [包含其異構物 AM-694、3-Iodo、4-Iodo]
128	(1-戊基-1H-吲唑-3-羰基)纈胺酸甲酯	Methyl(1-pentyl-1H-indazole-3-carbonyl)valinate、AMB	(37) 新增
129	[1-(環己基甲基)-1H-吲唑-3-羰基]纈胺酸甲酯	Methyl[1-(cyclohexylmethyl)-1H-indazole-3-carbonyl]valinate、AMB-CHMINACA	(37) 新增
130	N-(金剛烷-1-基)-1-戊基-1H-吲哚-3-甲醯胺	N-(Adamantan-1-yl)-1-pentyl-1H-indole-3-carboxamide、APICA	(37) 新增
131	N-(金剛烷-1-基)-1-戊基-1H-吲唑-3-甲醯胺	N-(Adamantan-1-yl)-1-pentyl-1H-indazole-3-carboxamide、APINACA	(37) 新增
132	N-(1-胺-1-側氧-3-苯丙-2-基)-1-(環己基甲基)-1H-	N-(1-Amino-1-oxo-3-phenylpropan-2-yl)-1-(cyclohexylmethyl)-1H-in	(37) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
	吡唑-3-甲醯胺	dazole-3-carboxamide 、 APP-CHMINACA	
133	N-（1-胺-1-側氧-3-苯丙-2-基）-1-氟苄基-1H-吡唑-3-甲醯胺	N-(1-Amino-1-oxo-3-phenylpropan-2-yl)-1-fluorobenzyl-1H-indazole-3-carboxamide	（37）新增 [包含其異構物 APP-FUBINACA 、 2-Fluoro 、 3-Fluoro]
134	2-（2-甲氧基苯基）-1-〔1-〔（1-甲基-2-哌啶基）甲基〕-1H-吡啶-3-基〕乙酮	2-(2-Methoxyphenyl)-1-[1-[(1-methyl-2-piperidinyl)methyl]-1H-indol-3-yl]ethanone 、 Cannabipiperidiethanone	（37）新增
135	2-（3-羥基環己基）-5-（2-甲基辛-2-基）酚	2-(3-Hydroxycyclohexyl)-5-(2-methyloctan-2-yl)phenol 、 CP-47,497	（37）新增
136	2-（3-羥基環己基）-5-（2-甲基庚-2-基）酚	2-(3-Hydroxycyclohexyl)-5-(2-methylheptan-2-yl)phenol 、 CP-47,497-C6	（37）新增
137	2-（3-羥基環己基）-5-（2-甲基壬-2-基）酚	2-(3-Hydroxycyclohexyl)-5-(2-methylnonan-2-yl)phenol 、 CP-47,497-C8	（37）新增
138	2-（3-羥基環己基）-5-（2-甲基癸-2-基）酚	2-(3-Hydroxycyclohexyl)-5-(2-methyldecan-2-yl)phenol 、 CP-47,497-C9	（37）新增
139	2-〔5-羥基-2-（3-羥基丙基）環己基〕-5-（2-甲基辛-2-基）酚	2-[5-Hydroxy-2-(3-hydroxypropyl)cyclohexyl]-5-(2-methyloctan-2-yl)phenol 、 CP-55,940	（37）新增
140	萘-1-基〔4-（戊氧基）萘-1-基〕甲酮	Naphthalen-1-yl[4-(pentyloxy)naphthalen-1-yl]methanone 、 CRA-13	（37）新增
141	1-（4-氰基丁基）-N-（1-甲基-1-苯基乙基）吡唑-3-甲醯胺	1-(4-Cyanobutyl)-N-(1-methyl-1-phenylethyl)indazole-3-carboxamide 、 CUMYL-4CNBINACA	（37）新增
142	1-（5-氟戊基）-N-（2-苯丙-2-基）-7-吡吡啶-3-甲醯胺	1-(5-Fluoropentyl)-N-(2-phenylpropan-2-yl)-7-azaindole-3-carboxamide 、 CUMYL-5F-P7AICA	（37）新增
143	1-（5-氟戊基）-N-（2-苯丙-2-基）-1H-吡啶-3-甲醯胺	1-(5-Fluoropentyl)-N-(2-phenylpropan-2-yl)-1H-indole-3-carboxamide 、 CUMYL-5F-PICA	（37）新增
144	1-（5-氟戊基）-N-（2-苯丙-2-基）-1H-吡唑-3-甲醯胺	1-(5-Fluoropentyl)-N-(2-phenylpropan-2-yl)-1H-indazole-3-carboxamide 、 CUMYL-5F-PINACA	（37）新增
145	5-戊基-2-（2-苯丙-2-基）-2,5-二氫-1H-吡啶〔4,3-b〕吡啶-1-酮	5-pentyl-2-(2-phenylpropan-2-yl)-2,5-dihydro-1H-pyrido[4,3-b]indol-1-one 、 CUMYL-PeGACLONE	（37）新增
146	1-戊基-N-（2-苯丙-2-基）-1H-吡唑-3-甲醯胺	1-Pentyl-N-(2-phenylpropan-2-yl)-1H-indazole-3-carboxamide 、	（37）新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
		CUMYL-PINACA	
147	二甲基庚基吡喃	Dimethylheptylpyran	(37) 新增
148	(4-乙基萘-1-基) [1-(5-氟戊基)-1H-吲哚-3-基] 甲酮	(4-Ethyl-naphthalen-1-yl)[1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]methanone	(37) 新增
149	1-氟苄基-N-(萘-1-基)-1H-吲哚-3-甲醯胺	1-Fluorobenzyl-N-(naphthalen-1-yl)-1H-indole-3-carboxamide	(37) 新增 [包含其異構物 FDU-NN1、2-Fluoro、3-Fluoro]
150	萘-1-基 1-氟苄基-1H-吲哚-3-羧酸酯	Naphthalen-1-yl 1-fluorobenzyl-1H-indole-3-carboxylate	(37) 新增 [包含其異構物 FDU-PB-22、2-Fluoro、3-Fluoro]
151	N-(金剛烷-1-基)-1-氟苄基-1H-吲哚-3-甲醯胺	N-(Adamantan-1-yl)-1-fluorobenzyl-1H-indazole-3-carboxamide	(37) 新增 [包含其異構物 FUB-AKB48、2-Fluoro、3-Fluoro]
152	[1-(5-氟戊基)-1H-苯并[d]咪唑-2-基] (萘-1-基) 甲酮	[1-(5-Fluoropentyl)-1H-benzo[d]imidazol-2-yl](naphthalen-1-yl)methanone、FUBIMINA	(37) 新增
153	(1-氟苄基-1H-吲哚-3-基) (萘-1-基) 甲酮	(1-Fluorobenzyl-1H-indol-3-yl)(naphthalen-1-yl)methanone	(37) 新增 [包含其異構物 FUB-JWH-018、2-Fluoro、3-Fluoro]
154	喹啉-8-基 1-氟苄基-1H-吲哚-3-羧酸酯	Quinolin-8-yl 1-fluorobenzyl-1H-indazole-3-carboxylate	(37) 新增 [包含其異構物 FUB-NPB-22、2-Fluoro、3-Fluoro]
155	喹啉-8-基 1-氟苄基-1H-吲哚-3-羧酸酯	Quinolin-8-yl 1-fluorobenzyl-1H-indole-3-carboxylate	(37) 新增 [包含其異構物 FUB-PB-22、2-Fluoro、3-Fluoro]
156	地塞比諾	Dexanabinol、HU-211	(37) 新增
157	4-[4-(1,1-二甲基庚基)-2,6-二甲氧基苯基]-6,6-二甲基-雙環[3.1.1]庚-2-烯-2-甲醇	4-[4-(1,1-Dimethylheptyl)-2,6-dimethoxyphenyl]-6,6-dimethyl-bicyclo[3.1.1]hept-2-ene-2-methanol、HU-308	(37) 新增
158	3-羥基-2-(6-異丙基-3-甲基環己-2-烯-1-基)-5-戊基-1,4-苯醌	3-Hydroxy-2-(6-isopropenyl-3-methylcyclohex-2-en-1-yl)-5-pentyl-1,4-benzoquinone、HU-331	(37) 新增
159	N-(1,3-苯并二噁茂-5-基甲基)-1,2-二氫-7-甲氧基-2-側氧-8-戊氧基-3-喹啉甲醯胺	N-(1,3-Benzodioxol-5-ylmethyl)-1,2-dihydro-7-methoxy-2-oxo-8-pent-yloxy-3-quinolinecarboxamide、JTE-907	(37) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
160	(2-甲基-1-戊基-1H-吲哚-3-基)(萘-1-基)甲酮	(2-Methyl-1-pentyl-1H-indol-3-yl)(naphthalen-1-yl)methanone、JWH-007	(37) 新增
161	(2-甲基-1-丙基吲哚-3-基)-萘-1-基甲酮	(2-Methyl-1-propylindol-3-yl)-naphthalen-1-ylmethanone、JWH-015	(37) 新增
162	(1-己基吲哚-3-基)-萘-1-基甲酮	(1-Hexylindol-3-yl)-naphthalen-1-ylmethanone、JWH-019	(37) 新增
163	萘-1-基-(1-戊基吡咯-3-基)甲酮	Naphthalen-1-yl-(1-pentylpyrrol-3-yl)methanone	(37) 新增 [包含其異構物 JWH-030、Pyrrol-2-yl]
164	萘-1-基-(1-戊基-1-苯基吡咯-3-基)-甲酮	Naphthalen-1-yl-(1-pentyl-phenylpyrrol-3-yl)-methanone	(37) 新增 [包含其異構物 JWH-145、2-Phenylpyrrol]
165	3-(萘-1-基-1-甲基)-1-戊基吲哚	3-(Naphthalen-1-yl-methyl)-1-pentylindole、JWH-175	(37) 新增
166	[1-(2-咪啉-4-基乙基)吲哚-3-基]-萘-1-基-甲酮	[1-(2-Morpholin-4-ylethyl)indol-3-yl]-naphthalen-yl-methanone	(37) 新增 [包含其異構物 JWH-200、Naphthalen-2-yl]
167	2-(氯苯基)-1-(1-戊基吲哚-3-基)乙酮	2-(Chlorophenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl)ethanone	(37) 新增 [包含其異構物 JWH-203、3-Chloro、4-Chloro]
168	(乙基萘-1-基)-(1-戊基吲哚-3-基)-甲酮	(Ethyl-naphthalen-1-yl)-(1-pentylindol-3-yl)-methanone	(37) 新增 [包含其異構物 JWH-210、2-Ethyl、3-Ethyl、5-Ethyl、6-Ethyl、7-Ethyl]
169	2-(甲苯基)-1-(1-戊基吲哚-3-基)-乙酮	2-(Methylphenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl)-ethanone	(37) 新增 [包含其異構物 JWH-251、JWH-208、3-Methyl]
170	2-(甲氧基苯基)-1-(1-戊基吲哚-3-基)-乙酮	2-(Methoxyphenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl)-ethanone	(37) 新增 [包含其異構物 JWH-302、JWH-201]
171	[5-(氟苯基)-1-戊基吡咯-3-基]-萘-1-基-甲酮	[5-(Fluorophenyl)-1-pentylpyrrol-3-yl]-naphthalen-1-yl-methanone	(37) 新增 [包含其異構物 JWH-307、JWH-307-3'、JWH-307-5'、JWH-308、JWH-368]
172	[5-(甲苯基)-1-戊基吡咯-3-基]-萘-1-基-甲酮	[5-(Methylphenyl)-1-pentylpyrrol-3-yl]-naphthalen-1-yl-methanone	(37) 新增 [包含其異構物 JWH-370、JWH-346、JWH-244]
173	(氯萘-1-基)-(1-戊基吲哚-3-基)-甲酮	(Chloronaphthalen-1-yl)-(1-pentylindol-3-yl)-methanone	(37) 新增 [包含其異構物 JWH-398、2-

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
			Chloro、5-Chloro、6-Chloro、7-Chloro、8-Chloro]
174	[1-(5-氟戊基)吲哚-3-基]-(甲基萘-1-基)甲酮	[1-(5-Fluoropentyl)indol-3-yl]-(methylnaphthalen-1-yl)-methanone	(37) 新增 [包含其異構物 MAM-2201、MAM-2201 N-(2-Fluoropentyl)、MAM-2201 N-(4-Fluoropentyl)、2-Methyl、5-Methyl、7-Methyl、8-Methyl]
175	N-(1-己基-2-羥基吲哚-3-基)-亞胺基苯甲醯胺	N-(1-Hexyl-2-hydroxyindol-3-yl)-iminobenzamide、MDA-19	(37) 新增
176	(S)-3,3-二甲基-2-(1-(戊-4-烯-1-基)-1H-吲唑-3-甲醯胺基)丁酸甲酯	Methyl(S)-3,3-dimethyl-2-(1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole-3-carboxamido)butanoate、MDMB-4en-PINACA	(37) 新增
177	2-{[1-(環己基甲基)吲哚-3-羰基]胺基}-3,3-二甲基丁酸甲酯	Methyl 2-{[1-(cyclohexylmethyl)indole-3-carbonyl]amino}-3,3-dimethylbutanoate、MDMB-CHMICA	(37) 新增
178	2-{[1-(環己基甲基)吲唑-3-羰基]胺基}-3,3-二甲基丁酸甲酯	Methyl 2-{[1-(cyclohexylmethyl)indazole-3-carbonyl]amino}-3,3-dimethylbutanoate、MDMB-CHMINACA	(37) 新增
179	2-{[1-(4-氟苯基)甲基]吲哚-3-羰基}胺基}-3,3-二甲基丁酸甲酯	Methyl 2-{[1-(4-fluorophenyl)methyl]indole-3-carbonyl}amino}-3,3-dimethylbutanoate、MDMB-FUBICA	(37) 新增
180	2-{[1-(4-氟苯基)甲基]吲唑-3-羰基}胺基}-3,3-二甲基丁酸甲酯	Methyl 2-{[1-(4-fluorophenyl)methyl]indazole-3-carbonyl}amino}-3,3-dimethylbutanoate、MDMB-FUBINACA	(37) 新增
181	(4-甲基哌嗪-1-基)-(1-戊基吲哚-3-基)-甲酮	(4-Methylpiperazin-1-yl)-(1-pentylindol-3-yl)-methanone、Mepirapim	(37) 新增
182	2-{[1-(環己基甲基)吲哚-3-羰基]胺基}-3-甲基丁酸甲酯	Methyl 2-{[1-(cyclohexylmethyl)indole-3-carbonyl]amino}-3-methylbutanoate、MMB-CHMICA	(37) 新增
183	N-萘-1-基-1-戊基吲哚-3-甲醯胺	N-Naphthalen-yl-1-pentylindole-3-carboxamide	(37) 新增 [包含其異構物 MN-24、Naphthalen-2-yl]
184	(1-甲氧基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(環己基甲基)吲唑-3-羧酸酯	(1-Methoxy-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylmethyl)indazole-3-carboxylate、MO-CHMINACA	(37) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
185	1-(氧雜-4-基甲基)-N-(2-苯丙-2-基)-吲唑-3-甲醯胺	1-(Oxan-4-ylmethyl)-N-(2-phenylpropan-2-yl)-indazole-3-carboxamide、CUMYL-THPINACA	(37) 新增
186	N-萘-1-基-1-戊基吲唑-3-甲醯胺	N-Naphthalen-1-yl-pentylindazole-3-carboxamide	(37) 新增 [包含其異構物 MN-18、MN-18 2'-indazole]
187	N-(1-金剛烷基)-1-(5-氟戊基)吲哚-3-甲醯胺	N-(1-Adamantyl)-1-(5-fluoropentyl)indole-3-carboxamide、STS-135	(37) 新增
188	萘-1-基 1-(5-氟戊基)吲哚-3-羧酸酯	Naphthalen-1-yl 1-(5-fluoropentyl)indole-3-carboxylate、NM-2201	(37) 新增
189	喹啉-1-基 1-戊基吲哚-3-羧酸酯	Quinolin-yl 1-pentylindole-3-carboxylate	(37) 新增 [包含其異構物 PB-22、Quinolin-6-yl、Quinolin-7-yl]
190	喹啉-1-基 1-(環己基甲基)-吲哚-3-羧酸酯	Quinolin-yl 1-(cyclohexylmethyl)-indole-3-carboxylate	(37) 新增 [包含其異構物 BB-22、Quinolin-6-yl、Quinolin-7-yl]
191	(甲氧基苯基)-(1-戊基吲哚-3-基)甲酮	(Methoxyphenyl)-(1-pentylindol-3-yl)methanone	(37) 新增 [包含其異構物 RCS-4、RCS-2、RCS-3]
192	1-[1-(2-環己基乙基)吲哚-3-基]-2-(甲氧基苯基)乙酮	1-[1-(2-Cyclohexylethyl)indol-3-yl]-2-(methoxyphenyl)ethanone	(37) 新增 [包含其異構物 RCS-8、3-Methoxy、4-Methoxy]
193	萘-1-基 1-戊基吲唑-3-羧酸酯	Naphthalen-1-yl 1-pentylindazole-3-carboxylate、SDB-005(naphthyl)	(37) 新增
194	N-苄基-1-戊基吲哚-3-甲醯胺	N-Benzyl-1-pentylindole-3-carboxamide、SDB-006	(37) 新增
195	[1-(5-氟戊基)吲唑-3-基]-萘-1-基甲酮	[1-(5-Fluoropentyl)indazol-3-yl]-naphthalen-1-ylmethanone、THJ-2201	(37) 新增
196	[2-甲基-11-(咪啉-4-基-1-甲基)-9-氧雜-1-氮雜三環[6.3.1.0 ^{4,12}]十二碳-2,4(12),5,7-四烯-3-基]-萘-1-基甲酮	[2-Methyl-11-(morpholin-4-yl-methyl)-9-oxa-1-azatricyclo[6.3.1.0 ^{4,12}]dodeca-2,4(12),5,7-tetraen-3-yl]-naphthalen-1-ylmethanone、WIN-55,212-2	(37) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
197	(2,2,3,3-四甲基環丙基) 〔1-(4,4,4-三氟丁基)-1H- 吲哚-3-基〕-甲酮	(2,2,3,3-Tetramethylcyclopropyl)[1- (4,4,4-trifluorobutyl)-1H-indol-3-y l]-methanone、XLR-12	(37) 新增
198	萘菲酮	Naphyrone	(37) 新增
199	氟- α -吡咯烷辛苯酮	Fluoro- α -pyrrolidinooctanophenone、 F- α -POP	(37) 新增 [包含其異構物 4F- α - POP、2-Fluoro、 3-Fluoro]
200	2-胺基-1-(4-溴-二甲氧基 苯基)乙酮	2-Amino-1-(4-bromo-dimethoxyph enyl)ethanone	(37) 新增 [包含其異構物 bk- 2C-B、3,5-Dimethoxy]
201	二甲基甲基卡西酮	Dimethylmethcathinone	(37) 新增 [包含其異構物 3,4- Dimethylmethcathinone 、2,3-Dimethyl、2,4- Dimethyl、2,5- Dimethyl]
202	亞甲基雙氧二甲基卡西酮	Dimethylone、bk-MDDMA	(37) 新增
203	氟乙基卡西酮	Fluoroethcathinone	(37) 新增 [包含其異構物 4-Fluoroethcathino ne、2-Fluoro、 3-Fluoro]
204	甲氧基- α -吡咯烷基苯丙酮	Methoxy- α -pyrrolidinopropiophenone	(37) 新增 [包含其異構物 MOPPP、2-Methoxy、 3-Methoxy]
205	甲氧基- α -吡咯烷基苯戊酮	Methoxy-alpha-pyrrolidinovalerop henone、MeO- α -PVP	(37) 新增 [包含其異構物 4-MeO- α -PVP、 2-Methoxy、 3-Methoxy]
206	甲基苯基甲基胺丁酮	Methylbuphedrone	(37) 新增 [包含其異構物 4-Methylbuphedrone]

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
			、 2-Methyl 、 3-Methyl]
207	甲基- α -吡咯烷基苯丁酮	Methyl- α -pyrrolidinobutiophenone	(37) 新增 [包含其異構物 MPBP 、 2-Methyl 、 3-Methyl]
208	甲基- α -吡咯烷基苯丙酮	Methyl- α -pyrrolidinopropiophenone	(37) 新增 [包含其異構物 MPPP 、 2-Methyl 、 3-Methyl]
209	苯基甲基胺丁酮	Buphedrone	(37) 新增
210	α -吡咯烷基苯丁酮	α -Pyrrolidinobutiophenone 、 α -PBP	(37) 新增
211	α -吡咯烷基苯庚酮	α -Pyrrolidinoheptaphenone 、 PV8	(37) 新增
212	α -吡咯烷基苯己酮	α -Pyrrolidinohexiophenone 、 PV7	(37) 新增
213	α -吡咯烷基苯丙酮	α -Pyrrolidinopropiophenone 、 α -PPP	(37) 新增
214	N,N-二甲基卡西酮	N,N-Dimethylcathinone	(37) 新增
215	乙基卡西酮	Ethcathinone	(37) 新增
216	萘代派醋乙酯	Ethyl naphthidate 、 HDEP-28	(37) 新增
217	苯基胺己酮	Hexedrone	(37) 新增
218	甲基甲氧基甲基卡西酮	3-Methoxy-2-(methylamino)-1-(methylphenyl)propan-one	(37) 新增 [包含其異構物 Mexedrone 、 2-Methyl 、 3-Methyl]
219	苯基乙基胺丁酮	N-Ethylbuphedrone	(37) 新增
220	甲基-卡西酮	Methylcathinone	(37) 新增 [包含其異構物 4-Methylcathinone 、 2-

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
			Methyl、3-Methyl； 註：此項非第二級管制藥品第 166 項甲基卡西酮]
221	戊烯酮	Pentedrone	(37) 新增
222	羥基—苯環利定	Hydroxy-phencyclidine、HO-PCP	(37) 新增 [包含其異構 3-HO-PCP 2-Hydroxy 4-Hydroxy]
223	甲氧基西環汀	Methoxyeticyclidine、MeO-PCE	(37) 新增 [包含其異構物 3-MeO-PCE、2-Methoxy、4-Methoxy]
224	甲氧基苯環利定	Methoxyphencyclidine、MeO-PCP	(37) 新增 [包含其異構物 3-MeO-PCP、2-Methoxy、4-Methoxy]
225	4-[1-(甲氧基苯基)環己基]哌啉	4-[1-(Methoxyphenyl)cyclohexyl]morpholine、MeO-PCMo	(37) 新增 [包含其異構物 3-MeO-PCMo、2-Methoxy、4-Methoxy]
226	去氯愷他命	Deschloroketamine	(37) 新增
227	2-(甲氧基苯基)-2-甲胺環己酮	2-(Methoxyphenyl)-2-(methylamino)cyclohexanone	(37) 新增 [包含其異構物 Methoxmetamine(MMXE)、2-Methoxy、4-Methoxy]
228	4-氯-N-(1-(4-硝基苯基)哌啶-2-亞基)-苯磺醯胺	4-Chloro-N-(1-(4-nitrophenethyl)pyrrolidin-2-ylidene)benzenesulfonamide、W-18	(37) 新增
229	(1,3-二苯基丙-2-基)吡咯啉	(1,3-Diphenylpropan-2-yl)pyrrolidine	(37) 新增
230	2-二苯基甲基吡咯啉	2-Diphenylmethylpyrrolidine、Desoxy-D2PM	(37) 新增
231	α -吡咯烷基噻吩戊酮	α -Pyrrolidinovalerothiophenone、 α -PVT	(37) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
232	2-二苯基甲基哌啶	2-Diphenylmethylpiperidine 、 2-DPMP	(37) 新增
233	3,4-二氯派醋甲酯	3,4-Dichloromethylphenidate	(37) 新增
234	3-羥基芬納西泮	3-Hydroxyphenazepam	(37) 新增
235	氟派醋乙酯	Fluoroethylphenidate	(37) 新增 [包含其異構物 4-Fluoroethylphenidate 、 2-Fluoro 、3-Fluoro]
236	氟派醋甲酯	Fluoromethylphenidate	(37) 新增 [包含其異構物 4-Fluoromethylphenidate 、 2-Fluoro 、3-Fluoro]
237	溴唑侖	Bromazolam	(37) 新增
238	氯氮唑侖	Clonazolam	(37) 新增
239	去氯依替唑侖	Deschloroetizolam	(37) 新增
240	二苯基脯胺醇	Diphenylprolinol 、D2PM	(37) 新增
241	派醋乙酯	Ethylphenidate	(37) 新增
242	氟溴西泮	Flubromazepam	(37) 新增
243	氟溴唑侖	Flubromazolam	(37) 新增
244	派醋異丙酯	Isopropylphenidate	(37) 新增
245	甲氯硝西泮	Meclonazepam	(37) 新增
246	萘代派醋甲酯	Methylnaphthidate 、HDMP-28	(37) 新增
247	硝氟西泮	Nifoxipam	(37) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
248	硝唑侖	Nitrazolam	(37) 新增
249	甲基-4-甲基阿米雷司	Methyl-4-methylaminorex	(37) 新增 [包含其異構物 para-Methyl-4-methylaminorex、meta-Methyl、ortho-Methyl]
250	派醋丙酯	Propylphenidate	(37) 新增
251	吡唑侖	Pyrazolam	(37) 新增
252	2-(3,5-二甲氧基-4-丙氧基苯基)乙胺	2-(3,5-Dimethoxy-4-propoxyphenyl)ethanamine、Proscaline	(37) 新增
253	2,5-二甲氧基-4-甲基硫安非他命	2,5-Dimethoxy-4-methylthioamphetamine、DOT	(37) 新增
254	2-(4-溴-2,5-二甲氧基苯基)-N,N-雙[(2-甲氧基苯基)甲基]乙胺	2-(4-Bromo-2,5-dimethoxyphenyl)-N,N-bis[(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamine、25B-N(BOMe) ₂ 、25B-NNBOMe	(37) 新增
255	2-(4-溴-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(氟苯基)甲基]乙胺	2-(4-Bromo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(fluorophenyl)methyl]ethanamine、25B-NBF	(37) 新增 [包含其異構物 25B-NBF(2C-B-NBF)、3-Fluoro、4-Fluoro]
256	2-(4-溴-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(羥基苯基)甲基]乙胺	2-(4-Bromo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(hydroxyphenyl)methyl]ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25B-NBOH (2C-B-NBOH)、3-Hydroxy、4-Hydroxy]
257	2-(4-氯-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(氟苯基)甲基]乙胺	2-(4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(fluorophenyl)methyl]ethanamine、25C-NBF	(37) 新增 [包含其異構物 25C-NBF(2C-C-NBF)、3-Fluoro、4-Fluoro]
258	2-(4-氯-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(羥基苯基)甲基]乙胺	2-(4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(hydroxyphenyl)methyl]ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25C-NBOH(2C-C-NBOH)、3-Hydroxy、4-Hydroxy]

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
259	2-(2,5-二甲氧基-4-甲基苯基)-N-〔(甲氧基苯基)甲基〕乙胺	2-(2,5-Dimethoxy-4-methylphenyl)-N-[(methoxyphenyl)methyl]ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25D-NBOMe(2C-D-NBOMe) 、 3-Methoxyphenyl 、 4-Methoxyphenyl]
260	2-(4-乙基-2,5-二甲氧基苯基)-N-〔(羥基苯基)甲基〕乙胺	2-(4-Ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(hydroxyphenyl)methyl]ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25E-NBOH (2C-E-NBOH) 、 3-Hydroxy 、 4-Hydroxy]
261	2-(4-乙基-2,5-二甲氧基苯基)-N-〔(甲氧基苯基)甲基〕乙胺	2-(4-Ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(methoxyphenyl)methyl]ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25E-NBOMe(2C-E-NBOMe) 、 25E-NB3OMe 、 25E-NB4OMe]
262	2-(2,5-二甲氧基-3,4-二甲基苯基)-N-〔(甲氧基苯基)甲基〕乙胺	2-(2,5-Dimethoxy-3,4-dimethylphenyl)-N-[(methoxyphenyl)methyl]ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25G-NBOMe(2C-G-NBOMe) 、 3-Methoxyphenyl 、 4-Methoxyphenyl]
263	2-(2,5-二甲氧基苯基)-N-〔(羥基苯基)甲基〕乙胺	2-(2,5-Dimethoxyphenyl)-N-[(hydroxyphenyl)methyl]ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25H-NBOH(2C-H-NBOH) 、 3-Hydroxy 、 4-Hydroxy]
264	2-(2,5-二甲氧基苯基)-N-〔(甲氧基苯基)甲基〕乙胺	2-(2,5-Dimethoxyphenyl)-N-[(methoxyphenyl)methyl]ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25H-NBOMe(2C-H-NBOMe) 、 25H-NB3OMe 、 25H-NB4OMe]
265	2-(4-碘-2,5-二甲氧基苯基)-N-〔(氟苯基)甲基〕乙胺	2-(4-Iodo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(fluorophenyl)methyl]ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25I-NBF(2C-I-NBF) 、 3-Fluoro 、 4-Fluoro]
266	2-(4-碘-2,5-二甲氧基苯基)-N-〔(羥基苯基)甲基〕乙胺	2-(4-Iodo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(hydroxyphenyl)methyl]ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25I-

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
	胺		NBOH(2C-I-NBOH) 、 3-Hydroxy 、4-Hydroxy]
267	2-(4-異丙基-2,5-二甲氧基苯基)-N-〔(甲氧基苯基)甲基〕乙胺	2-(4-Isopropyl-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(methoxyphenyl)methyl]ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25iP-NBOMe(2C-iP-NBOMe)、3-Methoxyphenyl 、4-Methoxyphenyl]
268	2-(4-硝基-2,5-二甲氧基苯基)-N-〔(甲氧基苯基)甲基〕乙胺	2-(4-Nitro-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(methoxyphenyl)methyl]ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25N-NBOMe(2C-N-NBOMe)、25N-NB3OMe、25N-NB4OMe]
269	2-(2,5-二甲氧基-4-丙苯基)-N-(甲氧基苄基)乙胺	2-(2,5-Dimethoxy-4-propylphenyl)-N-(methoxybenzyl)ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 25P-NBOMe(2C-P-NBOMe)、25P-NB3OMe、25P-NB4OMe]
270	2-(4-溴-2,3,6,7-四氫呋喃〔2,3-f〕〔1〕苯并呋喃-8-基)乙胺	2-(4-Bromo-2,3,6,7-tetrahydrofuro[2,3-f][1]benzofuran-8-yl)ethanamine、2C-B-FLY	(37) 新增
271	4-氯-2,5-二甲氧基苯乙胺	4-Chloro-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-C	(37) 新增
272	4-甲基-2,5-二甲氧基苯乙胺	4-Methyl-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-D	(37) 新增
273	3,4-二甲基-2,5-二甲氧基苯乙胺	3,4-Dimethyl-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-G	(37) 新增
274	2,5-二甲氧基苯乙胺	2,5-Dimethoxyphenethylamine 、2C-H	(37) 新增
275	4-碘-2,5-二甲氧基苯乙胺	4-Iodo-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-I	(37) 新增
276	4-硝基-2,5-二甲氧基苯乙胺	4-Nitro-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-N	(37) 新增
277	4-丙基-2,5-二甲氧基苯乙胺	4-Propyl-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-P	(37) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
278	4-甲硫基-2,5-二甲氧基苯乙胺	4-Methylthio-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-T	(37) 新增
279	4-乙硫基-2,5-二甲氧基苯乙胺	4-Ethylthio-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-T-2	(37) 新增
280	4-異丙硫基-2,5-二甲氧基苯乙胺	4-Isopropylthio-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-T-4	(37) 新增
281	4-丙硫基-2,5-二甲氧基苯乙胺	4-Propylthio-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-T-7	(37) 新增
282	4-三氟甲基-2,5-二甲氧基苯乙胺	4-Trifluoromethyl-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-TFM	(37) 新增
283	氟乙基安非他命	Fluoroethamphetamine、FEA	(37) 新增 [包含其異構物 2-FEA、3-Fluoro、4-Fluoro]
284	β -甲基苯乙胺	β -Methylphenethylamine、 β -Me-PEA	(37) 新增
285	2-噻吩-2-基-乙胺	2-Thiophen-2-yl-ethylamine	(37) 新增
286	二甲氧基苯乙胺	Dimethoxyphenethylamine、DMPEA	(37) 新增 [包含其異構物 3,4-DMPEA、2,3-Dimethoxy、2,4-Dimethoxy、2,6-Dimethoxy、3,5-Dimethoxy]
287	N-(甲氧基苄基)-3,4-二甲氧基安非他命	N-(Methoxybenzyl)-3,4-dimethoxyamphetamine	(37) 新增 [包含其異構物 3,4-DMA-NBOMe、meta-Methoxybenzyl、para-Methoxybenzyl]
288	4-丙氧基-二甲氧基安非他命	4-Propoxy-dimethoxyamphetamine	(37) 新增 [包含其異構物 3C-P、2,5-Dimethoxy]
289	(2-胺丙基) 苯并呋喃	(2-Aminopropyl)benzofuran、APB	(37) 新增 [包含其異構物 4-APB、5-APB、6-APB、7-APB]

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
290	溴安非他命	Bromoamphetamine	(37) 新增 [包含其異構物 4-Bromoamphetamine、2-Bromo、3-Bromo]
291	N-(甲氧基苄基)-4-乙基安非他命	N-(Methoxybenzyl)-4-ethylamphetamine、EA-NBOMe	(37) 新增 [包含其異構物 4-EA-NBOMe、3-Methoxy、4-Methoxy]
292	N-(甲氧基苄基)-4-甲基安非他命	N-(Methoxybenzyl)-4-methylamphetamine、MMA-NBOMe	(37) 新增 [包含其異構物 4-MMA-NBOMe、3-Methoxy、4-Methoxy]
293	(2-胺丙基)-2,3-二氫苯并呋喃	(2-Aminopropyl)-2,3-dihydrobenzofuran、APDB	(37) 新增 [包含其異構物 5-APDB、4-APDB、6-APDB、7-APDB]
294	(2-胺丙基)吲哚	(2-Aminopropyl)indole、API	(37) 新增 [包含其異構物 5-API、4-API、6-API、7-API]
295	1-(2,3-二氫苯并呋喃-1-基)-N-甲基丙-2-胺	1-(2,3-Dihydrobenzofuran-yl)-N-methylpropan-2-amine、MAPDB	(37) 新增 [包含其異構物 5-MAPDB、4-MAPDB、6-MAPDB、7-MAPDB]
296	4-丙烯氧基-3,5-二甲氧基苯乙胺	4-Allyloxy-3,5-dimethoxyphenethylamine、Allylescaline	(37) 新增
297	1-(8-溴苯并[1,2-b;4,5-b]二呋喃-4-基)-2-胺基丙烷	1-(8-Bromobenzo[1,2-b;4,5-b]difuran-4-yl)-2-aminopropane、Bromo-dragonfly	(37) 新增
298	2-(4-氯-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(3,4,5-三甲氧基苯基)甲基]乙胺	2-(4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(3,4,5-trimethoxyphenyl)methyl]ethanamine、30C-NBOMe	(37) 新增
299	2-(4-乙氧基-二甲氧基苯基)乙胺	2-(4-Ethoxy-dimethoxyphenyl)ethanamine	(37) 新增 [包含其異構物 Escaline、2,5-Dimethoxy]
300	茛胺基丙烷	Indanylamino propane、5-APDI	(37) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
301	N-甲基-1-(1,3-苯并二噁茂-5-基)丁胺	N-Methyl-1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-Butanamine	(37) 新增 [包含其異構物 MBDB 、 3-Butanamine(HMDMA)]
302	N-甲基-1-(萘-2-基)丙-2-胺	N-Methyl-1-(naphthalen-2-yl)propan-2-amine 、 Methamnetamine	(37) 新增
303	3,4-亞甲基雙氧-N, N-二甲基安非他命	3,4-Methylenedioxy-N,N-dimethylamphetamine 、 N,N-Dimethyl-MDA	(37) 新增
304	N,N-二甲基苯乙胺	N,N-Dimethylphenethylamine	(37) 新增
305	N-乙基-1-苯基丁-2-胺	N-Ethyl-1-phenylbutan-2-amine	(37) 新增
306	丙基安非他命	Propylamphetamine	(37) 新增
307	3,4-亞甲基雙氧丙基安非他命	3,4-Methylenedioxypropylamphetamine 、 3,4-MDPA 、 MDPR	(37) 新增
308	1-(氟苯基)哌嗪	1-(Fluorophenyl)piperazine 、 FPP	(37) 新增 [包含其異構物 2-FPP 、 3-Fluoro 、 4-Fluoro]
309	1-(氯苯基)哌嗪	1-(Chlorophenyl)piperazine 、 CPP	(37) 新增 [包含其異構物 3-CPP 、 2-Chloro 、 4-Chloro]
310	1-(甲氧基苯基)哌嗪	1-(Methoxyphenyl)piperazine 、 MeOPP	(37) 新增 [包含其異構物 3-MeOPP 、 2-Methoxy 、 4-Methoxy]
311	1-(甲基苄基)哌嗪	1-(Methylbenzyl)piperazine	(37) 新增 [包含其異構物(1-(3-Methylbenzyl)piperazine) 、 2-Methyl 、 4-Methyl]
312	1,4-二苄基哌嗪	1,4-Dibenzylpiperazine 、 DBZP	(37) 新增
313	1-苄基-4-甲基哌嗪	1-Benzyl-4-methylpiperazine 、 MBZP	(37) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
314	乙醯氧基-N,N-二異丙基色胺	Acetoxy-N,N-diisopropyltryptamine、AcO-DIPT	(37) 新增 [包含其異構物 4-AcO-DIPT、 5-Acetoxy、 6-Acetoxy、7-Acetoxy]
315	乙醯氧基-N,N-二甲基色胺	Acetoxy-N,N-dimethyltryptamine、AcO-DMT	(37) 新增 [包含其異構物 4-AcO-DMT、 5-Acetoxy、 6-Acetoxy、7-Acetoxy]
316	乙醯氧基-N-甲基-N-乙基色胺	Acetoxy-N-methyl-N-ethyltryptamine、AcO-MET	(37) 新增 [包含其異構物 4-AcO-MET、 5-Acetoxy、 6-Acetoxy、7-Acetoxy]
317	羥基-N,N-二乙基色胺	Hydroxy-N,N-diethyltryptamine、HO-DET	(37) 新增 [包含其異構物 4-HO-DET、5-Hydroxy、6-Hydroxy、7-Hydroxy]
318	羥基-N,N-二異丙基色胺	Hydroxy-N,N-diisopropyltryptamine、HO-DIPT	(37) 新增 [包含其異構物 4-HO-DIPT、5-Hydroxy、6-Hydroxy、7-Hydroxy]
319	羥基-N-甲基-N-乙基色胺	Hydroxy-N-methyl-N-ethyltryptamine、HO-MET	(37) 新增 [包含其異構物 4-HO-MET、5-Hydroxy、6-Hydroxy、7-Hydroxy]
320	甲氧基-N,N-二甲基色胺	Methoxy-N,N-dimethyltryptamine、MeO-DMT	(37) 新增 [包含其異構物 4-MeO-DMT、5-Methoxy、6-Methoxy、7-Methoxy]
321	羥基-N,N-二甲基色胺	Hydroxy-N,N-dimethyltryptamine、Bufotenine、HO-DMT	(37) 新增 [包含其異構物 5-HO-DMT、4-Hydroxy、6-Hydroxy、

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
			7-Hydroxy]
322	甲氧基- α -甲基色胺	Methoxy-alpha-methyltryptamine 、 MeO-AMT	(37) 新增 [包含其異構物 5-MeO-AMT、4- Methoxy、6-Methoxy、 7-Methoxy]
323	甲氧基-N,N-二乙基色胺	Methoxy-N,N-diethyltryptamine 、 MeO-DET	(37) 新增 [包含其異構物 5-MeO-DET、4- Methoxy、6-Methoxy、 7-Methoxy]
324	甲氧基-N,N-二丙烯基色胺	Methoxy-N,N-diallyltryptamine 、 MeO-DALT	(37) 新增 [包含其異構物 5-MeO-DALT、4- Methoxy、6-Methoxy、 7-Methoxy]
325	甲氧基-N,N-二丙基色胺	Methoxy-N,N-dipropyltryptamine 、 MeO-DPT	(37) 新增 [包含其異構物 5-MeO-DPT、4- Methoxy、6-Methoxy、 7-Methoxy]
326	甲氧基-N-乙基-N-異丙基色胺	Methoxy-N-ethyl-N-isopropyltrypt amine 、MeO-EIPT	(37) 新增 [包含其異構物 5-MeO-EIPT、4- Methoxy、6-Methoxy、 7-Methoxy]
327	甲氧基-1-甲基-4,9-二氫-3H-吡啶并[3,4-b]吲哚	Methoxy-1-methyl-4,9-dihydro-3H- pyrido[3,4-b]indole	(37) 新增 [包含其異構物 Harmaline(駱駝蓬鹼)、 6-Methoxy]
328	α -甲基色胺	alpha-Methyltryptamine	(37) 新增
329	N,N-二異丙基色胺	N,N-Diisopropyltryptamine 、DIPT	(37) 新增
330	N,N-二丙基色胺	N,N-Dipropyltryptamine 、DPT	(37) 新增
331	N-甲基-N-異丙基色胺	N-Methyl-N-isopropyltryptamine	(37) 新增
332	N-甲基色胺	N-Methyltryptamine	(37) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
333	N-(1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基)-1-丁基-1H-吲唑-3-甲醯胺	N-(1-amino-3,3-dimethyl-1-oxobut an-2-yl)-1-butyl-1H-indazole-3-carboxamide、ADB-BUTINACA	(38) 新增
334	溴去氯愷他命	Bromodeschloroketamine、BDCK	(38) 新增 [包含其異構物 2-Bromo(Bromoketamine、2-BDCK)、3-Bromo(3-BDCK)、4-Bromo(4-BDCK)]
335	碘去氯愷他命	Iododeschloroketamine	(38) 新增 [包含其異構物 2-Iodo、3-Iodo、4-Iodo]
336	氯乙基安非他命	Chloro-N-ethylamphetamine、CEA	(38) 新增 [包含其異構物 4-CEA、2-Chloro、3-Chloro]
337	3,4-亞甲基雙氧苯基二甲胺戊酮	Dipentylone	(38) 新增
338	去甲基愷他命	Norketamine	(38) 新增
339	墨西哥鼠尾草	Salvia divinorum	(38) 新增
340	沙維諾林 A	Salvinorin A	(38) 新增
341	乙醯氧基-N,N-二乙基色胺	Acetoxy-N,N-diethyltryptamine、AcO-DET	(38) 新增 [包含其異構物 4-AcO-DET、5-Acetoxy、6-Acetoxy、7-Acetoxy]
342	- α -吡咯烷基苯異己酮	(- α -Pyrrolidinoisohexanophenone、 α -PiHP)	(39) 新增
343	氟-去氯-N-乙基愷他命	(Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine)	(39) 新增 [包含其異構物 2-Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine、3-Fluoro、4-Fluoro]
344	3,4-亞甲基雙氧苯基丙基胺丁酮	(N-Propylbutylone、bk-PBDB、Putylone)	(39) 新增
345	3,4-亞甲基雙氧苯基環己胺基丙酮	(N-Cyclohexyl Methylone、3,4-Methylenedioxy-N-Cyclohexylcathinone、3,4-	(39) 新增

第三級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
		Methylenedioxy- α -Cyclohexylaminopropiophenone、Cypuylone)	
346	3,4-亞甲基雙氧三級丁基卡西酮	(3,4-Methylenedioxy-N-tert-butylcathinone、D-Tertylone、Tertylone、MDPT、tBuONE)	(39) 新增
347	2-〔1-(4-氟丁基)-1H-吲哚-3-甲醯胺基〕-3,3-二甲基丁酸甲酯	(Methyl2-(1-(4-fluorobutyl)-1H-indole-3-carboxamido)-3,3-dimethylbutanoate、4F-MDMB-BUTICA)	(40) 新增
348	3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮	Pentylone	(40) 修正改列 [本項由第二級第 178 項改列]
349	美托咪酯	Metomidate	(43) 新增
350	異丙帕酯	Isopropyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate、Isopropoxate	(43) 新增 (45) 修正
351	四氫大麻丙酚	Tetrahydrocannabivarin、THCV	(45) 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	Allobarbitol	
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	溴西洋（溴氮平）	Bromazepam	(3) 修正
8	丁巴比妥	Butobarbital	(3) 修正
9	卡嗎西洋（卡氮平）	Camazepam	
10	氯二氮平	Chlordiazepoxide	(2) 修正 (3) 修正 (5) 修正 (6) 修正 (40) 修正 〔刪除本項不適用「管制藥品管理條例」列管規定等文字內容〕
11	氯巴占（甲酮氮平）	Clobazam	(3) 修正
12	氯硝西洋（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	氯噻西洋（氯噻氮平）	Clotiazepam	
15	氯噁唑他（氯噁唑倫）	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	地洛西洋（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（伊疊唑倫）	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

第四級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
24	(刪除)		(7) 刪除 [本項Etilamfetamine刪除]
25	芬坎法明(苯莖甲胺)	Fencamfamin	
26	芬普雷司(氟乙基安非他命)	Fenproporex	(6) 修正
27	氟地西洋(氟二氮平)	Fludiazepam	
28	氟安定(氟路洛)	Flurazepam	(3) 修正
29	哈拉西洋(三氟氮平)	Halazepam	
30	鹵噁唑他(鹵噶唑倫)	Haloxazolam	
31	凱他唑他(酮噶唑倫)	Ketazolam	
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(氯吡唑倫)	Loprazolam	
34	勞拉西洋(樂耐平)	Lorazepam	(3) 修正
35	氯甲西洋(甲基樂耐平)	Lormetazepam	(3) 修正
36	嗎咧哞(咪唑咧哞)	Mazindol	
37	美達西洋(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)	Methypylon	
43	咪達唑他(咪氟唑倫)	Midazolam	(3) 修正
44	(刪除)		(10) 修正 [本項硝甲西洋(硝甲氮平) Nimetazepam 改列為第三級第 22 項]
45	硝西洋(耐妥眠)	Nitrazepam	(3) 修正
46	去甲西洋(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(噶甲唑倫)	Oxazolam	
50	匹嗎啉(苯噶唑啉)	Pemoline	

第四級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
51	苯雙甲嗎啉（二苯甲嗎啉）	Phendimetrazine	
52	苯巴比妥	Phenobarbital	(2) 修正 (3) 修正 (5) 修正 (40) 修正 〔刪除本項不適用「管制藥品管理條例」列管規定等文字內容〕
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	丙己君（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
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]

第四級管制藥品

項次	中文品名	英文品名	備註
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
75	丙泊酚	Propofol	(23) 新增
76	氯二甲基卡西酮	Chlorodimethylcathinone、CDMC	(30) 新增，包括2-CDMC、3-CDMC及4-CDMC等三種位置異構物。
77	氯地西洋	Chlorodiazepam	(32) 新增，包括2-Chlorodiazepam (又名地克西洋、Diclazepam)、3-Chlorodiazepam及4-Chlorodiazepam等三種位置異構物。
78	西布曲明	Sibutramine	(37) 新增
79	2-〔雙(4-氟苯基)甲基亞磺醯基〕-N-甲基乙醯胺	2-[Bis(4-fluorophenyl)methylsulfinyl]-N-methylacetamide、N-Methylbisfluoromodafinil	(37) 新增
80	依托咪酯	Etomidate	(42) 新增
81	賽拉嗪	Xylazine	(45) 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	
8	鹽酸羥亞胺	Hydroxylamine HCl	(32) 新增
9	鄰-氯苯基環戊基酮	o-Chlorphenylcyclopentyl ketone、2-Chlorophenylcyclopentylketone、o-Chlorobenzoylcyclopentane	(32) 新增
10	2-苯基乙醯基乙腈	alpha-Acetylphenylacetone nitrile、APAAN	(32) 新增
11	苯基丙酮	Phenyl-2-propanone、P2P	(32) 新增
12	氯麻黃鹼	Chloroephedrine	(32) 新增
13	氯假麻黃鹼	Chloropseudoephedrine	(32) 新增
14	2-溴-4-甲基苯丙酮	2-Bromo-4-methylpropiophenone	(32) 新增
15	三級丁氧羰基去甲基愷他命	N-Boc-Norketamine	(32) 新增
16	4-苯胺-N-苯乙基-4-哌啶	4-anilino-N-phenethylpiperidine、ANPP	(32) 新增
17	N-苯乙基-4-哌啶酮	N-phenethyl-4-piperidone、NPP	(32) 新增
18	三級丁氧羰基愷他命	N-Boc-Ketamine、N-t-Butoxycarbonyl-Ketamine	(33) 新增
19	3-氧-2-苯基丁酸甲酯	Methyl-3-oxo-2-phenylbutyrate、Methyl alpha-phenylacetoacetate、MAPA	(34) 新增
20	氟苯基丙酮	Fluorophenylacetone	(34) 新增，包括 2-Fluorophenylacetone、3-Fluorophenylacetone 及 4-Fluorophenylacetone 等三種位置異構物。

第四級管制藥品原料藥

項次	中文品名	英文品名	備註
21	甲氧基苯丙酮	Methoxyphenylacetone	(34) 新增，包括 2-Methoxyphenylacetone、 3-Methoxyphenylacetone 及 4-Methoxyphenylacetone 等三種位置異構物。
22	4-苯胺基哌啶	4-Anilinopiperidine、4-AP	(35) 新增
23	2-胺基-5-硝基二苯酮	2-Amino-5-nitrobenzophenone	(36) 新增
24	苄基吩坦尼	Benzylfentanyl	(36) 新增
25	2-碘-4-甲基苯丙酮	2-Iodo-4-methylpropiphenone	(36) 新增
26	氟麻黃鹼	Fluoroephedrine	(37) 新增 [包含其異構物 4- Fluoroephedrine、2-Fluoro、 3-Fluoro]
27	PMK 縮水甘油酸甲酯	MDP2P methyl glycidate、PMK methyl glycidate)	(37) 新增 (45) 修正
28	2-氯-1-甲基苯丙酮	2-Chloro-methylpropiphenone	(37) 新增 [包含其異構物 2-Chloro- 4-methylpropiphenone、2- Chloro-3-methylprop iphenone、2-Chloro-2- methylpropiphenone]
29	2-氟-1-甲基苯丙酮	2-Fluoro-methylpropiphenone	(37) 新增 [包含其異構物 2-Fluoro- 4-methylpropiphenone、2- Fluoro-3- methylpropiphenone、2- Fluoro-2- methylpropiphenone]
30	氯苯基丙酮	Chlorophenylacetone	(38) 新增 [包含其異構物 2-Chloro、3-Chloro、4- Chloro]
31	2-(2-氯苯基)-2-硝基環己酮	2-(2-Chlorophenyl)-2-nitrocyclohexanone	(38) 新增
32	2-(2-氯苯基)-2-羥基環己酮	2-(2-Chlorophenyl)-2-hydroxycyclohexanone	(38) 新增
33	溴苯基丙酮	(Bromophenylacetone)	(39) 新增 [包含其異構物 2-Bromo、3- Bromo、4-Bromo]

第四級管制藥品原料藥

項次	中文品名	英文品名	備註
34	碘苯基丙酮	(Iodopheny lacetone)	(39) 新增 [包含其異構物 2-Iodo、3-Iodo、4-Iodo]
35	4-苯胺哌啶-1-羧酸三級丁基酯	(tert-Butyl 4(phenylamino)piperidine-1-carboxylate、N-Boc-4-AP)	(39) 新增
36	去吩坦尼	(Norfentanyl)	(39) 新增
37	2-溴-3,4-亞甲基雙氧苯丙酮	(2-Bromo-3,4-(methylenedioxy)propiophenone)	(39) 新增
38	1-溴環戊基-2-氯苯基甲酮	((1-bromocyclopentyl)(2-chlorophenyl)methanone)	(39) 新增
39	2-溴-氯苯丙酮	(2-Bromo-chloropropiophenone)	(40) 新增 [包含其異構物 4-chloro、3-chloro、2-chloro]
40	5-硝基-2-(溴乙醯胺基)二苯酮	(5-Nitro-2-(bromoacetamido)benzophenone)	(40) 新增
41	1-甲基苯基-1-丙酮	(1-Methylphenyl-1-propanone、Methylpropiophenone)	(40) 新增 [包含其異構物 1-(4-Methylphenyl)-1-propanone、2-methyl、3-methyl]
42	1-苯基-2-硝基丙烯	(1-Phenyl-2-nitropropene、P2NP、2-Nitro-1-phenylpropene)	(40) 新增
43	3-側氧基-2-苯基丁醯胺	3-Oxo-2-phenylbutanamide、 α -Phenylacetoacetamide、APAA	(41) 新增
44	N-甲基假麻黃鹼	N-Methylpseudoephedrine	(41) 新增
45	PMK 縮水甘油酸	MDP2P methyl glycidic acid、PMK glycidic acid、3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid	(41) 新增 (45) 修正
46	3,4-亞甲基雙氧苯基-2-丙酮	3,4-methylenedioxyphenyl-2-propanone、MDP2P	(42) 新增
47	5-硝基-2-(氯乙醯胺基)二苯酮	5-Nitro-2-(chloroacetamido)benzophenone	(44) 新增
48	1H-咪唑-5-羧酸乙酯	Ethyl 1H-imidazole-5-carboxylate	(44) 新增
49	BMK 縮水甘油酸	BMK glycidic acid	(45) 新增
50	BMK 縮水甘油酸甲酯	BMK methyl glycidate	(45) 新增

第四級管制藥品原料藥

51	BMK 縮水甘油酸乙酯	BMK ethyl glycidate	(45) 新增
52	BMK 縮水甘油酸丙酯	BMK propyl glycidate	(45) 新增 [包含其異構物 BMK isopropyl glycidate]
53	BMK 縮水甘油酸丁酯	BMK butyl glycidate	(45) 新增 [包含其異構物 BMK isobutyl glycidate 、 BMK sec-butyl glycidate 、 BMK tert-butyl glycidate]
54	PMK 縮水甘油酸乙酯	PMK ethyl glycidate	(45) 新增
55	PMK 縮水甘油酸丙酯	PMK propyl glycidate	(45) 新增 [包含其異構物 PMK isopropyl glycidate]
56	PMK 縮水甘油酸丁酯	PMK butyl glycidate	(45) 新增 [包含其異構物 PMK isobutyl glycidate 、 PMK sec-butyl glycidate 、 PMK tert-butyl glycidate]

※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

管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法

1. 中華民國一百年十一月二十二日行政院衛生署署授食字第 1001800702 號令
訂定發布全文 18 條；並自發布日施行
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告
第 2 條、第 4 條、第 5 條、第 6 條、第 7 條、第 8 條、第 9 條、第 10 條、第 13 條第 1 項、第 14 條、第 15 條、第 16 條、第 17 條所列屬「行政院衛生署食品藥物管理局」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部食品藥物管理署」管轄
2. 中華民國一百零二年十一月八日衛生福利部部授食字第 1021850245 號令
修正發布全文 18 條；並自發布日施行

- 第 1 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 2 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 3 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 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、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 5 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 6 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 7 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 8 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，得具備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 9 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 10 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 11 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 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。
- 第 13 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 14 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 15 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 16 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 17 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 18 條 本辦法自發布日施行。

管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準

中華民國一百零三年六月十七日衛生福利部部授食字第 1031800371 號令訂定
發布全文 4 條；並自一百零三年七月一日施行。

第 1 條 本標準依管制藥品管理條例第四十二條之一及規費法第十條規定訂定之。

第 2 條 本標準適用範圍如下：

- 一、管制藥品登記證之申請、登記事項變更、遺失補發或損毀換發之審查。
- 二、管制藥品使用執照之申請、登記事項變更、遺失補發或損毀換發之審查。
- 三、第三級、第四級管制藥品輸入、輸出或製造同意書核發之審查。
- 四、第三級、第四級管制藥品輸入、輸出同意書驗證、函詢之審查。

第 3 條 前條各款收費費額如下：

- 一、申請管制藥品登記證之核發、變更登記事項、遺失補發或損毀換發，每一件次收取新臺幣一千元。
- 二、申請管制藥品使用執照、變更登記事項、遺失補發或損毀換發，每一件次收取新臺幣五百元。
- 三、申請第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出或製造同意書，每一件次收取新臺幣一千元。
- 四、申請第三級、第四級管制藥品輸入、輸出同意書之驗證或函詢，每一件次收取新臺幣五百元。

第 4 條 本標準自中華民國一百零三年七月一日施行。

衛生福利部管制藥品審議委員會設置要點

中華民國 88 年 7 月 1 日衛署管藥字第 88036629 號公告
中華民國 102 年 8 月 8 日部授食字第 1021850002 號函修正
中華民國 110 年 1 月 22 日部授食字第 1091800818 號函修正

- 一、衛生福利部（以下簡稱本部）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：
 - （1）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。
 - （2）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。
 - （3）其他有關管制藥品之審議事項。
- 三、本會置主任委員一人，由部長指定次長兼任之，委員十四人至十八人，由部長就有關機關代表、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。委員任一性別比例不得少於委員總數百分之四十。
- 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，均就本部現職人員中派兼之。
- 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。

第一級第二級管制藥品限量核配辦法

1. 中華民國八十九年二月十四日行政院衛生署(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
修正發布全文第 2、4、5、6 條條文；並自 99 年 1 月 1 日施行
4. 中華民國一百零二年十一月八日衛生福利部部授食字第 1021850245 號令
修正發布全文 6 條；並自發布日施行
5. 中華民國一百零三年六月三十日衛生福利部部授食字第 1031800418 號令
修正發布第 2 條條文之附表
6. 中華民國一百零五年八月九日衛生福利部部授食字第 1051800495 號令
修正發布第 2 條條文之附表
7. 中華民國一百零七年二月十三日衛生福利部衛授食字第 1071800091 號令
修正發布第 2 條條文之附表
8. 中華民國一百一十一年九月二十日衛生福利部衛授食字第 1111800351 號令
修正發布第 2 條條文之附表

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 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 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 6 條 本辦法自發布日施行。

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) (111年9月20日修正)

藥品名稱	藥品單位	購 用 限 量						
		獸醫診療機構 畜牧獸醫機構	診所藥局	醫 院				
				50床以下	51-150床	151-400床	401-800床	801床以上
硫酸嗎啡錠 15mg	粒	800		10,000	24,000	45,000	72,000	90,000
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
硫酸嗎啡持續性藥效膠囊 60mg	粒	0	100	500	1,000	2,500	5,000	10,000
硫酸嗎啡口服液 2mg/ml,60ml/瓶	瓶	20		100	200	500	1,000	2,000
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
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
鹽酸羥可酮速效膠囊 5mg	粒	0	560	1,400	4,200	16,800	25,200	56,000
鹽酸羥可酮持續藥效錠 10mg	粒	0	400	1,000	2,200	12,400	14,500	33,000
鹽酸羥可酮持續藥效錠 20mg	粒	0	220	560	2,200	7,000	7,700	18,000
二氫嗎啡酮緩釋錠 8mg	粒	0	140	280	1,400	2,800	5,600	9,600
吩坦尼口頰溶片 200mcg	片	0	90	240	900	2,700	5,400	7,500
吩坦尼口頰溶片 600mcg	片	0	30	90	300	900	1,800	2,400
吩坦尼口頰錠 100mcg	粒	0	90	120	1,200	2,000	3,000	6,100
吩坦尼口頰錠 200mcg	粒	0	30	90	1,300	1,400	2,200	4,000
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
瑞吩坦尼凍晶乾燥注射 2mg	支	0	20	30	130	230	370	750
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

附表 每年購用第一級、第二級管制藥品製劑限量表

藥 品 名 稱	藥 品 單 位	購 用 限 量						
		獸醫 診療 機構 畜牧 獸醫 機構	診所 藥局	醫 院				
				50 床以下	51-150 床	151-400 床	401-800 床	801 床以上
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
吩坦尼穿皮貼片劑 12ug/h	片	100		500	1,000	2,500	5,000	10,000

管制藥品濫用通報及獎勵辦法

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
修正發布第 4 條、第 9 條；並自 99 年 1 月 1 日施行
3. 中華民國 102 年 11 月 8 日衛生福利部部授食字第 1021850245 號令
修正發布第 4、9 條條文；並自發布日施行

- 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 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。
本辦法修正條文自發布日施行。

公告管制藥品標籤應載明項目(106.12.7 修正)

衛生福利部 公告

中華民國 92 年 3 月 12 日署授管字第 092450014 號公告

中華民國 100 年 3 月 1 日署授食字第 1001800032 號公告修正

中華民國 103 年 3 月 13 日部授食字第 1031800067 號公告修正

中華民國 106 年 12 月 7 日部授食字第 1061800806 號公告修正

主旨：修正「管制藥品標籤應載明項目」，並自即日生效。

依據：管制藥品管理條例第二十五條。

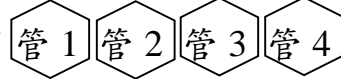
公告事項：修正「管制藥品標籤應載明項目」。

管制藥品標籤應載明項目

一、為利管制藥品之辨識與管理，管制藥品之標籤（包括外盒），除依藥事法規定者外，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）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加貼或印刷



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」。

二、前點應加刊事項如因標籤（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，向衛生福利部食品藥物管理署申請核定。

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濃度限量標準(102.12.23 修正)

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濃度限量標準(102.12.23 修正)

衛生福利部 公告

中華民國一百零二年十二月二十三日部授食字第 1021850437 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，並自即日起實施。

依據：管制藥品管理條例施行細則第五條。

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、原八十九年四月二十九日衛署管藥字第 89023691 號公告自本公告生效同時停止適用。

可待因含量： C	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)	$1\% > C \geq 0.1\%$	$0.1\% > C > 0\%$
	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)	$1\% > C > 0\%$
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		年報	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

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

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	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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
							<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 300 以上
							<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 300 以上
							<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 300 以上
							<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300 <input type="checkbox"/> 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	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	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	調劑機構名稱	調劑機構名稱
<input type="checkbox"/> 本處方箋限調劑一次 <input type="checkbox"/> 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	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。

藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法

1. 中華民國一百零八年五月二十三日衛生福利部衛授食字第 1081800238 號令訂定發布全文 16 條；並自發布日施行

第 1 條 本辦法依管制藥品管理條例（以下稱本條例）第四條第三項規定訂定之。

第 2 條 衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食品藥物署）依本條例第四條第一項規定，委託藥商製造管制藥品時，應訂定委託契約，載明委託製造項目、相關權利義務、爭議處理及其他相關事項。

受託藥商依前項規定簽訂契約後，應於製造管制藥品前，報食品藥物署同意後，始得製造。

第 3 條 受託藥商應具備下列資格：

- 一、營業項目為製造西藥之藥商。
- 二、領有符合契約所定製造劑型之製造許可。
- 三、領有營業別為西藥製造業之管制藥品登記證。

經食品藥物署依委託契約解除或依本辦法終止委託契約者，一年內不具有受託製造管制藥品之資格。

第 4 條 受託藥商之廠房、實驗室及作業場所，應符合下列條件：

- 一、廠房及實驗室：堅固、安全，設有防盜措施，且與轄區警察機關或保全業設有緊急通報連線系統。
- 二、生產及分包裝作業場所：堅固、安全，具加強防護設備之獨立作業場所。但有特殊情況，經食品藥物署認可者，不在此限。

前項第二款獨立作業場所，指具實體區隔，且於製造期間，實際專用於製造管制藥品之場所。

第一項廠房、實驗室及作業場所之結構、隔間及其他硬體設

施，有增建、改建、修繕或變更用途必要時，應經食品藥物署同意後，始得為之。

第 5 條 受託藥商製造管制藥品，其設施及設備，於實際受託製造期間，應為專用；其原料藥、半製品及成品，應設置具雙重門鎖之專用儲存場所或固定式專櫃。

前項儲存場所之牆壁、門及專櫃本體，應為不鏽鋼材質。但有特殊情況，經食品藥物署認可者，不在此限。

第 6 條 受託藥商或其管制藥品之生產、分包裝、品管、警衛（保全）及管理作業人員，應遵行下列規定：

一、受託藥商於作業前，將所有參與作業人員名冊與其作業及進出相關作業區之權限，送食品藥物署備查；其有異動時，亦同。

二、參與作業人員於作業前，瞭解管制藥品之管制等級，詳閱物質安全資料表，瞭解藥品之危險性。

三、參與作業人員依受託藥商建立之安全管理作業程序，確實執行，並避免藥品吸入口鼻或接觸眼睛、皮膚或衣服。

四、從事生產、分包裝之人員，穿著連身，且無口袋之作業服裝。

五、參與作業人員有皮膚直接接觸管制藥品時，立即清洗及記錄，並由監督製造人員督導。

六、第一款列冊人員，接受食品藥物署依特定人員尿液採驗辦法之規定，實施藥物濫用尿液篩檢，每年至少一次。

第 7 條 受託藥商應訂定管制藥品保全計畫，報食品藥物署備查，並落實執行。

前項保全計畫，應包括下列內容：

一、作業與儲存場所之進出管制及監視錄影措施。

二、管制藥品移轉程序。

三、管制藥品之作業與儲存場所之垃圾處理，及管制藥品回收作業程序。

四、置二十四小時駐廠警衛（保全）人員，並訂定工作守則，其內容如下：

（一）進出作業及儲存場所人員確認、登記與必要之檢查。

（二）作業及儲存場所所有異常情事或警報發報時，應立即向受託藥商指定人員報告，並至現場處理；其過程及結果，應予記錄。

五、與轄區警察機關或保全業簽訂警民聯防支援協定或保全協議。

六、發現人員進出作業及儲存場所所有異常，或發生危安事故時，立即通報警衛室及廠區負責人，必要時通報警察機關及食品藥物署。

第 8 條 受託藥商之管制藥品作業及儲存場所，應裝設掌紋、磁卡或其他可辨識人員之管制裝置；其裝置應可儲存，並列印紀錄。

第 9 條 受託藥商之警衛（保全）室、管制藥品作業及儲存場所，應裝設數位監視錄影設備；其監視系統，應設於指定之處所。

管制藥品作業及儲存場所監視錄影點，應至少涵蓋管制藥品容器開封與回封、生產、分包裝、運送、儲存與其他藥品暴露作業處所及儲存場所門口。

受託藥商之管制藥品作業及儲存場所所在建築物之四週、出入口，應裝設數位監視錄影設備；其監視系統，應設於警衛（保全）室。

第 10 條 前條數位監視錄影設備及監視系統，應符合下列規定：

一、錄影畫面解析度及景深，至少達到清晰辨識人員臉部外觀之程度。

二、妥善維護，並具有防止斷電措施。

三、受託製造管制藥品之作業及儲存期間，全程錄影，其畫面連續完整，並顯示日期、時間，且無剪接或重製情事。

受託藥商應將監錄所得之數位檔案，於每批產品交貨時，併交付予食品藥物署。

第 11 條 受託藥商應訂定管制藥品移轉作業程序。其於不同建築物之間移轉者，應填具移轉單；其內容應包括下列事項：

- 一、移轉目的。
- 二、移轉日期及時間。
- 三、轉出及轉入建築物名稱。
- 四、移轉品項之品名、料批號。
- 五、經手人員會同食品藥物署人員稱量確認之重（數）量。
- 六、經手人員與複核者及前款食品藥物署人員簽章。

第 12 條 食品藥物署於委託製造藥品實際製造期間，應每日派員至受託藥商監督。

前項所派人員，應執行下列事項：

- 一、於每批產品各階段製程完成後，後續作業進行前，會同受託藥商指定之作業負責人，於「製造指示及紀錄」及其他表單相對應欄位簽核。
- 二、監督受託藥商於作業完成當日，立即完成與藥品接觸之設備、容器之清潔工作。
- 三、依第六條第五款會同監督受託藥商作業人員完成清洗、記錄。

食品藥物署所派人員之監督，受託藥商應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

第 13 條 食品藥物署得就本辦法規定事項，對受託藥商進行不定期查核，受託藥商不得規避、妨礙或拒絕。

前項查核，食品藥物署得邀請相關機關代表或專家學者參加。

第 14 條 受託藥商有下列情形之一者，食品藥物署應令其限期改善；屆期未改善或情節重大者，應終止委託：

- 一、違反第二條第二項規定。
- 二、未具備第三條第一項資格。
- 三、違反第四條第一項或第三項規定。
- 四、違反第五條規定。
- 五、違反第六條規定。
- 六、違反第七條第一項規定，或其保全計畫內容與第二項規定不符。
- 七、違反第八條規定。
- 八、違反第九條規定。
- 九、違反第十條規定。
- 十、違反第十一條規定。
- 十一、違反第十二條第三項規定。
- 十二、違反第十三條第一項規定。

第 15 條 本辦法施行前，已依委託契約製造管制藥品者，得依原契約辦理，不受本辦法規定之限制。

第 16 條 本辦法自發布日施行。

管制藥品使用指引及注意事項

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。

癌症疼痛成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項

衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 4 日 FDA 管字第 1071800821 號函訂定

壹、前言

- 一、對於患有癌症的病人，疼痛是最常見的症狀之一，若能有效緩解疼痛，將有助於改善病人的生活及生命品質。
- 二、成癮性麻醉藥品（narcotic analgesics）在癌症疼痛（下稱癌痛）的治療上佔有很重要的地位。食品藥物管理署(下稱食藥署)為期醫師適切使用成癮性麻醉藥品以緩解癌痛，並期有效管制成癮性麻醉藥品，避免誤用、濫用及流用，爰訂定本使用指引暨管理注意事項，提供醫界參考遵循。
- 三、在本使用指引暨管理注意事項中所稱的成癮性麻醉藥品（亦稱為類鴉片止痛劑 opioid analgesics），係指含嗎啡（morphine）、可待因（codeine）、鴉片（opium）、配西汀（pethidine）、阿華吩坦尼（alfentanil）、吩坦尼（fentanyl）、羥二氫可待因酮（oxycodone）、二氫嗎啡酮（hydromorphone）及丁基原啡因（buprenorphine）等成分之第一級至第三級管制藥品製劑（請至本署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」網站查詢最新藥品品項）。

貳、癌痛原因及分類

一、癌痛的原因

- （一）由於腫瘤直接侵犯骨頭、神經、內臟或軟組織造成的急慢性發炎或肌肉軟組織攣縮所產生的疼痛。
- （二）由於腫瘤侵犯或因腫瘤治療造成骨骼肌肉施力結構改變而引發的疼痛。
- （三）由於癌症治療所引發的疼痛，如外科手術、化學治療、放射治療、免疫治療、標靶治療等，這些治療所引發的疼痛大多因治療後神經受損（nerve damage），而造成神經病變痛（neuropathic pain）。

(四) 由於病人原先已存在的疼痛，如風濕性關節炎、糖尿病神經病變痛等。

(五) 由於不明原因造成的疼痛，這種疼痛通常是腫瘤在身體某些部分的早期侵犯，使身體組織（含內臟）受到傷害所引起的組織傷害性疼痛（nociceptive pain）。

二、癌痛的分類

癌痛依受傷組織不同而可分為二類：組織傷害性疼痛及神經病變痛。

(一) 組織傷害性疼痛乃因身體非神經的組織受到傷害所造成。一般而言，這類疼痛可使用手術、放射治療、化學治療或止痛藥品或方法來緩解。另外如疼痛來自肌肉軟組織，可使用相關之藥物(如非類固醇消炎藥、三環抗鬱劑、肌肉鬆弛劑等)與復健相關療法來提升療效。

(二) 神經病變痛乃因腫瘤侵犯或癌症治療使神經組織受到傷害所造成。一般而言，這類疼痛較不易緩解，常需併用多種治療方法及需疼痛治療專家的協助。

參、癌痛評量

一、應依病人主訴來記錄疼痛的性質（如酸痛、刺痛、絞痛、燒灼痛...等）及其強度，可使用疼痛評量工具或方法來協助評量，國際上常用的成人暨兒童疼痛量表如附件一及附件二。

二、特殊族群疼痛的評量

(一) 新生兒、嬰兒及學齡前兒童的疼痛，可用國際上常用的評量表（附件二）來評量。當學齡前兒童在三歲以上且可有效的溝通時，疼痛評量可依兒童本身的描述來記錄。

(二) 在認知功能健全或患有輕、中度失智症的老年人，疼痛評量可依病人對疼痛的描述來記錄。

(三) 對認知功能障礙、譫妄(delirium)或失憶的病人，疼痛評量是較困難的，需觀察病人的肢體語言或表情或發聲來判斷其疼痛的強度(附件一)。

(四) 對於不同文化背景的病人，疼痛評量及處置可能有所不同，因為宗教、信仰、習俗對疼痛的認知及解讀可能有所不同。

- (五)對於疑似、確認有藥癮或已有藥癮病史的病人，疼痛評量應商請疼痛治療專家及藥癮戒治專家協助。

肆、治療癌痛的藥品

一、用於治療癌痛的藥品

- (一) 類鴉片止痛劑
- (二) 非類鴉片止痛劑：包括乙醯胺酚(acetaminophen)及非類固醇抗發炎藥品 (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) 。
- (三)其他輔助止痛之藥品：包括抗憂鬱藥品(antidepressants)、抗痙攣藥品(anticonvulsants)、供局部使用之藥品、皮質類固醇藥品(corticosteroids)及其他可緩解疼痛症狀之藥品。

二、藥品選擇及劑量調整的考量因素

- (一) 癌痛的分類：依其特性可分為急性、慢性疼痛；或組織傷害性疼痛、神經病變痛。急性疼痛以短效藥品為主，慢性疼痛以長效藥品為主；組織傷害性疼痛以類鴉片或非類鴉片止痛劑為主，神經病變痛常需加入其他輔助止痛之藥品或方法。
- (二) 癌痛的強度：1.輕度疼痛以使用非類鴉片止痛劑為主；2.中度疼痛以弱效類鴉片止痛劑合併非類鴉片止痛劑或低劑量強效類鴉片止痛劑為主；3.重度疼痛則以使用強效類鴉片止痛劑為主。當上列藥品止痛效果不佳時，應加入其他輔助止痛之藥品或方法來協助疼痛控制。
- (三) 藥品的代謝途徑、病人器官功能及體能狀態。
- (四) 其他合併用藥的情形。
- (五) 過往使用止痛藥品之療效及其副作用。

三、給藥途徑的選擇

- (一) 依病人病情選擇給藥途徑。
- (二) 在急性疼痛期可優先選擇經由靜脈給藥。
- (三) 對於急性疼痛的後期或慢性疼痛期可優先選擇經口服給藥。
- (四)肌肉注射不列為給藥途徑的優先選擇。

伍、類鴉片止痛劑

一、綜論

(一) 以類鴉片止痛劑治療癌痛之優點：

1. 有多元化的劑型、劑量及給藥途徑。
2. 對大多數的癌痛都有效。

(二) 類鴉片止痛劑作用於鴉片受體，依其藥理特性又可再分為促效劑 (pure agonist)、部分促效劑 (partial agonist)、及促效-拮抗劑 (agonist-antagonist)，其中促效劑為治療癌痛之選擇。

(三) 一般而言，口服途徑給藥為癌痛治療之首選。但因病況不同亦可經由靜脈、皮下、直腸、皮膚、黏膜等途徑給藥。

(四) 當病人為老年人或有肝、腎、肺、呼吸功能不佳、睡眠呼吸中止症或精神狀況不佳時，以較低劑量起始給藥，較緩慢速度增加劑量。

(五) 在必要時可加入非類鴉片止痛劑或其他藥品來強化類鴉片止痛劑的止痛作用並減少其副作用。

二、起始期用藥

(一) 優先選擇短效類鴉片止痛劑。

(二) 可待因 (codeine) 的代謝常因個人基因上的變異而有所不同，致使其止痛效果不易預測，不建議使用於癌痛治療。

(三) 配西汀 (pethidine) 的代謝產物 norpethidine 具中樞神經副作用，不建議使用於癌痛治療。

三、維持期用藥

(一) 對於一個長期且持續存在的癌痛而言，在此階段應常規給予長效止痛藥並視情況調整劑量。對於突發性疼痛則輔以短效藥品。

(二) 當病人不適合經口服藥時，應考慮其他給藥途徑與合適之藥品劑型。

(三) 經口腔黏膜給藥之吩坦尼速效劑型僅適用於治療突發性疼痛。

四、類鴉片止痛劑間的轉換

(一) 病人無法忍受類鴉片止痛劑之副作用時，應考慮轉換使用其他類鴉片止痛劑。

(二) 在藥品轉換時應請教疼痛治療專家，仔細計算轉換劑量。當和吩坦尼 (fentanyl) 穿皮貼片劑互相轉換時尤需特別小心劑量間的換

算。

五、類鴉片止痛劑常見的副作用及其處置

(一) 類鴉片藥品常見的副作用包括噁心、嘔吐、便秘、鎮靜嗜睡、皮膚癢等。

(二) 噁心嘔吐

1. 告知病人在開始使用類鴉片止痛劑時，噁心及嘔吐可能會發生，但通常是短暫的。
2. 若噁心或嘔吐持續存在，可考慮給予止吐劑；若仍無法改善時，建議更換止痛劑。

(三) 便秘

1. 告知病人長期使用類鴉片止痛劑，會發生便秘。
2. 在開始給予類鴉片止痛劑時，應同時常規的給予輕瀉劑。

(四) 鎮靜嗜睡

1. 告知病人開始使用類鴉片止痛劑或劑量增加時，會有輕微的鎮靜嗜睡現象。提醒病人此時應減少或避免執行需要專注力的活動（如開車）。
2. 若病人疼痛已有效控制，但鎮靜嗜睡情形嚴重時，可考慮降低劑量；若病人疼痛控制不佳，且因鎮靜嗜睡情形嚴重而無法提高劑量時，建議更換止痛藥並調整鎮靜藥品。

陸、非類鴉片止痛劑

一、乙醯胺酚（acetaminophen）：

- (一) 肝功能正常的成人用量為每 4-6 小時一次，每 24 小時不超過 4 公克，老年人每 24 小時不超過 3 公克；
- (二) 當長期給予時，為避免肝毒性，每日用量不得大於 3 公克；
- (三) 為減少藥品之肝毒性，應避免長期使用。

二、非類固醇抗發炎藥品（NSAIDs）：

- (一) 單獨使用非類固醇抗發炎藥品可有效的緩解輕度疼痛；
- (二) 與類鴉片藥品同時使用，可緩解中及重度疼痛；
- (三) 應避免長期使用，尤其在腎功能、胃腸功能、心臟功能及凝血功能不佳的病人；

(四)某些化學治療也會造成腎、心臟及凝血系統的毒性，同時使用 NSAIDs 要格外小心。

柒、其他輔助止痛之藥品

- 一、抗憂鬱藥品 (antidepressants)：常用於治療神經病變痛，此類藥品止痛作用的藥理機轉與其抗憂鬱作用不同，其治療疼痛所需的劑量遠小於治療憂鬱症所需的劑量。
- 二、抗癲癇藥品 (anticonvulsants)：常用於治療神經病變痛。
- 三、供局部使用 (topical use) 之藥品：對於較表淺部位的神經病變痛可以使用局部麻醉劑或其他局部使用之藥品。
- 四、皮質類固醇藥品 (corticosteroids)：當神經組織或骨骼遭壓迫或損傷而引發急性疼痛危機 (pain crisis) 時，可給予皮質類固醇來治療，最常使用的藥品為迪皮質酮 (dexamethasone)，但應避免長期使用。

捌、病人及病人照護者的教育

一、疼痛處理的觀念

- (一) 忍受疼痛對於疾病治療是沒有益處的。
- (二) 大部分的疼痛是可以利用止痛藥來緩解的。
- (三) 病人除疼痛外，若仍合併有其它病狀時，應尋求醫療協助。

二、類鴉片止痛劑的使用及管理

- (一) 與醫護人員密切配合，使用類鴉片止痛劑是安全的。
- (二) 藥品使用應注意事項如下：
 1. 勿同時飲酒；
 2. 需依醫囑使用藥品，切勿自行調整劑量，當疼痛控制不佳時，應與處方醫師聯絡；
 3. 藥品應小心存放，必要時上鎖，且勿與其他藥品置放於同一藥箱；
 4. 無需使用的類鴉片止痛劑應繳回原給藥之醫療院所。
 5. 在服用藥品後可能會有鎮靜嗜睡作用，應避免或謹慎操作機具及開車。

玖、管理注意事項

- 一、癌症病人使用類鴉片止痛劑應以口服劑型為主，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；口服、舌下劑處

方以 14 日為限，穿皮貼片劑以 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瓶（安瓿）或貼片。

二、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。另行動不便者，主治醫師評估認定其病情穩定，經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」審查屬實後，同意其每次處方口服、舌下劑以 28 日為限，穿皮貼片劑以 30 日為限。

三、診治醫院如發現該類病人有囤積藥品之跡象，如於同期間應診於其他醫師或醫院、診所領取類鴉片止痛劑，或行為異常時，應即進行瞭解並提報醫院「管制藥品管理（委員）會」作成處置。其情節嚴重者，得停止給藥。

附件一

國際上常用成人疼痛量表

Pain Assessment Tool	References
Visual Analogue Scale (VAS)	http://www.blackwellpublishing.com/specialarticles/jcn_10_706.pdf
Numeric Rating Scale (NRS)	http://www.npcnow.org/system/files/research/download/Pain-Current-Understanding-of-Assessment-Management-and-Treatments.pdf
Verbal Rating Scale (VRS)	http://www.jpsmjjournal.com/article/S0885-3924(11)00014-5/pdf
Facial Grimace and Behaviour Flow Charts	http://www.docslides.com/sherrill-nordquist/facial-grimace-and-behaviour-checklist-flow-sheets
Calgary Interagency Pain Assessment Tool	Huber S, Feser L, Hughes D. A collaborative approach to pain assessment. Can Nurse. 1999;95(8):22-6.
Brief Pain Inventory	http://www.npcrc.org/files/news/briefpain_short.pdf
McGill Pain Questionnaire	http://brainimaging.waisman.wisc.edu/~perlman/0903-EmoPaper/McGillPainQuestRevisited2005.pdf

附件二

國際上常用兒童疼痛量表

Pain Assessment Tool	References
Premature Infant Pain Profile (PIPP)	Stevens B, Johnston C, Petryshen P. Premature infant pain profile: development and initial validation. Clin J Pain. 1996;12(1): 13-22.
Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)	Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray S, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. Neonatal Network. 1993;12(6), 59-66.
FLACC Pain Scale (face, legs, activity, cry, and consolability)	Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. Pediatric Nurs. 1997;23(3):293-7.
Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)	McGrath PJ, Johnson G, Goodman JT, Schillinger J, Dunn J, Chapman J. CHEOPS: A behavioural scale for rating postoperative pain in children. Advances in pain research and therapy. In: Fields HL, Dubner R, Cervero F, editors. Advances in Pain Research and Therapy. New York: Raven Press; 1985;9: 395–402.
Wong-Baker Faces Rating Scale	http://wongbakerfaces.org/wp-content/uploads/2016/05/FACES_English_Blue_w-instructions.pdf
OUCHER Pain Scale	Beyer JE, Aradine CR. Content validity of an instrument to measure young children's perceptions of the intensity of their pain. J Pediatric Nurs Care. 1986;1(6):386-95.

拾、參考文獻

一、癌症疼痛治療處方手冊（行政院衛生署 82 年 2 月 28 日核定）

二、Adult Cancer Pain.

NCCN Guidelines, Version 2, 2016.

https://www.google.com.tw/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=7&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiHgPvL_snNAhXIKJQKHWKyAocQFghPMAY&url=https%3A%2F%2Fuk.instructure.com%2Fcourses%2F1750666%2Ffiles%2F83388927%2Fdownload&usg=AFQjCNFU90Shs8Zdp6L2bcAyGuSufhAj-A

三、Cancer Pain Management with Opioids: Optimizing Analgesia.

<http://www.uptodate.com/contents/cancer-pain-management-with-opioids-optimizing-analgesia>

四、Cancer-related Pain Management: A Report of Evidence-Based Recommendations to Guide Practice.

Clin J Pain, 2010;26:449-462.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20551720>

五、Cancer-Related Pain Management: A Report of Evidence-Based Recommendations to Guide Practice: Evidentiary Base.

<https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=44127>

六、Managing Cancer Pain in Older Adults. Cancer J. 2017; 23: 242-245.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28731948>

七、A Guide for Pain Management in Low and Middle Income Communities.

Managing the Risk of Opioid Abuse in Patients with Cancer Pain. Front Pharmacol. 2016; 7: Article 42.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4771925/pdf/fphar-07-00042.pdf>

八、Pain Following Cancer Treatment: Guidelines for the Clinical Classification of Predominant Neuropathic, Nociceptive and Central Sensitization Pain. *Acta Oncol.* 2016;55: 659-663.

<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/0284186X.2016.1167958>

九、Effectiveness of the World Health Organization Cancer Pain Relief Guidelines: An Integrative Review. *J Pain Res.* 2016;9: 515-534.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4965221/pdf/jpr-9-515.pdf>

十、Targeting Practitioners: A Review of Guidelines, Training, and Policy in Pain Management. *Drug Alcohol Depend.* 2017;173: S22-S30.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5555357/pdf/nihms883787.pdf>

急性疼痛病人成癮性麻醉藥品使用指引

衛生福利部食品藥物管理署 106 年 11 月 7 日 FDA 管字第 1061800686 號函訂定

壹、前言

- 一、當病人患有中度或重度的急性或亞急性疼痛時，可能需要使用成癮性麻醉藥品（narcotic analgesics）來止痛。食品藥物管理署(下稱食藥署)為期醫師適切使用成癮性麻醉藥品來緩解病人疼痛，並期有效管制成癮性麻醉藥品，避免誤用、濫用及流用，爰訂定本使用指引，提供醫界參考遵循。
- 二、疼痛的嚴重程度可使用國際常用的疼痛量表(附件一、二)來評量。
- 三、疼痛的分類：
 - (一)急性疼痛(acute pain)：疼痛持續期間未達 6 週的疼痛。
 - (二)亞急性疼痛(subacute pain)：疼痛持續期間超過 6 週、未達 3 個月的疼痛。
 - (三)慢性疼痛(chronic pain)：疼痛持續期間超過 3 個月的疼痛。
- 四、在本指引中所稱的成癮性麻醉藥品亦稱為類鴉片止痛劑（opioid analgesics）。成癮性麻醉藥品係指含嗎啡（morphine）、可待因（codeine）、鴉片（opium）、配西汀（pethidine）、阿華吩坦尼（alfentanil）、吩坦尼（fentanyl）、羥二氫可待因酮（oxycodone）、二氫嗎啡酮（hydromorphone）及丁基原啡因（buprenorphine）等成分之第一級至第三級管制藥品製劑（請至食藥署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」網站查詢最新藥品品項）。

貳、疼痛評估與處置的一般準則

- 一、疼痛評估
 - (一)病人是疼痛評估所需資訊的主要來源。
 - (二)由於病人的疼痛嚴重程度並非恆定不變，因此應常規且依病人病情需要進行疼痛狀態的評估。
 - (三)如果病人發生非預期的強烈疼痛，特別在合併發生生命徵象的劇烈變化（如低血壓、心跳加速、呼吸困難等），或是合併有生理

功能、行動能力或行為的突然變化等狀況時，需立即探查致病
因。

二、疼痛處置

- (一)建議由多專科所組成的疼痛醫療團隊來照護病人。
- (二)應選擇合適的治療方式（如使用藥品或非藥品的方式）。
- (三)止痛藥的選擇應同時兼顧藥效與其副作用間的平衡。
- (四)當疼痛無法有效治療時，應考慮會診或轉診相關疼痛治療專家。
- (五)應仔細告知病人及其照護者有關病人疼痛的相關資訊、治療方法及所使用的藥品等。
- (六)應記錄病人治療的方式及其成效。
- (七)藥品劑型的選擇

1.短效劑型的使用

- (1)在開始使用類鴉片止痛劑時，應優先使用短效劑型。
- (2)得向上調整劑量至疼痛有效緩解或副作用發生時。
- (3)給藥頻率應以常規給藥為主，需要時使用為輔。

2.長效劑型的使用

- (1)原則上，長效型類鴉片止痛劑不應使用於急性疼痛或亞急性疼痛，除非預期病人的疼痛狀態會持續更長的時間。
- (2)當使用長效劑型時，應另備有短效劑型來處理突發性疼痛。
- (3)應仔細計算及換算每日所需長效及短效藥品的劑量。

(八)監測與處理類鴉片止痛劑所引發的副作用

1.監測及處理以下常見的副作用：

- (1)噁心
- (2)便秘
- (3)輕微的鎮靜嗜睡
- (4)皮膚癢

2.當病人出現下列症狀時，醫護人員須及早介入處理：

- (1)明顯呼吸抑制現象（病人不易被喚醒或呼吸頻率小於每分鐘 8 次）
- (2)意識混亂或躁動

(3)血氧飽和度低於 90%

(4)止痛效果不佳

(5)嘔吐

參、急性疼痛期

- 一、當急性疼痛無法或不適合以非類鴉片藥品或其他方式來緩解時，方考慮使用類鴉片止痛劑。
- 二、應依疼痛的強度及其預期持續時間來給藥，勿過量處方藥品。
- 三、告知病人以下事項：
 - (一)將類鴉片止痛劑給予他人使用是違法的。
 - (二)類鴉片止痛劑應儲存於安全處所。
 - (三)當疼痛緩解或停藥後，剩餘之類鴉片止痛劑應繳回原處方醫療院所，避免流用或濫用。
 - (四)服用類鴉片止痛劑後，如發生鎮靜思睡或譫妄(delirium)情形，應避免駕駛或操作機具。
- 四、選擇適當的疼痛評量工具評量並記錄給藥前後病人疼痛的改善情形。
- 五、如病人經處置後，其疼痛緩解不如預期，建議應做更詳細的病因及用藥評估，同時應避免類鴉片止痛劑被流用或濫用。

肆、在亞急性疼痛期使用類鴉片止痛劑

- 一、處方類鴉片止痛劑時，應考慮居家病人週末時之用藥需求，妥善計算處方天數，避免病人臨時無藥可用。
- 二、持續監測居家病人的用藥情形，以防止藥品的流用或濫用。
- 三、若出現下列狀況，應重新評估病情，並視病情需要改用其他藥品：
 - (一)疼痛與生理機能持續未能改善。
 - (二)發生嚴重副作用。
 - (三)發生藥品的流用或濫用情形。
- 四、使用類鴉片止痛劑，若已連續使用超過 14 日或間歇使用於三個月內累計超過 28 日，應依循本署「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管理注意事項」之規定辦理。

伍、手術前、中、後期（圍手術期）使用類鴉片止痛劑

- 一、手術前

- (一)先對病人做手術前評估，包括過去、現在病史及身體暨生理功能檢查，以及是否正在使用類鴉片止痛劑。
- (二)擬定手術後疼痛控制計畫，包含何時開始用藥及何時可減藥。
- (三)告知病人與家屬該圍手術期的疼痛控制計畫，包含疼痛可被減緩的程度、生理功能可恢復的程度、可能需要加入其他的減痛方法、未來藥品的減量規劃及本減痛療法的限制等。
- (四)避免在處方中新增鎮靜安眠藥品、抗焦慮藥品或其他具中樞神經抑制作用之藥品。
- (五)如果病人在手術前已長期使用類鴉片止痛劑，應使用最低有效劑量，避免在手術前提高劑量。

二、手術中

- (一)於手術中可以使用多種藥品(含類鴉片止痛劑)或方法來達到手術中止痛。
- (二)若病人於手術前已使用高劑量的類鴉片止痛劑，則手術中應妥善給予適當劑量的類鴉片止痛劑，以避免發生急性戒斷症狀。

三、手術後數日內（住院期間）

- (一)僅在有中度到重度疼痛時才使用類鴉片止痛劑，且應使用短效靜脈注射型類鴉片止痛劑，投予最低有效劑量，並同時監測病人的鎮靜及呼吸狀況。
- (二)當病人可以以口進食時，可考慮改為口服類鴉片止痛劑。
- (三)對於已長期使用類鴉片止痛劑的病人應謹慎給藥。
- (四)對於之前未使用鎮靜安眠劑、抗焦慮劑等中樞神經抑制劑的病人，在此時不可再加入這些藥品。而對於已經在使用這些藥品的病人，應減其量，避免加重病人的中樞神經及呼吸抑制現象。

四、病人出院時

- (一)應避免同時處方鎮靜安眠劑、抗焦慮劑或其他中樞神經抑制劑，並告知病人，如同時使用中樞神經抑制劑或飲酒可能會引發的危險。
- (二)若病人在出院時仍需使用類鴉片止痛劑時，應告知病人及家屬出院後可供諮詢的聯絡方式。出院所攜回之藥品數量要整合門診用

量，避免病人有過多藥品。

陸、急診室使用類鴉片止痛劑

- 一、當病人有中度或重度急性疼痛時，得給予病人短效的類鴉片止痛劑。
- 二、在急性疼痛控制方面，配西汀（pethidine）並沒有優於其他類鴉片止痛劑，因其有獨特的中樞神經副作用及易成癮性，在急診室內應避免處方配西汀。
- 三、當使用類鴉片止痛劑來止痛時，應使用最低有效安全劑量，建議參考雲端藥歷或門診處方情形，再予以處方攜回藥品，惟每次處方量不超過3天，且針劑不得攜回。
- 四、當病人已在服用鎮靜安眠劑或類鴉片止痛劑時，再給予類鴉片止痛劑應小心，避免發生呼吸抑制現象。
- 五、在急診室應避免處方長效劑型的類鴉片止痛劑。
- 六、當處方類鴉片止痛劑給病人攜回時，應告知病人使用類鴉片止痛劑可能會發生的危險，包括劑量過量及成癮，並告知病人應小心保管及須繳回未使用之藥品。
- 七、當管制藥品發生遺失、毀損或失竊時，短少的藥品是不可再處方給予的。但可做緊急處理後，請病人回原來門診。
- 八、對於有疑似藥癮之病人至急診室求診時，應避免給予靜脈或肌肉注射類鴉片止痛劑。（用藥指引請參酌「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人處方成癮性麻醉藥品使用指引」）
- 九、當病人時常造訪急診室尋求處方類鴉片止痛劑來止痛時，急診室醫師應留意病人是否有該類藥品成癮、濫用或流用的情形，並將這種情形告知原照護病人的醫師。若病人未曾向特定醫師求診，則急診室醫師應尋求相關疾病診治專家協助，並將該病人轉介至門診照護。

附件一：國際上常用成人疼痛量表

Pain Assessment Tool	References
Visual Analogue Scale (VAS)	http://www.blackwellpublishing.com/special/articles/jcn_10_706.pdf
Numeric Rating Scale (NRS)	http://www.npcnow.org/system/files/research/download/Pain-Current-Understanding-of-Assessment-Management-and-Treatments.pdf
Verbal Rating Scale (VRS)	http://www.jpsmjournal.com/article/S0885-3924(11)00014-5/pdf
Facial Grimace and Behaviour Flow Charts	http://www.docslides.com/sherrill-nordquist/facial-grimace-and-behaviour-checklist-flow-sheets
Calgary Interagency Pain Assessment Tool	Huber S, Feser L, Hughes D. A collaborative approach to pain assessment. Can Nurse. 1999; 95(8): 22-26.
Brief Pain Inventory	http://www.npcrc.org/files/news/briefpain_short.pdf
McGill Pain Questionnaire	http://brainimaging.waisman.wisc.edu/~perlman/0903-EmoPaper/McGillPainQuestRevisited2005.pdf

附件二：國際上常用兒童疼痛量表

Pain Assessment Tool	References
Premature Infant Pain Profile (PIPP)	Stevens B, Johnston C, Petryshen P. Premature infant pain profile: development and initial validation. Clin J Pain. 1996; 12(1): 13-22.
Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)	Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray S, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. Neonatal Network. 1993; 12(6), 59-66.
FLACC Pain Scale (face, legs, activity, cry, and consolability)	Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. Pediatric Nurs. 1997; 23(3):293-297.
Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)	McGrath PJ, Johnson G, Goodman JT, Schillinger J, Dunn J, Chapman J. CHEOPS: A behavioural scale for rating postoperative pain in children. Advances in pain research and therapy. In: Fields HL, Dubner R, Cervero F, editors. Advances in Pain Research and Therapy. New York: Raven Press; 1985; 9: 395-402.
Wong-Baker Rating Scale Faces	http://wongbakerfaces.org/wp-content/uploads/2016/05/FACES_English_Blue_w-instructions.pdf
OUCHER Pain Scale	Beyer JE, Aradine CR. Content validity of an instrument to measure young children's perceptions of the intensity of their pain. J Pediatric Nurs Care. 1986; 1(6):386-395.

配西汀 (Pethidine) 使用指引

1. 行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 9 月 1 日 FDA 管字第 1001800622 號函訂定
2. 衛生福利部食品藥物管理署 106 年 11 月 7 日 FDA 管字第 1061800686 號函修訂

壹、前言

配西汀 (pethidine; meperidine) 為 phenylpiperidine 類之成癮性麻醉藥品 (narcotic analgesic 亦稱為類鴉片止痛劑 opioid analgesics)，具成癮性。國際許多藥理研究發現，其止痛作用並未優於其他類鴉片止痛劑，加上其活性代謝產物 norpethidine (normeperidine) 易引發中樞神經副作用，尤其在長期使用後更易引發。另，由於國內外已有許多配西汀使用不當造成病人藥物濫用或醫源性成癮之案例，食品藥物管理署為期醫師適切使用 pethidine，維護用藥安全及促進醫療品質，爰訂定本使用指引，供醫界參考遵循。

貳、使用指引

一、用藥原則

- (一) 配西汀會產生類似其他類鴉片止痛劑之藥品依賴性 (drug dependence) 而有濫用之虞，連續使用會產生心理、生理上對該類藥品之依賴性及耐藥性，使用時應特別注意。
- (二) 對於曾經酗酒或有其他藥癮史的病人，較容易有濫用配西汀的傾向，醫師對此類病人在開立配西汀處方時應更為謹慎，建議照會精神科醫師評估。
- (三) 配西汀為中樞神經抑制劑，使用時應注意病人之呼吸及生命徵象變化，並遵循使用類鴉片止痛劑之相關指引。
- (四) 配西汀與其他中樞神經抑制劑 (包括酒精) 併用時，應注意藥品間之交互作用。
- (五) 配西汀的中間代謝產物 norpethidine，是一種對中樞神經有刺激活性的代謝物，在多次或長期給予配西汀後，易造成 norpethidine 在體內蓄積，繼而誘發焦慮、發抖 (tremors) 及癲癇 (seizures)。
- (六) 在急性疼痛控制方面，配西汀並未優於其他類鴉片藥品，但因其

獨特的中樞神經副作用及易成癮性 (addiction)，故不建議作為第一線用藥。

(七)有鑑於配西汀長期使用易造成藥品依賴性，且其具獨特的中樞神經副作用，因此不建議其用於慢性疼痛的治療。

(八)如懷疑病人產生 norpethidine 的中樞神經副作用時，應完全停止使用配西汀，如仍有止痛需求時，應改使用其他類鴉片止痛劑。Norpethidine 產生中樞神經副作用時，不可使用 naloxone。Naloxone 並無法解除 norpethidine 產生的中樞神經副作用，相反地，naloxone 會抑制配西汀對於中樞神經系統的鎮靜作用，更易誘發癲癇。Naloxone 只能有效解除因配西汀所引起的呼吸抑制作用。

二、適應症

(一)治療因藥品 (例如 amphotericin B) 或輸血 (例如血小板) 所引起的冷顫 (rigors)。

(二)治療麻醉手術後的顫抖 (shivering)。

(三)在肝、腎及中樞神經系統功能正常的病人，因中重度疼痛而須使用類鴉片藥品來治療時，在病人對於除配西汀外的其它類鴉片藥品皆有禁忌症 (如皆曾發生藥品過敏反應) 的情況下方可使用配西汀，然而應注意：

- 1.以成人為例，24 小時內靜脈或肌肉注射總劑量勿超過 600 毫克。
- 2.使用期間不應超過 48 小時。

三、禁忌症

(一)對配西汀過敏。

(二)正在服用任何 MAO 抑制劑 (monoamine oxidase inhibitor) 或是過去 14 天內曾服用任何 MAO 抑制劑的病人。因為同時使用配西汀和 MAO 抑制劑可能會造成高血壓危象 (hypertensive crisis)、體溫過高 (hyperpyrexia) 和心血管系統失能 (cardiovascular system collapse)，並可能造成死亡。

(三)配西汀禁止使用於新生兒與六個月以下的嬰兒。

四、不建議使用之情況及原因

(一)急性疼痛：

1. 使用自控式止痛法 (patient controlled analgesia, PCA) 的病人：若於 PCA 中加入配西汀，將會因劑量的累積而提高發生藥品中樞神經副作用的風險。
2. 中樞神經功能受抑制或昏迷的病人：因配西汀會抑制呼吸功能，而造成血中二氧化碳滯留，以致影響顱內壓。
3. 罹患譫妄症 (delirium) 的病人：配西汀會加重其病情。
4. 頭部外傷、顱內病灶或顱內壓增高的病人：配西汀可能會惡化已增高之顱內壓，及可能會干擾頭部外傷病人的臨床觀察。
5. 偏頭痛 (migraine) 急性發作的病人：配西汀並非第一線用藥，且長期使用易有成癮危機及易產生藥品過度使用頭痛 (medication overuse headache)。
6. 罹患心律不整的病人：配西汀會加速心率。
7. 罹患嗜鉻細胞瘤的病人：配西汀可能誘發高血壓。
8. 急性氣喘發作或罹患呼吸阻塞性肺病或其他疾病致心肺功能不佳的病人：配西汀會抑制呼吸。
9. 肝臟功能不良的病人：配西汀及其代謝產物 norpethidine 可能會積聚體內並誘發中樞神經系統的副作用。
10. 膽道功能不良及急性胰臟炎的病人：使用配西汀可能會導致奧迪氏括約肌收縮，因而加重病情。
11. 腎臟功能不良的病人：配西汀的代謝產物 norpethidine 可能會積聚體內而誘發中樞神經系統的副作用。
12. 攝護腺肥大或尿路狹窄的病人：配西汀會造成膀胱括約肌的收縮，因使病情惡化。
13. 哺乳中的產婦：配西汀會被分泌至乳汁中，對於接受母乳餵食之嬰兒會造成中樞神經及呼吸系統的抑制作用。
14. 癌症病人的急性疼痛發作：因病人常須長時間用藥，配西汀副作用發生的機率會增加。
15. 具藥品成癮特質的病人：使用配西汀會強化其情緒反應及欣快

感，易使病人成癮。

(二)慢性疼痛：

1. 癌症病人的慢性疼痛：因病人常須較長時間的用藥，配西汀副作用發生的機率會增加。
2. 具藥品成癮特質的病人：使用配西汀會強化其情緒反應及欣快感，易使病人成癮。
3. 罹患非癌症慢性頑固性疼痛的病人：因病人常須較長時間的用藥，配西汀副作用發生的機率會增加。
4. 罹患癲癇症的病人：配西汀高劑量與長時間使用，其代謝產物會誘發或惡化癲癇。
5. 罹患鐮刀型貧血的病人：配西汀長期使用，其副作用發生的機率會增加。
6. 腎上腺功能不足（例如愛迪生氏症）的病人：長期使用配西汀會導致續發性性腺功能減退而致性功能障礙、不孕、情緒障礙及骨質疏鬆等。

醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方 成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項

1. 行政院衛生署 85 年 7 月 22 日衛署麻處字第 85044623 號公告訂定
2. 行政院衛生署 88 年 9 月 15 日衛署管藥字第 88056678 號公告修訂
3. 行政院衛生署 90 年 6 月 7 日衛署管藥字第 0900038773 號公告修訂
4. 行政院衛生署 91 年 9 月 17 日衛署管藥字第 0910062618 號函修訂
5. 行政院衛生署 92 年 5 月 28 日署授管字第 0929966014 號函修訂
6. 行政院衛生署 93 年 1 月 6 日署授管字第 0930000105 號函修訂
7. 行政院衛生署 95 年 8 月 18 日署授管字第 0950510317 號函修訂
8. 行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 9 月 13 日 FDA 管字第 0991800551 號函修訂
9. 衛生福利部食品藥物管理署 102 年 9 月 17 日 FDA 管字第 1021850096A 號函修訂
10. 衛生福利部食品藥物管理署 104 年 5 月 6 日 FDA 管字第 1041800227A 號函修訂
11. 衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 4 日 FDA 管字第 1071800821 號函修訂
12. 衛生福利部食品藥物管理署 110 年 1 月 20 日 FDA 管字第 1101800014 號函修訂
13. 衛生福利部食品藥物管理署 110 年 9 月 10 日 FDA 管字第 1101800336 號函修訂
14. 衛生福利部食品藥物管理署 111 年 1 月 13 日 FDA 管字第 1101860033 號函修訂

壹、前言

- 一、食品藥物管理署（下稱食藥署）為防範醫師未經審慎評估，即長期處方成癮性麻醉藥品（narcotic analgesics）予非癌症慢性頑固性疼痛病人，導致病人成癮；或使用成癮性麻醉藥品過於保守，致病人無法有效緩解疼痛，影響生活品質，爰訂定本使用指引暨管理注意事項，提供醫界參考。
- 二、非癌症慢性頑固性疼痛病人：指非因癌症引起，而無法以其他藥物或治療緩解疼痛，或因燒燙傷、重大創傷等需住院反覆進行手術修復，必須使用成癮性麻醉藥品止痛之病人。
- 三、長期使用：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。
- 四、成癮性麻醉藥品（亦稱為類鴉片止痛劑 opioid analgesics）：指含嗎啡（morphine）、可待因（codeine）、鴉片（opium）、配西汀（pethidine）、阿華吩坦尼（alfentanil）、吩坦尼（fentanyl）、羥二氫可待因酮（oxycodone）、二氫嗎啡酮（hydromorphone）及丁基原啡因（buprenorphine）等成分之第一級至第三級管制藥品製劑（請至食藥署「西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢」網站查詢最新藥品品

項)。

貳、成癮性麻醉藥品用藥基本原則

- 一、先考量所有的治療選項，並衡量使用成癮性麻醉藥品治療的利弊得失，當其他療法皆無法有效緩解疼痛時，才考慮開始使用成癮性麻醉藥品。
- 二、由最低有效劑量開始使用成癮性麻醉藥品。
- 三、監測並記錄疼痛緩解情形與疾病治療進程。
- 四、成癮性麻醉藥品經長期使用後，若要停用，宜以逐漸減量的方式進行，必要時應諮詢疼痛治療專家或藥癮戒治專家。

參、執行類鴉片止痛劑治療的前置作業

一、確立診斷

藉由資訊的收集以確立診斷，其後再依診斷及疼痛的嚴重度來評估是否符合非癌症慢性頑固性疼痛及使用成癮性麻醉藥品的必需性。

- (一)先執行理學檢查並詢問疼痛病史、過去病史與家庭社會史。
- (二)需依病人主訴來記錄疼痛的性質及其強度。
- (三)可藉由疼痛的評量工具或方法來評量疼痛，國際上常用的疼痛量表如附件一、附件二。

二、確立治療的目標

- (一)治療首要目標為大幅緩解病人的疼痛及改善病人的生活功能。
- (二)治療計畫得同時納入多種治療模式，包括藥品與非藥品的療法。

肆、成癮性麻醉藥品的治療

- 一、在使用成癮性麻醉藥品治療疼痛前，醫師應主動教育病人並與病人討論治療計畫，病人應簽署「長期使用成癮性麻醉藥品病人告知同意書」(附件三)。
- 二、擇選適當的藥品，由低劑量開始。在療效的監測下，緩慢增加劑量至適當的劑量。
 - (一)在起始期優先以短效藥品來確認藥效。

(二)以短效藥品治療急性疼痛(acute pain)及突發性疼痛。

(三)以長效劑型治療慢性疼痛(chronic pain)。

三、在病人每次回診時，醫師應就下列事項詳細評估並記錄：

(一)疼痛狀況。

(二)藥品相關副作用。

(三)生理功能及心理狀態。

(四)異常用藥行為。

四、當增加劑量仍無法有效止痛或改善病人的生活功能或出現無法忍受的副作用時，醫師應考慮改用其他藥品或方法來止痛。

五、大多數非癌症慢性頑固性疼痛的病人可以用低於每天一百毫克的嗎啡等效劑量(morphine equivalent daily dose)藥品來有效止痛。如需使用更高劑量的成癮性麻醉藥品時，須謹慎再次評估其藥品使用的需求性及是否有藥品濫用的情形。

六、應減低劑量或停用成癮性麻醉藥品的情形：

(一)出現嚴重或無法處理的副作用。

(二)出現違法或異常的用藥行為。

(三)出現疑似藥癮情形。

(四)增加劑量仍無法達到預期的止痛效果或恢復預期的生活功能。

(五)造成疼痛的病因已逐漸消失。

(六)病人要求終止治療。

七、如何減量或停用成癮性麻醉藥品

(一)宜逐漸減量，不宜直接停用。

(二)當病人同時使用成癮性麻醉藥品及苯二氮平類(benzodiazepines)藥品時，宜先調降成癮性麻醉藥品至停用，然後再調降苯二氮平類藥品。

(三)病人一旦成功停藥後，除非因治療需要，否則不宜再給予成癮性麻醉藥品或苯二氮平類藥品。

八、避免併用苯二氮平類藥品；若醫師認為需要使用時，建議照會疼痛治

療專家或精神科醫師以評估其使用的適當性及劑量。

伍、管理注意事項

- 一、醫師診治患有非癌症慢性頑固性疼痛之病人(下稱該類病人)時，如認為病人需長期使用成癮性麻醉藥品，建議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。
- 二、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。委員會之組成建議包括麻醉（或疼痛）、精神、神經、內科、外科等專科醫師及藥師。
- 三、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，建議會診麻醉（或疼痛）、精神及相關科，建議各科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；各科醫生之意見若有不一致者，則應提報醫院「管制藥品管理（委員）會」討論，經決議同意後始得繼續使用。
- 四、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。
- 五、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，填寫病人告知同意書（附件三）留存病歷。
- 六、診治醫院至少應每四個月將長期使用成癮性麻醉藥品之該類病人病例提報醫院「管制藥品管理（委員）會」評估、審查，並將審查結果列入病歷。
- 七、不論該類病人是否曾中斷使用成癮性麻醉藥品，至少每半年診治醫院請病人重新填寫病人告知同意書並宜會診精神科；如診斷有所改變，則應隨時重新填寫病人告知同意書並宜會診精神科。

- 八、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；口服、舌下劑處方以十四日為限，穿皮貼片劑以十五日為限，針劑以七日為限。使用針劑或貼片劑者，於再處方時建議繳回前次用畢之空瓶（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。另行動不便者，主治醫師評估認定其病情穩定，經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」審查屬實後，同意其每次處方口服、舌下劑以二十八日為限，穿皮貼片劑以三十日為限。
- 九、診治醫院如發現該類病人有囤積藥品之跡象，如於同期間應診於其他醫師或醫院、診所領取成癮性麻醉藥品，或行為異常時，應即進行瞭解並提報醫院「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、診治醫院每四個月應將使用、停用成癮性麻醉藥品之該類病人資料向食藥署及當地衛生局列報，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、主治醫師姓名及其管制藥品使用執照號碼等。新個案另請檢附新個案列報表（附件四）。
- 十一、慢性胰臟炎病人診斷之相關方式請參酌「慢性胰臟炎病人成癮性麻醉藥品使用指引」。
- 十二、對疑似有藥癮病人之治療方式請參酌「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人處方成癮性麻醉藥品使用指引」。
- 十三、使用吩坦尼穿皮貼片劑治療疼痛請參酌「吩坦尼穿皮貼片劑治療疼痛使用指引暨管理注意事項」。
- 十四、醫師非為正當醫療目的，不得使用管制藥品，否則涉違反管制藥品管理條例第六條第一項之規定。

附件一：國際上常用成人疼痛量表

Pain Assessment Tool	References
Visual Analogue Scale (VAS)	http://www.blackwellpublishing.com/specialarticles/jcn_10_706.pdf
Numeric Rating Scale (NRS)	http://www.npcnow.org/system/files/research/download/Pain-Current-Understanding-of-Assessment-Management-and-Treatments.pdf
Verbal Rating Scale (VRS)	http://www.jpsmjournal.com/article/S0885-3924(11)00014-5/pdf
Facial Grimace and Behaviour Flow Charts	http://www.docslides.com/sherrill-nordquist/facial-grimace-and-behaviour-checklist-flow-sheets
Calgary Interagency Pain Assessment Tool	Huber S, Feser L, Hughes D. A collaborative approach to pain assessment. Can Nurse. 1999; 95(8): 22-6.
Brief Pain Inventory	http://www.npcrc.org/files/news/briefpain_short.pdf
McGill Pain Questionnaire	http://brainimaging.waisman.wisc.edu/~perlman/0903-EmoPaper/McGillPainQuestRevisited2005.pdf

附件二：國際上常用兒童疼痛量表

Pain Assessment Tool	References
Premature Infant Pain Profile (PIPP)	Stevens B, Johnston C, Petryshen P. Premature infant pain profile: development and initial validation. Clin J Pain. 1996; 12(1): 13-22.
Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)	Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray S, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. Neonatal Network. 1993; 12(6), 59-66.
FLACC Pain Scale (face, legs, activity, cry, and consolability)	Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. Pediatric Nurs. 1997; 23(3):293-7.
Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)	McGrath PJ, Johnson G, Goodman JT, Schillinger J, Dunn J, Chapman J. CHEOPS: A behavioural scale for rating postoperative pain in children. Advances in pain research and therapy. In: Fields HL, Dubner R, Cervero F, editors. Advances in Pain Research and Therapy. New York: Raven Press; 1985; 9: 395-402.
Wong-Baker Faces Rating Scale	http://wongbakerfaces.org/wp-content/uploads/2016/05/FACES_English_Blue_w-instructions.pdf
OUCHER Pain Scale	Beyer JE, Aradine CR. Content validity of an instrument to measure young children's perceptions of the intensity of their pain. J Pediatric Nurs Care. 1986; 1(6):386-95.

附件三：長期使用成癮性麻醉藥品病人告知同意書

一、病人基本資料：

病人姓名：_____ 生日：____年____月____日
病歷號碼：_____ 性別：☐ 男 ☐ 女

二、醫師之聲明：

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)

三、病人之聲明：

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。

(一)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。

(二)本人使用後若發生成癮，同意接受解癮之相關治療。

(三)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。

(四)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。

(五)本藥品僅供正當醫療用途，不得做為其他使用。

(六)我已閱讀、瞭解並同意遵循「長期使用成癮性麻醉藥品病人應注意暨遵循事項」。

1.病人：_____ (簽章) 身分證字號：_____

1.電話：_____ 住址：_____

2.法定代理人(或家屬)：_____ (簽章) 身分證字號：_____

2.和病人之關係：_____

2.電話：_____ 住址：_____

3.見證人：_____ (簽章) 身分證字號：_____

電話：_____ 住址：_____

茲見證下列事項：

☐立同意書人無法閱讀，經說明已確切瞭解本同意書內容。

☐該指印為_____ (蓋指印者姓名)之指印。

說明：1.當病人為成年者，請病人填寫 1.之資料；若病人不識字時，病人得以按指印代替簽名，惟應有已成年之見證人填寫 3.之資料。

2.當病人為未成年者(未滿二十歲且未婚)，並請法定代理人(或家屬)填寫 2.之資料。

中華民國____年____月____日

長期使用成癮性麻醉藥品病人應注意事項

1. 使用成癮性麻醉藥品的目的在緩解您的疼痛及改善您的日常生活功能。
2. 使用成癮性麻醉藥品可能的副作用如下：噁心、嘔吐、便秘、鎮靜嗜睡、譫妄及皮膚癢等。這些副作用是可以預防或治療的。當使用這類藥品後有任何不適請與處方藥品的醫師聯絡。
3. 雖然成癮性麻醉藥品的過量反應非常少見，但若和飲酒或和鎮靜安眠藥同時使用時就有可能會發生。藥品過量的症狀包含口齒不清、哭鬧無常、步態不穩、呼吸緩慢、神智不清、皮膚發紺、昏迷甚至死亡。
4. 成癮性麻醉藥品使用後成癮可能性非常低。但在以往有該類藥品、酒精或其它藥品成癮病史的病人，會有較高的成癮可能性。
5. 請依醫囑用藥，請勿自行調整用藥的劑量。
6. 當藥品須減量時須依醫囑緩慢並循序漸進的減量，請勿突然停用藥品。
7. 您在使用藥品後，如有頭暈或嗜睡現象，請勿駕車、騎車或操作機具，以免發生意外。
8. 在使用成癮性麻醉藥品期間請勿飲酒。
9. 請勿將成癮性麻醉藥品交由家人或朋友（他人）使用。
10. 請勿從家人或朋友（他人）處取得並使用成癮性麻醉藥品。
11. 成癮性麻醉藥品之置放地點應遠離兒童易取得之地點。
12. 您在領取成癮性麻醉藥品後，負有保管之責，請妥善保管，勿隨意置放，以免遺失。
13. 勿將口服長效錠嚼碎使用，勿將非注射使用之藥品經由注射使用。
14. 為了保障您用藥安全並避免成癮性麻醉藥品產生生理或心理上的依賴性，請每半年接受精神科醫師診查。
15. 成癮性麻醉藥品屬第一級至第三級管制藥品，限供醫藥及科學上之需用，倘非法販賣、持有、施打者，將依毒品危害防制條例移送法辦。

附件四：非癌症慢性頑固性疼痛病人長期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。

貴院使用成癮性麻醉藥品之正當性，將提請食品藥物管理署醫療使用管制藥品諮議小組會議諮議，請務必詳實填寫並檢附證明。※

1. 醫院名稱：	2. 處方醫師科別：
3. 病人基本資料	
姓名：	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 民國（前） 年 月 日生
身分證字號：	病歷號碼：
4. 使用成癮性麻醉藥品合理性評估	
4-1、相關病史及診斷（請相關專科醫師詳述疼痛之相關病灶、疼痛強度及影響病人生活品質程度）	
相關病史：	
理學檢查：	
和疼痛相關之診斷：	
診斷日期：	
(1) 相關檢查報告（ <input type="checkbox"/> 生化檢驗報告 <input type="checkbox"/> 病理切片報告 <input type="checkbox"/> 內視鏡、超音波、X光、CT、MRI等影像檢查報告 <input type="checkbox"/> 其他：_____）	
(2) 疼痛強度：	
靜態時疼痛	<div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 不痛 痛極了 </div>
活動時疼痛	<div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 不痛 痛極了 </div>
(3) 生活受疼痛影響的程度：	
<div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 不受影響 完全受影響 </div>	
(4) 實際影響生活狀況（例如活動、工作、睡眠、情緒等）：	

4-2、使用非成癮性麻醉藥品之治療史與治療成效

(非成癮性麻醉藥品包括一般止痛藥、止痛輔助藥及影響精神藥品…等)

☐ 未曾使用非成癮性麻醉藥品止痛。(勾選此項請續填 4-3)

☐ 曾使用非成癮性麻醉藥品，請詳述：

(1) 治療過程中使用之藥品/劑型/用法用量/起迄時間等

(2) 接受上述藥品後，疼痛減輕百分比？

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%
沒減輕 完全減除

4-3、使用非藥物治療史與治療成效 (非藥物治療方式包括手術、復健…等。)

☐ 未曾使用非藥物治療方式。(勾選此項請續填 4-4)

☐ 曾使用非藥物治療方式，請詳述：

(1) 曾使用之治療方式、時間 _____

(2) 接受上述治療方式後，疼痛減輕百分比？

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%
沒減輕 完全減除

4-4、使用成癮性麻醉藥品之疼痛治療史與治療成效

(1) 請詳述治療過程中使用類鴉片止痛劑之藥品/劑型/用法用量/起迄時間等

(2) 接受上述藥品治療疼痛後，疼痛減輕百分比？

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%
沒減輕 完全減除

(3) 使用上述藥品治療疼痛後，生活仍受疼痛影響的程度：

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
不受影響 完全受影響

(4) ☐ 仍未達最佳劑量，劑量持續調整中。

(5) ☐ 其他：

5. 精神科醫師評估結果：（需檢附會診意見及日期）

5-1 風險因子：

☐ 過去曾有菸、酒、非法物質等濫用史(包括類鴉片藥品及酒精)：

☐否 ☐是，何種物質(藥品)?_____

☐ 家人曾有酒、非法物質等濫用史

☐ 具臨床顯著之情緒不穩定，或合併相關精神疾病須臨床處置
(病名：_____)

☐ 衝動性格（曾有自傷、傷人、犯罪史等等）

5-2 目前是否有物質使用障礙症(包括類鴉片藥品及酒精)？

☐否 ☐是，何種物質(藥品)?_____

5-3 其他評估發現，比如家庭對於病人之支持程度或社會功能：

5-4 成癮風險程度評估：☐低 ☐中 ☐高

5-5 建議：

☐繼續使用成癮性麻醉藥品。

☐繼續使用成癮性麻醉藥品，但應防範物質使用障礙症之發生。

☐繼續使用成癮性麻醉藥品，但應同時治療物質使用障礙症。

☐不建議繼續使用。

醫師簽章：_____年____月____日

6. 病人是否同時因疼痛就診其他醫療院所？ ☐否。

☐是，醫院名稱_____，治療方式_____

7. 未來治療計畫（例：如何改善病人疼痛狀況、調整成癮性麻醉藥品劑量）：

8. 是否簽具長期使用成癮性麻醉藥品病人告知同意書？☐否☐是，日期____(檢附證明)

9. 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（麻醉）科 ☐建議使用☐不建議

*☐_____科 ☐建議使用☐不建議

*☐_____科 ☐建議使用☐不建議

*☐_____科 ☐建議使用☐不建議

10. ☐檢附「管制藥品管理（委員）會」評估、審查之會議紀錄。

會議日期：____年____月____日

*填表醫師科別：

簽章：

*填表日期：____年____月____日

*連絡電話：

填表說明：

1. 主治醫師如認定病人需長期使用成癮性麻醉藥品治療時，建議會診疼痛（或麻醉）、精神及相關科，建議各科於十個工作日內完成會診。經彙整各科會診意見後，主治醫師完成新個案列報表提送醫院之「管制藥品管理（委員）會」評估、審查並作成決議，相關資料請定期向所在地衛生局及食品藥物管理署列報。
2. 相關病史診斷與治療：請由最早診斷為慢性疼痛開始依序填寫，並檢附相關檢查報告。
3. 本表電子檔存放於本署網站<http://www.fda.gov.tw>，各欄如不敷使用可自行擴充，但勿任意增刪內容。

陸、參考資料

- 一、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（行政院衛生署食品藥物管理局 104 年 5 月 6 日 FDA 管字第 1041800227A 號函修正）
- 二、Common Elements in Guidelines for Prescribing Opioids for Chronic Pain.
National Center for Injury Prevention and Control Division of Unintentional Injury Prevention (CDC).
https://www.cdc.gov/drugoverdose/pdf/common_elements_in_guidelines_for_prescribing_opioids-a.pdf
- 三、Canadian Guideline for Safe and Effective Use of Opioids for Chronic Non-cancer Pain. Part B: Recommendations for Practice.
The National Opioid Use Guideline Group (NOUGG), 2010, Version 5.6
http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/documents/opioid_guideline_part_b_v5_6.pdf
- 四、Clinical Guidelines for the Use of Chronic Opioid Therapy in Chronic Noncancer Pain.
The Journal of Pain. 2009; 10: 113-130. [http://www.jpain.org/article/S1526-5900\(08\)00831-6/pdf](http://www.jpain.org/article/S1526-5900(08)00831-6/pdf)
- 五、Interagency Guideline on Prescribing Opioids for Pain.
Agency Medical Directors' Group's (AMDG), June 2015.
- 六、Pre-decisional; for Identified Stakeholder and Peer Review Only: CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain, 2016.
<http://freepdfhosting.com/20be084539.pdf>
- 七、Assessment and Management of Children with Chronic Pain.
<http://americanpainsociety.org/uploads/get-involved/pediatric-chronic-pain-statement.pdf>
- 八、Arizona Opioid Prescribing Guidelines.
<http://www.azdhs.gov/documents/audiences/clinicians/clinical-guidelines-recommendations/prescribing-guidelines/az-opioid-prescribing-guidelines.pdf>
- 九、Opioid Prescribing Guidelines for Oklahoma Health Care Providers in the Office-Based Setting.
https://www.ok.gov/health2/documents/UP_Oklahoma_Office_Based_Guidelines.pdf

十、Tennessee Chronic Pain Guidelines.

<https://www.tn.gov/assets/entities/health/attachments/ChronicPainGuidelines.pdf>

十一、Guidelines for Prescribing Controlled Substances for Pain.

Medical Board of California, 2014.

http://www.mbc.ca.gov/licensees/prescribing/pain_guidelines.pdf

十二、Cancer-Related Pain Management: A Report of Evidence-Based Recommendations to Guide Practice: Evidentiary Base.

<https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=44127>

十三、Guidance on Opioids Prescribing for the Management of Persistent Non-cancer Pain in Older Adults. World J Clin Cases. 2017;5: 73-81.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5352962/pdf/WJCC-5-73.pdf>

十四、Responsible, Safe, and Effective Prescription of Opioids for Chronic Non-Cancer Pain: American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) Guidelines. Pain Physician. 2017;20: S3-S92.

<http://www.painphysicianjournal.com/current/pdf?article=NDIwMg%3D%3D&journal=103>

十五、Clinical Practice Guidelines for the Management of Neuropathic Pain: A Systematic Review. BMC Anesthesiol. 2016;16: 12.

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4759966/pdf/12871_2015_Article_150.pdf

十六、Targeting Practitioners: A Review of Guidelines, Training, and Policy in Pain Management. Drug Alcohol Depend. 2017;173: S22-S30.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5555357/pdf/nihms883787.pdf>

慢性胰臟炎病人成癮性麻醉藥品使用指引

1. 行政院衛生署 94 年 3 月 29 日署授管字第 0940510071 號訂定
2. 行政院衛生署 95 年 9 月 29 日署授管字第 0950510395 號函修訂
3. 衛生福利部食品藥物管理署 102 年 9 月 17 日 FDA 管字第 1021850096 號函修訂
4. 衛生福利部食品藥物管理署 106 年 11 月 7 日 FDA 管字第 1061800686 號函修訂

壹、前言

- 一、當病人患有慢性胰臟炎（下稱該類病人）合併有中至重度疼痛時，可能需要使用成癮性麻醉藥品（narcotic analgesics）來止痛。食品藥物管理署（下稱食藥署）為防範醫師未經審慎評估，即長期處方成癮性麻醉藥品予該類病人，導致病人成癮；或使用成癮性麻醉藥品過於保守，致病人無法有效緩解疼痛，影響生活品質，爰訂定本使用指引，提供醫界參考遵循。
- 二、在本指引中所稱的成癮性麻醉藥品亦稱為類鴉片止痛劑（opioid analgesics）。成癮性麻醉藥品係指含嗎啡（morphine）、可待因（codeine）、鴉片（opium）、配西汀（pethidine）、阿華吩坦尼（alfentanil）、吩坦尼（fentanyl）、羥二氫可待因酮（oxycodone）、二氫嗎啡酮（hydromorphone）及丁基原啡因（buprenorphine）等成分之第一級至第三級管制藥品製劑（請至食藥署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」網站查詢最新藥品品項）。

貳、慢性胰臟炎簡介

- 一、急性胰臟炎是一種胰臟的急性發炎性病變，典型的表現包括：腹痛伴隨著血液或尿液中的胰臟酶升高。而慢性胰臟炎則是一種持續性或多次的胰臟發炎，主要的特徵是胰臟組織產生了不可逆的病變。這些病變通常會造成慢性的疼痛、胰臟消化功能的衰退及合併胰臟內分泌功能的不足，最終會導致營養失調和糖尿病。
- 二、雖然慢性胰臟炎似乎肇因於先前的急性胰臟炎，但大多數的急性胰臟炎不論病因為何，不常發展成為慢性胰臟炎。最常見發展成

慢性胰臟炎的危險因子是病人同時伴有菸癮及酗酒。

- 三、疼痛是慢性胰臟炎最主要的病徵之一，且此疼痛肇因於多重因素。治療慢性胰臟炎所引發的疼痛，除了直接控制疼痛外，還要治療胰臟組織結構中的病理問題，並應遵循世界衛生組織建議的漸進式三階梯疼痛治療指引（WHO 3- ladder stepwise approach）。
- 四、慢性胰臟炎的最佳治療需要跨部門的團隊合作，主要包括腸胃科醫師、外科醫師、內分泌科醫師、疼痛科醫師、精神科醫師、護理師、藥師、營養師、社工師以及病友支持團體等。

參、慢性胰臟炎的致病因素分類

一、藥品或物質

- (一)酒精
- (二)菸品或雪茄
- (三)易揮發的碳氫化合物
- (四)藥品

二、病人自身的疾病

- (一)高血鈣症、副甲狀腺機能亢進
- (二)高血脂症（尤其是三酸甘油脂血症）、脂蛋白脂分解酶缺乏症
- (三)慢性腎衰竭

三、主胰管的阻塞

- (一)惡性腫瘤
- (二)受傷或發炎癒合後的結痂
- (三)因外力撞擊造成胰管受損或斷裂

四、反覆發生急性胰臟炎

五、自體免疫疾病

六、其他

- (一)膽結石、膽道結石
- (二)器官移植術後

- (三)放射線治療術後或放射線曝露之後
- (四)血管性疾病
- (五)遺傳性相關的疾病

肆、慢性胰臟炎的診斷

慢性胰臟炎的診斷可經由組織學、影像學或功能性檢查的結果來診斷。X 光及經腹部超音波在診斷上的敏感度不佳，因此不宜作為唯一的診斷依據。慢性胰臟炎可經由以下的任一種影像學或功能性檢查來確定診斷。

一、影像檢查 (imaging tests)

- (一)核磁共振成像或核磁共振胰管膽管成像 (MRI / MRCP)
(magnetic resonance imaging / magnetic resonance cholangiopancreatography)
- (二)經內視鏡超音波檢查 (EUS) (endoscopic ultrasonography)
- (三)電腦斷層掃描 (CT) (computed tomography)
- (四)經內視鏡胰管逆行性攝影 (ERP) (endoscopic retrograde pancreatography)

二、功能性檢查

- (一)經鼻胃管分泌素檢查 (tube-based secretin test)
- (二)經內視鏡分泌素檢查 (endoscopy-based secretin test)
- (三)糞便彈性蛋白酶 (fecal elastase)
- (四)血清中的胰蛋白酶 (serum trypsin)

三、另須評估是否合併有以下疾病

- (一)胰臟癌 (pancreatic cancer)
- (二)胰臟偽囊腫 (pseudocyst)
- (三)膽管阻塞 (bile duct obstruction)
- (四)十二指腸阻塞 (duodenal obstruction)

伍、慢性胰臟炎的治療

慢性胰臟炎是一種胰臟的發炎反應，主要特徵為胰臟組織或胰管結構產生了纖維化現象。慢性胰臟炎主要症狀是疼痛，其疼痛的成因

是多重因子的，所以慢性胰臟炎的治療原則包括症狀的控制以及相關組織病變的處置。

一、非手術的治療選擇

- (一)止痛藥（依循世界衛生組織漸進式三階梯疼痛治療指引）
- (二)抗憂鬱劑（治療合併的憂鬱症）
- (三)戒菸及戒酒
- (四)神經阻斷術（腹腔神經節阻斷，經胸腔作內臟神經切除術）
- (五)胰島素（針對胰臟病變的糖尿病）
- (六)低脂飲食
- (七)胰臟酶補充合併制酸劑，如質子幫浦抑制劑或第二型抗組織胺阻斷劑
- (八)類固醇療法（針對自體免疫相關的胰臟病變）
- (九)維他命營養素補充（A、D、E、K、B12）

二、內視鏡手術的選擇

- (一)體外震波碎石手術（合併或不合併內視鏡）（extracorporeal shock wave lithotripsy with or without endoscopy）
- (二)胰管括約肌切開術及支架置放手術來減輕疼痛（pancreatic sphincterotomy and stent placement for pain relief）
- (三)經壺部或經胃部的胰臟偽囊腫引流手術（transampullary or transgastric drainage of pseudocyst）

三、外科手術的選擇

- (一)減壓手術
 - 1.腸造口手術
 - 2.側面胰臟迴腸造口手術
 - 3.括約肌切開術或括約肌整型術
- (二)切除手術
 - 1.遠端胰臟切除手術或全胰臟切除手術
 - 2.胰臟及十二指腸切除手術（Whipple procedure 或幽門部保留 pylorus-preserving 及十二指腸保留手術 duodenum-preserving）

陸、慢性胰臟炎造成疼痛的原因

一、疾病本身造成的疼痛

(一)傷害性感覺疼痛 (nociceptive pain)

- 1.持續性的發炎反應
- 2.胰管內壓力上升或胰臟組織壓力上升
- 3.組織缺血

(二)神經病變性疼痛 (neuropathic pain)

- 1.神經組織發炎反應 (neurogenic inflammation)
- 2.臟器神經的敏化反應 (visceral nerve sensitisation)
- 3.中樞神經的敏化反應 (central nerve sensitization)

二、引起疼痛的相關併發症

- (一)胰臟頭端的發炎性腫塊
- (二)膽管阻塞或十二指腸阻塞
- (三)胰臟偽囊腫
- (四)胰臟癌

三、需鑑別診斷之其他疼痛

- (一)類鴉片藥品引發的胃痙攣或便秘
- (二)胃潰瘍
- (三)膽結石
- (四)腸繫膜缺血 (mesenteric ischemia)
- (五)小腸狹窄 (small-bowel stricture)
- (六)來自體感覺神經的疼痛 (例如手術後傷口引發的疼痛)

柒、慢性胰臟炎的疼痛治療建議

一、首先要排除那些可經由內視鏡手術或外科手術治療的病灶。

二、配合生活習慣的改變以及病友支持團體的協助。

(一)酒精：如果過去有酒精濫用病史，則戒酒為疼痛治療之首要建議，即使病人是因為其他的病因而罹患慢性胰臟炎，若有酒癮病史，應該積極建議避免飲用含酒精成份的飲料。

(二)菸品：所有慢性胰臟炎的病人，應該要鼓勵並積極協助他們

戒菸。菸品是罹患慢性胰臟炎的獨立危險因子。而且菸品會加速胰臟炎病情的惡化，也會加劇胰臟炎相關疼痛的敏感度。

(三)病友團體的支持：很多慢性胰臟炎的病人，因為疾病的持續進展，常常造成複雜的社會、家庭或婚姻困境。他們常常在社會中變得離群索居，因而病友團體的支持，對慢性胰臟炎的病人特別重要。在當他們在面對難解的疼痛病症時，病友團體的支持往往能提供治療上非常重要的助力。

三、神經阻斷術（例如：腹腔神經阻斷術，celiac plexus block）可以提供短期的疼痛緩解。

四、藥品治療。

捌、藥品使用指引

一、慢性胰臟炎疼痛的藥品治療要依循世界衛生組織漸進式三階梯疼痛治療指引。起始先使用單純的弱效止痛劑如乙醯胺酚（acetaminophen）或非類固醇類抗發炎藥物（nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs），同時控制血糖及營養失調症。當病人合併有反覆發作的中重度疼痛時，則考慮給予類鴉片止痛劑（opioid analgesics）。先從弱效的類鴉片止痛劑開始，若有需要再逐漸調整至較強的類鴉片止痛劑。必要時合併其他輔助型藥物，如三環類抗憂鬱劑（tricyclic antidepressants）、選擇性血清素再吸收抑制劑（selective serotonin reuptake inhibitors）以及血清素與正腎上腺素再吸收抑制劑（serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors）。這些輔助型藥品可緩解併發的憂鬱症、可緩解神經病變性疼痛、及可增強類鴉片止痛劑對傷害性感覺疼痛的止痛效果。

二、慢性胰臟炎病人如需長期使用成癮性麻醉藥品治療時，應依食藥署訂定之「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處方 成癮性麻醉藥品使用指引

1. 行政院衛生署 94 年 5 月 6 日署授管字第 0940510109 號函訂定
2. 行政院衛生署 95 年 9 月 29 日署授管字第 0950510395 號函修訂
3. 衛生福利部食品藥物管理署 106 年 11 月 7 日 FDA 管字第 1061800686 號函修訂
4. 衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 4 日 FDA 管字第 1071800821 號函修訂

壹、前言

- 一、當病人罹患非癌症慢性頑固性疼痛且經其他藥品及非藥品治療無效時，可能需要長期使用成癮性麻醉藥品（narcotic analgesics），來緩解疼痛並改善其生活品質。然而當此類病人另疑似有藥癮時，基於人人皆有要求緩解疼痛的權利，醫師仍應治療其疼痛，惟使用成癮性麻醉藥品時，除參照食品藥物管理署（下稱食藥署）已訂定之「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使用指引暨管理注意事項」之規定辦理外，食藥署另訂定本使用指引，提供臨床醫師遵循參考。
- 二、在本指引中所稱之藥癮係指病人產生類鴉片藥品使用疾患（opioid use disorder），此症狀為物質使用疾患（substance use disorder）的一個細分類，其診斷依據可參照物質使用疾患之診斷準則（如附件）。
- 三、非癌症慢性頑固性疼痛病人：係指非因癌症引起而無法以其他藥物或治療緩解之疼痛，而必須使用成癮性麻醉藥品止痛，或因燒燙傷、重大創傷等需住院反覆進行手術修復之病人。
- 四、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。
- 五、在本指引中所稱的成癮性麻醉藥品亦稱為類鴉片止痛劑（opioid analgesics）。成癮性麻醉藥品係指含嗎啡（morphine）、可待因（codeine）、鴉片（opium）、配西汀（pethidine）、阿華吩坦尼（alfentanil）、吩坦尼（fentanyl）、羥二氫可待因酮（oxycodone）、二氫嗎啡酮（hydromorphone）及丁基原啡因

(buprenorphine) 等成分之第一級至第三級管制藥品製劑 (請至食藥署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」網站查詢最新藥品品項)。

貳、使用指引

一、評估病人

- (一)藥癮的產生是受到病人的生理 (疾病)、心理、社交及環境等因素所影響。
- (二)患有藥癮的病人可能較不易和醫療人員溝通，此時只有在互信的基礎上，醫病間才能保持良好的溝通。因此和病人面談時應保持同情心與同理心。
- (三)對於疑似患有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人，應詳細評估其疼痛來源、並記載其用藥經驗、被濫用之類鴉片藥品種類及來源，並確認是否曾接受戒癮治療及了解目前的藥品使用狀況。
- (四)在疼痛來源方面，若一時無法找出慢性疼痛的原因，也不應認為疼痛不存在。
- (五)醫師可藉由以下資訊的收集，評估病人是否患有藥癮，包括：
 - 1.來自相關醫師及藥師等醫事人員的資訊
 - 2.來自家屬的資訊
 - 3.來自病人過往的病歷資料
- (六)可請醫師評估病人家庭成員是否曾患有藥癮及病人是否同時患有精神疾病。

二、疼痛處理及藥品使用指引

- (一)治療非癌症慢性頑固性疼痛的目標應包含減輕疼痛及改善病人的生活 (生理) 功能。
- (二)當病人於治療疼痛期間出現焦慮症狀時，應一併處理其焦慮。
- (三)在治療團隊中建議納入藥癮戒治人員。
- (四)當進行疼痛治療時，併存的疾病也應同時給予治療。先考慮使用

非類鴉片止痛劑及非藥品療法來治療疼痛。如需使用類鴉片止痛劑時，應仔細考量使用類鴉片止痛劑後的利弊得失。

(五)當要降低成癮風險時，可優先使用長效劑型藥品並減少給藥天數（如口服藥少於2週，針劑少於1週），待評估療效後再逐漸延長給藥天數。

(六)為預防突發性疼痛（break-through pain）應給予病人適當且足夠的援救劑量（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的數量，尤應注意有無不當使用的情事。

(七)如病人對類鴉片止痛劑有生理依賴（physical dependence），則勿使用類鴉片受體的部分促效劑（partial agonist）或促效-拮抗劑（agonist-antagonist）來治療疼痛（如：丁基原啡因 buprenorphine 或納布芬 nalbuphine、美妥芬諾 butorphanol），因使用這些藥品極可能會誘發原類鴉片止痛劑之急性戒斷反應（acute withdrawal syndrome）。

(八)為了有效止痛，勿以下列未具止痛作用之藥品取代止痛藥品，包括：

1. 苯二氮平類（benzodiazepines）或非苯二氮平類之鎮靜安眠劑（sedatives/ hypnotics）。
2. 硫代二苯胺類（phenothiazines）之抗精神疾病藥品。
3. 抗組織胺（antihistamine）。

(九)適當營養及運動能減少疼痛及類鴉片止痛劑的使用藥量，有助於預防藥癮之發生。

(十)醫師需仔細觀察及評估病人之臨床現象，避免誤判以下症狀：耐藥性、生理依賴性或藥癮。

(十一)針對長期使用類鴉片止痛劑的病人，需留意病人之異常用藥行為及藥癮的發生（附件）。

(十二)在治療過程中，醫師一旦發現病人出現不遵循醫囑用藥時，應

給予口頭告誡、繼續治療及加強觀察。但若此現象仍未能改善時，應縮短給藥天數及要求密集回診以便觀察其改善情形。

(十三)當懷疑病人有濫用或流用類鴉片藥品、或併用非法藥品時，需考慮停止供藥，並會診精神科或相關藥癮戒治專家協助治療。

(十四)當考慮停用類鴉片藥品時，應同時提出一個可行的類鴉片藥品減量計畫。

三、在以下網站可獲得與藥癮治療相關之資訊

(一)National Institute on Drug Abuse (<http://www.drugabuse.gov>)

(二)National Library of Medicine (<http://www.nlm.nih.gov>)

(三)Partnership for A Drug-Free America (<http://www.drugfree.org>)

(四)Substance Abuse and Mental Health Services Administration
(<http://www.samhsa.gov>)

附件：物質使用疾患診斷準則

成癮（addiction），包含對藥品（drug）或化學物質（chemical substance）的依賴性，在最近國際刊物「精神疾病診斷與統計手冊」第五版（DSM-V）中被重新定義為物質使用疾患（substance use disorder）。物質使用疾患依其出現之臨床症狀區分為輕度（2-3 項症狀）、中度（4-5 項症狀）、及重度（ ≥ 6 項症狀）。這些症狀包括：

- 一、病人使用該藥品的劑量偏高且使用時間已超過預期。
- 二、病人有持續用藥的欲望或病人曾試圖減少用量或控制用藥但皆未成功。
- 三、病人花費大量的時間在取得及施用，或想要重獲該藥品的效果。
- 四、病人對該藥品有渴望或強烈的欲求。
- 五、病人重複使用該藥品以致無法勝任在工作上、家庭中或學校中所扮演的角色。
- 六、在即使持續的或重複的出現社交或人際問題，病人仍持續使用該藥品。
- 七、病人已放棄或減少重要的社交、職業或娛樂的活動。
- 八、即使有生理上的危險，病人仍持續使用該藥品。
- 九、即使知道該藥品會造成或惡化原有身體或精神方面的問題，病人仍然持續使用。
- 十、病人產生耐藥性（tolerance；必須增加藥品劑量，才能達到原應有的效果）。
- 十一、病人發生戒斷症候群。

註：

1. 第十及第十一項的症狀若因處方藥在正確的使用下所造成，則可不予列計。
2. 以上描述以藥品代表藥品或化學物質。

末期病人居家治療使用成癮性麻醉藥品管理注意事項

1. 行政院衛生署 96 年 1 月 5 日署授管字第 0950510563 號函修訂
2. 衛生福利部食品藥物管理署 104 年 5 月 6 日 FDA 管字第 1041800227A 號函修正
3. 衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 4 日 FDA 管字第 1071800821 號函修訂
4. 衛生福利部食品藥物管理署 109 年 11 月 11 日 FDA 管字第 1091800633 號函修訂

壹、前言

- 一、在生命末期（下稱末期）病人，嚴重疼痛是常見的症狀且需要緩解。如何使末期病人能緩解其疼痛、提昇其生活品質、度過尊嚴而平靜的餘生是目前醫界努力追求的目標。因此使用成癮性麻醉藥品（narcotic analgesics）來治療末期病人的疼痛已為不可避免的趨勢。另，目前亦有國際指引指出，該類藥品對於末期病人之呼吸困難症狀（Dyspnea）具有緩解作用。使用時應權衡利益及風險，以維護病人的最大利益。
- 二、目前國內將成癮性麻醉藥品交由末期病人攜回家中治療疼痛日益普遍，食品藥物管理署（下稱食藥署）為期醫師適切使用成癮性麻醉藥品以緩解病人症狀，並期有效管制成癮性麻醉藥品，避免誤用、濫用及流用，爰訂定本管理注意事項，提供醫界參考遵循。
- 三、本管理注意事項用詞，定義如下：
 - （一）末期病人：係指罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，且有醫學上之證據，近期內病程進行至死亡已不可避免者。醫師對於末期病人之診斷及處置請依循「安寧緩和醫療條例」及其施行細則辦理。
 - （二）成癮性麻醉藥品（亦稱為類鴉片止痛劑 opioid analgesics）：係指含嗎啡（morphine）、可待因（codeine）、鴉片（opium）、配西汀（pethidine）、阿華吩坦尼（alfentanil）、吩坦尼（fentanyl）、羥二氫可待因酮（oxycodone）、二氫嗎啡酮（hydromorphone）及丁基原啡因（buprenorphine）等成分之第一級至第三級管制藥品製劑（請至食藥署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」網站查詢最新藥品品項）。

貳、管理注意事項

- 一、醫師若開立成癮性麻醉藥品給末期病人居家治療，應於處方箋上註明「居家治療」，俾利藥局辦理交付成癮性麻醉藥品事宜。

- 二、末期病人使用成癮性麻醉藥品居家治療，以口服長效錠（緩釋錠）及短效錠（速效錠）為首選藥品，惟醫師宜視病人狀況處方適切劑型之藥品。每次處方使用成癮性麻醉藥品天數以 14 日內為限。
- 三、末期病人使用成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑居家治療，每次處方使用天數以 15 日內為限。使用過的成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑，於病人複診或再領用該貼片劑時，交回醫療院所，由藥局列冊集中銷燬，並作成紀錄備查。剩餘未曾使用之成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑，應退還原處方之醫療院所藥局處理。
- 四、醫師處方口服或外用成癮性麻醉藥品之天數有延長之特殊必要者，應在病歷記載理由，並經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」或院內管制藥品管理相關單位審查屬實同意後，得延長其每次處方口服、舌下劑以 28 日為限，穿皮貼片劑以 30 日為限。
- 五、成癮性麻醉藥品針劑以不讓病人攜回使用為原則，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 7 日內為限，但使用病人自控止痛法（patient controlled analgesia）或脊椎成癮性麻醉藥品止痛裝置者不在此限。病人複診或再領用成癮性麻醉藥品時應將原使用後之針劑空瓶（安瓿）交回醫療院所。
- 六、藥局於交付成癮性麻醉藥品時，應辦理下列事項：
 - （一）應核對領受人身分證明文件，無誤後請領受人於管制藥品專用處方箋上簽名，倘非病人本人親自領藥，應加註與病人之關係。
 - （二）發給成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表及成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表（格式如附件一、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。若診療醫師發現其未按規定確實填寫，應告知病人或其家屬配合，並於再處方成癮性麻醉藥品時，酌予減少交付天數；情節重大者，並應拒絕再處方成癮性麻醉藥品。
 - （三）應責成病人及其家屬，未用完之成癮性麻醉藥品，應併同使用紀錄繳回原處方之醫療院所。繳回之藥品應由醫療院所之管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。
- 七、繳回醫療院所之成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表及成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表，應妥善保存於院內，以作為再處方時之參考。

附件二：成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表

處方日期：____年____月____日 處方醫師/管制藥品使用執照號碼：____/____

藥品名稱：_____

貼片類別：_____($\mu\text{g/h}$) 處方用法：____天____次，每次____片，共____片。

病人姓名：_____ 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	日期			日期				
	時間			時間				
2	日期			日期				
	時間			時間				
3	日期			日期				
	時間			時間				
4	日期			日期				
	時間			時間				
5	日期			日期				
	時間			時間				

回收貼片藥師簽名：_____ 日期：____年____月____日

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、請於本紀錄表上註明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原處方醫療院所藥局。
- 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。

參、參考文獻

- 一、衛生福利部食品藥物管理署：麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項（衛生福利部食品藥物管理署 104 年 5 月 6 日 FDA 管字第 1041800227A 號函修訂）
- 二、Palliative Care: Symptom Management and End-of-life Care. WHO/CDS/IMAI/2004.
<http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf>
- 三、End of Life: Helping with Comfort and Care.
https://order.nia.nih.gov/sites/default/files/2017-07/End_of_Life_508.pdf
- 四、Approach to Symptom Assessment in Palliative Care.
https://www.uptodate.com/contents/approach-to-symptom-assessment-in-palliative-care?source=search_result&search=approach%20to%20symptom%20assessment%20in%20palliative%20care&selectedTitle=1~150
- 五、Overview of Managing Common Non-pain Symptoms in Palliative Care.
https://www.uptodate.com/contents/overview-of-managing-common-non-pain-symptoms-in-palliative-care?source=search_result&search=approach%20to%20symptom%20assessment%20in%20palliative%20care&selectedTitle=3~150
- 六、The Role of Palliative Care at the End of Life.
Ochsner Journal. 2011; 11:348-52.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3241069/pdf/i1524-5012-11-4-348.pdf>
- 七、Palliative Care of Adult Patients With Cancer.
Dtsch Arztebl Int. 2015;112:863-870.
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4732180/pdf/Dtsch_Arztebl_Int-112-0863.pdf
- 八、Scottish Palliative Care Guidelines — Care in the Last Days of Life.
<http://www.palliativecareguidelines.scot.nhs.uk/guidelines/end-of-life-care/Care-in-the-Last-Days-of-Life.aspx>
- 九、Holistic Total Pain Management in Palliative Care: Cultural and Global Considerations.
Palliative Medicine Hospice Care Open Journal. 2017; SE: S32-S38.
<http://openventio.org/Special-Edition-1/Holistic-Total-Pain-Management-in-Palliative-Care-Cultural-and-Global-Considerations-PMHCOJ-SE-1-108.pdf>

病人自控式止痛法（PCA）使用成癮性麻醉藥品指引暨 管理注意事項

1. 行政院衛生署 84 年 10 月 16 日衛署麻處字第 84065436 號公告
2. 衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 4 日 FDA 管字第 1071800821 號函修訂

壹、前言

- 一、「病人自控式止痛法」（patient controlled analgesia，PCA）是一種可由病人自行操控的止痛方法，病人可依自身疼痛情形來調整止痛劑（通常是成癮性麻醉藥品 narcotic analgesics）的給予。
- 二、食品藥物管理署（下稱食藥署）為期醫師適切使用成癮性麻醉藥品於「病人自控式止痛法」以緩解病人疼痛，並期有效管理成癮性麻醉藥品，避免誤用、濫用及流用，爰訂定本使用指引暨管理注意事項，提供醫界參考遵循。
- 三、成癮性麻醉藥品（亦稱為類鴉片止痛劑 opioid analgesics）：係指含嗎啡（morphine）、可待因（codeine）、鴉片（opium）、配西汀（pethidine）、阿華吩坦尼（alfentanil）、吩坦尼（fentanyl）、羥二氫可待因酮（oxycodone）、二氫嗎啡酮（hydromorphone）及丁基原啡因（buprenorphine）等成分之第一級至第三級管制藥品製劑（請至食藥署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」網站查詢最新藥品品項）。
- 四、「病人自控式止痛法」一般是經由靜脈給藥，常用於手術後止痛；而接受安寧緩和醫療之末期病人也可經由皮下給藥。

貳、使用指引

- 一、「病人自控式止痛法」是一種具高風險的治療方法，其中病人反應的差異及臨床人員、設備、醫囑、用藥劑量和濃度若有所失當皆會危害病人安全。因此請各醫療院所在使用「病人自控式止痛法」時，應配置有相關醫療專業人員及設有標準化的規範包含醫囑、使用流程、衛材與藥品包裝、及供應與儲存等。
- 二、以下情況為使用「病人自控式止痛法」之禁忌：

（一）絕對禁忌（不應使用）：

- 1.病人對該成癮性麻醉藥品過敏。
- 2.病人拒絕使用。
- 3.病人患有嚴重的認知障礙。
- 4.病人因肢體或精神殘疾無法獨立操作「病人自控式止痛法」控制器。

（二）相對禁忌（原則應儘量避免使用，例外則依個案情形謹慎使用）：

- 1.妊娠或哺乳中的婦女。
- 2.有藥物濫用史的病人。
- 3.患有睡眠呼吸中止症或呼吸功能異常的病人。
- 4.患有病態型肥胖症或肝、腎功能異常的病人。
- 5.惡病體質或極虛弱的病人。

三、使用「病人自控式止痛法」時，可合併使用其他止痛藥品如乙醯胺酚（acetaminophen）/非類固醇抗發炎藥品（nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs）或其他輔助劑來強化止痛效果。但不建議同時使用鎮靜安眠劑。

四、醫師、藥師、護理師等醫療人員須經「病人自控式止痛法」相關訓練或具備「病人自控式止痛法」操作能力時，才能處方或操作「病人自控式止痛法」的設定、給藥及病人照護。

五、嗎啡為成癮性麻醉藥品中用於「病人自控式止痛法」的首選藥品，吩坦尼為次選藥品。

六、「病人自控式止痛法」的操作：

（一）在「病人自控式止痛法」控制器啟用前之程式設定，須由上列第四點所指之 2 名醫療人員協同分擔設定及核對工作。

（二）在程式設定後，「病人自控式止痛法」控制器須上鎖，避免已設定的程式因誤按而被篡改。

（三）交付「病人自控式止痛法」控制器前，須確認以下 6 個項目之正確性：病人、劑量、藥品、給藥間隔、給藥途徑及醫囑等。逐項檢查完畢後，登載於病歷上。

七、病人之衛教：

- (一)交付「病人自控式止痛法」控制器前，醫療照護者須教導病人使用止痛藥品的時機及如何正確操作「病人自控式止痛法」控制器。
- (二)「病人自控式止痛法」控制器須經按鈕給藥，只允許病人親自操作，不得由他人代行。
- (三)醫療照護者應提醒病人，倘出現下列情形時要告知醫療照護人員：疼痛控制不佳、噁心、嘔吐、嗜睡、皮膚癢、便秘、需他人協助下床時及其他安全相關事項發生時等。

八、病情之監測

- (一)常需監測之事項如下：

- 1.鎮靜評分
- 2.疼痛評分（休息或運動狀態時）
- 3.噁心嘔吐評分
- 4.血壓
- 5.呼吸頻率
- 6.血氧飽和度
- 7.止痛藥累積劑量

- (二)相關評分方式可參考如下說明：

觀察項目	分數	說明
噁心嘔吐評分	0-4	0 -無噁心 1 -輕度噁心 2 -重度噁心 3 -乾嘔 4 -嘔吐
鎮靜評分	0-3	0 -清醒 1 -易被喚起 2-易被喚醒，但仍昏昏欲睡 3-嗜睡中難被喚醒
疼痛評分	0-10	0 -不痛 10 -極痛

(三)下列病人需同時監測血氧飽和度：

- 1.同時使用鎮靜安眠藥品的病人
- 2.心臟功能不佳的病人
- 3.患有睡眠呼吸中止症、呼吸道不通暢、病態肥胖症、慢性阻塞性肺病或哮喘的病人
- 4.鎮靜分數大於 2 的病人
- 5.血氧飽和度不明原因下降的病人

九、當病人出現下列症狀時，醫護人員須及早介入處理，必要時給予病人納洛酮(naloxone)

- (一)嚴重呼吸抑制現象（病人不易被喚醒或呼吸頻率小於每分鐘 8 次）
- (二)意識混亂或躁動
- (三)血氧飽和度低於 90%
- (四)止痛效果不佳
- (五)嘔吐

十、停止使用「病人自控式止痛法」的時機

- (一)醫師處方停止「病人自控式止痛法」的使用時
- (二)疼痛已可由其他替代藥品來緩解時
- (三)病人可改為口服給藥時

參、管理注意事項

- 一、醫療院所因應醫療之需要，使用「病人自控式止痛法」時，應各依醫療院所之規模、性質訂定其成癮性麻醉藥品使用管理程序，填具「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品醫囑單」、「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品紀錄表」、「居家照護病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品紀錄表」、「病人自控式止痛法剩餘成癮性麻醉藥品報銷單」、「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品調劑紀錄表」（附件一至附件五），確實管理成癮性麻醉藥品之使用，避免濫用及流用。
- 二、醫師以成癮性麻醉藥品用於「病人自控式止痛法」，應開立管制藥品專用處方箋，內容應以明確、易辨識之文字及數字開立，不得塗改，並應詳附「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品醫囑單」以供調劑使用。
- 三、藥劑部門接受以「病人自控式止痛法」開立之管制藥品專用處方箋後，

應詳細審核處方箋及「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品醫囑單」使用內容，方得調劑交付。成癮性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。

四、「病人自控式止痛法」使用於住院病人之術後止痛，每次處方天數不應超過 3 日，癌症等慢性疼痛處方每次以 7 日為限，居家使用亦同，但末期病人不在此限。複診處方調劑或病人因故不繼續使用成癮性麻醉藥品而交回藥劑部門時，藥劑部門應檢視「病人自控式止痛法」控制器是否完整，並檢查用藥紀錄，核對使用殘餘量是否正確，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（附件四），調劑殘餘量之銷燬亦同。

五、「病人自控式止痛法」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。使用時應詳細記錄用藥頻次、間隔、劑量；附電腦存記使用紀錄者，得以列印該使用紀錄並由醫療人員簽章後代替用藥紀錄備查。

187

附件二：病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品紀錄表

病人姓名: _____ 性 別: _____ 病歷號碼: _____ 床 號: _____	藥品名稱:	
	診 斷:	
	入院日期: _____年____月____日	
	配製藥品者簽名:	配製藥品之使用期限:

PCA 配方:

- ☐ 配方 1: _____
 ☐ 配方 3: _____
☐ 配方 2: _____
 ☐ 配方 4: _____

日期(月/日)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
起始劑量 (Loading dose, ml)										
連續輸注速率 (Continuous infusion rate, ml/hr)										
病人自控劑量 (Bolus dose, ml)										
實際給予劑量 (Dose given, ml)										
給予/需求次數 (Delivery/Demand)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
記錄者簽名										
每日已累計成癮性 麻醉藥品給予量(ml)										
其他藥品累計 使用量	藥品(使用量): _____ () 藥品(使用量): _____ ()									
備 註										

附件三：居家照護病人自控式止痛法使用成癮性 麻醉藥品紀錄表

病人姓名		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	本紀錄表請依醫療院所醫事人員之囑，由病人或病人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，未使用完之成癮性麻醉藥品應交還醫療院所銷燬。				

附件四：病人自控式止痛法剩餘成癮性麻醉藥品報銷單

使用科別：_____

使 用 單 位 填 寫	病人姓名			藥品名稱		
	病歷號碼			床 號		
	使用地點	<input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 居家		停藥日期	年 月 日	
	給藥護師	(簽章)				
	報 銷 事 由	<input type="checkbox"/> 因停藥/更改劑量而剩餘 <input type="checkbox"/> 病人辭世未使用完而剩餘 <input type="checkbox"/> 病人對藥品不耐受而停藥 <input type="checkbox"/> 其他_____				
	報銷成癮 性麻醉藥 品數量	濃 度_____毫克/毫升 容量_____毫升 總劑量_____毫克/(換算為_____安瓿)				
銷 燬 部 門 填 寫	主治醫師	(簽章)		護理長	(簽章)	
	銷燬方式			銷燬量		
	部門名稱					
	共同銷燬 有關人員 會簽	(簽章) (簽章)				
	管制藥品 管理人	(簽章) 年 月 日				

- 依「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。」。

附件五：病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品調劑紀錄表

民國_____年

調劑日期	病人姓名	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		稀釋液	調劑者(簽名)	核對者(簽名)	領藥者(簽名)
										有關人員(二人以上會簽)	管制藥品管理人(簽名)				

醫院院內成癮性麻醉藥品管理注意事項

1. 行政院衛生署 86 年 2 月 20 日衛署麻處字第 8600840 號公告訂定
2. 衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 4 日 FDA 管字第 1071800821 號函修訂

壹、前言

- 一、食品藥物管理署（下稱食藥署）為期有效管理成癮性麻醉藥品（narcotic analgesics），避免誤用、濫用及流用，爰訂定本注意事項，提供醫界參考遵循。
- 二、成癮性麻醉藥品（亦稱為類鴉片止痛劑 opioid analgesics）：係指含嗎啡（morphine）、可待因（codeine）、鴉片（opium）、配西汀（pethidine）、阿華吩坦尼（alfentanil）、吩坦尼（fentanyl）、羥二氫可待因酮（oxycodone）、二氫嗎啡酮（hydromorphone）及丁基原啡因（buprenorphine）等成分之第一級至第三級管制藥品製劑（請至食藥署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」網站查詢最新藥品品項）。
- 三、成癮性麻醉藥品屬管制藥品，其管理依「管制藥品管理條例」及其施行細則辦理。

貳、成癮性麻醉藥品之管理

- 一、成癮性麻醉藥品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，院內成癮性麻醉藥品之移轉，發藥人及領藥人均應簽名以便追蹤藥品流向；管制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。
- 二、藥師受理管制藥品處方箋調劑時，應確認處方箋之合法性及完整性，調劑後之處方資料應詳錄簿冊。所有簿冊、單據及管制藥品處方箋，均應保存 5 年。
- 三、成癮性麻醉藥品調劑及使用後之殘餘藥品，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。
- 四、使用病人自控式止痛裝置者，應依據「病人自控式止痛法（PCA）使用成癮性麻醉藥品指引暨管理注意事項」辦理。

參、設有成癮性麻醉藥品常備量之麻醉科、手術室、急診室、護理站等單位的藥品管理：

- 一、各單位內應設置固定專用櫥櫃加鎖儲存，並設專人負責管理。
- 二、在各單位內應使用「成癮性麻醉藥品使用紀錄表」登錄藥品使用情形，內容包括使用日期、病人姓名、病歷號碼、領藥人簽名、使用量、結存量、殘餘量、銷燬人、監銷人及管制藥品管理人簽章之銷燬紀錄。
- 三、由各單位評估其應備量，通過院內申請程序後，以預支單據向藥劑部門辦理預支。
- 四、交班時應當面清點、簽收。
- 五、藥劑部門應將各預支常備量單位之成癮性麻醉藥品個別造冊，每月至少一次派藥師至各單位不定時抽查核對藥品數量，並與該單位負責人會同簽名，將抽查結果存檔備查。
- 六、向藥劑部門領用成癮性麻醉藥品時，應由醫師開立「管制藥品專用處方箋」，並於領受人欄簽章後憑以領取成癮性麻醉藥品。
- 七、向藥劑部門核銷常備量時，應將「管制藥品專用處方箋」及「成癮性麻醉藥品使用紀錄表」交藥劑部門點收，若有針劑應將空安瓿一併繳回。

肆、未設成癮性麻醉藥品常備量之門診、急診室、護理站等單位的藥品管理：

- 一、當需使用成癮性麻醉藥品時，應由醫師開立「管制藥品專用處方箋」，領藥時領受人應於處方箋上簽收。
- 二、當醫師處方成癮性麻醉藥品針劑，其「管制藥品專用處方箋」應由使用單位派專人至藥劑部門領取，且病人應於醫療機構內完成注射，但末期病人居家治療者不在此限。
- 三、在各單位內應使用「成癮性麻醉藥品使用紀錄表」登錄藥品使用情形，內容包括使用日期、處方箋號碼、病人姓名、病歷號碼、領藥人簽名、使用量、結存量、殘餘量、銷燬人、監銷人及管制藥品管理人簽章之銷燬紀錄。
- 四、每週應將前週之「成癮性麻醉藥品使用紀錄表」送交藥劑部門點收，如為針劑應將用畢之空安瓿一併繳回。
- 五、藥劑部門應將「成癮性麻醉藥品使用紀錄表」與處方箋品項及數量核對無誤後，合併保存；空瓶（安瓿）集中定期銷燬。

吩坦尼穿皮貼片劑治療疼痛使用指引暨管理注意事項

1. 行政院衛生署 86 年 12 月 17 日衛署麻處字第 86071678 號公告
2. 衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 4 日 FDA 管字第 1071800821 號函修訂

壹、前言

- 一、吩坦尼 (fentanyl) 是一種成癮性麻醉藥品 (narcotic analgesics)，亦可稱為類鴉片止痛劑 (opioid analgesics)，屬第二級管制藥品，與其他類鴉片止痛劑一樣有被濫用的風險。為避免誤用、濫用或流用，處方或調劑此藥品時宜小心謹慎。
- 二、在吩坦尼穿皮貼片劑型中，吩坦尼以恆定的速率從貼片中釋出，進入皮膚淺層累積及儲存，進而被吸收進入全身血液循環系統。在用藥起始 12-24 小時內，血中吩坦尼濃度逐漸增加，其後則依給藥間隔維持相對恆定的濃度。
- 三、食品藥物管理署（下稱食藥署）為期醫師適切使用吩坦尼穿皮貼片劑，維護用藥安全及促進醫療品質，爰訂定本使用指引，提供醫界參考遵循。

貳、使用指引

- 一、吩坦尼穿皮貼片劑的適應症為治療需要使用類鴉片製劑控制的慢性疼痛，使用時需同時符合下列二種情形：
 - (一) 當病人已使用弱效類鴉片止痛劑或非類固醇抗發炎藥品 (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) 治療疼痛，但仍無法有效止痛時。
 - (二) 當病人以口服劑型之類鴉片止痛劑無法有效止痛時。
- 二、使用吩坦尼穿皮貼片劑時應同時備以短效（速效）類鴉片止痛劑，作為治療突發性疼痛 (break-through pain) 之用。
- 三、由於吩坦尼穿皮貼片劑可能會發生嚴重或致命性的呼吸抑制作用，以下狀況不應使用吩坦尼穿皮貼片劑：
 - (一) 病人對類鴉片止痛劑的耐受性不佳時。

(二) 急性疼痛（含手術後疼痛）、輕度疼痛或偶發性的疼痛等。

四、吩坦尼穿皮貼片劑是以吩坦尼從製劑中釋出的速率 mcg/hour($\mu\text{g/h}$)作為給藥的劑量單位。

五、若直接將使用貼片的身體部位及其周圍區域暴露在外部熱源（如使用電熱毯或泡熱水澡），可能會使吩坦尼的釋出與皮膚的吸收增加而致過量，因而造成嚴重的呼吸抑制現象。發燒的病人使用吩坦尼穿皮貼片劑，應密切監測病人的呼吸功能。

六、病人應妥善保管此製劑，避免他人因意外接觸而導致過量或生命危險。

七、吩坦尼穿皮貼片劑只能使用於完好的皮膚。

八、不可使用已被剪斷、損壞或以任何方式改變外型的貼片劑，避免導致過量。

九、病人如果因使用此製劑而發生不良反應時，在此製劑從皮膚移除後的 24 小時內，仍應監測該不良反應的改善情形。

十、使用吩坦尼穿皮貼片劑的病人若同時使用 CYP3A4 抑制劑，會抑制吩坦尼代謝，而造成吩坦尼過量。

十一、以下特殊族群使用吩坦尼穿皮貼片劑時也應特別注意：

(一) 惡病體質或極虛弱的病人，在治療劑量下也可能會產生呼吸抑制作用。

(二) 老年人宜使用較低的初始劑量。

(三) 孕婦長期使用時，會導致產後新生兒發生戒斷症候群（withdrawal syndrome），嚴重時會造成致命的危險。

(四) 在兒童使用時，只能使用在年齡大於 2 歲且可耐受類鴉片藥品的病人。

參、管理注意事項

- 一、吩坦尼穿皮貼片劑屬第二級管制藥品，應由醫師開立管制藥品專用處方箋，始可使用。
- 二、藥師在交付病人吩坦尼穿皮貼片劑時，應提供病人吩坦尼穿皮貼片劑相關副作用以及何種狀況應立即就醫之相關資訊。
- 三、慢性疼痛病人及末期病人居家治療，處方使用吩坦尼穿皮貼片劑天數以 15 天為限。
- 四、慢性疼痛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。另行動不便者，主治醫師評估認定其病情穩定，經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」審查屬實後，同意其每次處方穿皮貼片劑以 30 日為限。
- 五、末期病人居家治療，處方使用吩坦尼穿皮貼片劑之天數有延長之特殊必要者，經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」審查屬實同意後，得延長其每次處方以 30 日為限。
- 六、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(附件)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。
- 七、使用過之貼片劑，於病人複診或再領用該貼片劑時，連同使用紀錄繳回醫療院所，由藥局列冊集中銷燬貼片劑，並作成紀錄備查。剩餘未曾使用之貼片劑，應退還原處方醫療院所藥局處理。
- 八、「吩坦尼穿皮貼片劑使用紀錄表」應至少保存 5 年。

吩坦尼穿皮貼片劑使用紀錄表

處方日期：____年____月____日 處方醫師/管制藥品使用執照號碼：____/____

貼片類別：____(μg/h) 處方用法：____天____次，每次____片，共____片。

病人姓名：____ 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	日期			日期				
	時間			時間				
2	日期			日期				
	時間			時間				
3	日期			日期				
	時間			時間				
4	日期			日期				
	時間			時間				
5	日期			日期				
	時間			時間				

回收貼片藥師簽名：____ 日期：____年____月____日

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、請於本紀錄表上註明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。

毒品類及先驅化學品工業原料類

毒品危害防制條例

- 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；新名稱：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；新名稱：毒品危害防制條例)
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

中華民國九十九年七月二十七日行政院院臺法字第 0990039230 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自九十九年七月二十七日生效

- 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

中華民國一百零四年四月二十六日行政院院臺法字第 1000017642 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零四年四月二十六日生效

中華民國一百零六年六月二十日行政院院臺法字第 1000029513 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零六年六月二十日生效

中華民國一百零九年九月八日行政院院臺法字第 1000046544 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零九年九月八日生效

中華民國一百一十一年六月二十九日行政院院臺法字第 1010133408 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百一十一年六月二十九日生效

中華民國一百一十一年九月四日行政院院臺法字第 1010053150 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百一十一年九月四日生效

中華民國一百一十一年十二月二十五日行政院院臺規揆字第 1010154558 號公告

第 33-1 條第 1 項第 3 款所列屬「國防部憲兵司令部」之權責事項，自一百一十二年一月一日起改由「國防部憲兵指揮部」管轄中華民國一百一十二年三月八日行政院院臺法字第 1020009235 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百一十二年三月八日生效

中華民國一百一十二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告

第 2 條第 3 項、第 11 條之 1 第 4 項、第 18 條第 2 項、第 21 條第 1 項、第 27 條第 1 項、第 3 項、第 5 項、第 28 條第 1 項、第 33 條之 1 第 1 項第 1 款、第 2 款、第 2 項、第 3 項、第 34 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百一十二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄

中華民國一百一十二年九月十八日行政院院臺法字第 1020054835 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百一十二年九月十八日生效

中華民國一百一十二年十月二十五日行政院院臺規字第 1020151451 號公告

第 27 條第 1 項、第 3 項、第 5 項、第 28 條第 1 項所列屬「行政院國軍退除役官兵輔導委員會」之權責事項，自一百一十二年十一月一日起改由「國軍退除役官兵輔導委員會」管轄

中華民國一百一十二年十二月三十日行政院院臺法字第 1020077449 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百一十二年十二月三十日生效

中華民國一百一十三年四月十六日行政院院臺法字第 1030017571 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百一十三年四月十六日生效

中華民國一百一十三年七月三日行政院院臺法字第 1030035663 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百一十三年七月三日生效

中華民國一百一十三年十二月十六日行政院院臺法字第 1030070285 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百一十三年十二月十六日生效

- 9、中華民國一百一十四年二月四日總統華總一義字第 10400013411 號令修正公布第 4、9、36 條條文；並自公布日施行

- 中華民國一百零四年三月三十一日行政院院臺法字第 1040013590 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零四年三月三十一日生效
- 中華民國一百零四年八月十日行政院院臺法字第 1040038071 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零四年八月十日生效
- 中華民國一百零四年十月二十九日行政院院臺法字第 1040054557 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零四年十月二十九日生效
- 中華民國一百零五年二月三日行政院院臺法字第 1050003329 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零五年二月三日生效
- 中華民國一百零五年六月八日行政院院臺法字第 1050164749 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零五年六月八日生效
- 10、中華民國一百零五年六月二十二日總統華總一義字第 10500063101 號令修正公布第 18、19、36 條條文；並自一百零五年七月一日施行
- 中華民國一百零五年十二月二十八日行政院院臺法字第 1050188237 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零五年十二月二十八日生效
- 中華民國一百零六年五月二十五日行政院院臺法字第 1060013576 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零六年五月二十五日生效
- 11、中華民國一百零六年六月十四日總統華總一義字第 1060080031 號令修正公布第 36 條條文；增訂第 2-2、31-1 條條文；並自公布日施行
- 中華民國一百零六年八月二十八日行政院院臺法字第 1060185185 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零六年八月二十八日生效
- 中華民國一百零六年十月二十七日行政院院臺法字第 1060192145 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零六年十月二十七日生效
- 中華民國一百零七年三月二十八日行政院院臺法字第 1070084531 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零七年三月二十八日生效
- 中華民國一百零七年七月十一日行政院院臺法字第 1070023001 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零七年七月十一日生效
- 中華民國一百零八年二月二十日行政院院臺法字第 1080164627 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零八年二月二十日生效
- 中華民國一百零八年六月十一日行政院院臺法字第 1080177435 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零八年六月十一日生效
- 中華民國一百零八年十一月十五日行政院院臺法字第 1080035495 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零八年十一月十五日生效
- 12、中華民國一百零九年一月十五日總統華總一義字第 10900004091 號令修正公布第 2、4、9、11、15、17~20、21、23、24、27、28、32-1、33-1、34、36 條條文；增訂第 35-1 條條文；除第 18、24、33-1 條施行日期由行政院定之外，自公布後六個月施行
- 中華民國一百一十年四月十五日行政院院臺法字第 1100010649 號令發布第 18、24 條定自一百一十年五月一日施行
- 中華民國一百零九年二月三日行政院院臺法字第 1090161934 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零九年二月三日生效
- 中華民國一百零九年七月二十四日行政院院臺法字第 1090023525 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零九年七月二十四日生效
- 中華民國一百零九年十一月十六日行政院院臺法字第 1090035938 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零九年十一月十六日生效
- 中華民國一百零九年十二月十五日行政院院臺法字第 1090200463 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百零九年十二月十五日生效
- 中華民國一百一十年五月十八日行政院院臺法字第 1100015006 號令發布第 33-1 條定自一百一十年七月一日施行

中華民國一百十年七月十四日行政院院臺法字第 1100020059 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百十年七月十四日生效

中華民國一百十年九月二日行政院院臺法字第 1100182966 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百十年九月二日生效

中華民國一百十年九月二十八日行政院院臺法字第 1100029220 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百十年九月二十八日生效

中華民國一百十一年一月七日行政院院臺法字第 1100041009 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百十一年一月七日生效

中華民國一百十一年三月十六日行政院院臺法字第 1110006063 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項，並自一百十一年三月十六日生效

13、中華民國一百十一年五月四日總統華總一義字第 11100037511 號令修正公布第 12、36 條條文；並自公布日施行

中華民國一百十一年七月四日行政院院臺法字第 1110018853 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自一百十一年七月四日生效

中華民國一百十一年八月二十六日行政院院臺法字第 1110025835 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自一百十一年八月二十六日生效

中華民國一百十二年一月十七日行政院院臺法字第 1110040010 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自一百十二年一月十七日生效

中華民國一百十二年四月十一日行政院院臺法字第 1121006823 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自一百十二年四月十一日生效

中華民國一百十二年八月四日行政院院臺法字第 1121030283 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自一百十二年八月四日生效

中華民國一百十二年十月十九日行政院院臺法字第 1121037441 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自一百十二年十月十九日生效

中華民國一百十三年四月二日行政院院臺法字第 1131005549 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自一百十三年四月二日生效

中華民國一百十三年七月十六日行政院院臺法字第 1131018680 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自一百十三年七月十六日生效

中華民國一百十三年八月五日行政院院臺法字第 1131020962 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自一百十三年八月五日生效

中華民國一百十三年十一月二十七日行政院院臺法字第 1131031622 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自一百十三年十一月二十七日生效

中華民國一百十四年五月十四日行政院院臺法字第 1145008999 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自一百十四年五月十六日生效

中華民國一百十四年七月一日行政院院臺法字第 1141017190 號公告修正「毒品之分級及品項」部分分級及品項；並自一百十四年七月三日生效

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、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，由法務部會同衛生福利部組成審議委員會，每三個月定期檢討，審議委員會並得將具有成癮性、濫用性、對社會危害性之虞之麻醉藥品與其製品、影響精神物質與其製品及與該等藥品、物質或製品具有類似化學結構之物質進行審議，並經審議通過後，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 2-2 條 法務部為推動毒品防制業務，應設基金，其來源如下：

- 一、循預算程序之撥款。
- 二、犯本條例之罪所科罰金及沒收、追徵所得款項之部分提撥。
- 三、違反本條例所處罰鍰之部分提撥。
- 四、基金孳息收入。
- 五、捐贈收入。
- 六、其他有關收入。

前項基金之用途如下：

- 一、補助直轄市、縣（市）政府辦理前條第一項所列事項。
- 二、辦理或補助毒品檢驗、戒癮治療及研究等相關業務。
- 三、辦理或補助毒品防制宣導。
- 四、提供或補助施用毒品者安置、就醫、就學、就業及家庭扶助等輔導與協助。
- 五、辦理或補助與其他國家或地區間毒品防制工作之合作及交流事項。
- 六、辦理或補助其他毒品防制相關業務。
- 七、管理及總務支出。
- 八、其他相關支出。

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，得併科新臺幣三千萬元以下罰金。

製造、運輸、販賣第二級毒品者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新臺幣一千五百萬元以下罰金。

製造、運輸、販賣第三級毒品者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

製造、運輸、販賣第四級毒品者，處五年以上十二年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

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，得併科新臺幣一百五十萬元以下罰金。

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 成年人對未成年人販賣毒品或犯前三條之罪者，依各該條項規定加重其刑至二分之一。

明知為懷胎婦女而對之販賣毒品或犯前三條之罪者，亦同。

犯前五條之罪而混合二種以上之毒品者，適用其中最高級別毒品之法定刑，並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、拘役或新臺幣三十萬元以下罰金。

持有第二級毒品者，處二年以下有期徒刑、拘役或新臺幣二十萬元以下罰金。

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五公克以上者，處二年以下有期徒刑，得併科新臺幣二十萬元以下罰金。

持有第四級毒品純質淨重五公克以上者，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、拘役或新臺幣十萬元以下罰金。

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。

因供自己施用而犯前項之罪，且情節輕微者，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。

前三項之未遂犯罰之。

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，得併科新臺幣三千萬元以下罰金。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歷次審判中均自白者，減輕其刑。

被告因供自己施用而犯第四條之運輸毒品罪，且情節輕微者，得減輕其刑。

第 18 條 查獲之第一級、第二級毒品及專供製造或施用第一級、第二級毒品之器具，不問屬於犯罪行為人與否，均沒收銷燬之；查獲之第三、四級毒品及製造或施用第三級、第四級毒品之器具，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。

查獲易生危險、有喪失毀損之虞、不便保管或保管需費過鉅之毒品，經取樣後於判決確定前得銷燬之；其取樣之數量、方式、程序及其他相關事項之辦法，由法務部定之。

毒品檢驗機構檢驗出含有新興毒品或成分而有製成標準品之需者，得由衛生福利部或其他政府機關依法設置之檢驗機關（構）領用部分檢體，製成標準品使用或供其他檢驗機構使用。第一項但書與前項合於醫藥、研究或訓練用毒品或器具、檢驗機關（構）領用檢體之要件、程序、管理及其他相關事項之辦法，由法務部會同衛生福利部定之。

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，其供犯罪所用之物，不問屬於犯罪行為人與否，均沒收之。

犯第四條之罪所使用之水、陸、空交通工具，沒收之。

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，有事實足以證明行為人所得支配之前二項規定以外之財物或財產上利益，係取自其他違法行為所得者，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，三年後再犯第十條之罪者，適用前二項之規定。

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，自動向衛生福利部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，三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 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第一項第四款至第六款或第八款規定，為附條件之緩起訴處分時，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，檢察官應繼續偵查或起訴。

檢察官依刑事訴訟法第二百五十三條之二第一項第六款規定為緩起訴處分前，應徵詢醫療機構之意見；必要時，並得徵詢其他相關機關(構)之意見。

刑事訴訟法第二百五十三條之二第一項第六款規定之緩起訴處分，

其適用戒癮治療之種類、實施對象、內容、方式、執行醫療機構或其他機構與其他相關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，或委託國軍退除役官兵輔導委員會、衛生福利部、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、國軍退除役官兵輔導委員會、衛生福利部或直轄市或縣（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、國軍退除役官兵輔導委員會、衛生福利部定之。

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、衛生福利部、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。

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 31-1 條 為防制毒品危害，特定營業場所應執行下列防制措施：

一、於入口明顯處標示毒品防制資訊，其中應載明持有毒品之人不得進入。

二、指派一定比例從業人員參與毒品危害防制訓練。

三、備置負責人及從業人員名冊。

四、發現疑似施用或持有毒品之人，通報警察機關處理。

特定營業場所未執行前項各款所列防制措施之一者，由直轄市、縣（市）政府令負責人限期改善；屆期未改善者，處負責人新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得按次處罰；其屬法人或合夥組織經營者，併同處罰之。

特定營業場所人員知悉有人內在內施用或持有毒品，未通報警察機關處理者，由直轄市、縣（市）政府處負責人新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰；其屬法人或合夥組織經營者，併同處罰之。其情節重大者，各目的事業主管機關得令其停止營業六個月以上一年六個月以下或勒令歇業。

直轄市、縣（市）政府應定期公布最近一年查獲前項所定情節重大之特定營業場所名單。

第一項特定營業場所之種類、毒品防制資訊之內容與標示方式、負責人及從業人員名冊之格式、毒品危害防制訓練、執行機關與執行程序之辦法，由法務部會商相關機關定之。

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檢察署提出偵查計畫書，並檢附相關文件資料，經最高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、衛生福利部認證之檢驗及醫療機構。

二、衛生福利部指定之衛生機關。

三、法務部調查局、內政部警政署刑事警察局、國防部憲兵指揮部或其他政府機關依法設置之檢驗機關（構）。

檢驗機構對於前項驗餘尿液檢體之處理，應依相關規定或與委驗機構之約定為之。但合於人體代謝物研究供開發檢驗方法或試劑之用者，於不起訴處分、緩起訴處分或判決確定，經去識別化方式後，得供醫藥或研究機構領用。

第一項第一款檢驗及醫療機構之認證標準、認證與認證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，由衛生福利部定之。

第一項各類機關（構）尿液檢驗之方式、判定基準、作業程序、檢體保管，與第二項驗餘檢體之處理、領用及其他相關事項之準則，由衛生福利部定之。

第 34 條 本條例施行細則，由法務部會同內政部、衛生福利部擬訂，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 35-1 條 本條例中華民國一百零八年十二月十七日修正之條文施行前犯第十條之罪之案件，於修正施行後，依下列規定處理：

一、偵查中之案件，由檢察官依修正後規定處理。

二、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；依修正後規定應為不起訴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審理之裁定。

三、判決確定尚未執行或執行中之案件，適用修正前之規定。

第 36 條 本條例除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，一百零四年一月二十三日、一百零六年五月二十六日、一百一十一年四月十九日修正之條文，自公布日施行；一百零五年五月二十七日修正之條文，自一百零五年七月一日施行；一百零八年十二月十七日修正之第十八條、第二十四條及第三十三條之一之施行日期，由行政院定之外，自公布後六個月施行。

附表一：

第一級毒品（除特別規定外，皆包括其異構物 Isomers、酯類 Esters、醚類 Ethers、及鹽類 Salts）

- 1、乙醯托啡因（Acetorphine）
- 2、古柯鹼（Cocaine）
- 3、二氫去氧嗎啡（Desomorphine）
- 4、二氫愛托啡因（Dihydroetorphine）
- 5、愛托啡因（Etorphine）
- 6、海洛因（Heroin）
- 7、酚派丙酮（Ketobemidone）
- 8、鴉片（阿片）（Opium）
- 9、嗎啡（Morphine）

附表二：

第二級毒品（除特別規定外，皆包括其異構物 Isomers、酯類 Esters、醚類 Ethers 及鹽類 Salts）

- 1、乙醯-阿法-甲基吩坦尼（Acetyl-alpha-methylfentanyl）
- 2、乙醯二氫可待因（Acetyldihydrocodeine）
- 3、乙醯美沙多（Acetylmethadol）
- 4、阿法-甲基吩坦尼（Alpha-Methylfentanyl）
- 5、阿法美沙多（Alphamethadol）
- 6、阿法-甲基硫吩坦尼（Alpha-Methylthiofentanyl）
- 7、阿法普魯汀（Alphaprodine）
- 8、阿華吩坦尼（Alfentanyl）
- 9、丙烯普魯汀（Allylprodine）
- 10、阿法乙醯美沙多（Alphacetylmethadol）
- 11、阿法美普魯汀（Alphameprodine）
- 12、安非他命（Amphetamine）
- 13、安尼勒立汀（Anileridine）
- 14、苯才西汀（Benzethidine）
- 15、苺基嗎啡（Benzylmorphine）
- 16、貝他乙醯美沙多（Betacetylmethadol）
- 17、貝他-羥基吩坦尼（Beta-Hydroxyfentanyl）
- 18、貝他-羥基-3-甲基吩坦尼（Beta-Hydroxy-3-methylfentanyl）
- 19、貝他美普魯汀（Betameprodine）
- 20、貝他美沙多（Betamethadol）
- 21、貝他普魯汀（Betaprodine）
- 22、培集屈密特（Bezitramide）
- 23、4-溴-2,5-二甲氧基安非他命（Brolamfetamine、4-Bromo-2,5-dimethoxyamphetamine、DOB）
- 24、大麻（Cannabis、Marijuana、Marihuana）【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】
【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.】
- 25、大麻脂（Cannabis resin）
- 26、大麻浸膏（Cannabis extracts）
- 27、大麻酊（Cannabis tinctures）
- 28、卡吩坦尼（Carfentanyl）

- 29、卡西酮 (Cathinone)
- 30、克羅尼他淨 (Clonitazene)
- 31、古柯 (Coca)
- 32、古柯葉 (Coca leaves)
- 33、可待因 (Codeine) 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 codeine per 100 milliliters (or 100 grams) .】
- 34、甲基溴可待因 (Codeine methylbromide)
- 35、N-氧化可待因 (Codeine-N-oxide)
- 36、可多克淨 (Codoxime)
- 37、罌粟草膏 (Poppy straw concentrate)
- 38、賽普諾啡 (Cyprenorphine)
- 39、右旋安非他命 (Dexamphetamine)
- 40、右旋嗎拉密特 (Dextromoramide)
- 41、右旋普帕西芬 (Dextropropoxyphene)
- 42、狄安普魯密特 (Diampromide)
- 43、二乙胺二噻吩丁烯 (Diethylthiambutene)
- 44、二乙基色胺 (Diethyltryptamine、DET)
- 45、狄芬諾新 (Difenoxin)
- 46、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
【Dihydrocodeine and its preparation with a content more than 5.0 grams of dihydrocodeine per 100 milliliters (or 100 grams) .】
- 47、二氫嗎啡 (Dihydromorphine)
- 48、狄門諾沙多 (Dimenoxadol)
- 49、狄美菲坦諾 (Dimepheptanol)
- 50、二甲胺二噻吩丁烯 (Dimethylthiambutene)
- 51、二甲基色胺 (Dimethyltryptamine、DMT)
- 52、嗎福林二苯丁酸乙酯 (Dioxaphetylbutyrate)
- 53、狄芬諾西萊 (Diphenoxylate)
- 54、狄匹潘濃 (Dipipanone)
- 55、2,5-二甲氧基安非他命 (2,5-Dimethoxyamphetamine、DMA)
- 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-ibenzo[b,d]pyran-1-ol、DMHP】
- 57、2,5-二甲氧基-4-乙基安非他命 (2,5-Dimethoxy-4-ethylamphetamine、DOET)
- 58、4-甲基-2,5-二甲氧基安非他命
(4-Methyl-2,5-dimethoxyamphetamine、DOM、STP)
- 59、托蒂巴醇 (Drotebanol)

- 60、愛哥寧 (Ecgonine)
- 61、愛哥寧衍化物 (Ecgonine Derivatives)
- 62、甲乙胺二噻吩丁烯 (Ethylmethylthiambutene)
- 63、乙基嗎啡 (Ethylmorphine)
- 64、乙環利定 (Eticyclidine、N-Ethyl-1-phenylcyclohexylamine、PCE)
- 65、愛托尼他淨 (Etonitazene)
- 66、愛托失立汀 (Etoxadine)
- 67、吩坦尼 (Fentanyl)
- 68、芬乃他林 (Fenetylline)
- 69、佛萊西汀 (Furethidine)
- 70、羥二氫嗎啡 (Hydromorphenol)
- 71、二氫可待因酮 (Hydrocodone)
- 72、二氫嗎啡酮 (Hydromorphone)
- 73、羥基配西汀 (Hydroxypethidine)
- 74、伊玻蓋因 (Ibogaine)
- 75、異美沙冬 (Isomethadone)
- 76、左旋安非他命 (Levamphetamine)
- 77、左旋甲基嗎凡 (Levomethorphan)
- 78、左旋嗎拉密特 (Levomoramide)
- 79、左旋嗎凡 (Levorphanol)
- 80、左旋吩納西嗎凡 (Levophenacymorphan)
- 81、麥角二乙胺 (LSD、Lysergide、Lysergic acid diethylamide)
- 82、3,4-亞甲基雙氧安非他命 (3,4-Methylenedioxy-amphetamine、MDA)
- 83、3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命 (3,4-Methylenedioxy-methamphetamine、MDMA)
- 84、甲氯喹酮 (Mecloqualone)
- 85、三甲氧苯乙胺 (Mescaline)
- 86、美他唑新 (Metazocine)
- 87、美沙冬 (Methadone)
- 88、美沙冬中間物 (Methadone-intermediate)
- 89、甲基安非他命 (Methamphetamine、(+)- (S)-N,α-dimethylphenethylamine)
- 90、消旋甲基安非他命 (Methamphetamine racemate、N,α-dimethylphenethylamine)
- 91、甲喹酮 (Methaqualone)
- 92、4-甲基阿米雷司 (4-Methylaminorex、(±)-cis-2-amino-4-methyl-5-phenyl-2-oxazoline)
- 93、甲基去氧嗎啡 (Methyldesorphine)
- 94、甲基二氫嗎啡 (Methyldihydromorphine)

- 95、3-甲基吩坦尼 (3-Methylfentanyl)
- 96、3-甲基硫吩坦尼 (3-Methylthiofentanyl)
- 97、美托邦 (Metopon、6-methyldihydromorphinone)
- 98、5-甲氧基-3,4-亞甲基雙氧安非他命 (5-Methoxy-3,4-methylenedioxyamphetamine、MMDA)
- 99、嗎拉密特中間物 (Moramide intermediate)
- 100、甲基溴嗎啡 (Morphine methylbromide)
- 101、甲基磺胺嗎啡 (Morphine methylsulfonate)
- 102、N-氧化嗎啡 (Morphine-N-oxide)
- 103、1-甲基-4-苯基-4-丙酸氧吡啶 (1-Methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine、MPPP)
- 104、密羅啡因 (Myrophine)
- 105、那密濃 (Nabilone)
- 106、N-乙基安非他命 (N-Ethylamphetamine、Etilamfetamine) 【不包括含量每毫升 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】
- 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)
- 108、N-乙基-3-吡啶二苯基乙醇酸 (N-Ethyl-3-piperidyl benzilate)
- 109、N-羥基-3,4-亞甲基雙氧安非他命 (N-Hydroxy-3,4-methylenedioxyamphetamine、N-hydroxy-MDA)
- 110、N-甲基-3-吡啶二苯基乙醇酸 (N-Methyl-3-piperidyl benzilate)
- 111、菸鹼醯二氫可待因 (Nicodicodeine)
- 112、菸鹼醯可待因 (Nicocodeine)
- 113、菸鹼醯嗎啡 (Nicomorphine)
- 114、N,N-二甲基安非他命 (N,N-Dimethylamphetamine)
- 115、原乙醯美沙多 (Noracymethadol)
- 116、原可待因 (Norcodeine)
- 117、左旋原嗎啡 (Norlevorphanol)
- 118、原美沙冬 (Normethadone)
- 119、原嗎啡 (Normorphine)
- 120、原匹潘濃 (Norpipanone)
- 121、罌粟 (Opium poppy)
- 122、羥二氫可待因酮 (羥可酮) (Oxycodone)
- 123、羥二氫嗎啡酮 (Oxymorphone)
- 124、對-氟吩坦尼 (Para-Fluorofentanyl)
- 125、四氫大麻己酚 (Parahexyl)
- 126、苯環利定 (Phencyclidine、PCP)
- 127、潘他唑新 (Pentazocine)

- 128、1-（2-苯乙基）-4-苯基-4-醋酸吡啶酯【1-（2-Phenylethyl）-4-phenyl-4-acetoxypiperidine、PEPAP】
- 129、配西汀（Pethidine、Meperidine、Demerol）
- 130、配西汀中間物-A（Pethidine intermediate-A、Meperidine intermediate-A、4-cyano-1-methyl-4-phenylpiperidine）
- 131、配西汀中間物-B（Pethidine intermediate-B、Meperidine intermediate-B、4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester）
- 132、配西汀中間物-C（Pethidine intermediate-C、Meperidine intermediate-C、1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid）
- 133、配有特（Peyote）
- 134、芬那多松（Phenadoxone）
- 135、吩喃普魯密特（Phenampromide）
- 136、吩那唑新（Phenazocine）
- 137、吩諾嗎汎（Phenomorphane）
- 138、吩諾配立汀（Phenoperidine）
- 139、福可汀（Pholcodine）
- 140、匹立屈密特（Piritramide）
- 141、4-甲氧基安非他命（4-Methoxyamphetamine、PMA）
- 142、罌粟草（Poppy straw）
- 143、普魯亥他淨（Proheptazine）
- 144、普魯配立汀（Properidine）
- 145、普魯匹蘭（Propiram）
- 146、（刪除）
- 147、西洛西賓（Psilocybine）
- 148、消旋甲基嗎汎（Racemethorphan）
- 149、消旋嗎拉密特（Racemoramide）
- 150、消旋嗎汎（Racemorphan）
- 151、1-（1-苯環己基）吡咯烷【Rolicyclidine、1-（1-Phenylcyclohexyl）pyrrolidine、PCPY、PHP】
- 152、蘇吩坦尼（Sufentanil）
- 153、替諾環定【Tenocyclidine、1-[1-（2-Thienyl）cyclohexyl]piperidine、TCP】
- 154、1-[1-(2-噻吩)環己烷基]吡咯啉【1-[1-（2-Thienyl）cyclohexyl]pyrrolidine、TCPy】
- 155、四氫大麻酚（Tetrahydrocannabinols、THCs）【包括其異構物及立體化學變體，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）】【Tetrahydrocannabinol including isomers and stereoisomers，products made from mature cannabis stems and seeds may not contain more than 10 microgram/gram（10ppm）】
- 156、蒂巴康（Thebacon）

- 157、蒂巴因 (Thebaine)
- 158、硫吩坦尼 (Thiofentanyl)
- 159、痛立定 (Tilidine)
- 160、3,4,5-三甲氧基安非他命 (3,4,5-Trimethoxy-amphetamine、TMA)
- 161、屈美配立汀 (Trimeperidine)
- 162、嗎啡立汀 (Morpheridine)
- 163、匹密諾汀 (Piminodine)
- 164、乙基色胺 (Etryptamine)
- 165、左旋甲基安非他命 (Levomethamphetamine)
- 166、甲基卡西酮 (Methcathinone)
- 167、伽瑪羥基丁酸 (Gamma Hydroxybutyric Acid、Gammahydroxybutyrate、GHB)
- 168、阿米庚酸 (Amineptine)
- 169、3,4-亞甲基雙氧焦二異丁基酮 (3,4-亞甲基雙氧焦洛戊酮)
(3,4-Methylenedioxypropylvalerone、MDPV)
- 170、氟甲基安非他命 (Fluoromethamphetamine、FMA)
- 171、瑞吩坦尼 (Remifentanyl)
- 172、(刪除)
- 173、氯甲基安非他命 (Chloromethamphetamine、CMA)
- 174、他噴他賓 (Tapentadol)
- 175、苄基哌嗪 (Benzylpiperazine、BZP)
- 176、甲氧基甲基卡西酮 (Methoxymethcathinone)
- 177、東罌粟鹼 (Oripavine)
- 178、(刪除)
- 179、2-甲基胺丙基苯并呋喃 **【[2-Methylaminopropyl (Benzofuran)]、MAPB】**
- 180、離胺右旋安非他命 (Lisdexamphetamine)
- 181、甲氧基甲基安非他命 (Methoxymethamphetamine、MMA)
- 182、1-苯基-2-(1-吡咯烷基)-1-戊酮 (Alpha-pyrrolidinovalerophenone、
Alpha-PVP)
- 183、甲基- α -吡咯啉苯己酮 (MPHP, 「Methyl- α -pyrrolidinohexiophenone」)
- 184、恰特草 (Catha edulis Forsk、Khat)
- 185、異丁醯吩坦尼 (Isobutyrfentanyl)
- 186、異丁醯-N-苄基氟吩坦尼 (Isobutyryl- N-benzyl-fluoro-fentanyl)
- 187、甲氧基呋喃吩坦尼 (Methoxyfuranylfentanyl) [包含其異構物
4-Methoxyfuranylfentanyl、2-Methoxy、3-Methoxy]
- 188、甲基乙醯吩坦尼 (Methylacetylfentanyl) [包含其異構物
4-Methylacetylfentanyl、2-Methyl、3-Methyl]
- 189、甲基呋喃吩坦尼 (Methylfuranylfentanyl) [包含其異構物
4-Methylfuranylfentanyl、2-Methyl、3-Methyl]
- 190、氯異丁醯吩坦尼 (Chloroisobutyrfentanyl) [包含其異構物]

- 4-Chloroisobutyrfentanyl、2-Chloro、3-Chloro]
- 191、氟丁醯吩坦尼 (Fluorobutyrfentanyl) [包含其異構物 4-Fluorobutyrfentanyl、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 192、氟異丁醯吩坦尼 (Fluoroisobutyrfentanyl) [包含其異構物 4-Fluoroisobutyrfentanyl、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 193、甲氧基丁醯吩坦尼 (Methoxybutyrfentanyl) [包含其異構物 4-Methoxybutyrfentanyl、2-Methoxy、3-Methoxy]
- 194、乙醯吩坦尼 (Acetylfentanyl、Desmethyolfentanyl)
- 195、丙烯醯吩坦尼 (Acrylfentanyl、Acryloylfentanyl)
- 196、3,4-二氯-N-{ [1- (二甲基胺基) 環己基] 甲基} 苯甲醯胺 (3,4-Dichloro-N-[[1- (dimethylamino) cyclohexyl]methyl]benzamide、AH-7921)
- 197、1-乙醯麥角二乙胺 (1-Acetyllysergic acid diethylamide、1-Acetyl-LSD、ALD-52)
- 198、N-丙烯去甲麥角二乙胺 (N-Allylnorlysergic acid N,N-diethylamide、AL-LAD)
- 199、苯甲醯吩坦尼 (Benzoylfentanyl、Phenyolfentanyl)
- 200、貝他-羥基噻吩基吩坦尼 (beta-Hydroxythiofentanyl)
- 201、丁醯吩坦尼 (Butyrfentanyl、Butyrylfentanyl)
- 202、環戊吩坦尼 (Cyclopentylfentanyl)
- 203、環丙吩坦尼 (Cyclopropylfentanyl)
- 204、N-乙基去甲麥角二乙胺 (N-Ethylnorlysergic acid N,N-diethylamide、ETH-LAD)
- 205、呋喃吩坦尼 (Furanylfentanyl) [包含其異構物 2-Furanylfentanyl、3-Furanylfentanyl]
- 206、甲氧基乙醯吩坦尼 (Methoxyacetylfentanyl)
- 207、N- (氟苯基) -2-甲氧基-N- [1- (2-苯基乙基) 哌啶-4-基] 乙醯胺 (N-(Fluorophenyl) -2-methoxy-N-[1- (2-phenylethyl) piperidin-4-yl]acetamide) [包含其異構物 Ocfentanil (奧吩坦尼)、3-Fluoro、4-Fluoro]
- 208、噻吩基吩坦尼 (Thienylfentanyl、Thiofentanyl)
- 209、3,4-二氯-N- [2- (二甲胺基) 環己基] -N-甲基苯甲醯胺 (3,4-Dichloro-N-[2- (dimethylamino) cyclohexyl]-N-methylbenzamide、U-47700)
- 210、2-氯-4,5-亞甲基雙氧甲基安非他命 (2-Chloro-4,5-methylenedioxymethamphetamine、6-Chloro-MDMA)
- 211、2-乙胺丙基苯并呋喃 ((2-Ethylaminopropyl) benzofuran、EAPB) [包含其異構物 4-EAPB、5-EAPB、6-EAPB、7-EAPB]
- 212、2,5-二甲氧-4-氯安非他命 (2,5-Dimethoxy-4-chloroamphetamine、DOC)
- 213、2- (4-氯-2,5-二甲氧基苯基) -N- [(甲氧基苯基) 甲基] 乙胺 (2- (4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl) -N- [(methoxyphenyl) methyl]ethanamine) [包含其異構物 25C-NB4OMe (2C-C-NB4OMe)、25C-NBOMe (2C-C-

- NBOMe)、25C-NB3OMe (2C-C-NB3OMe)]
- 214、2-(4-碘-2,5-二甲氧基苯基)-N-(甲氧基苄基)乙胺(2-(4-Iodo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-(methoxybenzyl)ethanamine) [包含其異構物 25I-NB4OMe (2C-I-NB4OMe)、25I-NBOMe (2C-I-NBOMe)、25I-NB3OMe (2C-I-NB3OMe)]
- 215、甲基—安非他命 (Methylamphetamine) [包含其異構物 2-Methylamphetamine、3-Methyl、4-Methyl]
- 216、二甲氧基甲基安非他命 (Dimethoxymethamphetamine、DMMA) [包含其異構物 3,4-DMMA、2,3-Dimethoxy、2,4-Dimethoxy、2,5-Dimethoxy、2,6-Dimethoxy、3,5-Dimethoxy]
- 217、3,4-亞乙基雙氧甲基安非他命 (3,4-Ethylenedioxy-N-methylamphetamine、3,4-EDMA)
- 218、甲基甲基安非他命 (Methylmethamphetamine) [包含其異構物 4-Methylmethamphetamine、2-Methyl、3-Methyl]
- 219、甲硫基安非他命 (Methylthioamphetamine) (包含其異構物 4-Methylthioamphetamine、2-Methylthio、3-Methylthio)
- 220、2-溴-4,5-亞甲基雙氧甲基安非他命 (2-Bromo-4,5-methylenedioxymethamphetamine、6-Bromo-MDMA)
- 221、1-環己基-4-(1,2-二苯基乙基)哌嗪 (1-Cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazine、MT-45)
- 222、依波加 (Tabernanthe iboga、Iboga)
- 223、六氫大麻酚 (Hexahydrocannabinol、HHC)
- 224、六氫大麻己酚 (Hexahydrocannabihexol、HHCH)
- 225、布托尼他淨 (Butonitazene)
- 226、依托咪酯 (Etomidate)
- 227、美托咪酯 (Metomidate)
- 228、異丙帕酯 (Isopropyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate、Isopropoxate)
- 229、正丙帕酯 (Propoxate)

附表三：

第三級毒品（除特別規定外，皆包括其異構物 Isomers、酯類 Esters、醚類 Ethers 及鹽類 Salts）

- 1、異戊巴比妥（Amobarbital）
- 2、（刪除）
- 3、丁基原啡因（Buprenorphine）
- 4、布他比妥（Butalbital）
- 5、去甲假麻黃鹼【Cathine、(+)-Norpseudoephedrine】
- 6、環巴比妥（Cyclobarbital）
- 7、格魯米特（Glutethimide）
- 8、派醋甲酯（Methylphenidate）
- 9、（刪除）
- 10、納洛芬（Nalorphine）
- 11、戊巴比妥（Pentobarbital）
- 12、苯甲嗎坦（Phenmetrazine）
- 13、西可巴比妥（Secobarbital）
- 14、（刪除）
- 15、三唑他（三唑倫）（Triazolam）
- 16、可待因（Codeine）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）】
- 17、氟硝西洋（Flunitrazepam）
- 18、洁吡普洛（Zipeprol）
- 19、愷他命（ketamine）
- 20、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【Dihydrocodeine preparation with a content more than 1.0 gram and less than 5.0 grams of dihydrocodeine per 100 milliliters（or 100 grams）】
- 21、4-溴-2,5-二甲氧基苯基乙基胺（4-Bromo-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-B）
- 22、（刪除）
- 23、硝甲西洋（硝甲氮平）（Nimetazepam）
- 24、甲氧基乙基安非他命（Methoxyethylamphetamine、MEA）
- 25、4-甲基甲基卡西酮（4-methylmethcathinone、Mephedrone、4-MMC）
- 26、1-戊基-3-（1-萘甲醯）吲哚（JWH-018、Naphthalen-1-yl-（1-pentylindol-3-yl）methanone）

- 27、1-丁基-3-(1-萘甲醯)吲哚 (JWH-073、Naphthalen-1-yl-(1-butylindol-3-yl)methanone)
- 28、1,1-雙甲基庚基-11-羥基-四氫大麻酚 (HU-210、1,1-Dimethylheptyl-11-hydroxy-tetrahydrocannabinol)
- 29、2-[(1R,3S)-3-羥基環己基]-5-(2-甲基辛基-2-基)苯酚 (CP47,497、2-[(1R,3S)-3-hydroxycyclohexyl]-5-(2-methyloctan-2-yl)phenol)
- 30、2-(2-甲氧基苯基)-1-(1-戊基-吲哚-3-基)乙酮 (JWH-250、2-(2-methoxyphenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl)ethanone)
- 31、氯安非他命 (Chloroamphetamine、CA)
- 32、3,4-亞甲基雙氧甲基卡西酮 (3,4-methylenedioxymethcathinone、Methylone、bk-MDMA)
- 33、三氟甲苯哌嗪 (Trifluoromethylphenylpiperazine、TFMPP)
- 34、1-戊基-3-(4-甲基-1-萘甲醯)吲哚 (JWH-122、(4-methyl-1-naphthyl)-(1-pentylindol-3-yl)methanone)
- 35、1-(5-氟戊基)-3-(1-萘甲醯)吲哚 (AM-2201、1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-naphthalen-1-yl)methanone)
- 36、4-甲基乙基卡西酮 (4-Methylethcathinone、4-MEC)
- 37、(刪除)
- 38、芬納西洋 (Phenazepam)
- 39、氟甲基卡西酮 (Fluoromethcathinone、FMC)
- 40、1-(5-氟戊基)-3-(1-四甲基環丙基甲醯)吲哚 ((1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone、XLR-11)
- 41、2-(4-溴-2,5-二甲氧基苯基)-N-(2-甲氧基苯基)乙胺 (2-(4-bromo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamine、25B-NBOMe)
- 42、N-(1-氨基-3-甲基-1-羰基丁烷-2-基)-1-(環己基甲基)-1H-吲唑-3-羧醯胺 (AB-CHMINACA、N-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylmethyl)-1H-indazole-3-carboxamide)
- 43、3,4-亞甲基雙氧-N-乙基卡西酮 (3,4-methylenedioxy-N-ethylcathinone、Ethylone)
- 44、2-(3-甲氧基苯基)-2-乙胺環己酮 (Methoxetamine、2-(3-methoxyphenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanone、MXE)
- 45、氯甲基卡西酮 (Chloromethcathinone、CMC)
- 46、溴甲基卡西酮 (Bromomethcathinone、BMC)
- 47、3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺丁酮 (Butylone、bk-MBDB)
- 48、氟安非他命 (Fluoroamphetamine、FA)
- 49、5-甲氧基-N-甲基-N-異丙基色胺 (5-Methoxy-N-methyl-N-isopropyltryptamine、5-MeO-MIPT)
- 50、甲苯基乙基胺戊酮 (Methyl- α -ethylaminopentiophenone、MEAPP)

- 51、3,4-亞甲基雙氧苯基二甲胺丁酮 (Dibutylone、bk-DMBDB)
- 52、N- (1- (5-氟戊基) -1H-吲唑-3-基) 羧基纈胺酸甲酯 (Methyl N-((1-(5-Fluoropentyl)-1H-indazol-3-yl)carbonyl)valinate、5-Fluoro-AMB)
- 53、甲基苯基甲胺戊酮 (Methylpentedrone、MPD)
- 54、3,4-亞甲基雙氧苯基乙基胺戊酮 (N-Ethylpentylone)
- 55、氯乙基卡西酮 (Chloroethcathinone、CEC)
- 56、1- (噻吩-2-基) -2-甲基胺丙烷 (Methiopropamine、MPA)
- 57、甲基苄基卡西酮 (Benzedrone、MBC)
- 58、1- (4-氟苯基) -1H-吲唑-3-羧基纈胺酸甲酯
(Methyl (1-(4-Fluorobenzyl)-1H-indazol-3- carbonyl)valinate、FUB-AMB、AMB-FUBINACA)
- 59、1-氯苯基-2- (1-吡咯烷基) -1-戊酮 (1- (Chlorophenyl) -2- (1-pyrrolidinyl) -1-pentanone、Cl-Alpha-PVP)
- 60、卡痛 (Mitragyna speciose、Kratom、Ketum)
- 61、苯基乙基胺己酮 (N-Ethylhexedrone)
- 62、乙基甲基卡西酮 (Ethylmethcathinone、EMC)
- 63、4-乙基-2,5-二甲氧基苯基乙基胺 (2,5-Dimethoxy-4-ethylphenethylamine、2C-E)
- 64、N-[(2S)-1-氨基-3-甲基-1-羧基丁烷-2-基]-1-戊基吲唑-3-羧醯胺
(AB-PINACA)
- 65、帽柱木鹼 (Mitragynine)
- 66、2-氟-去氯愷他命 (2-Fluorodeschloroketamine)
- 67、3,4-亞甲基雙氧苯基- α -吡咯啉基己酮 (3,4-Methylenedioxy- α -pyrrolidinohexiophenone、MDPHP)
- 68、1-戊基-3- (1-四甲基環丙基甲鹽) 吲哚 ((1-pentyl-1H-indol-3-yl) (2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl) methanone、UR-144)
- 69、1-氯苯基-2- (1-吡咯烷基) -1-丙酮 (Chloro- α -PPP)
- 70、去氯-N-乙基愷他命 (Deschloro-N-ethyl-Ketamine)
- 71、乙基乙基卡西酮 (Ethylethcathinone、EEC)
- 72、氟- α -吡咯啉苯己酮 (Fluoro-PHP)
- 73、甲基-N,N-二甲基卡西酮 (Methyl-N,N-Dimethylcathinone)
- 74、依替唑侖 (Etizolam)
- 75、3,4-亞甲基雙氧苯基乙基胺丁酮 (Eutylone)
- 76、3,4-亞甲基雙氧苯基乙基胺己酮 (N-Ethylhexylone)
- 77、3,4-亞甲基雙氧苯基丁基胺戊酮 (N-Butylpentylone)
- 78、苯基丁基胺己酮 (N-Butylhexedrone)
- 79、2-胺基茛菪烷 (2-Aminoindane、2-AI)
- 80、5,6-亞甲基雙氧-2-胺基茛菪烷 (5,6-Methylenedioxy-2-aminoindane、MDAI)
- 81、5,6-亞甲基雙氧-N-甲基-2-胺基茛菪烷 (5,6-Methylenedioxy-N-methyl-2-

aminoindane、MDMAI)

- 82、碘-2-胺基茛烷 (Iodo-2-aminoindane、IAI) [包含其異構物 4-IAI、5-IAI]
- 83、N-甲基-2-胺基茛烷 (N-Methyl-2-aminoindane、NM-2AI)
- 84、(1-氟苄基-1H-吲哚-3-基) (2,2,3,3-四甲基環丙基) 甲酮
(1-Fluorobenzyl-1H-indol-3-yl) (2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)
methanone [包含其異構物 FUB-144、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 85、1-(5-氟戊基)-N-(喹啉-8-基)-1H-吲唑-3-甲醯胺 (1-(5-Fluoropentyl)-N-(quinolin-8-yl)-1H-indazole-3-carboxamide、5F-THJ)
- 86、1-萘基 (1-戊基-1H-吲唑-3-基) 甲酮 (1-Naphthalenyl (1-pentyl-1H-indazol-3-yl) methanone、THJ-018)
- 87、[1-(2-咪啉-4-基乙基)-1H-吲哚-3-基]-(2,2,3,3-四甲基環丙基) 甲酮
([1-(2-Morpholin-4-ylethyl)-1H-indol-3-yl]-(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl) methanone、A-796,260)
- 88、[1-(四氫吡喃-4-基甲基)-1H-吲哚-3-基]-(2,2,3,3-四甲基環丙基) 甲酮
([1-(Tetrahydropyran-4-ylmethyl)-1H-indol-3-yl]-(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl) methanone、A-834,735)
- 89、N-金剛烷基-1-(四氫吡喃-4-基甲基)-1H-吲唑-3-甲醯胺 (N-Adamantyl-1-(tetrahydropyran-4-ylmethyl)-1H-indazole-3-carboxamide) [包含其異構物 AD-THPINACA、Adamantan-2-yl]
- 90、N-(1-甲基-1-苯乙基)-1-戊基-1H-吲哚-3-甲醯胺 (N-(1-Methyl-1-phenylethyl)-1-pentyl-1H-indole-3-carboxamide、CUMYL-PICA)
- 91、喹啉-8-基 3-[(4,4-二氟哌啶-1-基) 磺基]-4-甲基苯甲酸酯 (Quinolin-8-yl 3-[(4,4-difluoropiperidin-1-yl) sulfonyl]-4-methylbenzoate、2F-QMPSB)
- 92、4-羥基-3,3,4-三甲基-1-(1-戊基-1H-吲哚-3-基) 戊-1-酮 (4-Hydroxy-3,3,4-trimethyl-1-(1-pentyl-1H-indol-3-yl) pentan-1-one、4-HTMPIPO)
- 93、N-(1-胺基-3-甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(5-氯戊基)-1H-吲唑-3-甲醯胺 (N-(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5-chloropentyl)-1H-indazole-3-carboxamide、5Cl-AB-PINACA)
- 94、N-(1-胺基-3-甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(5-氟戊基)-5-氟苯基-1H-吡唑-3-甲醯胺 (N-(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5-fluoropentyl)-5-fluorophenyl-1H-pyrazole-3-carboxamide) [包含其異構物 5F-AB-FUPPYCA、2-Fluorophenyl、3-Fluorophenyl]
- 95、N-(1-胺基-3-甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(5-氟戊基)-1H-吲唑-3-甲醯胺 (N-(1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamide、5F-AB-PINACA)
- 96、N-(1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(5-氟戊基)-1H-吲哚-3-甲醯胺 (N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1H-indole-3-carboxamide、5F-ADBICA)

- 97、N-（1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基）-1-（5-氟戊基）-1H-吡唑-3-甲醯胺（N-（1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl）-1-（5-fluoropentyl）-1H-indazole-3-carboxamide、5F-ADB-PINACA）
- 98、N-（1-胺基-3-甲基-1-側氧丁-2-基）-1-（5-氟戊基）-1H-吡咯-3-甲醯胺（N-（1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl）-1-（5-fluoropentyl）-1H-indole-3-carboxamide、5F-AMBICA）
- 99、N-（金剛烷-1-基）-1-（5-氟戊基）-1H-吡唑-3-甲醯胺（N-（Adamantan-1-yl）-1-（5-fluoropentyl）-1H-indazole-3-carboxamide、5F-APINACA）
- 100、N-（1-胺基-1-側氧-3-苯丙-2-基）-1-（5-氟戊基）-1H-吡唑-3-甲醯胺（N-（1-Amino-1-oxo-3-phenylpropan-2-yl）-1-（5-fluoropentyl）-1H-indazole-3-carboxamide、5F-APP-PINACA）
- 101、2-〔1-（5-氟戊基）-1H-吡唑-3-甲醯胺基〕-3,3-二甲基丁酸乙酯（Ethyl 2-[1-（5-fluoropentyl）-1H-indazole-3-carboxamido]-3,3-dimethylbutanoate、5F-EDMB-PINACA）
- 102、2-〔1-（5-氟戊基）-1H-吡唑-3-甲醯胺基〕-3-甲基丁酸乙酯（Ethyl 2-[1-（5-Fluoropentyl）-1H-indazole-3-carboxamido]-3-methylbutanoate、5F-EMB-PINACA）
- 103、喹啉-8-基 1-（5-氟戊基）-1H-吡唑-3-羧酸酯（Quinolin-8-yl 1-（5-fluoropentyl）-1H-indazole-3-carboxylate、5F-NPB-22）
- 104、2-〔1-（5-氟戊基）-1H-吡咯-3-甲醯胺基〕-3,3-二甲基丁酸甲酯（Methyl 2-〔1-（5-fluoropentyl）-1H-indole-3-carboxamido〕-3,3-dimethylbutanoate、5F-MDMB-PICA）
- 105、2-〔1-（5-氟戊基）-1H-吡唑-3-甲醯胺基〕-3,3-二甲基丁酸甲酯（Methyl 2-[1-（5-fluoropentyl）-1H-indazole-3-carboxamido]-3,3-dimethylbutanoate、5F-MDMB-PINACA）
- 106、2-〔1-（5-氟戊基）-1H-吡咯-3-基〕甲醯胺基-3-甲基丁酸甲酯（Methyl 2-[1-（5-fluoropentyl）-1H-indol-3-yl]carboxamido-3-methylbutanoate、5F-MMB-PICA）
- 107、1-（5-氟戊基）-N-（萘-1-基）-1H-吡咯-3-甲醯胺（1-（5-Fluoropentyl）-N-（naphthalen-1-yl）-1H-indole-3-carboxamide、5F-MN-24）
- 108、喹啉-8-基 1-（5-氟戊基）-1H-吡咯-3-羧酸酯（Quinolin-8-yl 1-（5-fluoropentyl）-1H-indole-3-carboxylate、5F-PB-22）
- 109、1-（5-氟戊基）-N-（萘-1-基）-1H-吡咯〔3,2-c〕吡啶-3-甲醯胺（1-（5-Fluoropentyl）-N-（naphthalen-1-yl）-1H-pyrrolo[3,2-c]pyridine-3-carboxamide、5F-PCN）
- 110、萘-1-基 1-（5-氟戊基）-1H-吡唑-3-羧酸酯（Naphthalen-1-yl 1-（5-fluoropentyl）-1H-indazole-3-carboxylate、5F-SDB-005）
- 111、N-苄基-1-（5-氟戊基）-1H-吡咯-3-甲醯胺（N-Benzyl-1-（5-fluoropentyl）-1H-indole-3-carboxamide、5F-SDB-006）

- 112、〔1-（5-氟戊基）-1H-吲唑-3-基〕（2,2,3,3-四甲基環丙基）甲酮（[1-（5-Fluoropentyl）-1H-indazole-3-yl]（2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl）methanone、FAB-144）
- 113、N-〔3-（2-甲氧基乙基）-4,5-二甲基-1,3-噻唑-2-亞基〕-2,2,3,3-四甲基環丙基-1-甲醯胺（N-[3-（2-Methoxyethyl）-4,5-dimethyl-1,3-thiazol-2-ylidene]-2,2,3,3-tetramethylcyclopropane-1-carboxamide、A-836,339）
- 114、〔1-〔（1-甲基哌啶-2-基）甲基〕-1H-吲哚-3-基〕（2,2,3,3-四甲基環丙基）甲酮（{1-[（1-Methylpiperidin-2-yl）methyl]-1H-indol-3-yl}（2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl）methanone、AB-005）
- 115、N-（1-胺基-3-甲基-1-側氧丁-2-基）-1-（環己基甲基）-3-氟苯基-1H-吡唑-5-甲醯胺（N-（1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl）-1-（cyclohexylmethyl）-3-fluorophenyl-1H-pyrazole-5-carboxamide）[包含其異構物 AB-CHMFUPPYCA、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 116、N-（1-胺基-3-甲基-1-側氧丁-2-基）-1-氟苄基-1H-吲唑-3-甲醯胺（N-（1-Amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl）-1-fluorobenzyl-1H-indazole-3-carboxamide）[包含其異構物 AB-FUBINACA、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 117、N-（1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基）-1-環己基甲基-1H-吲唑-3-甲醯胺（N-（1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl）-1-（cyclohexylmethyl）-1H-indazole-3-carboxamide、ADB-CHMINACA）
- 118、N-（1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基）-1-氟苄基-1H-吲唑-3-甲醯胺（N-（1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl）-1-fluorobenzyl-1H-indazole-3-carboxamide）[包含其異構物 ADB-FUBINACA、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 119、N-（1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基）-1-戊基-1H-吲哚-3-甲醯胺（N-（1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl）-1-pentyl-1H-indole-3-carboxamide、ADBICA）
- 120、N-（1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基）-1-戊基-1H-吲唑-3-甲醯胺（N-（1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl）-1-pentyl-1H-indazole-3-carboxamide、ADB-PINACA）
- 121、7-氯-N-〔1-〔2-（環丙基磺醯胺基）乙胺基〕-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基〕-1-氟苄基-1H-吲唑-3-甲醯胺（7-Chloro-N-{1-[2-（cyclopropylsulfonylamino）ethylamino]-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl}-1-fluorobenzyl-1H-indazole-3-carboxamide）[包含其異構物 ADSB-FUB-187、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 122、〔1-〔（1-甲基哌啶-2-基）甲基〕-1H-吲哚-3-基〕（萘-1-基）甲酮（{1-[（1-Methylpiperidin-2-yl）methyl]-1H-indol-3-yl}（naphthalen-1-yl）methanone、AM-1220）
- 123、碘硝基苯基〔1-〔（1-甲基哌啶-2-基）甲基〕-1H-吲哚-3-基〕甲酮（Iodonitrophenyl{1-[（1-methylpiperidin-2-yl）methyl]-1H-indol-3-yl}methanone）[包含其異構物 AM-1241、2-Iodo-3-nitro、4-Iodo-3-nitro、3-iodo-5-nitro]

- 124、金剛烷-1-基 { 1- [(1-甲基哌啶-2-基) 甲基] -1H-吲哚-3-基 } 甲酮
(Adamantan-1-yl{ 1-[(1-methylpiperidin-2-yl) methyl]-1H-indol-3-yl }methanone、AM-1248)
- 125、5- [3- (1-萘甲醯基) -1H-吲哚-1-基] 戊腈 (5-[3- (1-naphthoyl) -1H-indol-1-yl]pentanenitrile、AM-2232)
- 126、碘苯基 { 1- [(1-甲基哌啶-2-基) 甲基] -1H-吲哚-3-基 } 甲酮
(Iodophenyl{ 1-[(1-methylpiperidin-2-yl) methyl]-1H-indol-3-yl }methanone) [包含其異構物 AM-2233、3-Iodo、4-Iodo]
- 127、碘苯基 (1-戊基-1H-吲哚-3-基) 甲酮 (Iodophenyl (1-pentyl-1H-indol-3-yl) methanone) [包含其異構物 AM-679、3-Iodo、4-Iodo]
- 128、碘苯基 [1- (5-氟戊基) -1H-吲哚-3-基] 甲酮 ([1- (5-Fluoropentyl) -1H-indol-3-yl]iodophenylmethanone) [包含其異構物 AM-694、3-Iodo、4-Iodo]
- 129、(1-戊基-1H-吲唑-3-羰基) 纈胺酸甲酯 (Methyl (1-pentyl-1H-indazole-3-carbonyl) valinate、AMB)
- 130、[1- (環己基甲基) -1H-吲唑-3-羰基] 纈胺酸甲酯 (Methyl [1- (cyclohexylmethyl) -1H-indazole-3-carbonyl]valinate、AMB-CHMINACA)
- 131、N- (金剛烷-1-基) -1-戊基-1H-吲哚-3-甲醯胺 (N- (Adamantan-1-yl) -1-pentyl-1H-indole-3-carboxamide、APICA)
- 132、N- (金剛烷-1-基) -1-戊基-1H-吲唑-3-甲醯胺 (N- (Adamantan-1-yl) -1-pentyl-1H-indazole-3-carboxamide、APINACA)
- 133、N- (1-胺-1-側氧-3-苯丙-2-基) -1- (環己基甲基) -1H-吲唑-3-甲醯胺 (N- (1-Amino-1-oxo-3-phenylpropan-2-yl) -1- (cyclohexylmethyl) -1H-indazole-3-carboxamide、APP-CHMINACA)
- 134、N- (1-胺-1-側氧-3-苯丙-2-基) -1-氟苄基-1H-吲唑-3-甲醯胺 (N- (1-Amino-1-oxo-3-phenylpropan-2-yl) -1-fluorobenzyl-1H-indazole-3-carboxamide) [包含其異構物 APP-FUBINACA、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 135、2- (2-甲氧基苯基) -1- [1- [(1-甲基-2-哌啶基) 甲基] -1H-吲哚-3-基] 乙酮 (2- (2-Methoxyphenyl) -1-[1-[(1-methyl-2-piperidinyl) methyl]-1H-indol-3-yl]ethanone、Cannabipiperidiethanone)
- 136、2- (3-羥基環己基) -5- (2-甲基辛-2-基) 酚 (2- (3-Hydroxycyclohexyl) -5- (2-methyloctan-2-yl) phenol、CP-47,497)
- 137、2- (3-羥基環己基) -5- (2-甲基庚-2-基) 酚 (2- (3-Hydroxycyclohexyl) -5- (2-methylheptan-2-yl) phenol、CP-47,497-C6)
- 138、2- (3-羥基環己基) -5- (2-甲基壬-2-基) 酚 (2- (3-Hydroxycyclohexyl) -5- (2-methylnonan-2-yl) phenol、CP-47,497-C8)
- 139、2- (3-羥基環己基) -5- (2-甲基癸-2-基) 酚 (2- (3-Hydroxycyclohexyl) -5- (2-methyldecan-2-yl) phenol、CP-47,497-C9)
- 140、2- [5-羥基-2- (3-羥基丙基) 環己基] -5- (2-甲基辛-2-基) 酚 (2-[5-Hydroxy-2- (3-hydroxypropyl) cyclohexyl]-5- (2-methyloctan-2-yl)

- phenol、CP-55,940)
- 141、萘-1-基〔4-(戊氧基)萘-1-基〕甲酮(Naphthalen-1-yl[4-(pentyloxy)naphthalen-1-yl]methanone、CRA-13)
- 142、1-(4-氰基丁基)-N-(1-甲基-1-苯基乙基)吲唑-3-甲醯胺(1-(4-Cyanobutyl)-N-(1-methyl-1-phenylethyl)indazole-3-carboxamide、CUMYL-4CNBINACA)
- 143、1-(5-氟戊基)-N-(2-苯丙-2-基)-7-吡吲唑-3-甲醯胺(1-(5-Fluoropentyl)-N-(2-phenylpropan-2-yl)-7-azaindole-3-carboxamide、CUMYL-5F-P7AICA)
- 144、1-(5-氟戊基)-N-(2-苯丙-2-基)-1H-吲唑-3-甲醯胺(1-(5-Fluoropentyl)-N-(2-phenylpropan-2-yl)-1H-indole-3-carboxamide、CUMYL-5F-PICA)
- 145、1-(5-氟戊基)-N-(2-苯丙-2-基)-1H-吲唑-3-甲醯胺(1-(5-Fluoropentyl)-N-(2-phenylpropan-2-yl)-1H-indazole-3-carboxamide、CUMYL-5F-PINACA)
- 146、5-戊基-2-(2-苯丙-2-基)-2,5-二氫-1H-吡啶〔4,3-b〕吲哚-1-酮(5-pentyl-2-(2-phenylpropan-2-yl)-2,5-dihydro-1H-pyrido[4,3-b]indol-1-one、CUMYL-PeGACLONE)
- 147、1-戊基-N-(2-苯丙-2-基)-1H-吲唑-3-甲醯胺(1-Pentyl-N-(2-phenylpropan-2-yl)-1H-indazole-3-carboxamide、CUMYL-PINACA)
- 148、二甲基庚基吡喃(Dimethylheptylpyran)
- 149、(4-乙基萘-1-基)〔1-(5-氟戊基)-1H-吲哚-3-基〕甲酮((4-Ethynaphthalen-1-yl)[1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]methanone)
- 150、1-氟苄基-N-(萘-1-基)-1H-吲哚-3-甲醯胺(1-Fluorobenzyl-N-(naphthalen-1-yl)-1H-indole-3-carboxamide)[包含其異構物 FDU-NNE1、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 151、萘-1-基 1-氟苄基-1H-吲哚-3-羧酸酯(Naphthalen-1-yl 1-fluorobenzyl-1H-indole-3-carboxylate)[包含其異構物 FDU-PB-22、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 152、N-(金剛烷-1-基)-1-氟苄基-1H-吲唑-3-甲醯胺(N-(Adamantan-1-yl)-1-fluorobenzyl-1H-indazole-3-carboxamide)[包含其異構物 FUB-AKB48、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 153、〔1-(5-氟戊基)-1H-苯并〔d〕咪唑-2-基〕(萘-1-基)甲酮([1-(5-Fluoropentyl)-1H-benzo[d]imidazol-2-yl](naphthalen-1-yl)methanone、FUBIMINA)
- 154、(1-氟苄基-1H-吲哚-3-基)(萘-1-基)甲酮((1-Fluorobenzyl-1H-indol-3-yl)(naphthalen-1-yl)methanone)[包含其異構物 FUB-JWH-018、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 155、喹啉-8-基 1-氟苄基-1H-吲唑-3-羧酸酯(Quinolin-8-yl 1-fluorobenzyl-1H-indazole-3-carboxylate)[包含其異構物 FUB-NPB-22、2-Fluoro、3-Fluoro]

- 156、喹啉-8-基 1-氟苄基-1H-吲哚-3-羧酸酯 (Quinolin-8-yl 1-fluorobenzyl-1H-indole-3-carboxylate) [包含其異構物 FUB-PB-22、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 157、地塞比諾 (Dexanabinol、HU-211)
- 158、4-[4-(1,1-二甲基庚基)-2,6-二甲氧基苯基]-6,6-二甲基-雙環[3.1.1]庚-2-烯-2-甲醇 (4-[4-(1,1-Dimethylheptyl)-2,6-dimethoxyphenyl]-6,6-dimethyl-bicyclo[3.1.1]hept-2-ene-2-methanol、HU-308)
- 159、3-羥基-2-(6-異丙烯基-3-甲基環己-2-烯-1-基)-5-戊基-1,4-苯醌 (3-Hydroxy-2-(6-isopropenyl-3-methylcyclohex-2-en-1-yl)-5-pentyl-1,4-benzoquinone、HU-331)
- 160、N-(1,3-苯并二噁茂-5-基甲基)-1,2-二氫-7-甲氧基-2-側氧-8-戊氧基-3-喹啉甲醯胺 (N-(1,3-Benzodioxol-5-ylmethyl)-1,2-dihydro-7-methoxy-2-oxo-8-pentyloxy-3-quinolinecarboxamide、JTE-907)
- 161、(2-甲基-1-戊基-1H-吲哚-3-基)(萘-1-基)甲酮 ((2-Methyl-1-pentyl-1H-indol-3-yl)(naphthalen-1-yl)methanone、JWH-007)
- 162、(2-甲基-1-丙基吲哚-3-基)-萘-1-基甲酮 ((2-Methyl-1-propylindol-3-yl)-naphthalen-1-ylmethanone、JWH-015)
- 163、(1-己基吲哚-3-基)-萘-1-基甲酮 ((1-Hexylindol-3-yl)-naphthalen-1-ylmethanone、JWH-019)
- 164、萘-1-基-(1-戊基吡咯-1-基)甲酮 (Naphthalen-1-yl-(1-pentylpyrrol-1-yl)methanone) [包含其異構物 JWH-030、Pyrrol-2-yl]
- 165、萘-1-基-(1-戊基-1-苯基吡咯-3-基)-甲酮 (Naphthalen-1-yl-(1-pentylphenylpyrrol-3-yl)-methanone) [包含其異構物 JWH-145、2-Phenylpyrrol]
- 166、3-(萘-1-基-1-甲基)-1-戊基吲哚 (3-(Naphthalen-1-yl-methyl)-1-pentylindole、JWH-175)
- 167、[1-(2-咪啉-4-基乙基)吲哚-3-基]-萘-1-基-甲酮 ([1-(2-Morpholin-4-ylethyl)indol-3-yl]-naphthalen-1-yl-methanone) [methanone] [包含其異構物 JWH-200、Naphthalen-2-yl]
- 168、2-(氯苯基)-1-(1-戊基吲哚-3-基)乙酮 (2-(Chlorophenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl)ethanone) [包含其異構物 JWH-203、3-Chloro、4-Chloro]
- 169、(乙基萘-1-基)-(1-戊基吲哚-3-基)-甲酮 ((Ethyl-naphthalen-1-yl)-(1-pentylindol-3-yl)-methanone) [包含其異構物 JWH-210、2-Ethyl、3-Ethyl、5-Ethyl、6-Ethyl、7-Ethyl]
- 170、2-(甲苯基)-1-(1-戊基吲哚-3-基)-乙酮 (2-(Methylphenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl)-ethanone) [包含其異構物 JWH-251、JWH-208、3-Methyl]
- 171、2-(甲氧基苯基)-1-(1-戊基吲哚-3-基)-乙酮 (2-(Methoxyphenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl)-ethanone) [包含其異構物 JWH-302、JWH-201]
- 172、[5-(氟苯基)-1-戊基吡咯-3-基]-萘-1-基-甲酮 ([5-(Fluorophenyl)-1-pentylpyrrol-3-yl]-naphthalen-1-yl-methanone) [包含其異構物 JWH-307、JWH-307-3'、JWH-307-5'、JWH-308、JWH-368]

- 173、〔5-（甲基）-1-戊基吡咯-3-基〕-萘-1-基—甲酮（[5-（Methylphenyl）-1-pentylpyrrol-3-yl]-naphthalen-1-yl-methanone）[包含其異構物 JWH-370、JWH-346、JWH-244]
- 174、（氯萘-1-基）-（1-戊基吲哚-3-基）-甲酮（（Chloronaphthalen-1-yl）-（1-pentylindol-3-yl）-methanone）[包含其異構物 JWH-398、2-Chloro、5-Chloro、6-Chloro、7-Chloro、8-Chloro]
- 175、〔1-（5-氟戊基）吲哚-3-基〕-（甲基萘-1-基）甲酮（[1-（5-Fluoropentyl）indol-3-yl]-（methylnaphthalen-1-yl）-methanone）[包含其異構物 MAM-2201、MAM-2201 N-（2-Fluoropentyl）、MAM-2201 N-（4-Fluoropentyl）、2-Methyl、5-Methyl、7-Methyl、8-Methyl]
- 176、N-（1-己基-2-羥基吲哚-3-基）-亞胺基苯甲醯胺（N-（1-Hexyl-2-hydroxyindol-3-yl）-iminobenzamide、MDA-19）
- 177、（S）-3,3-二甲基-2-（1-（戊-4-烯-1-基）-1H-吲唑-3-甲醯胺基）丁酸甲酯（Methyl（S）-3,3-dimethyl-2-（1-（pent-4-en-1-yl）-1H-indazole-3-carboxamido）butanoate、MDMB-4en-PINACA）
- 178、2-〔〔1-（環己基甲基）吲哚-3-羰基〕胺基〕-3,3-二甲基丁酸甲酯（Methyl 2-〔[1-（cyclohexylmethyl）indole-3-carbonyl]amino〕-3,3-dimethylbutanoate、MDMB-CHMICA）
- 179、2-〔〔1-（環己基甲基）吲唑-3-羰基〕胺基〕-3,3-二甲基丁酸甲酯（Methyl 2-〔[1-（cyclohexylmethyl）indazole-3-carbonyl]amino〕-3,3-dimethylbutanoate、MDMB-CHMINACA）
- 180、2-〔〔1-〔（4-氟苯基）甲基〕吲哚-3-羰基〕胺基〕-3,3-二甲基丁酸甲酯（Methyl 2-〔{1-[（4-fluorophenyl）methyl]indole-3-carbonyl}amino〕-3,3-dimethylbutanoate、MDMB-FUBICA）
- 181、2-〔〔1-〔（4-氟苯基）甲基〕吲唑-3-羰基〕胺基〕-3,3-二甲基丁酸甲酯（Methyl 2-〔{1-[（4-fluorophenyl）methyl]indazole-3-carbonyl}amino〕-3,3-dimethylbutanoate、MDMB-FUBINACA）
- 182、（4-甲基哌嗪-1-基）-（1-戊基吲哚-3-基）-甲酮（（4-Methylpiperazin-1-yl）-（1-pentylindol-3-yl）-methanone、Mepirapim）
- 183、2-〔〔1-（環己基甲基）吲哚-3-羰基〕胺基〕-3-甲基丁酸甲酯（Methyl 2-〔[1-（cyclohexylmethyl）indole-3-carbonyl]amino〕-3-methylbutanoate、MMB-CHMICA）
- 184、N-萘-1-基-1-戊基吲哚-3-甲醯胺（N-Naphthalen-yl-1-pentylindole-3-carboxamide）[包含其異構物 MN-24、Naphthalen-2-yl]
- 185、（1-甲氧基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基）-1-（環己基甲基）吲唑-3-羧酸酯（（1-Methoxy-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl）-1-（cyclohexylmethyl）indazole-3-carboxylate、MO-CHMINACA）
- 186、1-（氧雜-4-基甲基）-N-（2-苯丙-2-基）-吲唑-3-甲醯胺（1-（Oxan-4-ylmethyl）-N-（2-phenylpropan-2-yl）-indazole-3-carboxamide、CUMYL-

THPINACA)

- 187、N-萘-1-基-1-戊基吲唑-3-甲醯胺 (N-Naphthalen-1-yl-pentylindazole-3-carboxamide) [包含其異構物 MN-18、MN-18 2'-indazole]
- 188、N-(1-金剛烷基)-1-(5-氟戊基)吲哚-3-甲醯胺 (N-(1-Adamantyl)-1-(5-fluoropentyl) indole-3-carboxamide、STS-135)
- 189、萘-1-基-1-(5-氟戊基)吲哚-3-羧酸酯 (Naphthalen-1-yl 1-(5-fluoropentyl) indole-3-carboxylate、NM-2201)
- 190、喹啉-1-基-1-戊基吲哚-3-羧酸酯 (Quinolin-yl 1-pentylindole-3-carboxylate) [包含其異構物 PB-22、Quinolin-6-yl、Quinolin-7-yl]
- 191、喹啉-1-基-1-(環己基甲基)-吲哚-3-羧酸酯 (Quinolin-yl 1-(cyclohexylmethyl)-indole-3-carboxylate) [包含其異構物 BB-22、Quinolin-6-yl、Quinolin-7-yl]
- 192、(甲氧基苯基)-(1-戊基吲哚-3-基)甲酮 ((Methoxyphenyl)-(1-pentylindol-3-yl) methanone) [包含其異構物 RCS-4、RCS-2、RCS-3]
- 193、1-[1-(2-環己基乙基)吲哚-3-基]-2-(甲氧基苯基)乙酮 (1-[1-(2-Cyclohexylethyl) indol-3-yl]-2-(methoxyphenyl) ethanone) [包含其異構物 RCS-8、3-Methoxy、4-Methoxy]
- 194、萘-1-基-1-戊基吲唑-3-羧酸酯 (Naphthalen-1-yl 1-pentylindazole-3-carboxylate、SDB-005 (naphthyl))
- 195、N-苄基-1-戊基吲哚-3-甲醯胺 (N-Benzyl-1-pentylindole-3-carboxamide、SDB-006)
- 196、[1-(5-氟戊基)吲唑-3-基]-萘-1-基甲酮 ([1-(5-Fluoropentyl) indazol-3-yl]-naphthalen-1-ylmethanone、THJ-2201)
- 197、[2-甲基-11-(哌啶-4-基-1-基)-9-氧雜-1-氮雜三環[6.3.1.0^{4,12}]十二碳-2,4(12),5,7-四烯-3-基]-萘-1-基甲酮 ([2-Methyl-11-(morpholin-4-yl-methyl)-9-oxa-1-azatricyclo[6.3.1.0^{4,12}]dodeca-2,4(12),5,7-tetraen-3-yl]-naphthalen-1-ylmethanone、WIN-55,212-2)
- 198、(2,2,3,3-四甲基環丙基)[1-(4,4,4-三氟丁基)-1H-吲哚-3-基]-甲酮 ((2,2,3,3-Tetramethylcyclopropyl)[1-(4,4,4-trifluorobutyl)-1H-indol-3-yl]-methanone、XLR-12)
- 199、萘菲酮 (Naphyrone)
- 200、氟- α -吡咯烷辛苯酮 (Fluoro- α -pyrrolidinooctanophenone、F- α -POP) [包含其異構物 4F- α -POP、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 201、2-氨基-1-(4-溴-二甲氧基苯基)乙酮 (2-Amino-1-(4-bromo-dimethoxyphenyl) ethanone) [包含其異構物 bk-2C-B、3,5-Dimethoxy]
- 202、二甲基甲基卡西酮 (Dimethylmethcathinone) [包含其異構物 3,4-Dimethylmethcathinone、2,3-Dimethyl、2,4-Dimethyl、2,5-Dimethyl]
- 203、亞甲基雙氧二甲基卡西酮 (Dimethylone、bk-MDDMA)
- 204、氟乙基卡西酮 (Fluoroethcathinone) [包含其異構物 4-Fluoroethcathinone、

2-Fluoro、3-Fluoro]

- 205、甲氧基- α -吡咯烷基苯丙酮 (Methoxy- α -pyrrolidinopropiophenone) [包含其異構物 MOPPP、2-Methoxy、3-Methoxy]
- 206、甲氧基- α -吡咯烷基苯戊酮 (Methoxy- α -pyrrolidinovalerophenone、MeO- α -PVP) [包含其異構物 4-MeO- α -PVP、2-Methoxy、3-Methoxy]
- 207、甲基苯基甲基胺丁酮 (Methylbuphedrone) [包含其異構物 4-Methylbuphedrone、2-Methyl、3-Methyl]
- 208、甲基- α -吡咯烷基苯丁酮 (Methyl- α -pyrrolidinobutiophenone) [包含其異構物 MPBP、2-Methyl、3-Methyl]
- 209、甲基- α -吡咯烷基苯丙酮 (Methyl- α -pyrrolidinopropiophenone) [包含其異構物 MPPP、2-Methyl、3-Methyl]
- 210、苯基甲基胺丁酮 (Buphedrone)
- 211、 α -吡咯烷基苯丁酮 (α -Pyrrolidinobutiophenone、 α -PBP)
- 212、 α -吡咯烷基苯庚酮 (α -Pyrrolidinoheptaphenone、PV8)
- 213、 α -吡咯烷基苯己酮 (α -Pyrrolidinohexiophenone、PV7)
- 214、 α -吡咯烷基苯丙酮 (α -Pyrrolidinopropiophenone、 α -PPP)
- 215、N,N-二甲基卡西酮 (N,N-Dimethylcathinone)
- 216、乙基卡西酮 (Ethcathinone)
- 217、萘代派醋乙酯 (Ethyl-naphthidate、HDEP-28)
- 218、苯基胺己酮 (Hexedrone)
- 219、甲基甲氧基甲基卡西酮 (3-Methoxy-2- (methylamino) -1- (methylphenyl) propan-one) [包含其異構物 Mexedrone、2-Methyl、3-Methyl]
- 220、苯基乙基胺丁酮 (N-Ethylbuphedrone)
- 221、甲基—卡西酮 (Methylcathinone) [包含其異構物 4-Methylcathinone、2-Methyl、3-Methyl；註：此項非附表二第 166 項甲基卡西酮]
- 222、戊烯酮 (Pentedrone)
- 223、羥基—苯環利定 (Hydroxy-phencyclidine、HO-PCP) [包含其異構物 3-HO-PCP、2-Hydroxy、4-Hydroxy]
- 224、甲氧基西環汀 (Methoxyeticyclidine、MeO-PCE) [包含其異構物 3-MeO-PCE、2-Methoxy、4-Methoxy]
- 225、甲氧基苯環利定 (Methoxyphencyclidine、MeO-PCP) [包含其異構物 3-MeO-PCP、2-Methoxy、4-Methoxy]
- 226、4- [1- (甲氧基苯基) 環己基] 咪啉 (4-[1- (Methoxyphenyl) cyclohexyl]morpholine、MeO-PCMo) [包含其異構物 3-MeO-PCMo、2-Methoxy、4-Methoxy]
- 227、去氯愷他命 (Deschloroketamine)
- 228、2- (甲氧基苯基) -2- 甲胺環己酮 (2- (Methoxyphenyl) -2- (methylamino) cyclohexanone) [包含其異構物 Methoxmetamine (MMXE)、2-Methoxy、4-Methoxy]

- 229、4-氯-N-（1-（4-硝基苯乙基）哌啶-2-亞基）-苯磺醯胺（4-Chloro-N-（1-（4-nitrophenethyl）piperidin-2-ylidene）benzenesulfonamide、W-18）
- 230、（1,3-二苯基丙-2-基）吡咯啉（（1,3-Diphenylpropan-2-yl）pyrrolidine）
- 231、2-二苯基甲基吡咯啉（2-Diphenylmethylpyrrolidine、Desoxy-D2PM）
- 232、 α -吡咯烷基噻吩戊酮（ α -Pyrrolidinovalerothiophenone、 α -PVT）
- 233、2-二苯基甲基哌啶（2-Diphenylmethylpiperidine、2-DPMP）
- 234、3,4-二氯派醋甲酯（3,4-Dichloromethylphenidate）
- 235、3-羥基芬納西泮（3-Hydroxyphenazepam）
- 236、氟派醋乙酯（Fluoroethylphenidate）[包含其異構物 4-Fluoroethylphenidate、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 237、氟派醋甲酯（Fluoromethylphenidate）[包含其異構物 4-Fluoromethylphenidate、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 238、溴唑倫（Bromazolam）
- 239、氯氮唑倫（Clonazolam）
- 240、去氯依替唑倫（Deschloroetizolam）
- 241、二苯基脯胺醇（Diphenylprolinol、D2PM）
- 242、派醋乙酯（Ethylphenidate）
- 243、氟溴西泮（Flubromazepam）
- 244、氟溴唑倫（Flubromazolam）
- 245、派醋異丙酯（Isopropylphenidate）
- 246、甲氯硝西泮（Meclonazepam）
- 247、萘代派醋甲酯（Methylnaphthidate、HDMP-28）
- 248、硝氟西泮（Nifoxipam）
- 249、硝唑倫（Nitrazolam）
- 250、甲基-4-甲基阿米雷司（Methyl-4-methylaminorex）[包含其異構物 para-Methyl-4-methylaminorex、meta-Methyl、ortho-Methyl]
- 251、派醋丙酯（Propylphenidate）
- 252、吡唑倫（Pyrazolam）
- 253、2-（3,5-二甲氧基-4-丙氧基苯基）乙胺（2-（3,5-Dimethoxy-4-propoxyphenyl）ethanamine、Proscaline）
- 254、2,5-二甲氧基-4-甲基硫安非他命（2,5-Dimethoxy-4-methylthioamphetamine、DOT）
- 255、2-（4-溴-2,5-二甲氧基苯基）-N,N-雙〔（2-甲氧基苯基）甲基〕乙胺（2-（4-Bromo-2,5-dimethoxyphenyl）-N,N-bis〔（2-methoxyphenyl）methyl〕ethanamine、25B-N（BOMe）2、25B-NNBOMe）
- 256、2-（4-溴-2,5-二甲氧基苯基）-N-〔（氟苯基）甲基〕乙胺（2-（4-Bromo-2,5-dimethoxyphenyl）-N-〔（fluorophenyl）methyl〕ethanamine、25B-NBF）[包含其異構物 25B-NBF（2C-B-NBF）、3-Fluoro、4-Fluoro]
- 257、2-（4-溴-2,5-二甲氧基苯基）-N-〔（羥基苯基）甲基〕乙胺（2-（4-

- Bromo-2,5-dimethoxyphenyl) -N-[(hydroxyphenyl) methyl]ethanamine) [包含其異構物 25B-NBOH (2C-B-NBOH)、3-Hydroxy、4-Hydroxy]
- 258、2-(4-氯-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(氟苯基) 甲基] 乙胺 (2-(4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl) -N-[(fluorophenyl) methyl]ethanamine、25C-NBF) [包含其異構物 25C-NBF (2C-C-NBF)、3-Fluoro、4-Fluoro]
- 259、2-(4-氯-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(羥基苯基) 甲基] 乙胺 (2-(4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl) -N-[(hydroxyphenyl) methyl]ethanamine) [包含其異構物 25C-NBOH (2C-C-NBOH)、3-Hydroxy、4-Hydroxy]
- 260、2-(2,5-二甲氧基-4-甲基苯基)-N-[(甲氧基苯基) 甲基] 乙胺 (2-(2,5-Dimethoxy-4-methylphenyl) -N-[(methoxyphenyl) methyl]ethanamine) [包含其異構物 25D-NBOMe (2C-D-NBOMe)、3-Methoxyphenyl、4-Methoxyphenyl]
- 261、2-(4-乙基-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(羥基苯基) 甲基] 乙胺 (2-(4-Ethyl-2,5-dimethoxyphenyl) -N-[(hydroxyphenyl) methyl]ethanamine) [包含其異構物 25E-NBOH (2C-E-NBOH)、3-Hydroxy、4-Hydroxy]
- 262、2-(4-乙基-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(甲氧基苯基) 甲基] 乙胺 (2-(4-Ethyl-2,5-dimethoxyphenyl) -N-[(methoxyphenyl) methyl]ethanamine) [包含其異構物 25E-NBOMe (2C-E-NBOMe)、25E-NB3OMe、25E-NB4OMe]
- 263、2-(2,5-二甲氧基-3,4-二甲基苯基)-N-[(甲氧基苯基) 甲基] 乙胺 (2-(2,5-Dimethoxy-3,4-dimethylphenyl) -N-[(methoxyphenyl) methyl]ethanamine) [包含其異構物 25G-NBOMe (2C-G-NBOMe)、3-Methoxyphenyl、4-Methoxyphenyl]
- 264、2-(2,5-二甲氧基苯基)-N-[(羥基苯基) 甲基] 乙胺 (2-(2,5-Dimethoxyphenyl) -N-[(hydroxyphenyl) methyl]ethanamine) [包含其異構物 25H-NBOH (2C-H-NBOH)、3-Hydroxy、4-Hydroxy]
- 265、2-(2,5-二甲氧基苯基)-N-[(甲氧基苯基) 甲基] 乙胺 (2-(2,5-Dimethoxyphenyl) -N-[(methoxyphenyl) methyl]ethanamine) [包含其異構物 25H-NBOMe (2C-H-NBOMe)、25H-NB3OMe、25H-NB4OMe]
- 266、2-(4-碘-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(氟苯基) 甲基] 乙胺 (2-(4-Iodo-2,5-dimethoxyphenyl) -N-[(fluorophenyl) methyl]ethanamine) [包含其異構物 25I-NBF (2C-I-NBF)、3-Fluoro、4-Fluoro]
- 267、2-(4-碘-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(羥基苯基) 甲基] 乙胺 (2-(4-Iodo-2,5-dimethoxyphenyl) -N-[(hydroxyphenyl) methyl]ethanamine) [包含其異構物 25I-NBOH (2C-I-NBOH)、3-Hydroxy、4-Hydroxy]
- 268、2-(4-異丙基-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(甲氧基苯基) 甲基] 乙胺 (2-(4-Isopropyl-2,5-dimethoxyphenyl) -N-[(methoxyphenyl) methyl]ethanamine) [包含其異構物 25iP-NBOMe (2C-iP-NBOMe)、3-Methoxyphenyl、4-Methoxyphenyl]
- 269、2-(4-硝基-2,5-二甲氧基苯基)-N-[(甲氧基苯基) 甲基] 乙胺 (2-(4-

- Nitro-2,5-dimethoxyphenyl) -N-[(methoxyphenyl) methyl]ethanamine) [包含其異構物 25N-NBOMe (2C-N-NBOMe)、25N-NB3OMe、25N-NB4OMe]
- 270、2- (2,5-二甲氧基-4-丙苯基) -N- (甲氧基苄基) 乙胺 (2- (2,5-Dimethoxy-4-propylphenyl) -N- (methoxybenzyl) ethanamine) [包含其異構物 5P-NBOMe (2C-P-NBOMe)、25P-NB3OMe、25P-NB4OMe]
- 271、2- (4-溴-2,3,6,7-四氫呋喃 [2,3-f] [1] 苯并呋喃-8-基) 乙胺 (2- (4-Bromo-2,3,6,7-tetrahydrofuro[2,3-f][1]benzofuran-8-yl) ethanamine、2C-B-FLY)
- 272、4-氯-2,5-二甲氧基苯乙胺 (4-Chloro-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-C)
- 273、4-甲基-2,5-二甲氧基苯乙胺 (4-Methyl-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-D)
- 274、3,4-二甲基-2,5-二甲氧基苯乙胺 (3,4-Dimethyl-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-G)
- 275、2,5-二甲氧基苯乙胺 (2,5-Dimethoxyphenethylamine、2C-H)
- 276、4-碘-2,5-二甲氧基苯乙胺 (4-Iodo-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-I)
- 277、4-硝基-2,5-二甲氧基苯乙胺 (4-Nitro-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-N)
- 278、4-丙基-2,5-二甲氧基苯乙胺 (4-Propyl-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-P)
- 279、4-甲硫基-2,5-二甲氧基苯乙胺 (4-Methylthio-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-T)
- 280、4-乙硫基-2,5-二甲氧基苯乙胺 (4-Ethylthio-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-T-2)
- 281、4-異丙硫基-2,5-二甲氧基苯乙胺 (4-Isopropylthio-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-T-4)
- 282、4-丙硫基-2,5-二甲氧基苯乙胺 (4-Propylthio-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-T-7)
- 283、4-三氟甲基-2,5-二甲氧基苯乙胺 (4-Trifluoromethyl-2,5-dimethoxyphenethylamine、2C-TFM)
- 284、氟乙基安非他命 (Fluoroethamphetamine、FEA) [包含其異構物 2-FEA、3-Fluoro、4-Fluoro]
- 285、β-甲基苯乙胺 (β-Methylphenethylamine、β-Me-PEA)
- 286、2-噻吩-2-基-乙胺 (2-Thiophen-2-yl-ethanamine)
- 287、二甲氧基苯乙胺 (Dimethoxyphenethylamine、DMPEA) [包含其異構物 3,4-DMPEA、2,3-Dimethoxy、2,4-Dimethoxy、2,6-Dimethoxy、3,5-Dimethoxy]
- 288、N- (甲氧基苄基) -3,4-二甲氧基安非他命 (N- (Methoxybenzyl) -3,4-dimethoxyamphetamine) [包含其異構物 3,4-DMA-NBOMe、meta-Methoxybenzyl、para-Methoxybenzyl]

- 289、4-丙氧基—二甲氧基安非他命（4-Propoxy-dimethoxyamphetamine）[包含其異構物 3C-P、2,5-Dimethoxy]
- 290、（2-胺丙基）苯并呋喃（（2-Aminopropyl）benzofuran、APB）[包含其異構物 4-APB、5-APB、6-APB、7-APB]
- 291、溴安非他命（Bromoamphetamine）[包含其異構物 4-Bromoamphetamine、2-Bromo、3-Bromo]
- 292、N-（甲氧基苄基）-4-乙基安非他命（N-（Methoxybenzyl）-4-ethylamphetamine、EA-NBOMe）[包含其異構物 4-EA-NBOMe、3-Methoxy、4-Methoxy]
- 293、N-（甲氧基苄基）-4-甲基甲安非他命（N-（Methoxybenzyl）-4-methylmethamphetamine、MMA-NBOMe）[包含其異構物 4-MMA-NBOMe、3-Methoxy、4-Methoxy]
- 294、（2-胺丙基）-2,3-二氫苯并呋喃（（2-Aminopropyl）-2,3-dihydrobenzofuran、APDB）[包含其異構物 5-APDB、4-APDB、6-APDB、7-APDB]
- 295、（2-胺丙基）吲哚（（2-Aminopropyl）indole、API）[包含其異構物 5-API、4-API、6-API、7-API]
- 296、1-（2,3-二氫苯并呋喃—基）-N-甲基丙-2-胺（1-（2,3-Dihydrobenzofuran-yl）-N-methylpropan-2-amine、MAPDB）[包含其異構物 5-MAPDB、4-MAPDB、6-MAPDB、7-MAPDB]
- 297、4-丙烯氧基-3,5-二甲氧基苯乙胺（4-Allyloxy-3,5-dimethoxyphenethylamine、Allylescaline）
- 298、1-（8-溴苯并[1,2-b;4,5-b]二呋喃-4-基）-2-胺基丙烷（1-（8-Bromobenzo[1,2-b;4,5-b]difuran-4-yl）-2-aminopropane、Bromo-dragonfly）
- 299、2-（4-氯-2,5-二甲氧基苯基）-N-〔（3,4,5-三甲氧基苯基）甲基〕乙胺（2-（4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl）-N-〔（3,4,5-trimethoxyphenyl）methyl〕ethanamine、30C-NBOMe）
- 300、2-（4-乙氧基—二甲氧基苯基）乙胺（2-（4-Ethoxy-dimethoxyphenyl）ethanamine）[包含其異構物 Escaline、2,5-Dimethoxy]
- 301、茛胺基丙烷（Indanylamino propane、5-APDI）
- 302、N-甲基-1-（1,3-苯并二噁茂-5-基）-丁胺（N-Methyl-1-（1,3-Benzodioxol-5-yl）-Butanamine）[包含其異構物 MBDB、3-Butanamine（HMDMA）]
- 303、N-甲基-1-（萘-2-基）丙-2-胺（N-Methyl-1-（naphthalen-2-yl）propan-2-amine、Methamnetamine）
- 304、3,4-亞甲基雙氧-N,N-二甲基安非他命（3,4-Methylenedioxy-N,N-dimethylamphetamine、N,N-Dimethyl-MDA）
- 305、N,N-二甲基苯乙胺（N,N-Dimethylphenethylamine）
- 306、N-乙基-1-苯基丁-2-胺（N-Ethyl-1-phenylbutan-2-amine）
- 307、丙基安非他命（Propylamphetamine）
- 308、3,4-亞甲基雙氧丙基安非他命（3,4-Methylenedioxypropylamphetamine、

3,4-MDPA、MDPR)

- 309、1-（氟苯基）哌嗪（1-（Fluorophenyl）piperazine、FPP）[包含其異構物 2-FPP、3-Fluoro、4-Fluoro]
- 310、1-（氯苯基）哌嗪（1-（Chlorophenyl）piperazine、CPP）[包含其異構物 3-CPP、2-Chloro、4-Chloro]
- 311、1-（甲氧基苯基）哌嗪（1-（Methoxyphenyl）piperazine、MeOPP）[包含其異構物 3-MeOPP、2-Methoxy、4-Methoxy]
- 312、1-（甲基苄基）哌嗪（1-（Methylbenzyl）piperazine）[包含其異構物（1-（3-Methylbenzyl）piperazine）、2-Methyl、4-Methyl]
- 313、1,4-二苄基哌嗪（1,4-Dibenzylpiperazine、DBZP）
- 314、1-苄基-4-甲基哌嗪（1-Benzyl-4-methylpiperazine、MBZP）
- 315、乙醯氧基-N,N-二異丙基色胺（Acetoxy-N,N-diisopropyltryptamine、AcO-DIPT）[包含其異構物 4-AcO-DIPT、5-Acetoxy、6-Acetoxy、7-Acetoxy]
- 316、乙醯氧基-N,N-二甲基色胺（Acetoxy-N,N-dimethyltryptamine、AcO-DMT）[包含其異構物 4-AcO-DMT、5-Acetoxy、6-Acetoxy、7-Acetoxy]
- 317、乙醯氧基-N-甲基-N-乙基色胺（Acetoxy-N-methyl-N-ethyltryptamine、AcO-MET）[包含其異構物 4-AcO-MET、5-Acetoxy、6-Acetoxy、7-Acetoxy]
- 318、羥基-N,N-二乙基色胺（Hydroxy-N,N-diethyltryptamine、HO-DET）[包含其異構物 4-HO-DET、5-Hydroxy、6-Hydroxy、7-Hydroxy]
- 319、羥基-N,N-二異丙基色胺（Hydroxy-N,N-diisopropyltryptamine、HO-DIPT）[包含其異構物 4-HO-DIPT、5-Hydroxy、6-Hydroxy、7-Hydroxy]
- 320、羥基-N-甲基-N-乙基色胺（Hydroxy-N-methyl-N-ethyltryptamine、HO-MET）[包含其異構物 4-HO-MET、5-Hydroxy、6-Hydroxy、7-Hydroxy]
- 321、甲氧基-N,N-二甲基色胺（Methoxy-N,N-dimethyltryptamine、MeO-DMT）[包含其異構物 4-MeO-DMT、5-Methoxy、6-Methoxy、7-Methoxy]
- 322、羥基-N,N-二甲基色胺（Hydroxy-N,N-dimethyltryptamine、Bufotenine、HO-DMT）[包含其異構物 5-HO-DMT、4-Hydroxy、6-Hydroxy、7-Hydroxy]
- 323、甲氧基- α -甲基色胺（Methoxy-alpha-methyltryptamine、MeO-AMT）[包含其異構物 5-MeO-AMT、4-Methoxy、6-Methoxy、7-Methoxy]
- 324、甲氧基-N,N-二乙基色胺（Methoxy-N,N-diethyltryptamine、MeO-DET）[包含其異構物 5-MeO-DET、4-Methoxy、6-Methoxy、7-Methoxy]
- 325、甲氧基-N,N-二丙烯基色胺（Methoxy-N,N-diallyltryptamine、MeO-DALT）[包含其異構物 5-MeO-DALT、4-Methoxy、6-Methoxy、7-Methoxy]
- 326、甲氧基-N,N-二丙基色胺（Methoxy-N,N-dipropyltryptamine、MeO-DPT）[包含其異構物 5-MeO-DPT、4-Methoxy、6-Methoxy、7-Methoxy]
- 327、甲氧基-N-乙基-N-異丙基色胺（Methoxy-N-ethyl-N-isopropyltryptamine、MeO-EIPT）[包含其異構物 5-MeO-EIPT、4-Methoxy、6-Methoxy、7-Methoxy]
- 328、甲氧基-1-甲基-4,9-二氫-3H-吡啶并[3,4-b]吲哚（Methoxy-1-methyl-4,9-

- dihydro-3H-pyrido[3,4-b]indole) [包含其異構物 Harmaline (駱駝蓬鹼)、6-Methoxy]
- 329、 α -甲基色胺 (alpha-Methyltryptamine)
- 330、N,N-二異丙基色胺 (N,N-Diisopropyltryptamine、DIPT)
- 331、N,N-二丙基色胺 (N,N-Dipropyltryptamine、DPT)
- 332、N-甲基-N-異丙基色胺 (N-Methyl-N-isopropyltryptamine)
- 333、N-甲基色胺 (N-Methyltryptamine)
- 334、N-(1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基)-1-丁基-1H-吡啶-3-甲醯胺 (N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-butyl-1H-indazole-3-carboxamide、ADB-BUTINACA)
- 335、溴去氯愷他命(Bromodeschloroketamine)[包含其異構物 2-Bromo、3-Bromo、4-Bromo]
- 336、碘去氯愷他命(Iodoeschloroketamine) [包含其異構物 2-Iodo、3-Iodo、4-Iodo]
- 337、氯乙基安非他命(Chloro-N-ethylamphetamine、CEA) [包含其異構物 4-CEA、2-Chloro、3-Chloro]
- 338、3,4-亞甲基雙氧苯基二甲胺戊酮 (Dipentylone)
- 339、去甲基愷他命 (Norketamine)
- 340、墨西哥鼠尾草 (Salvia divinorum)
- 341、沙維諾林 A (Salvinorin A)
- 342、乙醯氧基-N,N-二乙基色胺 (Acetoxy-N,N-diethyltryptamine、AcO-DET) [包含其異構物 4-AcO-DET、5-Acetoxy、6-Acetoxy、7-Acetoxy]
- 343、 α -吡咯烷基苯異己酮 (α -pyrrolidinoisohexanophenone、 α -PiHP)
- 344、氟一去氯-N-乙基愷他命 (Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine) [包含其異構物 2-Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine、3-Fluoro、4-Fluoro]
- 345、3,4-亞甲基雙氧苯基丙基胺丁酮 (N-Propylbutylone、bk-PBDB)
- 346、3,4-亞甲基雙氧苯基環己胺基丙酮 (N-Cyclohexyl Methylone、3,4-Methylenedioxy-N-Cyclohexylcathinone、3,4-Methylenedioxy- α -Cyclohexylaminopropiophenone、Cypentylone)
- 347、3,4-亞甲基雙氧三級丁基卡西酮 (3,4-Methylenedioxy-N-tert-butylcathinone、D-Tertylone、Tertylone、MDPT、tBuONE)
- 348、2-[1-(4-氟丁基)-1H-吡啶-3-甲醯胺基]-3,3-二甲基丁酸甲酯 (Methyl 2-(1-(4-fluorobutyl)-1H-indole-3-carboxamido)-3,3-dimethylbutanoate、4F-MDMB-BUTICA)
- 349、3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮 (Pentylone)
- 350、(刪除)
- 351、(刪除)
- 352、(刪除)
- 353、四氫大麻丙酚 (Tetrahydrocannabivarin、THCV)
- 354、賽拉嗪 (Xylazine)

附表四：

第四級毒品（包括毒品先驅原料，除特別規定外，皆包括其異構物 Isomers、酯類 Esters、醚類 Ethers 及鹽類 Salts）

- 1、二丙烯基巴比妥（Allobarbitol）
- 2、阿普唑他（Alprazolam）
- 3、二乙胺苯丙酮（Amfepramone）
- 4、阿米雷斯（Aminorex）
- 5、巴比妥（Barbitol）
- 6、苄甲苯異丙胺（Benzphetamine）
- 7、溴西洋（溴氮平）（Bromazepam）
- 8、丁巴比妥（Butobarbitol）
- 9、卡嗎西洋（卡氮平）（Camazepam）
- 10、氯二氮平（Chlordiazepoxide）
- 11、氯巴占（甲酮氮平）（Clobazam）
- 12、氯硝西洋（可那氮平、氯硝氮平）（Clonazepam）
- 13、氯拉草酸（氯氮平酸鹽）（Clorazepate）
- 14、氯噻西洋（氯噻氮平）（Clotiazepam）
- 15、氯噁唑他（氯口罌唑侖）（Cloxazolam）
- 16、可待因（Codeine）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】
- 17、地洛西洋（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）
- 20、舒樂安定（伊疊唑侖）（Estazolam）
- 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）
- 24、（刪除）
- 25、芬坎法明（苯茨甲胺）（Fencamfamin）
- 26、芬普雷司（氟乙基安非他命）（Fenproporex）
- 27、氟地西洋（氟二氮平）（Fludiazepam）
- 28、氟安定（氟路洛）（Flurazepam）
- 29、哈拉西洋（三氟氮平）（Halazepam）
- 30、鹵噁唑他（鹵罌唑侖）（Haloxazolam）
- 31、凱他唑他（酮罌唑侖）（Ketazolam）
- 32、勒非他命（二甲二苯乙胺）（Lefetamine、1-dimethylamino -1,2-

diphenylethane、SPA)

- 33、氯普唑他（氯吡唑倫）（Loprazolam）
- 34、勞拉西洋（樂耐平）（Lorazepam）
- 35、氯甲西洋（甲基樂耐平）（Lormetazepam）
- 36、嗎咧哞（咪唑咧哞）（Mazindol）
- 37、美達西洋（美達氮平）（Medazepam）
- 38、美芬雷司（Mefenorex）
- 39、甲丙氨酯（美普巴邁）（Meprobamate）
- 40、美舒卡（Mesocarb）
- 41、甲基苯巴比妥（Methylphenobarbital、Mephobarbital）
- 42、甲乙哌啶酮（甲乙吡啶酮）（Methypylon）
- 43、咪達唑他（咪氟唑倫）（Midazolam）
- 44、（刪除）
- 45、硝西洋（耐妥眠）（Nitrazepam）
- 46、去甲西洋（原氮平）（Nordiazepam）
- 47、鴉片（Opium）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）】
- 48、去甲羥安定（歐沙氮平、去甲羥氮平）（Oxazepam）
- 49、噁唑他（噁甲唑倫）（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）
- 53、甲基苯乙基胺（二甲苯乙胺）（Phentermine）
- 54、匹那西洋（丙炔氮平）（Pinazepam）
- 55、哌苯甲醇（吡苯甲醇）（Pipradrol）
- 56、普拉西洋（環丙氮平）（Prazepam）
- 57、丙己君（普西卓林、甲環乙胺）（Propylhexedrine）
- 58、焦二異丁基酮（焦洛戊酮）（Pyrovaleron）
- 59、仲丁比妥（Secbutabarbital、Butabarbital）
- 60、替馬西洋（羥二氮平、甲羥氮平）（Temazepam）
- 61、四氫西洋（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、（刪除）
- 65、佐沛眠（Zolpidem）
- 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）

- 67、莫待芬寧 (Modafinil)
- 68、美妥芬諾 (Butorphanol)
- 69、特拉嗎竇 (Tramadol)
- 70、札來普隆 (Zaleplon)
- 71、伯替唑他 (Brotizolam)
- 72、5-甲氧基-N,N-二異丙基色胺 (5-methoxy-N,N-diisopropyltryptamine)
- 73、丙泊酚 (Propofol)
- 74、氯二甲基卡西酮 (Chlorodimethylcathinone、CDMC)
- 75、氯地西洋 (Chlorodiazepam)
- 76、西布曲明 (Sibutramine)
- 77、2-[雙(4-氟苯基)甲基亞磺醯基]-N-甲基乙醯胺 (2-[Bis(4-fluorophenyl)methylsulfinyl]-N-methylacetamide、N-Methylbisfluoromodafinil)

毒品先驅原料

- 1、麻黃鹼 (Ephedrine)
- 2、麥角新鹼 (Ergometrine、Ergonovine)
- 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)
- 7、假麻黃鹼 (Pseudoephedrine)
- 8、鹽酸羥亞胺 (Hydroxyimine、HCl)
- 9、鄰-氯苯基環戊基酮 (o-Chlorophenyl cyclopentyl ketone、2-Chlorophenyl cyclopentyl ketone、o-Chlorobenzoylcyclopentane)
- 10、2-苯基乙醯基乙腈 (alpha-Acetylphenylacetone nitrile、APAAN)
- 11、苯基丙酮 (Phenyl-2-propanone、P2P)
- 12、去甲羥嗎啡酮 (Noroxymorphone)
- 13、氯麻黃鹼 (Chloroephedrine)
- 14、氯假麻黃鹼 (Chloropseudoephedrine)
- 15、2-溴-4-甲基苯丙酮 (2-Bromo-4-methylpropionophenone)
- 16、三級丁氧羰基去甲基愷他命 (N-Boc-Norketamine)
- 17、4-苯胺-N-苯乙基-4-哌啶 (ANPP)
- 18、N-苯乙基-4-哌啶酮 (NPP)
- 19、三級丁氧羰基愷他命 (N-Boc-Ketamine、tert-Butyl (2-(2-Chlorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexanone))
- 20、3-氧-2-苯基丁酸甲酯 (Methyl-3-oxo-2-phenylbutyrate)
- 21、氟苯基丙酮 (Fluorophenylacetone)
- 22、甲氧基苯丙酮 (Methoxyphenylacetone)

- 23、4-苯胺哌啶 (4-Anilinopiperidine、4-AP)
- 24、2-碘-甲基苯丙酮 (2-Iodo-methylpropiofenone) [包含其異構物 4-Methyl、2-Methyl、3-Methyl]
- 25、氟麻黃鹼(Fluoroephedrine) [包含其異構物 4-Fluoroephedrine、2-Fluoro、3-Fluoro]
- 26、2-胺基-5-硝基二苯酮(2-Amino-5-nitrobenzophenone)
- 27、苺基吩坦尼 (Benzylfentanyl)
- 28、PMK 縮水甘油酸甲酯 (MDP2P methyl glycidate, PMK methyl glycidate)
- 29、2-氯-甲基苯丙酮 (2-Chloro-methylpropiofenone) [包含其異構物 4-Methyl、2-Methyl、3-Methyl]
- 30、2-氟-甲基苯丙酮 (2-Fluoro-methylpropiofenone) [包含其異構物 4-Methyl、2-Methyl、3-Methyl]
- 31、氯苯基丙酮(Chlorophenylacetone)[包含其異構物 2-Chloro、3-Chloro、4-Chloro]
- 32、2-(2-氯苯基)-2-硝基環己酮 (2-(2-Chlorophenyl)-2-nitrocyclohexanone)
- 33、2-(2-氯苯基)-2-羥基環己酮 (2-(2-Chlorophenyl)-2-hydroxycyclohexanone)
- 34、溴苯基丙酮 (Bromophenylacetone) [包含其異構物 2-Bromo、3-Bromo、4-Bromo]
- 35、碘苯基丙酮 (Iodophenylacetone) [包含其異構物 2-Iodo、3-Iodo、4-Iodo]
- 36、4-苯胺哌啶-1-羧酸三級丁基酯 (tert-Butyl 4-(phenylamino) piperidine-1-carboxylate)
- 37、去吩坦尼 (Norfentanyl)
- 38、2-溴-3,4-亞甲基雙氧苯丙酮 (2-Bromo-3,4-(methylenedioxy) propiofenone)
- 39、1-溴環戊基-2-氯苯基甲酮 ((1-bromocyclopentyl)(2-chlorophenyl)methanone)
- 40、2-溴-氯苯丙酮 (2-bromo-chloropropiofenone) [包含其異構物 4-chloro、3-chloro、2-chloro]
- 41、5-硝基-2-(溴乙醯胺基)二苯酮 (5-Nitro-2-(bromoacetamido) benzophenone)
- 42、1-甲基苯基-1-丙酮 (1-Methylphenyl-1-propanone(Methylpropiofenone) [包含其異構物 1-(4-Methylphenyl)-1-propanone、2-Methyl、3-Methyl]
- 43、1-苯基-2-硝基丙烯 (1-Phenyl-2-nitropropene、P2NP)
- 44、3-側氧基-2-苯基丁醯胺 (3-Oxo-2-phenylbutanamide、 α -Phenylacetoacetamide、APAA)

- 45、PMK 縮水甘油酸 (MDP2P methyl glycidic Acid 、 PMK glycidic acid)
- 46、N-甲基假麻黃鹼 (N-Methylpseudoephedrine)
- 47、3,4-亞甲基雙氧苯基-2-丙酮 (3,4-Methylenedioxyphenyl-2-propanone 、 MDP2P)
- 48、5-硝基-2-(氯乙醯胺基) 二苯酮 (5-Nitro-2-(chloroacetamido) benzophenone)
- 49、1H-咪唑-5-羧酸乙酯 (Ethyl 1H-imidazole-5-carboxylate)
- 50、BMK 縮水甘油酸 (BMK glycidic acid)
- 51、BMK 縮水甘油酸甲酯 (BMK methyl glycidate)
- 52、BMK 縮水甘油酸乙酯 (BMK ethyl glycidate)
- 53、BMK 縮水甘油酸丙酯 (BMK propyl glycidate) [包含其異構物 BMK isopropyl glycidate]
- 54、BMK 縮水甘油酸丁酯 (BMK butyl glycidate) [包含其異構物 BMK isobutyl glycidate、BMK sec-butyl glycidate、BMK tert-butyl glycidate]
- 55、PMK 縮水甘油酸乙酯 (PMK ethyl glycidate)
- 56、PMK 縮水甘油酸丙酯 (PMK propyl glycidate) [包含其異構物 PMK isopropyl glycidate]
- 57、PMK 縮水甘油酸丁酯 (PMK butyl glycidate) [包含其異構物 PMK isobutyl glycidate、PMK sec-butyl glycidate、PMK tert-butyl glycidate]

毒品危害防制條例附屬相關規範

序	條	項	法條名稱
1	§8	VI	轉讓毒品加重其刑之數量標準
2	§11-1	IV	毒品危害事件統一裁罰基準及講習辦法
3	§18	IV	醫藥研究訓練或製成標準品用毒品及器具管理辦法
4	§24	IV	毒品戒癮治療實施辦法及完成治療認定標準
5	§25	III	採驗尿液實施辦法
6	§27	V	醫院附設勒戒處所委託辦法
7	§29		戒治處分執行條例、觀察勒戒處分執行條例
8	§31	II	先驅化學品工業原料之種類及申報檢查辦法
9	§32		防制毒品危害獎懲辦法
10	§33	II	特定人員尿液採驗辦法
11	§33-1	III	政府機關濫用藥物尿液檢驗實驗室設置標準
12	§33-1	III	濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法
13	§33-1	IV	濫用藥物尿液檢驗作業準則

毒品危害防制條例施行細則

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；新名稱：毒品危害防制條例施行細則）
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
中華民國一百零一年二月三日行政院院臺規字第 1010122318 號公告第 10 條第 8 款所列屬「行政院人事行政局」之權責事項，自一百零一年二月六日起改由「行政院人事行政總處」管轄
中華民國一百零一年五月十五日行政院院臺規字第 1010131134 號公告第 10 條第 9 款所列屬「行政院新聞局」之權責事項，自一百零一年五月二十日起停止辦理
中華民國一百零一年十二月二十五日行政院院臺規揆字第 1010154558 號公告第 10 條第 11 款所列屬「行政院青年輔導委員會」之權責事項，自一百零二年一月一日起改由「教育部」管轄
8. 中華民國一百零二年五月三十一日法務部法令字第 10204523790 號令、內政部台內警字第 1020890276 號令、行政院衛生署署授食字第 1021800369 號令會銜修正發布第 2、10、11、27 條條文；增訂第 9-1～9-3 條條文及第二章之一章名；並自一百零二年六月一日施行
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 9 條、第 9 條之 2、第 9 條之 3、第 10 條第 10 款、第 11 條所列屬「行政院衛生署」、「行政院衛生署食品藥物管理局」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起分別改由「衛生福利部」、「衛生福利部食品藥物管理署」管轄
中華民國一百零二年十月二十五日行政院院臺規字第 1020151451 號公告第 10 條第 11 款所列屬「行政院國軍退除役官兵輔導委員會」之權責事項，自一百零二年十一月一日起改由「國軍退除役官兵輔導委員會」管轄
中華民國一百零三年二月十四日行政院院臺規字第 1030124618 號公告第 10 條第 12 款所列屬「行政院勞工委員會」之權責事項，自一百零三年二月十七日起改由「勞動部」管轄
9. 中華民國一百一十二年六月二十八日法務部法令字第 11204511480 號令、內政部台內警字第 1120878379 號令、衛生福利部衛部心字第 1120015448 號令會銜修正發布第 4、6、7、9、9-2～12、14、18 條條文

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、防毒、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，由臺灣高等檢察署及福建高等檢察署金門檢察分署，督導各地方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、單位與辦理毒品防制工作之機關、單位應協商合作，建立反毒情報網及緝毒資料庫。

各查緝機關、單位於建立反毒情報網及緝毒資料庫時，得請求其他各相關機關提供必要之協助。

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「毒品案件嫌疑人犯基本資料移送報告表」及「毒品案件姓名年齡不詳嫌疑人犯應繼續查緝資料移送報告表」，移送該管地方檢察署。

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，經濟部及衛生福利部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。

第二章之一 防毒

第 9-1 條 查獲毒品製造工廠，應追查毒品製造原料之來源、供銷管道及販賣、運輸網路，並擴大偵辦。

第 9-2 條 查獲製造毒品先驅原料，應追查原料之來源，並通報衛生福利部食品藥物管理署。

第 9-3 條 各檢驗機關（構）應將每月毒品檢測結果資料，於次月十日前，依規定格式彙送衛生福利部備查。

各檢驗機關（構）發現未經列管之新興毒品，應通報法務部，並通知衛生福利部。

第一項格式由衛生福利部另定之。

第三章 拒毒

第 10 條 教育部應統合中央目的事業主管機關、直轄市、縣（市）政府及民間團體資源，運用各種管道，持續進行反毒宣導。

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，由衛生福利部食品藥物管理署核配。

勒戒處所應將前項成癮性麻醉藥品實際使用情形，填具報告表陳報衛生福利部食品藥物管理署。

前項報告表格式，由衛生福利部另定之。

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級、第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。

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 各勒戒處所、戒治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、執行保護管束者及直轄市、縣（市）政府。

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 行政院得統合各相關機關或指定機關（構）負責檢驗、保管查獲之毒品、毒品半成品、先驅原料及化學品，並嚴密監督管制其檢驗、保管及處理流程，各機關（構）應提供必要之協助。

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。

本細則中華民國一百零二年五月三十一日修正發布之條文，自一百零二年六月一日施行。

毒品戒癮治療實施辦法及完成治療認定標準

1. 中華民國九十七年十月三十日行政院院臺法字第 0970092226 號令訂定發布全文 15 條；並自九十七年十月三十日施行
2. 中華民國一百零二年六月二十六日行政院院臺法字第 1020138361 號令修正發布第 2、8、12～15 條條文；並自發布日施行
3. 中華民國一百一十年四月二十九日行政院院臺法字第 1100170953 號令修正發布全文 16 條；並自一百一十年五月一日施行

第 1 條 本標準依毒品危害防制條例（以下簡稱本條例）第二十四條第四項規定訂定之。

第 2 條 戒癮治療之實施對象，為施用第一級及第二級毒品者。
被告有下列情事之一時，不適合為附命完成戒癮治療之緩起訴處分。但無礙其完成戒癮治療之期程者，不在此限：

一、緩起訴處分前，因故意犯他罪，經檢察官提起公訴或判決有罪確定。

二、緩起訴處分前，另案撤銷假釋，等待入監服刑。

三、緩起訴處分前，另案羈押或執行有期徒刑。

第 3 條 檢察官依本條例第二十四條第三項規定徵詢醫療機構意見時，醫療機構應就被告之毒品使用嚴重程度、有無毒品成癮以外之精神疾病、治療規畫及其他戒癮治療相關事項進行評估，並將結果回復該管檢察機關。

檢察官如指定由醫療機構以外之治療機構執行戒癮治療時，應於緩起訴處分前，另徵詢該治療機構之意見；該治療機構應就被告由其進行戒癮治療之可行性及合適性進行評估，並將結果回復該管檢察機關。

第 4 條 檢察官為附命完成戒癮治療之緩起訴處分前，應向被告說明緩起訴處分之應遵守事項，得其同意後，再指定其前往治療機構參加戒癮治療。

未成年之被告，並應得其法定代理人之同意。

第 5 條 戒癮治療之內容如下，並得單獨或合併為之：

- 一、藥物治療。
- 二、心理治療。
- 三、復健治療。
- 四、毒品檢驗。
- 五、其他可避免病情惡化或提升預防復發能力之措施。

前項各款之治療方式應符合醫學實證，具有相當療效或被普遍採行者。

第 6 條 戒癮治療應以門診或其他非拘束人身自由之方式為之。有住院、部分時間留院或住宿型治療之必要時，檢察官得依第四條第一項規定向被告說明並得其同意後，列為緩起訴處分之條件，或於戒癮治療中經被告同意後實施。

第 7 條 執行戒癮治療之治療機構，應具下列資格之一：

- 一、中央衛生主管機關指定之藥癮戒治機構。
- 二、中央衛生主管機關指定之替代治療執行機構。
- 三、其他經中央衛生主管機關認可，可執行戒癮治療之機構。

第 8 條 檢察機關與第三條第一項醫療機構及前條治療機構間應置專責聯繫人員，並建立適當聯繫機制，就被告之司法程序及治療狀況進行資訊交換。

為辦理附命完成戒癮治療之緩起訴處分相關業務，檢察機關應邀集直轄市、縣（市）政府、醫療機構、治療機構及其他相關單位召開工作協調會議，每年至少一次。

第 9 條 戒癮治療之期程，單次最長以連續一年為限。

第 10 條 被告經檢察官為附命完成戒癮治療之緩起訴處分時，應遵行下列事項：

- 一、至指定之治療機構，依治療機構規劃之期程及治療內容接受戒癮治療，至完成戒癮治療為止。
- 二、其他經檢察官依刑事訴訟法第二百五十三條之二第一項第四款至第六款及第八款規定命其應遵守或履行之事項。

第 11 條 被告於緩起訴期間，有下列情形之一者，視為未完成戒癮治療，得撤銷緩起訴處分：

- 一、於替代治療期間，無故未依指定時間接受藥物治療連續八日以上。
- 二、於治療期間，無故未依指定時間接受指定之治療逾三次。
- 三、對觀護人、治療機構人員或其他執行緩起訴處分之人員有強暴、脅迫、恐嚇等行為。
- 四、於緩起訴期間，經檢察機關或司法警察機關採尿送驗，呈毒品陽性反應。
- 五、戒癮治療期程屆滿之日前十五日內之毒品檢驗結果呈陽性反應。

第 12 條 治療機構知被告有前條第一款至第三款或其他無法完成戒癮治療之情形時，應即通知該管檢察機關。

第 13 條 治療機構於戒癮治療期間，應定期對被告進行毒品檢驗，並依檢驗結果適當調整戒癮治療內容。

被告完成治療機構所規劃之各項戒癮治療內容，為完成戒癮治療。治療機構應於戒癮治療期程屆滿之日前十五日內對被告進行毒品檢驗，並於戒癮治療期程屆滿之日後十五日內，將被告是否完成戒癮治療之情形，併同該次毒品檢驗結果，通知該管檢察機關。

被告經治療機構依前項規定通知該管檢察機關未完成戒癮治療者，得撤銷緩起訴處分。

第 14 條 檢察機關依第十一條、第十三條或其他法規規定撤銷緩起訴處分時，應即通知治療機構。

第 15 條 被告接受第三條之評估及戒癮治療費用，除經公私立機構補助減免外，由被告自行負擔。

第 16 條 本標準自中華民國一百十年五月一日施行。

先驅化學品工業原料之種類及申報檢查辦法

- 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
- 5.中華民國一百年四月二十九日經濟部經工字第 10004602510 號令修正發布第 3、9 條條文及第 3 條之附表一、附表二；並自一百年七月一日施行
- 6.中華民國一百零四年四月二十四日經濟部經工字第 10402037130 號令修正發布第 3、9 條條文；並自一百零四年五月一日施行
- 7.中華民國一百零六年六月五日經濟部經工字第 10604602450 號令修正發布第 3 條條文之附表一

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或經主管機關公告列入之製毒化學品）：醋酸酐（乙酐）、苯醋酸、氨基甲酸（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、亞硫酸氯、氯化鈹、紅磷、碘、氫碘酸、次磷酸、甲胺、苯乙腈等項（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 或濃度達 39.1 w/w% 之氯化氫（鹽酸）、比重達 1.84 或濃度 95 至 98 w/w% 之硫酸、過錳酸鉀、甲苯、二乙醚（乙醚）、丙酮、丁酮（甲基乙基酮）、苯甲酸乙酯等項（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。

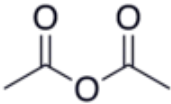
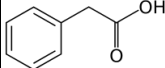
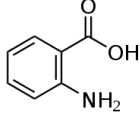
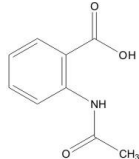
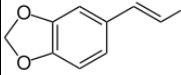
第 8 條 本辦法第六條所規定之簿冊及登錄之憑證等，應保存三年。

第 9 條 本辦法自發布日施行。

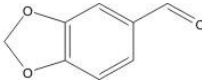
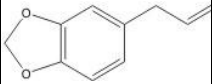
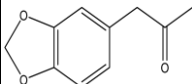
本辦法中華民國一百年四月二十九日修正發布之條文，自一百年七月一日施行。


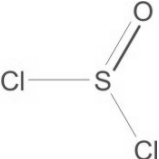
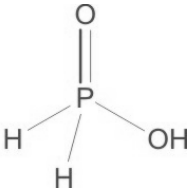
本辦法中華民國一百零四年四月二十四日修正發布之條文，自一百零四年五月一日施行。

附表一：甲類

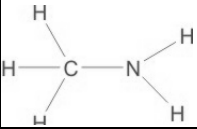
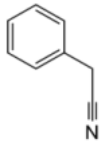
中文名稱 (學名)	中文名稱 (其他名稱)	英文名稱 (學名)	英文名稱 (其他名稱)	C.C.C.Code (CCC 號列)	化學分子 結構式	CAS No.
醋酸酐 (乙酐)	乙酸酐； 醋酐； 乙醯化氧	Acetic Anhydride	Ethanoic anhydride; Ethanoyl ethanoate; Acetyl acetate; Acetyl oxide; Acetic oxide; AA	2915.24.00.00-2		108-24-7
苯醋酸	苯乙酸； 苯基丙氨酸； A-甲基苯甲酸； A-甲苯甲酸； 苯基乙酸	Benzeneacetic acid	Phenylacetic acid; 2-Phenylacetic acid α -toluic acid; alpha-toluic acid; alpha-tolylic acid	2916.34.10.00-7		103-82-2
氨基酸 (鄰-胺基苯甲 酸)	鄰-氨基苯甲酸； 鄰-氨基苯甲酸； 2-氨基苯甲酸； 1-氨基-2-苯甲 酸； 氨基苯甲酸； 鄰胺苯酸； 鄰-羧基苯胺	Anthranilic acid	Anthranic acid; 2-Aminobenzoic acid	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-乙醯氨基苯甲 酸； N-乙醯-鄰-氨基苯 甲酸； 乙醯基-鄰-胺基苯 甲酸； 鄰乙醯胺基苯甲 酸； 鄰乙醯氨基苯甲 酸	2- Acetamidobenzoic acid (N- acetylanthranilic acid)	2-(Acetylamino)- benzoic acid; 2- Carboxyacetanilide; o- Acetoaminobenzoic acid; Acetylanthranilic acid	2924.23.00.10-0		89-52-1
異黃樟油素	異黃樟素； 異黃樟腦； 1,2-(亞甲二氧基)- 4-丙烯基苯； 5-(1-丙烯基)-1,3- 苯間二氧雜環戊 烯)； 5-丙烯基-1,3-苯並 二噁茂； 4-丙烯基-1,2-亞甲 二氧基苯； 3,4-亞甲二氧-1-丙 烯基	Isosafrole	(E)-5-(Prop-1- enyl)benzo[d][1,3]di oxole; 5-(1-Propenyl)-1,3- benzodioxole; 3,4- Methylenedioxyph enyl-1-propene; 3,4- (Methylenedioxy)- 1-propenylbenzene; 3,4- (Methylenedioxy)pr openylbenzene; 3,4- Methylenedihydrox y-1- propenylbenzene; 3,4- Methylenedioxy-1- propenylbenzene; 2- (Methylenedioxy)-	2932.91.00.00-9		120-58-1

附表一：甲類

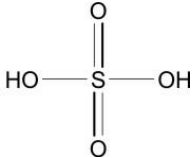
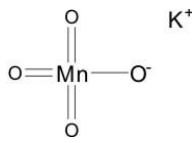
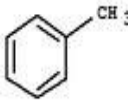
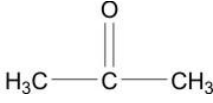
中文名稱 (學名)	中文名稱 (其他名稱)	英文名稱 (學名)	英文名稱 (其他名稱)	C.C.C.Code (CCC 號列)	化學分子 結構式	CAS No.
			4-propenyl-benzen; 1,2-Methylenedioxy- 4-propenylbenzol; 4-Propenyl-1,2- methylenedioxybenz ene; 4-Propenylcatechol methylene ether			
胡椒醛 (3,4-亞甲基二 氧基苯甲醛)	洋茉莉醛; 胡椒甲醛; 胡椒基醛; 天芥菜精; 3,4-亞甲基二氧苯 甲醛; 3,4-亞甲二氧苯甲 醛; 3,4-二氧亞甲基苯 甲醛	Piperonal	Piperonyl aldehyde; Heliotropine; Protocatechuic aldehyde methylene ether; 3,4- (Methylenedioxy) benzaldehyde; 1,3-Benzodioxole-5- carbaldehyde	2932.93.00.00-7		120-57-0
黃樟油素	黃樟素; 黃樟腦; 黃樟醚; 5-(2-丙烯基)-1,3- 苯並間二氧雜環 戊烯; 4-烯丙基-1,2-亞甲 基二氧基苯; 烯丙基鄰苯二酚 亞甲醚; 丙烯基二氧甲苯 酯	Safrole	Shikimol; 5-(2-Propenyl)-1,3- benzodioxole; 5- Allylbenzo[d][1,3]di oxole; 3,4- Methylenedioxyph enyl-2-propene; 1-Allyl-3,4- methylenedioxybe nzene; 3,4- Methylenedioxyallyl benzene; 3-[3,4- (Methylenedioxy)ph enyl]-1-propene; 4-Allyl-1,2- methylenedioxybenz ene; 5-Allyl-1,3- benzodioxole	2932.94.00.00-6		94-59-7
1-(1, 3-苯並 二噁茂-5-基)- 2-丙酮	胡椒基丙酮; 胡椒基甲基甲 酮; 胡椒基甲基酮; 1-(1, 3-苯並間二 氧雜環戊-5-烯 基)-2-丙酮; 3,4-亞甲基二氧基 苯基-2-丙酮; 3,4-亞甲基二氧基 苯丙酮; 1-(3,4-亞甲二氧基 苯基)-2-丙酮; 3,4-亞甲二氧基苄 基甲基(甲)酮	1-(1,3- Benzodioxol-5-yl) Propan-2-one	1-(1,3-Benzodioxol- 5-yl)- 2-propanone; 1-(1,3-Benzodioxol- 5-yl) acetone; 3,4-Methylene dioxyphenyl-2- propanone; 1-(3,4- (Methylenedioxy)ph enyl)-2-propanone; 1-(Acetonyl)-3,4- methylenedioxybenz ene; 3,4- (Methylenedioxy)ph enyl)-2-propanone; 3,4- (Methylenedioxy)ph	2932.92.00.00-8		4676-39-5

中文名稱 (學名)	中文名稱 (其他名稱)	英文名稱 (學名)	英文名稱 (其他名稱)	C.C.C.Code (CCC 號列)	化學分子 結構式	CAS No.
			enylpropan-2-one; 1-[1,3-Benzodioxo- 5-yl]- 2-Propanone			
六氫吡啶	哌啶; 派叮; 五亞甲基胺; 氮雜環己烷; 氮己環; 一氮六環	Piperidine	Hexahydroazine; Azinane Hexahydropyridine; Pentamethyleneami ne	2933.32.00.10-8		110-89-4
亞硫酰氯	氯化亞砷; 亞硫酰二氯; 亞硫酰氯; 氯化亞硫酰; 氧化氯化硫; 氧氯化硫; 二氯亞砷; 二氯氧硫	Thionyl chloride	Thionyl dichloride; Sulfurous oxychloride; Sulfurous dichloride; Sulfur chloride oxide; Sulfinyl chloride; Sulfinyl dichloride; Sulfoxidechloride; Sulfur oxide dichloride; Sulfur monoxide dichloride; Chloruredethionyle; Dichlorosulfoxide	2812.17.00.00-5		7719-09-7
氯化鈀	二氯化鈀; 氯化亞鈀; 氯化鈀(II)	Palladium chloride	Palladium dichloride; Palladium(II) chloride	2843.90.00.10-6	Cl-Pd-Cl	7647-10-1
紅磷	赤磷	Phosphorus, red	Red phosphorus; Phosphorus(red)	2804.70.00.10-7	P	7723-14-0
碘	-	Iodine	-	2801.20.00.00-3	I-I	7553-56-2
氫碘酸	碘化氫(水溶液)	Hydriodic acid	Hydrogen iodide Hydriodic acid (aqueous solution); Hydroiodic acid (aqueous solution); Iohydroic acid (aqueous solution)	2811.19.90.20-1	H-I	10034-85-2
次磷酸	次亞磷酸; 卑磷酸	Hypophosphorous acid	Phosphinic acid; Hypophosphoeous acid; Hydroxy(oxo)-λ5- phosphane; Hydroxy-λ5- phosphanone; Oxo-λ5-phosphanol; Oxo-λ5- phosphinous acid; Dihydridohydroxido- oxidophosphorus	2811.19.90.30-9		6303-21-5

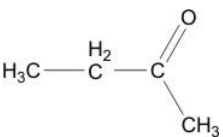
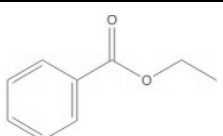
附表一：甲類

中文名稱 (學名)	中文名稱 (其他名稱)	英文名稱 (學名)	英文名稱 (其他名稱)	C.C.C.Code (CCC 號列)	化學分子 結構式	CAS No.
甲胺	單甲基胺； 氨基甲烷； 一甲胺 伯胺	Methylamine	Aminomethane; Methanamine; Monomethylamine	2921.11.00.10-7		74-89-5
苯乙腈	苄腈； 苄基氰； 苄基腈； 苄甲腈； 氰化苄； 氰化苄基； α-苄基腈； ω-氰代甲苯； Ω-氰甲苯； (A-)苄基氰； 苯乙氰；	Benzyl cyanide	2- Phenylacetoneitrile; Phenylacetoneitrile; α-Tolunitrile; Alpha-Tolunitrile; A-Tolunitrile; Tolunitrile; Benzeneacetoneitrile; Phenyl acetyl nitrile; (Cyanomethyl) benzene; Acetic acid, phenyl-nitrile; Acetonitrile, phenyl- Alpha-Cyanotoluene Omega- Cyanotoluene	2926.90.90.20-5		140-29-4

附表二：乙類

中文名稱 (學名)	中文名稱 (其他名稱)	英文名稱 (學名)	英文名稱 (其他名稱)	C.C.C.Code (CCC 號列)	化學分子結構式	CAS No.
比重達 1.2 或濃度達 39.1 w/w% 之 氯化氫 (鹽 酸)	鹽酸； 白鹽酸； 鹽鏽水； 氯氫酸； 氫氯酸； 氯化氫(水 溶液) (註：比重 達 1.2 或濃 度達 39.1 w/w % 水溶 液)	Hydrogen chloride (hydrochloric acid) having a specific gravity reach 1.2 or Concentration 39.1w/w %)	Chlorohydric acid; Hydrochloride; Hydrogen chloride (aqueous solution); Muriatic acid; Chlorane (Note: Having a specific gravity reach 1.2 or Concentration 39.1 w/w % aqueous solution)	2806.10.00.10-8	HCl	7647-01-0
比重達 1.84 或濃度 95 至 98w/w % 之 硫酸	澆水； 鏽水； 綠礬油； 磺礬水 (註：比重達 1.84 或濃度 95 至 98 w/w % 水溶 液)	Sulphuric acid having a specific gravity reach 1.84 or Concentration 95~98 w/w %)	Sulfuric acid; Oil of vitriol (Note: Having a specific gravity reach 1.84 or Concentration 95~98 w/w % aqueous solution)	2807.00.10.10-7		7664-93-9
過錳酸鉀	高錳酸 鉀； 灰錳氧； PP 粉	Potassium manganate	-	2841.61.00.00-5		7722-64-7
甲苯	甲基苯； 苯基甲 烷； 苯甲烷	Toluene	Methylbenzene; Toluol; Phenylmethane; Methylbenzol	2902.30.00.00-9		108-88-3
二乙醚(乙 醚)	二乙基 醚； 乙氧基乙 烷； 1,1'-氧二乙 烷	Diethyl ether	Ethyl ether; Ethyl oxide; Ethoxyethane; 3-Oxapentane; Alcohol - ether; 1,1'-oxybisethane	2909.11.00.00-5	CH ₃ -CH ₂ -O-CH ₂ -CH ₃	60-29-7
丙酮	2-丙酮 二甲基甲 酮； 二甲基 酮； 二甲酮； β-酮基丙 烷 醋酮； 木酮	Acetone	Propanone; 2-Propanone; Propan-2-one; Dimethylformalde hyde; Dimethyl ketone; β-Ketopropane	2914.11.00.00-8		67-64-1

附表二：乙類

中文名稱 (學名)	中文名稱 (其他名稱)	英文名稱 (學名)	英文名稱 (其他名稱)	C.C.C.Code (CCC 號列)	化學分子結構式	CAS No.
丁酮 (甲基乙基 酮)	2-丁酮； 甲基乙基 (甲)酮； 甲乙酮； 甲基丙 酮； 乙基甲基 甲酮； 乙基甲基 酮； 2- 羰 基 丁 烷	Butanone (Methyl ethyl ketone)	2-Butanone; Methyl propanone; Ethyl methyl ketone; Methylacetone; MEK	2914.12.00.00-7		78-93-3
苯甲酸乙酯	安息香酸 乙酯； 乙基苯酸	Benzoic acid ethyl ester (Ethyl benzoate)	Benzene carboxylate	2916.31.00.10-0		93-89-0

醫藥研究訓練或製成標準品用毒品及器具 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；新名稱：醫藥研究或訓練用毒品及器具管理辦法)
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 3 條第 1 項、第 7 條所列屬「行政院衛生署管制藥品管理局」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部食品藥物管理署」管轄
3. 中華民國一百一十年四月二十九日法務部法令字第 11004504020 號令、衛生福利部衛授食字第 1101800132 號令會銜修正發布名稱及第 1、3、7、8 條條文
(原名稱：醫藥研究或訓練用毒品及器具管理辦法；新名稱：醫藥研究訓練或製成標準品用毒品及器具管理辦法)
4. 中華民國一百一十一年三月三十日法務部法令字第 11104500570 號令、衛生福利部衛授食字第 1111800074 號令會銜修正發布第 8 條條文

第 1 條 本辦法依毒品危害防制條例第十八條第四項規定訂定之。

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，衛生福利部食品藥物管理署認有必要時，得由該署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。

查獲之毒品含有新興毒品或成分而有製成標準品之需者，衛生福利部或其他政府機關依法設置之檢驗機關(構)，得向法務部申請領用部分檢體，製成標準品使用或供其他檢驗機關(構)使用，經核准領用後，其屬管制藥品者，除本辦法之規定外，其管理適用管制藥品管理條例之規定。

前三項申請領用毒品或器具之機關(構)，應檢具申請書(如附件一)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。

依第三項領用而製成之標準品，應經其他公正機關(構)確認後，始得作為檢驗毒品使用。

其他毒品檢驗機關(構)如有檢驗新興毒品之需求，得檢具申請書(如附件二)向法務部申請經前項確認之標準品使用。

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衛生福利部食品藥物管理署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；各該案件經公告後十日內無機關(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。

前項之毒品於裁判確定前，如偵查中經檢察官處分命令或審理中經法院裁定銷燬，保管機關於銷燬前應於該機關網站公告之，俾供有關機關(構)申請領用；各該案件經公告後十日內無機關(構)申請領用者，依法銷燬之。保管機關於偵查中公告者，公告內容應先經承辦檢察官同意，並注意偵查不公開作業辦法之相關規定。

第 9 條 本辦法自發布日施行。

附件一：

領用醫藥研究訓練或製成標準品用毒品及器具申請書

申請機關 (構)	管制藥品登 記證字號		機關(構)印 信	
	地 址			
	電 話			
	傳 真			
	聯 絡 人			
申領毒品之 分級、品項 及數量			毒品保管機關 (構)名稱	
申領器具之 品項及數量			器具保管機關 (構)名稱	
申領用途及 事由			檢附之計畫書 及相關文件	
遞交之機關 (構)及方式	〈限於外國機關(構)申領研究始 須填載〉		檢附本國機關(構) 與外國機關(構)合 作之相關文件	〈限於外國機 關(構)申領 研究始填載〉
備註				

APPLICATION FOR THE USE OF NARCOTICS OR DEVICES IN MEDICINE,
RESEARCH, TRAINING, OR MAKING REQUIRED STANDARD MATERIALS

Applicant (Institution/Agency)		Certificate No.		Seal of Institution (Agency)
		Address		
		Telephone No.		
		Fax No.		
		Contact Person		
Categories, names and quantities of the narcotics for uses		Name of the Institution (Agency) for custody of the narcotics		
Names and quantities of the devices for use		Name of the Institution (Agency) for custody of the devices		
Purpose and Reasons for application		Please attach proposals and relevant documents		
Institution (Agency) responsible for delivery and the method of delivery	(Only for research purpose by foreign Institution (Agency) to fill in)	Please attach relevant documents regarding cooperation between the domestic and foreign Institutions (Agencies)	(Only for research purpose by foreign Institution (Agency) to fill in)	
<u>Note</u>				

附件二：領用標準品申請書

申請機關 (構)		管制藥品登記 證字號		機關(構) 印信
		地 址		
		電 話		
		傳 真		
		聯 絡 人		
申領標準品之 分級、品項及數量			標準品保管機 關(構)名稱	
申領用途及事由			檢附之計畫書 及相關文件	
備註				

特定人員尿液採驗辦法

1. 中華民國八十七年十一月四日行政院（87）台法字第 53991 號令
訂定發布全文 16 條；並自發布日施行
2. 中華民國九十五年七月十七日行政院院臺法字第 0950030440 號令
修正發布第 3 條條文之附表
3. 中華民國九十九年五月十八日行政院院臺法字第 0990024666 號令
修正發布第 10 條條文及第 3 條第 1 款條文之附表
中華民國一百零一年十二月二十五日行政院院臺規揆字第 1010154558 號公告第 10 條第 2 項所列屬「國防部憲兵司令部」之權責事項，自一百零二年一月一日起改由「國防部憲兵指揮部」管轄中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 8 條、第 10 條所列屬「行政院衛生署」、「行政院衛生署食品藥物管理局」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起分別改由「衛生福利部」、「衛生福利部食品藥物管理署」管轄
4. 中華民國一百零三年一月二十八日行政院院臺法字第 1030121632 號令
修正發布第 8～10、14、15 條條文及第 3 條第 1 款條文之附表
5. 中華民國一百零七年八月二十四日行政院院臺法字第 1070184169 號令
修正發布第 3～7 條條文

第 1 條 本辦法依毒品危害防制條例（以下簡稱本條例）第三十三條第二項規定訂定之。

第 2 條 對特定人員採驗尿液，依本辦法之規定；本辦法未規定者，適用其他有關法令之規定。

第 3 條 本辦法用詞定義如下：

- 一、特定人員：指從事與公共安全有關業務、因業務需要經常接觸毒品或經行政院認定為防制毒品氾濫而有實施尿液採驗必要之人，其範圍如附表。
- 二、受僱檢驗：指於受僱前實施之尿液檢驗。
- 三、懷疑檢驗：指被懷疑有施用、持有毒品之可能時實施之尿液檢驗。
- 四、意外檢驗：指工作發生意外時實施之尿液檢驗。
- 五、入伍檢驗：指入伍時實施之尿液檢驗。

六、復學檢驗：指休學、中輟或中途離校後復學時，有事實足認有施用毒品嫌疑者，實施之尿液檢驗。

七、在監（院、所、校）檢驗：指法務部矯正署所屬矯正機關及國防部所屬軍事監獄、軍事看守所對收容人實施之尿液檢驗。

八、不定期檢驗：指不預定期日實施之尿液檢驗。

九、隨機檢驗：指以抽驗方式實施之尿液檢驗。

十、受檢人：指經主管機關通知應受尿液檢驗之特定人員。

第 4 條 對特定人員之尿液採驗，以受僱檢驗、懷疑檢驗、意外檢驗、入伍檢驗、復學檢驗、在監（院、所、校）檢驗、不定期檢驗或隨機檢驗之方式行之。

第 5 條 主管機關每年應對所屬或監督之特定人員實施不定期檢驗，必要時得另實施受僱檢驗、懷疑檢驗、意外檢驗、入伍檢驗、復學檢驗或在監（院、所、校）檢驗。
前項檢驗以隨機檢驗之方式辦理者，其抽檢率每年應達百分之二十五以上。但連續兩年之陽性檢出率均低於百分之一時，其抽檢率可降低至百分之十。

第 6 條 不定期檢驗之實施，受檢人應依通知規定之時間、地點報到，接受採驗尿液。
受檢人有正當事由無法依限接受採驗尿液時，主管機關應於一個月內另行通知採驗尿液。

第 7 條 受檢人拒絕接受尿液採驗時，主管機關得依職權為適當之措施，經採取各種措施仍無用後，必要時得拘束其身體行之。但應注意受檢人之名譽及身體。
前項情形，於拘束兒童或少年身體採驗尿液時，應通知其法定代理人。

- 第 8 條 尿液之採集，應依衛生福利部公告之濫用藥物尿液採集相關規定辦理。
- 第 9 條 受檢人為婦女者，其尿液之採集，應命婦女行之。
- 第 10 條 衛生福利部應指定尿液之檢驗機關（構），並公告之。其經認可者，亦同。
前項檢驗涉及刑事案件時，得送由衛生福利部食品藥物管理署、法務部調查局、內政部警政署刑事警察局或國防部憲兵指揮部辦理之。
前二項以外之機關因業務需要設置尿液檢驗單位時，得請衛生福利部或其指定之衛生福利機關予以協助訓練及指導。
- 第 11 條 尿液檢驗以嗎啡類及安非他命類為基本項目；主管機關並得依所屬或監督之特定人員業務特性，增加檢驗項目。
- 第 12 條 主管機關於接獲檢驗報告後，應將檢驗結果通知受檢人。
- 第 13 條 主管機關得自行或督導所屬或主管之公民營事業機關（構）設立工作小組，訂定計畫或作業要點，負責辦理特定人員採驗尿液事宜。
- 第 14 條 年度終了時，法務部應將各主管機關執行情形統一彙整後，陳報行政院備查。
- 第 15 條 司法院所屬法院少年法庭於執行假日生活輔導、保護管束或安置輔導時，有事實足認受執行之人有施用毒品嫌疑者，得準用本辦法之規定，採驗其尿液。
- 第 16 條 本辦法自發布日施行。

特定人員尿液採驗辦法第三條第一款修正附表

一、內政部

- (一)生活、勤務不正常，有施用毒品嫌疑之警察人員。
- (二)與涉嫌毒品犯罪分子交往頻繁之警察人員。
- (三)毒品檢驗及證物室保管之警察人員。
- (四)有下列情形之替代役役男：
 - 1、曾有違反毒品危害防制條例行為者（含自動請求治療者）。
 - 2、入伍受訓人員。
 - 3、有事實足認有施用毒品嫌疑。
 - 4、其他基於輔導教育或專業訓練，認為有必要實施尿液採驗者。
- (五)有下列情形之中央警察大學、臺灣警察專科學校學生及一般警察特考考試錄取人員：
 - 1、曾有違反毒品危害防制條例行為者(含自動請求治療者)。
 - 2、有事實足認有施用毒品嫌疑者。
- (六)執行中央憲政機關首長安全警衛任務維護工作之警察人員。

二、國防部

- (一)曾有違反毒品危害防制條例行為之國軍人員及各級軍校學生（含自動請求治療者）。
- (二)入伍受訓人員。
- (三)各類軍用航空器、艦艇及車輛之駕駛與維修人員。
- (四)服務於航管、戰管雷達、飛彈陣地、高科技武器研發、儲存機密資訊軍品、戰情中心、專案辦公室、塔臺、譯電室及油料、彈藥（分）庫、戰鬥部隊、戰鬥支援部隊及勤務支援部隊等處所人員。
- (五)毒品檢驗、研究與實際參與查緝毒品人員。
- (六)有事實足認有施用毒品嫌疑之國軍人員及各級軍校學生。

三、教育部

- (一)曾有違反毒品危害防制條例行為之各級學校學生（含自動請求治療者）。

(二)各級學校休學、中輟或中途離校後申請復學之學生，有事實足認有施用毒品嫌疑者。

(三)有事實足認有施用毒品嫌疑之各級學校學生。

(四)前三款以外之未成年學生，各級學校認為有必要實施尿液檢驗，並取得其法定代理人同意者。

(五)各級學校編制內校車駕駛人員。

四、法務部

(一)有下列情形之矯正機關收容人：

1、曾有違反毒品危害防制條例行為者（含自動請求治療者）。

2、有事實足認有施用毒品嫌疑者。

3、其他基於安全管理需要，認為有必要實施尿液檢驗者。

(二)有下列情形之矯正機關管教人員：

1、曾有違反毒品危害防制條例行為者（含自動請求治療者）。

2、有事實足認有施用毒品嫌疑者。

(三)曾有違反毒品危害防制條例行為，經准許易服社會勞動之社會勞動人。

(四)曾有違反毒品危害防制條例行為之受保護管束人，於保護管束期間，有事實足認有施用毒品嫌疑，經檢察官認為有必要實施尿液檢驗者。

(五)法務部調查局毒品專庫保管人員、毒品檢驗人員及外勤單位實際參與查緝毒品人員。

五、經濟部

(一)台電公司發電、輸電、變電、配電之裝修、運轉、操作及電力調度等工作人員。

(二)中油公司各儲運、供水、供電、煉製等工作人員。

(三)經濟部所屬各機關、機構負責鍋爐、煉爐、高壓氣密設備、有毒工業原料及氣體、點焊、輻射機具、檢疫、重要車輛駕駛及其他涉及公共安全工作人員。

(四)前三款業務涉及之承包廠商實際進廠或操作之僱用人員。

六、交通部

(一)陸運部分

- 1、市區汽車客運業及公路汽車客運業職業駕駛人。
- 2、鐵路行車控制及班車駕駛人員。
- 3、大眾捷運系統行車人員。

(二)海運部分

- 1、服務於船舶上之所有人員。
- 2、門式機操作人員及橋式機操作人員。

(三)空運部分

- 1、領有檢定證之航空人員(含航空器駕駛員、飛航工程師、飛航管制員、航空器簽派員、航空器維修工程師及維修員)。
- 2、毒品檢驗、研究及業務相關人員。

七、衛生福利部

- (一)第一級及第二級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、檢驗及業務相關人員。
- (二)毒品檢驗、研究及業務相關人員。

八、海洋委員會

- (一)曾有違反毒品危害防制條例行為者（含自動請求治療者）。
- (二)初任軍職人員。
- (三)有事實足認有施用毒品嫌疑者。
- (四)辦理毒品沒入物之保管及檢驗之人員。
- (五)與涉嫌毒品犯罪分子不當交往之人員。
- (六)作息不正常，精神萎靡致勤務無法正常執行者。

九、財政部

- 訓練用毒品領用及管理人員。

十、國家安全局

- (一)曾有違反毒品危害防制條例行為者(含自動請求治療者)。
- (二)負責警衛安全及營區勤務人員。
- (三)生活、勤務不正常，有事實足認有施用毒品嫌疑者。

政府機關濫用藥物尿液檢驗實驗室設置標準

1. 中華民國九十二年十二月二十四日行政院衛生署署授管字第 0920710263 號令訂定發布全文 21 條；並自九十三年一月九日施行
2. 中華民國九十九年五月十一日行政院衛生署署授食字第 0991101571 號令修正發布第 19、21 條條文；並自九十九年一月一日施行
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 19 條、第 20 條所列屬「行政院衛生署」、「行政院衛生署食品藥物管理局」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起分別改由「衛生福利部」、「衛生福利部食品藥物管理署」管轄
3. 中華民國一百零三年十月二十三日衛生福利部授食字第 1031203331 號令修正發布第 19～21 條條文；並自發布日施行
4. 中華民國一百一十年六月三十日衛生福利部授食字第 1101104521 號令修正發布第 1、21 條條文；並自一百一十年七月一日施行

第一章 總則

- 第 1 條 本標準依毒品危害防制條例(以下簡稱本條例)第三十三條之一第三項規定訂定之。
- 第 2 條 本條例第三十三條之一第一項第二款、第三款規定之政府機關(以下簡稱政府機關)，為執行濫用藥物尿液檢驗所設之實驗室(以下簡稱實驗室)，應符合本標準及濫用藥物尿液檢驗作業準則之規定。
- 第 3 條 政府機關應定期查核其所屬實驗室是否符合本標準。

第二章 人員設置

- 第 4 條 實驗室應置檢驗負責人，負責管理下列濫用藥物尿液檢驗事宜：
- 一、辦理內部人員之在職訓練、工作量之審核及技術之確認。
 - 二、確保尿液檢驗具有完整之標準作業程序，審核該程序之修訂並記錄其日期。
 - 三、訂定及執行品質保證計畫。
 - 四、督導品質管制及品管尿液測試之執行。
 - 五、確保檢驗系統及每一批檢驗之準確度並記錄之。
 - 六、簽核或簽署檢驗報告。
 - 七、有未符合品質管制系統之規定時，採取必要之修正及預防措施並記錄之。

- 第 5 條 實驗室應置品管人員確認所有資料及品管結果。
- 第 6 條 實驗室人員應受有相當之訓練，並具所擔任工作必備之技術。
- 第 7 條 實驗室檢驗負責人、品管人員、檢驗人員及其他人員，均應設有職務代理人，並應就其職務代理情形製作書面紀錄。
- 第 8 條 實驗室應定期實施在職訓練計畫。
- 第 9 條 實驗室應訂定績效監測計畫並確實執行。
- 第 10 條 實驗室應設置人事資料檔案，其內容應至少包括學經歷、訓練紀錄、考核紀錄及現任工作簡述。

第三章 設施及維護

- 第 11 條 實驗室之設施，應符合相關法令規定。電器設備應適當接地，並應有抽氣櫃、滅火器、緊急淋浴設備、洗眼裝置及其他保障檢驗人員之安全設施，並應定期評估其功能。
- 第 12 條 實驗室之水電、照明、溫溼度、空間規劃、設備與安全性及其他環境條件，應符合檢驗需求，對於影響檢驗結果之環境因子應加以監測並記錄之。
- 第 13 條 實驗室應有隔離管制之尿液檢體儲存空間、檢驗區及紀錄儲存空間。
- 第 14 條 實驗室應訂定檢驗所需各項儀器之操作、維修及校正標準作業程序，以及其相關執行紀錄。
- 第 15 條 實驗室應訂定天平、溫度計、移液管、定量瓶等量測設備之校正作業程序，明定校正方法、校正頻率、合格範圍以及不合格之限制使用及修正措施。

第四章 文件及檔案管理

第 16 條 實驗室收件後，應依委驗機構指定之項目儘速檢驗，並製作檢驗報告。初步檢驗或確認檢驗結果應先經品管人員確認，檢驗報告並應經檢驗負責人簽核或簽署。

檢驗報告至少應含尿液檢體編號、藥物之閾值、檢出或未檢出之藥物，並註明所採用之檢驗方法、最低可定量濃度等資料。

第 17 條 實驗室應訂定文件管制程序，規範相關文件之訂定、修正、定期審查、分發管制及建檔保存。與檢驗相關之文件及紀錄，應保存二年以上或依檔案法規定辦理，並得視委驗機構需要予以延長保存期限。

第 18 條 實驗室應設相關檔案，至少包括人事資料、檢體監管紀錄表、品質手冊、品質管制與品質保證紀錄、所有檢驗原始資料、檢驗報告及績效監測報告、電腦列印之資料等，並保存之。

第 19 條 實驗室應將每月檢測尿液檢體項次結果資料，於次月十日前，依規定格式彙送衛生福利部食品藥物管理署備查。

第五章 附則

第 20 條 本標準施行前經衛生福利部指定辦理濫用藥物尿液檢驗之政府機關（構），應於本標準施行日起三年內符合本標準之規定。

第 21 條 本標準自中華民國九十三年一月九日施行。

本標準修正條文，除中華民國九十九年五月三十一日修正之條文，自九十九年一月一日施行外，一百十年六月三十日修正發布之條文，自一百十年七月一日施行外，自發布日施行。

濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法

1. 中華民國九十二年十二月二十四日行政院衛生署署授管字第 0920710263 號令
訂定發布全文 51 條；並自九十三年一月九日施行
2. 中華民國九十五年十一月十七日行政院衛生署署授管字第 0950710306 號令
修正發布第 22、41、51 條條文；並自發布日施行
3. 中華民國九十七年十月二十四日行政院衛生署署授管字第 0970710188 號令
修正發布第 10、21 條條文
4. 中華民國九十九年五月十一日行政院衛生署署授食字第 0991101571 號令
修正發布第 2、51 條條文；並自九十九年一月一日施行
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 2 條、第 3 條、
第 5 條、第 12 條第 3 項、第 13 條、第 47 條、第 50 條所列屬「行政院衛生署」、「行政
院衛生署食品藥物管理局」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起分別改由「衛生
福利部」、「衛生福利部食品藥物管理署」管轄
5. 中華民國一百零三年十月二十三日衛生福利部部授食字第 1031203332 號令
修正發布第 2、3、5、12、13、47、50、51 條條文；並自發布日施行
6. 中華民國一百零七年三月六日衛生福利部衛授食字第 1071100953 號令
修正發布第 3~9、11、13、15 條條文
7. 中華民國一百零八年十一月二十九日衛生福利部衛授食字第 1081106017 號令
修正發布第 12、16 條條文；增訂第 12-1 條條文
8. 中華民國一百一十年六月三十日衛生福利部衛授食字第 1101104519 號令
修正發布名稱及全文 49 條；並自一百一十年七月一日施行
(原名稱：濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法；新名稱：濫用藥物尿液檢驗及
醫療機構認證管理辦法)

第一章 總則

- 第 1 條 本辦法依毒品危害防制條例（以下簡稱本條例）第三十三條之一第
三項規定訂定之。
- 第 2 條 本辦法之執行機關為衛生福利部（以下簡稱本部）食品藥物管理
署。

第二章 審議委員會及實地評鑑委員

- 第 3 條 本部為辦理濫用藥物尿認證液檢驗及醫療機構（以下簡稱檢驗機
構）之認證與管理，設檢驗機構認證審議會（以下簡稱審議
會）。
- 第 4 條 審議會之任務如下：
- 一、檢驗機構認證政策之諮詢。
 - 二、檢驗機構認證作業程序之審議。

三、檢驗機構認證、績效監測結果及實地評鑑報告之審議。

四、檢驗機構停止認證檢驗業務、認證資格撤銷、廢止及申復之審議。

五、其他有關檢驗機構認證之審議。

第 5 條 審議會置委員九人至十五人，其中一人為召集人，一人為副召集人，由本部部長就毒品分析、醫學、藥學及法律相關人員聘任之。前項委員任期二年，得續聘之；任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。

第 6 條 審議會置執行秘書一人，幹事一人至三人，由執行機關就現職人員中派兼之。

第 7 條 審議會議，每年至少召開一次，必要時得召開臨時會議。

第 8 條 審議會議，由召集人為主席，召集人未能出席時，由副召集人為主席；召集人及副召集人均未能出席，由出席委員互推一人為主席。

全體委員應有過半數出席，始得開會；表決時，應有出席委員過半數同意。

第 9 條 審議會委員為無給職。

第 10 條 執行機關得聘請實地評鑑委員，執行實地評鑑工作。實地評鑑委員應熟悉認證相關規定，參加執行機關辦理之訓練，及提交實地評鑑報告。

實地評鑑委員任期三年，得續聘之。

實地評鑑委員，得依規定支給相關費用。

第三章 認證及管理

第 11 條 檢驗機構得填具申請書，並檢附下列文件、資料，向執行機關申請認證：

一、機構合法設立證明影本。

二、機構組織、人員及管理資料：

- (一) 組織架構、權責劃分及相互關係。
- (二) 職務表及人員資格總表。
- (三) 檢驗機構人員資格及其學、經歷證明影本。
- (四) 檢驗機構文件、資料管理規定。

三、檢驗品質手冊。

四、儀器設備清單。

五、濫用藥物尿液檢驗作業準則第十八條第一項規定中，至少九種藥物或代謝物之方法確效研究資料。

六、其他執行機關指定之文件、資料。

申請文件、資料不齊備，且得補正者，執行機關應通知其限期補正；屆期未補正者，不予受理。

前項文件、資料齊備者，執行機關應送交前條實地評鑑委員先行書面審查。

第 12 條 檢驗機構應於前條第三項書面審查通過後六個月內，就前條第一項第五款提出之藥物或代謝物，完成執行機關三次績效監測及實地評鑑。

績效監測，應包括陰性尿液檢體、添加已知濃度待測藥物陽性尿液檢體及含有接近待測藥物或其代謝物閾值濃度之陽性尿液檢體。

績效監測之正確率應達百分之九十以上，並不得有偽陽性結果出現，其中待測藥物之定量值與執行機關標定值差距在百分之二十或二個標準差之內者，應達百分之八十以上，且不得有與標定值差距達百分之五十以上。

績效監測未達前項基準者，應於改進缺失後另進行三次績效監測。

實地評鑑，依濫用藥物尿液檢驗認證機構實地評鑑相關規定進行；未通過實地評鑑者，應於改進缺失後，另進行一次實地評鑑。

- 第 13 條 檢驗機構通過前條績效監測及實地評鑑，經審議會審議通過者，由本部核發認證證明書，並將其機構名稱、認證編號，公開於執行機關網站（以下簡稱網站）。
- 檢驗機構應將前項認證證明書，懸掛於機構內明顯處。
- 第 14 條 檢驗機構之機構名稱、地址、負責人、檢驗負責人、專責品管人員、初步檢驗方法、確認檢驗方法或檢驗儀器之變更，應檢具相關文件、資料，於變更後三十日內報請執行機關核定；必要時，執行機關得進行實地評鑑。
- 前項地址變更，涉及檢驗儀器放置地點之異動者，應先向執行機關提報搬遷之檢驗儀器、時程、地址及地理位置簡圖；執行機關應將搬遷時程於網站公告之。
- 前項變更完成後，應經執行機關核定，始得進行檢驗。
- 第 15 條 檢驗機構經認可後，每三個月應接受執行機關績效監測，不得規避、妨礙或拒絕。
- 績效監測之正確率應達百分之九十以上，且不得有偽陽性結果出現，其中連續二次測試待測藥物之定量值與參與檢驗機構平均值差距在百分之二十或二個標準差之內者，應達百分之八十以上，且不得連續二次有與平均值差距達百分之五十以上。
- 檢驗機構檢測值超過平均值百分之二十或二個標準差者，不列入平均值之計算。
- 第 16 條 執行機關每三個月對檢驗機構之績效監測，至少應含十個尿液檢體。
- 第 17 條 委託檢驗機構（以下簡稱委驗機構）送往檢驗機構之尿液檢體，應包括占總檢體數百分之五以上之盲績效監測檢體。
- 前項盲績效監測檢體，應包括約百分之八十之陰性檢體，其餘為陽性檢體，且陽性檢體以待測藥物為主；其監測，以定性結果判定之。

- 第 18 條 委驗機構發現盲績效監測結果有錯誤時，應通知檢驗機構及執行機關；檢驗機構應於接獲通知十日內，以書面向執行機關說明理由。
- 第 19 條 檢驗機構經實地評鑑、績效監測、盲績效監測發現有缺失者，執行機關應通知其限期改善。
- 前項改善內容，應包括缺失說明、矯正及預防措施；其缺失為檢驗技術或方法失誤者，應將原執行績效監測或盲績效監測結果有缺失之檢體批次，重新檢驗。
- 前項說明、措施及重新檢驗之品管資料，檢驗機構應於第一項期限內，以書面向執行機關提出。
- 第 20 條 檢驗機構經認證後，執行機關得隨時派員再進行實地評鑑，檢驗機構不得規避、妨礙或拒絕。
- 第 21 條 檢驗機構之績效監測不符第十五條規定或實地評鑑不合格者，應於接獲通知五日內，向執行機關提出說明及改進情形報告。
- 第 22 條 檢驗機構應於收件後，依委驗機構指定之項目儘速檢驗，並於十四日內送出檢驗報告。
- 初步檢驗或確認檢驗結果，應先經專責品管人員確認，檢驗報告並應經檢驗負責人核定或簽署。
- 檢驗報告至少應包括認證證明書編號、尿液檢體編號、藥物之閾值、檢出或未檢出之藥物，並註明所採用之檢驗方法、最低可定量濃度及其他相關資料。
- 第 23 條 檢驗機構應將檢驗方法評估及檢驗結果相關資料，妥善保存。
- 第 24 條 檢驗機構不得將尿液檢體再委託其他檢驗機構代驗，但經委驗機構及執行機關同意者，不在此限。
- 第 25 條 檢驗機構應將每月檢測尿液檢體結果資料，於次月十日前，逐案依規定格式彙送執行機關備查。
- 第 26 條 執行機關得委由相關機關(構)辦理績效監測及實地評鑑作業。

第四章 人員設置

第 27 條 檢驗機構應指定檢驗負責人，負責管理濫用藥物尿液檢驗事宜。

檢驗負責人應具備下列資格條件之一：

- 一、具有博士學位，主修分析化學或其他相關之自然科學，且具一年以上之實務經驗。
- 二、具有碩士學位，其大專或研究所主修分析化學或其他相關之自然科學，且具三年以上之實務經驗。
- 三、大學或專科學校化學或其他相關自然科學之科系畢業，且具五年以上之實務經驗。

檢驗負責人之職責如下：

- 一、確保檢驗機構具有足夠已訓練及有經驗之人員，以執行濫用藥物之檢驗工作，並負責內部人員之在職訓練、工作量之審核及技術之確認。
- 二、確保檢驗機構具有完整之標準作業程序，審核該程序之修訂並記錄其日期。
- 三、訂定及執行品質保證計畫。
- 四、督導品質管制及品管尿液測試之執行。
- 五、確保檢驗系統及每一批檢驗之準確度並記錄之。
- 六、核定及簽署檢驗報告。
- 七、有未符合品質管制系統之規定時，採取必要之修正及預防措施並記錄之。

第 28 條 檢驗機構應指定專責品管人員，確認所有資料及品管結果。

專責品管人員應具備下列資格條件之一：

- 一、具有博士學位，主修分析化學或其他相關之自然科學，且具一年以上之檢驗實務經驗。
- 二、具有碩士學位，其大專或研究所主修分析化學或其他相關之自然科學，且具二年以上之檢驗實務經驗。

三、大學或專科學校化學或其他相關自然科學之科系畢業，且具三年以上之檢驗實務經驗。

第 29 條 檢驗機構人員應接受在職訓練，並具備所擔任工作之技術。

第 30 條 檢驗機構應就檢驗負責人、品管人員、檢驗人員及其他人員，置職務代理人，並應就其職務代理情形，製作書面紀錄。

第 31 條 檢驗機構應設置人事資料檔案，其內容至少包括學經歷、訓練紀錄、考核紀錄及現任工作簡述。

第五章 設施及維護

第 32 條 檢驗機構之設施，應符合相關法令規定。電器設備應適當接地，並應有抽氣櫃、滅火器、緊急淋浴設備、洗眼裝置及其他保障檢驗人員之安全設施，並應定期評估其功能。

第 33 條 檢驗機構之水電、照明、溫溼度、空間規劃、設備與安全性及其他環境條件，應符合檢驗需求，對於影響檢驗結果之環境因子應加以監測並記錄之。

第 34 條 檢驗機構應有隔離管制之尿液檢體儲存區、檢驗區及紀錄儲存區。

第 35 條 檢驗機構應訂定檢驗所需各項儀器之操作、維修與校正標準作業程序，及保存執行紀錄。

第 36 條 檢驗機構應訂定天平、溫度計、移液管、定量瓶及其他量測設備之校正作業程序；其內容包括校正方法、校正頻率、合格範圍，及不合格之限制使用及修正措施。

第六章 文件及檔案管理

第 37 條 檢驗機構應訂定文件管制程序，規範相關文件之製作、修正、定期審查、分發管制及建檔保存與檢驗相關之文件及紀錄，並應保存二年以上；必要時，得視委驗機構需要予以延長。

第 38 條 檢驗機構應設相關檔案，其內容包括人事資料、檢體監管紀錄表、品質手冊、品質管制與品質保證紀錄、所有檢驗原始資料、檢驗報告、實地評鑑、績效監測報告、電腦列印之資料及其他相關文件、資料，並妥善保存。

第七章 停止檢驗、認證暫停、撤銷及廢止

第 39 條 檢驗機構有下列情形之一者，執行機關得令其暫停全部或一部之檢驗項目至完成改善止：

- 一、檢驗機構有第十九條第一項之缺失。
- 二、檢驗機構未執行檢驗方法之確效或年度再驗證，或其執行內容不齊備。

第 40 條 檢驗機構有下列情形之一者，執行機關得停止其執行認證檢驗業務一個月至六個月，並令其限期改善：

- 一、管理上之缺失，致產生錯誤結果。
- 二、檢驗機構地址遷移，致無法正常運作。
- 三、儀器、設備無法正常運作。
- 四、人員異動，致無法符合本辦法及濫用藥物尿液檢驗作業準則之規定。
- 五、無故規避、妨礙或拒絕執行機關之實地評鑑或績效監測，情節輕微。
- 六、未依本辦法及濫用藥物尿液檢驗作業準則執行，情節輕微。
- 七、其他違反本辦法之規定，情節輕微。

第 41 條 檢驗機構，於前條停止期間屆滿或期限屆至後，得申請進行實地評鑑；停止期間屆滿或期限屆至，並經實地評鑑通過後，得繼續執行認證檢驗業務；未通過前，不得受理委驗機構之委託。。

第 42 條 取得認證之檢驗機構辦理第十一條之申請時，其申請書填具內容或提出之文件、資料有虛偽不實者，撤銷其認證資格。

第 43 條 檢驗機構有下列情形之一者，廢止其認證資格：

- 一、產生偽陽性之檢驗結果，情節嚴重。
- 二、檢驗作業經確定有不法情事。
- 三、無故洩漏因業務知悉他人之秘密。
- 四、經停止執行認證檢驗業務，未依第四十一條規定申請實地評鑑，或申請後未通過實地評鑑。
- 五、無故規避、妨礙或拒絕績效監測或實地評鑑。
- 六、未依本辦法及濫用藥物尿液檢驗作業準則執行，情節嚴重。
- 七、放棄認證資格或歇業。
- 八、其他違反本辦法之規定，情節嚴重。

第 44 條 檢驗機構有下列情形之一者，執行機關應將所作之處分，以書面通知相關機關：

- 一、依第三十九條規定，暫停檢驗。
- 二、依第四十條、第四十二條或前條規定，停止認證檢驗業務或撤銷、廢止認證資格。

第 45 條 檢驗機構不服暫停檢驗、停止認證檢驗業務或撤銷、廢止認證資格處分者，得於處分書送達後十五日內，以書面提出申復。

第 46 條 檢驗機構經撤銷或廢止認證資格未滿一年者，不得以同一名稱或就同一處所重新申請認證；其檢驗負責人於二年內不得擔任檢驗機構之檢驗負責人。

第 47 條 檢驗機構之認證資格經撤銷或廢止者，主管機關應將機構名稱及所受處分，於網站公開之。

第八章 附則

第 48 條 辦理檢驗機構認證及管理所需經費，由執行機關編列年度預算支應。

第 49 條 本辦法自中華民國一百十年七月一日施行。

濫用藥物尿液檢驗作業準則

1. 中華民國九十二年十二月二十四日行政院衛生署署授管字第 0920710263 號令
訂定發布全文 36 條；並自九十三年一月九日施行
2. 中華民國九十三年九月十日行政院衛生署署授管字第 0930710194 號令
修正發布第 15、18、36 條條文；並自發布日施行
3. 中華民國九十四年十月十四日行政院衛生署署授管字第 0940710271 號
令修正發布第 18、36 條條文；並自發布日施行
4. 中華民國九十七年一月八日行政院衛生署署授管字第 0960710315 號令
修正發布第 18 條條文
5. 中華民國九十七年十月二十四日行政院衛生署署授管字第 0970710188 號令
修正發布第 25、26、30 條條文
6. 中華民國一百零二年七月六日行政院衛生署署授食字第 1001100807 號令
修正發布第 14、18 條條文
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告
第 35 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
7. 中華民國一百零三年十月二十三日衛生福利部部授食字第 1031203333 號令
修正發布第 35 條條文
8. 中華民國一百零九年十二月二十五日衛生福利部衛授食字第 109110735 4 號令修正發布第
1、3、15、18、21、25 條條文；增訂第 10-1~10-3 條條文；除第 1、10-1~10-3 條條文
自一百十年七月一日施行外，自發布日施行
9. 中華民國一百十年六月三十日衛生福利部衛授食字第 1101104520 號令
修正發布第 36 條條文；並自發布日施行

第一章 總則

- 第 1 條 本準則依毒品危害防制條例(以下簡稱本條例)第三十三條之一第四項規定訂定之。
- 第 2 條 本準則適用於本條例第三十三條之一第一項規定之各類濫用藥物尿液檢驗機關(構)(以下簡稱檢驗機構)。
- 第 3 條 本準則名詞，定義如下：
- 一、濫用藥物：指非以醫療為目的，在未經醫師處方或指示情況下，使用本條例所稱之毒品者。
 - 二、尿液檢體：指用於檢驗之尿液。尿液檢體(甲)為供作例行檢驗者，尿液檢體(乙)為供作複驗者。
 - 三、委驗機構：指委託檢驗機構檢驗尿液檢體之機構。

- 四、檢體監管紀錄表：指尿液檢體從採集至檢驗機構所經歷各項作業之紀錄表。
- 五、批：指同時進行前處理及測試之檢體群。
- 六、初步檢驗：指採用與確認檢驗不同原理之方法，以剔除陰性檢體之檢驗。
- 七、確認檢驗：指以氣相或液相層析質譜分析方法，用於確定經初步檢驗結果疑似含有某特定藥物或代謝物之檢驗。
- 八、複驗：指已經確認檢驗檢體，為確定藥物或代謝物存在而再進行乙瓶之確認檢驗。
- 九、品管尿液：指用於檢查尿液檢驗是否準確之尿液檢體，包括檢驗人員自行製備品管檢體及品管人員製備盲品管檢體。
- 十、標準品：指用於製備品管尿液之物質或溶液。
- 十一、校正檢體：指作為定量比對使用之已知藥物濃度之尿液檢體。
- 十二、盲績效監測檢體：指委驗機構為執行盲績效監測所製備之檢體。
- 十三、閾值：指判定檢體為陰性或陽性之濫用藥物或其代謝物濃度。
- 十四、最低可定量濃度：指儀器可確認檢測物並定量檢測物之最低濃度。

第二章 檢體收件及監管

- 第 4 條 檢驗機構應訂定檢體收件及監管作業程序，自尿液檢體收件，經檢驗及其報告之函復，至尿液檢體之儲藏及驗餘檢體之處理等，每一項作業之經手人、日期及其目的均應記錄之。
- 第 5 條 檢體監管紀錄表之紀錄事項，至少應包括尿液檢體編號、受檢者姓名及其身分證統一編號、委驗機構名稱與地址、採尿單位名稱與地址、採尿人員姓名、採尿時間、重要特殊跡象等資訊，及每次檢體

採集、處理及存取之時間、目的與其存取人員姓名。但送至檢驗機構之檢體及檢體監管紀錄表，不得有受檢者姓名、身分證統一編號等足以辨認個人之資料。

第 6 條 檢驗機構收受尿液檢體時，應先檢視是否與檢體監管紀錄表記載相符。經發現有異常現象時，應即通知委驗機構，並記錄於檢體監管紀錄表上。

第 7 條 檢驗機構對於檢體之處理及檢驗資料保存場所，應採取下列之安全措施：

- 一、未獲授權人員不得處理尿液檢體或參與檢驗機構之處理程序。
- 二、未經授權人員陪同，不得逕自進入儲存尿液檢體或資料區域。
- 三、經授權之人員如需處理尿液檢體、參與檢驗機構之處理程序或進入儲存資料區域，應記錄姓名、日期及時間。

第 8 條 檢驗機構收受尿液檢體後，無法於當日內進行檢驗時，應以低於攝氏六度之溫度冷藏保存之。

第 9 條 檢驗機構對於驗餘檢體之處理，應依相關規定或與委驗機構之約定為之。

非司法案件之陰性尿液檢體，得於檢驗報告送出十四日後銷毀。
陽性尿液檢體，應保存於低於攝氏零下二十度之冷凍櫃。

第 10 條 檢驗機構對於尿液檢體(乙)，應保存於低於攝氏零下二十度之冷凍櫃，其存取均應記錄於檢體監管紀錄表。

第 10-1 條 醫藥或研究機構依本條例第三十三條之一第二項規定，領用驗餘尿液檢體進行研究者，應符合人體研究法、個人資料保護法及其他相關法規之規定。

前項檢體，不得執行去氧核糖核酸或其他足以辨識個人身分之檢測。

第 10-2 條 前條第一項領用，醫藥或研究機構應向委驗機構提出申請。

委驗機構同意前項申請者，應將驗餘尿液檢體以去識別化方式提供之；檢體保存於檢驗機構者，並將該同意以書面通知檢驗機構，俾憑領用。

醫藥或研究機構不得轉讓第一項領用之檢體。

第 10-3 條 檢驗機構依前條第二項規定提供檢體予領用者時，應記錄下列事項：

- 一、檢體編號。
- 二、領用之檢體量。
- 三、檢體外觀及性狀。
- 四、檢體領用日期及時間。
- 五、領用機構之名稱。
- 六、檢體放行人及領用人之姓名。
- 七、委驗機構書面同意之文號。

前項紀錄，應經檢體放行人及領用人簽章，檢驗機構並至少保存二年。

第三章 檢驗作業及閾值

第 11 條 尿液檢驗，分為初步檢驗及確認檢驗。

第 12 條 檢驗機構應將尿液檢體分樣後分批檢驗，每一批檢驗之數量依檢驗方法而定。進行初步或確認檢驗之每一批檢驗，均應含適量之品管尿液及盲品管尿液，並視同一般尿液檢體進行檢驗。

第 13 條 檢驗機構使用之標準品及品管尿液，應記錄其來源，並標示其含量、配製日期及有效期限。

第 14 條 檢驗機構應備有品質手冊，詳訂所有實驗室作業之標準作業程序，其內容至少應包括下列項目：

- 一、檢體監管作業程序。
- 二、檢體之儲存及取用。
- 三、分析方法及步驟：

- (一) 每一項檢驗之原理。
- (二) 試劑、標準品及品管尿液之配製方法。
- (三) 檢驗方法及校正步驟。
- (四) 檢驗結果之判定原則。
- (五) 檢驗方法之靈敏度、線性範圍、最低可檢出濃度及最低可定量濃度等。

四、品質管制及品質保證。

五、系統異常之修正及預防措施。

六、檢驗設備清單及維護計畫。

七、員工訓練。

八、出具檢驗報告程序及報告格式。

九、電腦、軟體及實驗室資訊管理系統。

十、運用品質政策、品質目標、稽核結果、數據分析、修正及預防措施及管理審查，持續改進管理系統之有效性。

第 15 條 初步檢驗結果尿液檢體中濫用藥物或其代謝物之濃度在下列閾值以上者，應判定為陽性：

一、安非他命類藥物： 500 ng/mL。

二、鴉片代謝物： 300 ng/mL。

三、大麻代謝物： 50 ng/mL。

四、古柯代謝物： 300 ng/mL。

五、愷他命代謝物： 100 ng/mL。

前項以外之濫用藥物或其代謝物，其初步檢驗依衛生福利部食品藥物管理署公告之濃度作為判定檢出之閾值。未有公告者，檢驗機構得依其分析方法最低可定量濃度訂定適當閾值。

第 16 條 尿液檢體經初步檢驗結果低於前條閾值者，應判定為陰性；其驗餘檢體應依第九條規定處理之。

第 17 條 檢驗機構對同一類濫用藥物，得採用兩種以上之初步檢驗方法檢驗，並應遵循本準則之各項規定。

第 18 條 初步檢驗結果在閾值以上或有疑義之尿液檢體，應再進行確認檢驗。確認檢驗結果在下列閾值以上者，應判定為陽性：

一、安非他命類藥物：

(一) 安非他命：500 ng/mL。

(二) 甲基安非他命：甲基安非他命 500 ng/mL，且其代謝物安非他命之濃度在 100 ng/mL 以上。

(三) 3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命 (MDMA)：500 ng/mL。同時檢出 MDMA 及 MDA 時，兩種藥物之個別濃度均低於 500 ng/mL，但總濃度在 500 ng/mL 以上者，亦判定為 MDMA 陽性。

(四) 3,4-亞甲基雙氧安非他命 (MDA)：500 ng/mL。

(五) 3,4-亞甲基雙氧-N-乙基安非他命 (MDEA)：500 ng/mL。

二、海洛因、鴉片代謝物：

(一) 嗎啡：300 ng/mL。

(二) 可待因：300 ng/mL。

三、大麻代謝物 (四氫大麻酚-9-甲酸，Delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid)：15 ng/mL。

四、古柯代謝物 (苯甲醯基愛哥寧，Benzoylecgonine)：150 ng/mL。

五、愷他命代謝物

(一) 愷他命 (Ketamine)：100 ng/mL。同時檢出愷他命及去甲基愷他命 (Norketamine) 時，兩種藥物之個別濃度均低於 100 ng/mL，但總濃度在 100 ng/mL 以上者，亦判定為愷他命陽性。

(二) 去甲基愷他命：100 ng/mL。

前項以外之濫用藥物或其代謝物，依衛生福利部食品藥物管理署公告之濃度作為判定檢出之閾值。未有公告者，檢驗機構得依其分析方法最低可定量濃度訂定適當閾值。

- 第 19 條 尿液檢體經確認檢驗結果低於前條閾值者，應判定為陰性，其驗餘檢體應依第九條規定處理之。
- 第 20 條 司法案件之濫用藥物尿液，必要時得採用最低可定量濃度為閾值，不受第十五條、第十八條規定限制。
- 第 21 條 檢驗機構之檢驗報告，應以有防偽設計之書面或電子傳遞方式為之。
- 第 22 條 委驗機構於必要時，得要求檢驗機構提供原始檢驗紀錄或檢驗結果數值。
- 第 23 條 委驗機構對尿液檢驗結果有疑義時，得於接獲檢驗報告後十四日內，敘明原因要求複驗。
- 第 24 條 尿液檢體複驗之閾值以檢驗機構檢驗濫用藥物或其代謝物之最低可定量濃度為準，其複驗結果低於最低可定量濃度者，應判定為陰性；在最低可定量濃度以上者，應判定為陽性。

第四章 品質管制及品質保證

- 第 25 條 每一批初步檢驗檢體，應包括下列各品管尿液：
- 一、一個以上不含待測藥物或其代謝物之尿液。
 - 二、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度以上約百分之二十五之品管尿液。
 - 三、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度以下約百分之二十五之品管尿液。
 - 四、一個以上品管檢體為實驗室內部之盲品管尿液。
- 單一初步檢驗方法可同時檢測十種以上藥物或其代謝物者，檢驗機構應至少選擇十種藥物或其代謝物作為品管項目；其項目，每年並檢討之。
- 前項品管項目之選擇，應以常檢出之藥物或其代謝物為優先。
- 第 26 條 每一批初步檢驗尿液檢體中，至少應含百分之十之品管尿液及百分之一檢驗機構本身之盲品管尿液。

- 第 27 條 每一批確認檢驗檢體，應包括下列各品管尿液：
- 一、在閾值濃度之單點校正檢體。
 - 二、一個以上不含待測藥物或其代謝物之尿液。
 - 三、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度百分之二十五內之陽性品管尿液。
 - 四、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度百分之二十五內之陰性品管尿液。
 - 五、一個以上品管檢體為實驗室內部之盲品管尿液。
- 第 28 條 每一批確認檢驗尿液檢體中，至少應含百分之十之品管尿液。
- 第 29 條 每一批複驗檢體中，至少應含一個在待測藥物或其代謝物閾值濃度百分之四十以下之品管尿液。
- 第 30 條 檢驗機構確認檢驗方法之線性、精密度及準確性，應至少每年評估一次。
- 第 31 條 檢驗機構應訂定檢驗程序之品質保證計畫，包括檢體監管程序、初步與確認檢驗方法及檢驗報告等，並指定專人確實執行。
- 第 32 條 檢驗機構對於檢驗相關之物料及技術服務，應訂定符合檢驗品質需求之採購程序及驗收標準，並留存相關紀錄文件。
- 第 33 條 檢驗機構對於委驗機構提出之疑義，應訂定其處理原則。
- 第 34 條 檢驗機構應訂定內部定時稽核及管理審查之程序。

第五章 附則

- 第 35 條 本準則施行前經衛生福利部指定辦理濫用藥物尿液檢驗之衛生機關及各政府機關依法設立之實驗室，應於本準則施行日起三年內依本準則規定修正原檢驗項目及方法。
- 第 36 條 本準則自中華民國九十三年一月九日施行。
- 本準則修正條文，除中華民國一百零九年十二月二十五日修正發布之第一條、第十條之一至第十條之三，自一百十年七月一日施行外，自發布日施行。

藥事類及藥師類

藥事法

- 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(82)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；新名稱：藥事法)
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、中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
- 12、中華民國一百年十二月七日總統華總一義字第 10000273371 號令
修正公布第 19、34 條條文
- 13、中華民國一百零一年六月二十七日總統華總一義字第 10100146381 號令
修正公布第 57、78、80、91、92、94 條條文；並增訂第 71-1、104-3、104-4 條條文
- 14、中華民國一百零二年一月十六日總統華總一義字第 10200003981 號令
修正公布第 41 條條文
- 15、中華民國一百零二年五月八日總統華總一義字第 10200082721 號令
修正公布第 13 條條文
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告
第 2 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生
福利部」管轄
- 16、中華民國一百零二年十二月十一日總統華總一義字第 10200225161 號令
修正公布第 80 條條文
- 17、中華民國一百零四年十二月二日總統華總一義字第 10400140921 號令
修正第 2、39、75、82～88、90、92、93、96-1 條條文；並增訂第 6-1、27-2、48-2 條條
文
- 18、中華民國一百零六年六月十四日總統華總一義字第 10600072491 號令
修正公布第 88、92 條條文；並增訂第 53-1 條條文

19、中華民國一百零七年一月三十一日總統華總一義字第 10700009771 號令

修正公布第 40-2、100、106 條條文；增訂第 40-3、48-3～48-22、92-1、100-1 條條文及第四章之一章名；除第四章之一、第 92-1、100、100-1 條條文，其施行日期由行政院定之外，其餘條文自公布日施行

中華民國一百零八年八月六日行政院院臺衛字第 1080025868 號令發布第四章之一、第 92-1、100、100-1 條條文，定自一百零八年八月二十日施行

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：在中央為衛生福利部；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 6-1 條 經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。
中央衛生主管機關應建立前項追溯或追蹤申報系統；前項業者應以電子方式申報之，其電子申報方式，由中央衛生主管機關定之。
前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 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，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。
- 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及一定等級之醫療器材零售業務。
前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央衛生主管機關定之。
- 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 27-2 條 藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。

中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。

第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

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。
藥局兼營第十九條第二項之業務，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、原料藥來源、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三年內，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。

前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起，始得發給藥品許可證。

新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第二項之規定。

- 第 40-3 條 藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准新增或變更適應症之日起二年內，其他藥商非經該藥品許可證所有人同意，不得引據其申請資料就相同適應症申請查驗登記。
- 前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項核准新增或變更適應症屆滿三年之次日起，始得發給藥品許可證。但前項獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人，就該新增或變更之適應症於國內執行臨床試驗者，中央衛生主管機關於核准新增或變更適應症屆滿五年之次日起，始得發給其他藥商藥品許可證。
- 新增或變更適應症藥品在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項之規定。
- 第 41 條 為提昇藥物製造工業水準與臨床試驗品質，對於藥物科技之研究發展，中央衛生主管機關每年應委託專業醫療團體辦理教育訓練，培育臨床試驗人才。
- 新興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。屆期末申請或不准展延者，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，屆期末改善者，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 48-2 條 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制：
一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。
二、因應緊急公共衛生情事之需要。
有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：
一、已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。
二、緊急公共衛生情事已終結。
三、藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。
第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第四章之一 西藥之專利連結

第 48-3 條 新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自藥品許可證領取之次日起四十五日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關為之；逾期提報者，不適用本章規定。

前項藥品專利權，以下列發明為限：

- 一、物質。
- 二、組合物或配方。
- 三、醫藥用途。

第 48-4 條 前條所定專利資訊如下：

- 一、發明專利權之專利證書號數；發明專利權為醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。
- 二、專利權期滿之日。
- 三、專利權人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名。該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，為其專屬被授權人之上述資料。
- 四、前款之專利權人或專屬被授權人於中華民國無住所、居所或營業所者，應指定代理人，並提報代理人之姓名、住所、居所或營業所。

新藥藥品許可證所有人與專利權人不同者，於提報專利資訊時，應取得專利權人之同意；該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，僅需取得專屬被授權人之同意。

第 48-5 條 新藥藥品許可證所有人於中央衛生主管機關核准新藥藥品許可證後，始取得專利專責機關審定公告之發明專利權，其屬第四十八條之三第二項之藥品專利權範圍者，應自審定公告之次日起四十五日內，依前條規定提報專利資訊；逾期提報者，不適用本章規定。

第 48-6 條 新藥藥品許可證所有人應自下列各款情事之一發生之次日起四十五日內，就已登載之專利資訊辦理變更或刪除：

- 一、專利權期間之延長，經專利專責機關核准公告。
- 二、請求項之更正，經專利專責機關核准公告。
- 三、專利權經撤銷確定。
- 四、專利權當然消滅。

五、第四十八條之四第一項第三款、第四款之專利資訊異動。

新藥藥品許可證所有人與專利權人或專屬被授權人不同者，於辦理前項事項前，準用第四十八條之四第二項規定。

第 48-7 條 有下列情事之一者，任何人均得以書面敘明理由及附具證據，通知中央衛生主管機關：

一、已登載專利資訊之發明，與所核准之藥品無關。

二、已登載專利資訊之發明，不符第四十八條之三第二項規定。

三、已登載之專利資訊錯誤。

四、有前條所定情事而未辦理變更或刪除。

中央衛生主管機關應自接獲前項通知之次日起二十日內，將其轉送新藥藥品許可證所有人。

新藥藥品許可證所有人自收受通知之次日起四十五日內，應以書面敘明理由回覆中央衛生主管機關，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪除。

第 48-8 條 中央衛生主管機關應建立西藥專利連結登載系統，登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊；專利資訊之變更或刪除，亦同。

登載之專利資訊有前條所定情事者，中央衛生主管機關應公開前條通知人之主張及新藥藥品許可證所有人之書面回覆。

第 48-9 條 學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為下列各款情事之一之聲明：

一、該新藥未有任何專利資訊之登載。

二、該新藥對應之專利權已消滅。

三、該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

四、該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。

第 48-10 條 學名藥藥品許可證申請案僅涉及前條第一款或第二款之聲明，經審查符合本法規定者，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

第 48-11 條 學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第三款之聲明，經審查符合本法規定者，於該新藥已登載所有專利權消滅後，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

第 48-12 條 學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者，申請人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人、專屬被授權人不同者，應一併通知之。

申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據。

申請人未依前二項規定通知者，中央衛生主管機關應駁回該學名藥藥品許可證申請案。

第 48-13 條 專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之次日起四十五日內提起之，並通知中央衛生主管機關。

中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起十二個月內，暫停核發藥品許可證。但有下列情事之一，經審查符合本法規定者，得核發藥品許可證：

一、專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，未於四十五日內提起侵權訴訟。

二、專利權人或專屬被授權人未依學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利權提起侵權訴訟。

三、專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，經法院依民事訴訟法第二百四十九條第一項或第二項規定，裁判原告之訴駁回。

四、經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決。

五、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，由專利專責機關作成舉發成立審定書。

六、當事人合意成立和解或調解。

七、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。

前項第一款期間之起算，以專利權人或專屬被授權人最晚接獲通知者為準。

專利權人或專屬被授權人於第二項所定十二個月內，就已登載之專利權取得侵權成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。

專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，因自始不當行使專利權，致使學名藥藥品許可證申請人，因暫停核發藥品許可證受有損害者，應負賠償責任。

第 48-14 條 學名藥藥品許可證申請案，其申請人為同一且該藥品為同一者，中央衛生主管機關依前條第二項暫停核發藥品許可證之次數，以一次為限。

第 48-15 條 於第四十八條之十三第二項暫停核發藥品許可證期間，中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案之審查程序者，應通知學名藥藥品許可證申請人。

學名藥藥品許可證申請人接獲前項通知者，得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。

第 48-16 條 依第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，取得十二個月之銷售專屬期間；中央衛生主管機關於前述期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。

前項申請資料齊備之學名藥藥品許可證申請案，其有下列情事之一者，由申請資料齊備日在後者依序遞補之：

一、於藥品許可證審查期間變更所有涉及第四十八條之九第四款之聲明。

二、自申請資料齊備日之次日起十二個月內未取得前條第一項藥品許可證審查完成之通知。

三、有第四十八條之十三第四項之情事。

同日有二以上學名藥藥品許可證申請案符合第一項規定申請資料齊備日最早者，共同取得十二個月之銷售專屬期間。

- 第 48-17 條 學名藥藥品許可證所有人，應自領取藥品許可證之次日起六個月內銷售，並自最早銷售日之次日起二十日內檢附實際銷售日之證明，報由中央衛生主管機關核定其取得銷售專屬期間及起迄日期。
前項銷售專屬期間，以藥品之實際銷售日為起算日。
二以上學名藥藥品許可證申請案共同取得之銷售專屬期間，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日。
- 第 48-18 條 取得銷售專屬期間之學名藥藥品許可證申請人，有下列情事之一者，中央衛生主管機關得核發學名藥藥品許可證予其他申請人，不受第四十八條之十六第一項規定之限制：
一、未於中央衛生主管機關通知領取藥品許可證之期間內領取。
二、未依前條第一項規定辦理。
三、依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。
- 第 48-19 條 新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起二十日內除通報中央衛生主管機關外，如涉及逆向給付利益協議者，應另行通報公平交易委員會。
前項通報之方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同公平交易委員會定之。
中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會。
- 第 48-20 條 新成分新藥以外之新藥，準用第四十八條之九至第四十八條之十五關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。
第四十八條之十二之學名藥藥品許可證申請案，符合下列各款要件者，不適用第四十八條之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定：
一、已核准新藥所登載之專利權且尚屬存續中者，屬於第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。

二、學名藥藥品許可證申請人排除前款醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該學名藥未侵害前款之專利權。

前項適應症之排除、聲明及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 48-21 條 本法中華民國一百零六年十二月二十九日修正之條文施行前，符合第四十八條之三第二項規定之藥品專利權，且其權利未消滅者，新藥藥品許可證所有人得於修正條文施行後三個月內，依第四十八條之四規定提報專利資訊。

第 48-22 條 第四十八條之四至第四十八條之八藥品專利資訊之提報方式與內容、變更或刪除、專利資訊之登載與公開、第四十八條之九學名藥藥品許可證申請人之聲明、第四十八條之十二學名藥藥品許可證申請人之書面通知方式與內容、第四十八條之十五中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案審查程序之通知方式與內容、第四十八條之十六至第四十八條之十八銷售專屬期間起算與終止之事項及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

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 53-1 條

經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。

前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。

符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，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，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但

依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。

藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。

符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。

第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。

第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

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 71-1 條 為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。

前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

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。經中央衛生主管機關公告之藥物，其標籤、仿單或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施；其刊載事項、刊載方式及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

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，並應為下列處分：

- 一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。
 - 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，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；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，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。
- 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

藥物有下列情形之一，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。
- 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。
- 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。
- 四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。
- 五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。
- 六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。
- 七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。

製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。

第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。

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，得併科新臺幣一億元以下罰金。

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，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。

因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一千萬元以下罰金。

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，處七以下有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金；致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑，得併科新臺幣七千五百萬元以下罰金。

因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。

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，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

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、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。

- 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，處五年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣五十萬元以下罰金。
- 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，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣十萬元以下罰金。
- 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，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。
- 第 86 條 擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以下罰金。
- 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，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十萬元以下罰金。
- 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十倍以下之罰金。
- 第 88 條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之。
- 犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 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者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰；製造或輸入第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上五十萬元以下罰鍰。
- 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，處新臺幣三萬元以上二十萬元以下罰鍰。

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四款規定之一者，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 違反第六條之一第一項、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、第五十三條之一第一項、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、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二百萬元以下罰鍰。

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。

違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不予受理該藥廠或藥商其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可或西藥運銷許可。

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 92-1 條 新藥藥品許可證所有人未依第四十八條之七第三項所定期限回覆，經中央衛生主管機關令其限期回覆，屆期未回覆者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上五十萬元以下罰鍰。

未依第四十八條之十九第一項或第二項所定辦法有關通報方式及內容之規定通報者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

- 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五百萬元以下罰鍰：
- 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、第八十條第一項第五款至第七款或第二項規定之一者，處新臺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，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰；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。

藥商違反第二十七條之二第一項通報規定者，中央衛生主管機關得公開該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

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，除另有規定外，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。

第 100-1 條 新藥藥品許可證所有人依第四十八條之三至第四十八條之六規定提報專利資訊，以詐欺或虛偽不實之方法提報資訊，其涉及刑事責任者，移送司法機關辦理。

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。

第十章 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 104-3 條 各級衛生主管機關於必要時，得將藥物抽查及檢驗之一部或全部，委任所屬機關或委託相關機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 104-4 條 中央衛生主管機關得就藥物檢驗業務，辦理檢驗機構之認證；其認證及管理辦法，由中央衛生主管機關定之。
前項認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，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；九十五年五月五日修正之條文，自九十五年七月一日施行。
本法中華民國一百零六年十二月二十九日修正之第四章之一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一，其施行日期由行政院定之。

藥事法附屬相關規範

序	條	項	法條名稱
	§37	I	藥品優良調劑作業準則
	§39	IV	藥品查驗登記審查準則
	§42	II	藥品優良臨床試驗準則
	§42	II	藥物生體可用率及生體相等性試驗準則
	§42	II	藥物委託製造及檢驗作業準則
	§45	II	藥物安全監視管理辦法
	§45-1		藥品嚴重不良反應通報辦法
	§48-2	III	特定藥品專案核准製造及輸入辦法
	§55	II	藥物樣品贈品管理辦法
	§57	V	藥物優良製造準則
	§71-1	II	輸入藥物邊境抽查檢驗辦法
	§74	I	生物藥品檢驗封緘作業辦法
	§80	III	藥品回收處理辦法
	§104-4	I、II	藥品檢驗機構認證及委託認證管理辦法

備註：本表僅列舉藥品相關常用規範

藥事法施行細則

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；新名稱：藥事法施行細則)
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
10. 中華民國一百零一年十二月七日行政院衛生署藥字第 1011102486 號令
修正發布第 2、10、22-1、37 條條文
11. 中華民國一百零五年九月二十八日衛生福利部衛部中字第 1051860963 號令
修正發布第 33 條條文
12. 中華民國一百零九年六月十二日衛生福利部衛部中字第 1091860802 號令
修正發布第 27、31 條條文
13. 中華民國一百一十二年十月二十日衛生福利部衛授食字第 1121410885 號令刪除發布第 37 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，用詞定義如下：

一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。

二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二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。

三、新使用途徑：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，連同執照費及下列文件，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，其公司登記、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，其工廠登記證明文件及其影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。

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，俟取得公司登記或工廠登記證明文件後，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下列資料，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、經濟部工廠登記證明文件。但研發單位，免附。
 - 四、委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，其委託書、委託者及受委託者之藥商許可執照。
- 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。
 - 十、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。但輸出之藥物，不在此限。
- 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，其藥物名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文，有與內銷相異之必要者，應依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則之規定辦理。
- 前項藥物，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。但中藥製造業者所製造之藥食兩用中藥單方藥品，批發予食品製造廠商作為食品原料者，不在此限。
- 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運；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 (刪除)
- 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。

藥品回收處理辦法

1. 中華民國一百零四年八月五日衛生福利部部授食字第 1041404701 號令
訂定發布全文 19 條；並自發布日施行
2. 中華民國一百一十二年十月二十日衛生福利部衛授食字第 1121410884 號
令修正發布名稱及全文 18 條；並自發布日施行
(原名稱：藥物回收處理辦法；新名稱：藥品回收處理辦法)

- 第 1 條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第八十條第三項規定訂定之。
- 本法第八十條第一項第一款、第二款、第四款至第六款應回收之藥品，分為下列三級：
- 一、第一級：
- （一）本法第八十條第一項第二款之偽藥、禁藥。
- （二）本法第八十條第一項第四款確有損害使用者生命、身體或健康事實之藥品。
- 第 2 條 （三）本法第八十條第一項第一款藥品、第二款之劣藥及第四款藥品，經中央衛生主管機關認定對使用者生命、身體或健康有發生重大損害之虞者。
- 二、第二級：前款第二目及第三目以外之本法第八十條第一項第一款藥品、第二款之劣藥及第四款藥品。
- 三、第三級：本法第八十條第一項第五款及第六款藥品。
- 中央衛生主管機關依本法第八十條第一項第七款公告應回收之藥品時，得包括前項回收之分級。
- 第 3 條 藥品製造或輸入業者，應依下列期限，辦理回收完畢：
- 一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。
- 二、第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。
- 三、第三級：自藥品許可證到期日之次日起或包裝、標籤、仿單經核准變更之次日起六個月內。
- 中央衛生主管機關依本法第八十條第一項第七款公告應回收之藥品時，其未依前條第二項公告分級者，應明定回收之期限。

偽藥、禁藥及劣藥回收後，直轄市、縣（市）衛生主管機關應依本法第七十八條及第七十九條規定處理。

第 4 條 藥品製造或輸入業者，其藥品回收作業之對象如下：

一、第一級、第二級及本法第八十條第一項第七款公告回收之藥品：醫療機構、藥局及藥商。

二、第三級：藥局及藥商。

第 5 條 醫療機構、藥局及藥商，應自中央衛生主管機關公告或依法認定之日起，停止本法第八十條第一項第一款、第二款與第四款藥品之輸入、製造、批發、陳列、調劑及零售。

本辦法回收之藥品市售品及庫存品，應依下列規定處理：

一、本法第八十條第一項第二款之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。

二、本法第八十條第一項第一款及第四款藥品、第二款劣藥：

（一）屬本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，由直轄市、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。

（二）屬國外輸入者，應即封存，並由直轄市、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。

三、本法第八十條第一項第五款及第六款藥品：經直轄市、縣（市）衛生主管機關核准驗章後，於藥品有效期間或保存期限內，仍得販賣。但屬第六款之仿單變更者，藥品製造或輸入業者，於完成通知直接銷售對象變更內容後，得免辦理驗章。

四、本法第八十條第一項第七款應回收之藥品：依公告指定方式辦理。

第 6 條 直轄市、縣（市）衛生主管機關，命其轄內藥品製造或輸入業者啟動第一級或第二級藥品回收作業時，應通報中央及其他直轄市、縣（市）衛生主管機關。

第 7 條 各級衛生主管機關對於回收之藥品，得於機關網站或大眾傳播媒體，公布下列資料：

一、品名、許可證字號。

二、規格、批號、序號，或其他識別資料、編號。

三、製造或輸入業者之名稱及地址。

四、回收原因。

第 8 條 藥品製造或輸入業者，應製作銷售藥品之完整運銷紀錄，並要求其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄；其內容應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量。

第 9 條 藥品製造或輸入業者，應訂定藥品回收作業規定，並據以執行；其規定內容如下：

一、回收作業之組織。

二、回收人員及任務。

三、回收作業計畫書範本。

四、回收之通知方式。

五、回收及處理方式。

六、回收成果報告書範本。

第 10 條 前條第四款通知之對象，為藥品製造或輸入業者直接銷售之醫療機構、藥局及藥商。

前項通知之內容，應包括下列事項：

一、藥品之製造或輸入業者名稱、地址及電話。

二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。

三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、編號。

四、回收之原因及其可能產生之危害。

五、回收方式、回收交付之時間及地點。

六、受通知對象應配合辦理之事項。

藥品製造或輸入業者，應依下列期限，完成第一項通知：

一、第一級及第二級：自公告之次日起二十四小時內，或依法認定之日起二十四小時內。

二、第三級：自藥品許可證到期日之次日起一星期內，或依法認定應回收之次日起一星期內。

三、本法第八十條第一項第七款應回收之藥品：依公告指定方式辦理。

藥品製造或輸入業者，應記載其通知之醫療機構、藥局及藥商與接收通知之人員、通知之時間與方式及負責通知之人員。

前項通知應作成紀錄，並至少保存五年。

第 11 條 藥品製造或輸入業者對於第一級及第二級藥品回收作業，應自公告或依法認定之日起三日內，依第九條第三款範本製作計畫書，報所在地直轄市、縣（市）衛生主管機關及中央衛生主管機關；各級主管機關得要求其更正。

前項計畫書，應包括下列事項：

- 一、藥品製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
- 二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。
- 三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、編號。
- 四、藥品於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。
- 五、藥品於國內銷售之醫療機構、藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量。
- 六、國內製造藥品輸出者，其輸出之國別、對象名稱與地址及各別銷售數量。
- 七、回收之原因及其可能產生之危害。
- 八、預定完成回收之日期。
- 九、通知該藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商之方式與內容及其他擬採取之相關措施。

第 12 條 藥品製造或輸入業者對於第三級藥品回收作業，應依第九條第三款範本製作計畫書，並留廠（商）備查；其內容應包括下列事項：

- 一、藥品製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
- 二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。
- 三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、編號。
- 四、藥品於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。
- 五、藥品於國內直接銷售之藥局、藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量。
- 六、回收之原因。
- 七、預定完成回收之日期。

八、通知該藥品直接銷售之藥局、藥商之方式與內容，及其他擬採取之相關措施。

第 13 條 直轄市、縣（市）衛生主管機關，應督導轄區內醫療機構、藥局及藥商，依本法第八十條規定辦理藥品回收事宜。

直轄市、縣（市）衛生主管機關，應於自行啟動或自收受其他衛生主管機關通知啟動第一級回收作業之日起十日內，至轄區內醫療機構、藥局及藥商進行抽查，確認回收藥品下架及其他回收作業程序。

第 14 條 藥品製造或輸入業者，對於回收之藥品及其庫存品，應予識別及標示，並分別存放。

第 15 條 藥品製造或輸入業者，應於第一級及第二級回收藥品，完成回收之日起三日內，依第九條第六款範本製作成果報告書，報所在地直轄市、縣（市）衛生主管機關及中央衛生主管機關；各級主管機關得要求其補正。

前項回收成果報告書，應包括下列事項：

- 一、藥品製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
- 二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。
- 三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、編號。
- 四、回收藥品於國內製造或輸入之總量及銷售與庫存量；並分別記載已回收及未回收之品項與數量。
- 五、各回收對象之回收品項及數量明細。
- 六、回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處理之方法及日期。
- 七、就回收原因之後續預防矯正措施。

第 16 條 藥品製造或輸入業者，為辦理第三級回收藥品之驗章，應填具驗章申請書，送直轄市、縣（市）衛生主管機關核准。

前項驗章申請書，應包括下列事項：

- 一、藥品製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
- 二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。
- 三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、編號。

四、回收藥品於國內製造或輸入之總量及銷售與庫存量。

五、辦理驗章之原因及依據。

第 17 條 直轄市、縣（市）衛生主管機關，應就第一級及第二級藥品回收作業之後續處理方法及日期，對轄區內藥品製造或輸入業者予以查核，並將查核結果報中央衛生主管機關備查。

第 18 條 本辦法自發布日施行。

藥物委託製造及檢驗作業準則

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
2. 中華民國一百零二年八月二日衛生福利部部授食字第 1021101814 號令
修正發布第 8、12 條條文

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，應為符合藥物優良製造準則規定之藥物工廠。
- 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、符合藥物優良製造準則之藥物製造工廠。
- 二、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。
- 三、符合依本法第一百零四條之四認證之檢驗機構或實驗室。
- 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。

藥物樣品贈品管理辦法

1. 中華民國六十二年三月三十日行政院衛生署（62）衛署藥字第 20849 號令訂定發布
2. 中華民國七十二年十二月二十二日行政院衛生署（72）衛署藥字第 458814 號令修正發布
3. 中華民國八十三年五月二日行政院衛生署（83）衛署藥字第 83024516 號令修正發布第 1 條條文
4. 中華民國九十二年四月三十日行政院衛生署衛署藥字第 0920320851 號令修正發布全文 20 條；並自發布日施行
5. 中華民國一百零八年四月十一日衛生福利部衛授食字第 1081401536 號令修正發布第 4 條條文
6. 中華民國一百一十一年十一月三日衛生福利部衛授食字第 1111410275 號令增訂發布第 19-1 條條文

第 1 條 本辦法依藥事法(以下簡稱本法)第五十五條第二項規定訂定之。

第 2 條 藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：

- 一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。
- 二、藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，因業務需要，申請專供研究、試驗之用者。
- 三、專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。
- 四、病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外。
- 五、醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。
- 六、藥商申請依本法規定已核發許可證之藥物供教育宣導之用者。
- 七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。

第 3 條 本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。

第 4 條 製造或輸入本法第五十五條第一項所定藥物樣品或贈品，應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由及用途，並檢附申請者資格證明文

件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後，始得為之。但申請輸入臨床試驗用之檢體採集耗材套組樣品，得依中央衛生主管機關公告之便捷通關管理方式辦理。

前項申請者資格證明文件，指病人國民身分證、護照、外僑居留證或外僑永久居留證、藥商許可執照或機關、機構、法人團體立案登記證明文件。但政府機關（構）或公、私立醫院以蓋印信公文提出申請者，免附。

第 5 條 申請供重大災害使用之藥物樣品，不適用前條之規定，中央衛生主管機關得視情況認定核准之。

第 6 條 藥物樣品申請數量，以實際需要量為限。但申請供改進技術、特定展覽或示範之醫療器材樣品，除特殊情形外，同一型號以一部（個）為限。

依第二條第四款規定申請者，除準用前項規定外，並應符合下列各款規定：

- 一、處方藥品不得超過處方箋之合理用量。
- 二、非處方藥品於六個月內不得重複申請。除特殊需要，應申請中央衛生主管機關核准外，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。
- 三、醫療器材儀器同一型號以一部為限，屬耗材或衛生材料類者，不得超過六個月用量。

第 7 條 依第二條第一款規定申請供改進製造技術用之藥品或醫療器材樣品，應檢附下列資料：

- 一、執行改進製造技術之學術研究單位證明或藥品製造業、醫療器材製造業藥商許可執照影本。
- 二、載明經核准之藥品或醫療器材樣品絕不轉售、轉供他用及供臨床使用之切結書。
- 三、改進技術相關資料。

- 第 8 條 依第二條第二款規定申請供非臨床研究或體外試驗研究用之藥物樣品，應檢附下列資料：
- 一、研究試驗計畫書。
 - 二、藥物相關資料。
- 第 9 條 依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：
- 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。
 - 二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
 - 三、受試者同意書。
- 前項藥品屬生物藥品者，並應檢附前次申請樣品之流向資料。但首次申請者，不在此限。
- 第 10 條 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：
- 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。
 - 二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
 - 三、受試者同意書。
 - 四、藥品原產國上市證明。
- 前項藥品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。
- 第 11 條 依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：
- 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書。
 - 二、試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料。
 - 三、試驗醫療器材之安全性及功效性相關試驗資料。

四、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。

五、受試者同意書。

第 12 條 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書。

二、醫療器材原產國上市證明。

三、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。

四、受試者同意書。

第 13 條 依第二條第三款規定申請藥物樣品，應檢附下列資料：

一、申請醫院人體試驗委員會同意書。

二、完整之治療方式、療程及相關文獻。

三、病患同意書。

四、藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本。

申請藥物樣品之適應症、用法用量與原核定不符者，除前項各款規定資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。

第一項樣品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。

第 14 條 依第二條第四款規定申請藥物樣品自用者，應檢附下列資料：

一、收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。

二、藥物外盒、說明書、仿單或目錄。

三、載明「經核准之藥物樣品絕不出售、轉讓與轉供治療其他病患之用」之切結書。

申請樣品屬處方藥品或醫療器材者，並應檢附國內醫療院所出具之診斷證明及醫師處方，或由中央衛生主管機關認定之國外原就診之醫療院所出具之診斷證明及醫師處方。

除前二項規定資料外，必要時，中央衛生主管機關得令申請者檢附藥物原產國上市證明。

第 15 條 依第二條第五款規定申請醫療器材樣品供特定展覽或示範之用者，應檢附下列資料：

- 一、醫療器材仿單、說明書或目錄及其中譯本。
- 二、醫學會、學術機構或醫療院所同意展示函。
- 三、載明經核准之醫療器材樣品，絕不出售、讓與、轉供他用
與用於臨床治療及依第十七條規定按時退運之切結書。
具輻射之醫療器材，並應檢附行政院原子能委員會同意書。

第 16 條 符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品，其展覽或示範期間不得超過六個月。

申請者應將下列醫療器材於展覽、示範期間結束或治療、臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦：

- 一、符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品。
- 二、符合第二條第二或第三款規定並經核准之醫療器材儀器樣品。

第 17 條 經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。

第 18 條 經核准之藥物贈品及供教育宣導之藥物樣品，其仿單、標籤及包裝式樣，應與原核發許可證登記事項相符。供教育宣導之藥物樣品包裝容量，並不得多於其原登記之最小包裝量。

第 19 條 經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。

第 19-1 條 依本辦法申請藥品樣品或贈品案件之審核，中央衛生主管機關於必要時，得全部或一部委任所屬機關（構），或委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

第 20 條 本辦法自發布日施行。

特定藥品專案核准製造及輸入辦法

1. 中華民國一百零五年九月八日衛生福利部授食字第 1051408874 號令
訂定發布全文 8 條；並自發布日施行
2. 中華民國一百一十一年七月二十七日衛生福利部衛授食字第 1111406777
號令修正發布名稱及全文 9 條；並自發布日施行
(原名稱：特定藥物專案核准製造及輸入辦法；新名稱：特定藥品專案
核准製造及輸入辦法)

第 1 條 本辦法依藥事法（以下稱本法）第四十八條之二第三項規定訂定之。

第 2 條 區域醫院以上之教學醫院、精神科教學醫院，得檢具下列文件、資料，依本法第四十八條之二第一項第一款向中央衛生主管機關申請特定藥品之專案製造或輸入：

一、診斷證明書。

二、申請醫院之人體研究倫理審查委員會核准申請特定藥品使用之證明。

三、完整治療計畫書及相關文獻依據。

四、病人同意書。

五、所需藥品數量及計算依據。

六、藥品之說明書。

七、藥品之國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。

前項第一款及第二款內容，需載明為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品或合適替代療法之意旨。依第一項申請之藥品，無法檢具第一項第七款資料者，應檢附產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代之。

第 3 條 衛生福利部疾病管制署、藥商，得檢具下列文件、資料，依本法第四十八條之二第一項第二款向中央衛生主管機關申請特定藥品之專案製造或輸入：

一、完整預防或診治計畫書。

二、相關科學證據或文獻依據，顯示利益大於風險。

三、藥品之說明書。

四、國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。

五、發生嚴重不良反應時之處理方案。

前項第一款計畫書內容，應包括因應緊急公共衛生情事之申請目的；其申請專案輸入者，並應載明所需輸入藥品數量及計算依據。

第一項第五款所稱嚴重不良反應，指嚴重藥物不良反應通報辦法第四條所稱之嚴重藥物不良反應。

依第一項申請之藥品，無法檢具該項第四款資料者，應檢附產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代之。

第 4 條 中央衛生主管機關受理前二條之申請，應審酌本法第四十八條之二第一項各款規定之情事、利益風險及數量計算方式，為准駁之決定；核准時，得為附款。

中央衛生主管機關為前項准駁之決定，必要時得諮詢學者專家或召開專家審查會議，並得公開學者專家意見、會議相關資訊、會議紀錄或藥物核准審查報告摘要。但對於藥商之營業秘密資料，應予保密。

第 5 條 依第二條核准之專案製造或輸入，得視個案情形，核予製造或輸入之期間。

依第三條核准之專案製造或輸入，其核予製造或輸入之期間不得超過二年；期滿仍須繼續製造、輸入者，應於期滿前三個月申請展延。

前項展延申請，準用第三條規定。

第 6 條 依第三條核准之藥品，其核准事項有變更必要者，應經核准，始得為之。

第 7 條 依本辦法核准專案製造或輸入之藥品，申請者應於核准後續行安全及醫療效能之評估；其依第三條核准者，並應記錄運送及銷售對象。

中央衛生主管機關於必要時，得命申請者限期提交前項評估之報告及紀錄。

第 8 條 依本辦法核准專案製造或輸入之藥品，有下列各款情形之一者，視為本法第四十八條之二第二項第三款有安全或醫療效能疑慮，中央衛生主管機關得廢止其核准：

一、未依核准之附款執行。

二、申請人未於前條限期內提交評估報告及紀錄，或提交後未依限完成補正。

第 9 條 本辦法自發布日施行。

藥品優良調劑作業準則

1. 中華民國九十三年十一月二十五日行政院衛生署衛署藥字第 0930332950 號令
訂定發布全文 25 條；並自發布日施行
2. 中華民國一百一十一年七月二十日衛生福利部衛授食字第 1111405505 號
令修正發布全文 52 條；並自發布後一年施行

第一章

總則

- 第 1 條 本準則依藥事法 (以下簡稱本法) 第三十七條第一項規定訂定之。
- 第 2 條 本準則所稱藥事人員，係指依法執業之藥師及藥劑生。
- 第 3 條 本準則所稱調劑，指藥事人員自受理處方箋至病人取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、藥品核對、取藥者確認、藥品交付及用藥指導之相關行為。
- 第 4 條 本準則所稱藥事作業處所，指經衛生主管機關核准設立之醫療機構藥劑部門及藥局。
- 第 5 條 本準則所稱調劑處所，指從事處方調劑、存放醫師處方藥品、調劑器具、設備及其他必要物品之場所。
- 第 6 條 本準則所稱調配，指調劑作業過程中，依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫或列印藥袋、貼標籤及包裝之行為。
- 第 7 條 本準則所稱調製，指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為。
- 第 8 條 本準則所稱核醫放射性藥品，指以具有放射活度之物質使用於人體內，經體內分布之後，用於診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能之藥品。
- 第 9 條 藥事人員於藥事作業處所，應佩戴執業執照。
- 第 10 條 藥事作業處所，應具備洗滌設備。
- 第 11 條 調劑處所應有六平方公尺以上之作業面積，並應與其他作業處所明顯區隔。
- 前項六平方公尺作業面積，中華民國九十一年十月二十一日前設立之藥事作業處所，不適用之。

- 第 12 條 調劑處所應依需要，設置藥品專用冷藏或冷凍冰箱；其內應置溫度計，並保持整潔。
- 第 13 條 醫療機構或藥局應就其所調劑藥品之來源憑證及其他相關文件、資料，至少保存三年。
前項文件、資料，得以電子化方式保存。
- 第 14 條 藥品應依貯存條件存放，避免光線直接照射，並有防鼠、防蟲措施。
需冷藏或冷凍貯存之藥品，應每日監測藥品之貯存溫度，並製作紀錄。
前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存一年，並以書面或電子化方式為之。
- 第 15 條 醫師處方藥品，不得以開架式陳列。
- 第 16 條 藥品庫存處所，應與調劑處所隔離。
前項庫存及調劑處所，除醫療機構或藥局授權者外，他人不得進入。
- 第 17 條 對於已變質、逾保存期限或下架回收之藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。
- 第 18 條 藥品應於補充前，確認其與受補充之藥品容器標示相符，補充後應再次確認。
- 第 19 條 藥事人員受理處方後，應確認處方之合法性、完整性及期限有效性。
前項確認處方，應包括下列各項：
一、病人姓名、年齡、性別及病名。
二、處方醫師姓名、其簽名或蓋章，所屬醫療機構名稱地址及電話；其為管制藥品者，管制藥品使用執照號碼。
三、藥品之名稱、劑型及單位含量。
四、藥品數量或重量。
五、劑量及用藥指示。
六、開立處方日期。
七、連續處方指示。

前項第七款所稱連續處方指示，包括連續處方之調劑次數及時間間隔。

第 20 條 交付藥品之容器或包裝，不得重複使用；必要時，應使用有安全瓶蓋之容器。

第 21 條 藥事人員應確保所交付之藥品，在病人治療期間內，未逾標示之保存期限。

第 22 條 藥事人員於交付藥品時，應核對藥袋或標籤內容、藥品種類、藥品數量及處方指示之正確性。

第 23 條 藥事人員交付藥品時，應確認所交付之對象為交付處方箋者。

第二章 西藥

第 24 條 醫療機構或藥局得設置下列處所，並有明顯區隔之獨立空間：
一、核醫放射性藥品調劑及庫存處所。
二、無菌調製處所。

第 25 條 疫苗、血液製劑或其他經中央衛生主管機關公告之特殊藥品，應分層分櫃保存，並明顯標示藥品名稱。

第 26 條 藥事人員自藥品拆封至調劑之期間，應注意專業包裝藥品之包裝材料及貯存環境，並標示藥名、單位含量及保存期限。

第 27 條 醫療機構或藥局調製藥品之品項，不得與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、含量及劑型。但有下列情形之一，並經醫師臨床評估有必要者，不在此限：

一、經中央衛生主管機關公告短缺，且建議調製。

二、與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、含量及劑型，而不含腐劑。

三、依斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則，由醫療機構調製之斷層掃描用正子放射同位素。

第 28 條 醫療機構或藥局調製藥品，應使用經中央衛生主管機關核准製造或輸入之製劑為之。

前項調製，符合中央衛生主管機關公告之下列事項者，其調製來源，得不以製劑為限：

- 一、調製藥品之名稱。
- 二、有效成分之名稱、含量及品質規範。
- 三、調製人員及環境規範。

前項不以製劑調製者，醫療機構或藥局，每年應向中央衛生主管機關申報各品項之調製數量。

第 29 條 醫療機構或藥局調製藥品，應就下列事項，採取相關措施：

- 一、調製人員之安全防護。
- 二、調製錯誤之防範。
- 三、交叉污染之防範。

第 30 條 醫療機構或藥局調製藥品，其使用之量測儀器，應定期維護及校正，並製作紀錄。

前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。

第 31 條 醫療機構或藥局調製藥品，應訂定標準作業程序。

前項標準作業程序，其內容應包括下列事項：

- 一、調製之步驟。
- 二、調製正確性之確認。
- 三、調製紀錄之製作及保存。

第 32 條 藥事人員執行調製作業，應依前條第一項之程序為之，並製作紀錄；紀錄內容應包括下列事項：

- 一、調製藥事人員姓名。
- 二、調製日期。
- 三、用於調製之藥品名稱及數量。
- 四、完成調製之藥品數量。

前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。

- 第 33 條 藥事人員調製藥品，應依調製作業需求，完成適當訓練，並經所屬醫療機構或藥局評估，確認其足以勝任；其訓練內容，應包括調製標準作業程序。
- 前項訓練及評估之實施時間與內容，醫療機構或藥局應製作紀錄，至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。
- 第 34 條 藥事人員應於調製藥品之容器或包裝，載明下列事項：
- 一、藥品名稱。
 - 二、調製日期。
 - 三、使用期限。
 - 四、貯存條件。
- 非於醫療機構內使用之調製藥品，應另標示調製所使用之各別藥品名稱及其單位含量。
- 第 35 條 藥事人員交付調製藥品時，應就該藥品為依醫師處方調製，告知交付對象或於前條藥品容器或包裝標示。
- 第 36 條 醫療機構或藥局執行無菌調製，應申請中央衛生主管機關核准後，始得為之。
- 但依醫療法規定評鑑合格之醫院，不在此限。
- 第 37 條 前條申請，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：
- 一、醫療機構開業執照或藥局執照影本。
 - 二、無菌調製作業處所之下列基本資料：
 - (一)作業場所及設備。
 - (二)無菌調製作業人員之訓練及評估之紀錄。
 - (三)無菌調製相關之標準作業程序。
 - (四)環境清潔、消毒及監測紀錄。
 - 三、其他經中央衛生主管機關指定之文件、資料。
- 第 38 條 醫療機構或藥局執行無菌調製之處所，依 ISO14644-1 國際標準，其空氣潔淨度，應符合下列規定：
- 一、作業區域：
 - (一)中央靜脈營養輸液：至少第七級。
 - (二)前目以外其他藥品：至少第八級。

二、無菌層流操作臺：至少第五級。

第 39 條 醫療機構或藥局執行無菌調製，其涉及無菌操作者，應於無菌層流操作臺內為之。

第 40 條 醫療機構或藥局執行無菌調製，應訂定人員清潔及著裝之標準作業程序，並包括人員進入無菌調製作業區域應著潔淨衣帽及手套之相關規定。

人員進入無菌調製作業區域，應依前項標準作業程序為之。

第 41 條 醫療機構或藥局執行無菌調製，應就其調製作業區域及無菌層流操作臺之下列事項，分別訂定標準作業程序，並依所定程序執行之：

一、空氣懸浮粒子監測。

二、微生物監測。

三、環境清潔及消毒。

醫療機構或藥局執行前項事項，應製作紀錄，至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。

第 42 條 醫療機構或藥局調劑核醫放射性藥品，其人員、物質及設施設備，應符合游離輻射防護法之規定。

第 43 條 醫療機構或藥局調劑核醫放射性藥品，應訂定標準作業程序。前項標準作業程序，其內容應包括下列事項：

一、調劑之步驟。

二、調劑正確性之確認。

三、調劑紀錄之製作及保存。

第 44 條 藥事人員調劑核醫放射性藥品，應依前條第一項之程序為之，並製作紀錄；紀錄內容應包括下列事項：

一、調劑藥事人員姓名。

二、調劑日期。

三、用於調劑之核種名稱及放射活度。

四、完成調劑之核醫放射性藥品之放射活度及數量。

前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。

第三章

中藥

- 第 45 條 醫療機構或藥局就粉末型態中藥之調劑作業處所，應設置避免交叉污染之設備。
- 第 46 條 醫療機構或藥局就中藥製劑及飲片，應區隔貯存，並依個別品項明確標示，避免混用或誤用。
- 第 47 條 醫療機構或藥局就中藥製劑及飲片，自拆封至調劑之期間，應注意專業包裝藥品之包裝材料及貯存環境，並標示藥品名稱及保存期限；中藥製劑，並應標示單位含量。
- 第 48 條 藥事人員應於調製中藥藥品容器或包裝，載明下列事項：
一、藥品名稱。
二、單位含量或重量。
三、調製日期。
四、使用期限。
五、貯存條件。
藥事人員交付調製中藥藥品時，應就該中藥藥品為依醫師處方調製，告知交付對象或於前項藥品容器或包裝標示。
- 第 49 條 第二十九條至第三十二條規定，於調製中藥藥品，準用之。

第四章

附則

- 第 50 條 醫師依本法第一百零二條規定親自調劑藥品者，準用藥師法第十六條至第十八條及本準則之相關規定。
- 第 51 條 醫療機構或藥局，應督導其人員遵守本準則之規範。
- 第 52 條 本準則自發布後一年施行。

全民健康保險醫療辦法

1. 中華民國八十四年二月二十四日行政院衛生署（84）衛署健保字第 84004210 號令訂定發布全文 47 條
2. 中華民國八十四年六月五日行政院衛生署（84）衛署健保字第 84028174 號令修正發布第 16、35 條條文
3. 中華民國八十九年十二月三十日行政院衛生署（89）衛署健保字第 0890039917 號令修正發布全文 48 條；並自發布日起實施
4. 中華民國九十年十月二日行政院衛生署（90）衛署健保字第 0900060677 號令修正發布第 13、30、32 條條文；並增訂發布第 17-1 條條文
5. 中華民國九十一年八月二十二日行政院衛生署衛署健保字第 0910051165 號令修正發布第 11、12 條條文
6. 中華民國九十五年八月二日行政院衛生署衛署健保字第 0950031169 號令修正發布全文 43 條；並自發布日施行
7. 中華民國九十七年十月六日行政院衛生署衛署健保字第 0972600390 號令修正發布第 5、10、39 條條文
8. 中華民國九十八年四月二十二日行政院衛生署衛署健保字第 0980067880 號令修正發布第 18 條條文之附件一
9. 中華民國一百零一年十一月六日行政院衛生署衛署健保字第 1012660268 號令修正發布全文 28 條；並自一百零二年一月一日施行，但第 6、7、10、24 條條文自發布日施行
10. 中華民國一百零二年八月一日衛生福利部衛部保字第 1022660188 號令修正發布第 8、28 條條文；並自發布日施行
11. 中華民國一百零七年四月二十七日衛生福利部衛部保字第 1071260203 號令修正發布全文 28 條；除第 7、10 條、第 14 條第 1、3 項及第 23 條條文自一百零七年六月一日施行外，其餘條文自發布日施行
12. 中華民國一百十三年六月二十日衛生福利部衛部保字第 1131260353 號令修正發布第 22、28 條條文；除第 22 條自一百十三年八月一日施行外，自發布日施行

第 1 條 本辦法依全民健康保險法（以下稱本法）第四十條第二項規定訂定之。

第 2 條 全民健康保險（以下稱本保險）保險對象之就醫程序、就醫輔導、保險醫療服務提供方式及其他醫療服務必要事項，依本辦法之規定。

第 3 條 保險對象至特約醫院、診所或助產機構就醫或分娩，應繳驗下列文件：

- 一、全民健康保險憑證（以下稱健保卡）。
- 二、國民身分證或其他足以證明身分之文件。但健保卡已足以辨識身分時，得免繳驗。

前項第二款文件，於未滿十四歲之保險對象，得以戶口名簿影本、其他足以證明身分之相關文件或切結文件代之。

保險對象至第一項以外之保險醫事服務機構接受醫療服務，除應繳驗第一項之文件外，並應繳交特約醫院、診所交付之門診處方。

保險對象有接受居家照護服務必要時，應由保險醫事服務機構診治醫師先行評估，開立居家照護醫囑單，並由各該保險醫事服務機構逕向設有居家護理服務部門之保險醫事服務機構提出申請。

第 4 條 保險對象就醫，因故未能及時繳驗健保卡或身分證件者，保險醫事服務機構應先行提供醫療服務，收取保險醫療費用，並開給符合醫療法施行細則規定之收據。

保險對象依前項規定接受醫療服務，於該次就醫之日起十日內（不含例假日）或出院前補送應繳驗之文件時，保險醫事服務機構應將所收保險醫療費用扣除保險對象應自行負擔之費用後退還。

第 5 條 因不可歸責於保險對象之事由，致保險對象未能依前條規定期限內，補送應繳驗之證明文件時，得檢附保險醫事服務機構開具之保險醫療費用項目明細表及收據，依本法第五十六條規定，向保險人申請核退自墊醫療費用。

第 6 條 特約醫院、診所應將門診處方交由保險對象，自行選擇於該次就醫之特約醫院、診所或其他符合法令規定之保險醫事服務機構調劑、檢驗、檢查或處置。

特約醫院、診所因限於人員、設施、設備或專長能力，對於需轉由其他保險醫事服務機構提供調劑、檢驗、檢查、處置等服務之保險對象，應開立門診處方，交由保險對象前往其他符合法令規定之保險醫事服務機構，接受醫療服務，或依全民健康保險轉診實施辦法之規定，接受轉診醫療服務。

前項檢驗、檢查之提供，得改開給保險對象轉檢單，提供轉檢服務；或開立代檢單，以採取檢體之委託代檢方式辦理。

第 7 條 保險醫事服務機構接受保險對象就醫時，應查核其本人依第三條第一項及第二項應繳驗之文件；其有不符時，應拒絕其以保險對象身分就醫。但須長期用藥之慢性病人，有下列特殊情況之一而無法親自就醫者，以繼續領取相同方劑為限，得委請他人向醫師陳述病情，醫師依其專業知識之判斷，確信可以掌握病情，始能開給相同方劑：

- 一、行動不便，經醫師認定或經受託人提供切結文件。
- 二、已出海，為遠洋漁業作業或在國際航線航行之船舶上服務，經受託人提供切結文件。
- 三、受監護或輔助宣告，經受託人提供法院裁定文件影本。
- 四、經醫師認定之失智症病人。
- 五、其他經保險人認定之特殊情形。

第 8 條 保險醫事服務機構於提供門診、急診或住院之診療服務或補驗健保卡時，應於健保卡登錄就醫紀錄及可累計就醫序號之就醫類別一次後發還。

前項診療服務屬同一療程者，應僅登錄可累計就醫序號之就醫類別一次，如為同一醫師併行其他診治，亦不得再重複登錄。

前項同一療程，指下列診療項目，於一定期間施行之連續治療療程：

- 一、簡單傷口：二日內之換藥。
- 二、自首次治療日起三十日內治療為療程者：血液透析、腹膜透析、精神疾病社區復健治療、精神科心理治療、精神科活動治療、精神科職能治療、癌症放射線治療、高壓氧治療、減敏治療、居家照護及其他經保險人指定之診療項目。
- 三、自首次治療日起三十日內，六次以內治療為療程者：西醫復健治療、皮症照光治療、非化學治療藥物同一針劑之注射、

同牙位治療性牙結石清除、同牙位牙體復形（補牙）、同牙位拔牙治療、術後拆線、尿失禁電刺激治療、骨盆肌肉生理回饋訓練、肺復原治療、中醫針灸、傷科及脫臼整復同一診斷需連續治療者及其他經保險人指定之診療項目。

四、自首次治療日起至次月底前，六次以內治療為療程者：九歲以下兒童之西醫復健治療。

五、自首次治療日起六十日內治療為療程者：牙醫同部位之根管治療。

同一療程最後治療日為例假日者，順延之。

第 9 條 保險醫事服務機構於保險對象有下列情形之一者，應於其健保卡登錄就醫紀錄，但不得登錄為可累計就醫序號之就醫類別：

一、出院。

二、接受同一療程內第二次以後之診療。

三、接受排程檢查、檢驗、治療、手術或轉檢服務。

四、接受第三條第四項之醫療服務。

前項第三款醫療服務之過程中，因病情需要須併行相關處置者，得視同另次診療，登錄可累計就醫序號之就醫類別一次。

第 10 條 特約醫院於保險對象辦理住院手續時，應查驗其健保卡後歸還保險對象。

保險對象住院期間，如因不同診療科別疾病，經診治之醫師研判確須立即接受診療，而該醫院並無設置適當診療科別以提供服務時，得依第十三條規定請假外出門診；透析病人住院期間，經診治之醫師認定確須立即接受透析，而該醫院無法提供透析之服務時，亦同。

保險對象住院期間，入住之特約醫院或婦產科診所不得以同院、所門診方式提供醫療服務。但入住之特約醫院或婦產科診所因限於人員、設備或專長能力，無法提供完整之檢驗（查）時，得以

轉（代）檢方式，委託其他保險醫事服務機構提供檢驗（查）服務。

第 11 條 保險對象有下列情形之一者，特約醫院不得允其住院或繼續住院：

一、可門診診療之傷病。

二、保險對象所患傷病，經適當治療後已無住院必要。

第 12 條 特約醫院對於住院治療之保險對象經診斷認為可出院療養時，應即通知保險對象；保險對象拒不出院者，有關費用，應由保險對象自行負擔。

第 13 條 保險對象住院後，不得擅自離院。因特殊事故有離院必要者，經徵得診治醫師同意，並於病歷上載明原因及離院時間後，始得請假外出。晚間不得外宿。

未經請假即離院者，視同自動出院。

第 14 條 保險對象罹患慢性病，經診斷須長期使用同一處方藥品治療，且無下列情形之一者，醫師得開給慢性病連續處方箋，並得併列印可供辨識之二維條碼：

一、處方藥品為管制藥品管理條例所規定之第一級及第二級管制藥品。

二、未攜帶健保卡就醫。

同一慢性病，以開立一張慢性病連續處方箋為限；其慢性病範圍，如附表。

保險對象領藥後，應善盡保管責任，遵從醫囑用藥；因藥品遺失或毀損，再就醫之醫療費用，由保險對象自行負擔。

第 15 條 保險對象持特約醫院、診所醫師交付之處方箋，應在該特約醫院、診所或至特約藥局調劑。但保險對象因故無法至原處方醫院、診所調劑，且有下列情形之一者，得至其他特約醫院或衛生所調劑：

一、持慢性病連續處方箋，且所在地無特約藥局。

二、接受本保險居家照護服務，經醫師開立第一級或第二級管制藥品處方箋。

前項處方箋，以交付一般藥品處方箋、慢性病連續處方箋或管制藥品專用處方箋併用時，保險對象應同時併持於同一調劑處所調劑。

第 16 條 保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第四十七條應自行負擔之住院費用，第五十一條或第五十三條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。

第 17 條 保險對象完成診療程序後，保險醫事服務機構應依本法規定，向保險對象收取其應自行負擔之費用，並依法規規定開給收據；有交付藥劑時，應依法規規定為藥品之容器或包裝標示，其無法標示者，應開給藥品明細表。

第 18 條 保險對象至保險醫事服務機構就醫時，應遵行下列事項：

- 一、遵守本保險一切規定。
- 二、遵從醫事人員有關醫療上之囑咐。
- 三、不得任意要求檢查（驗）、處方用藥、處置、住院或轉診。
- 四、遵從醫囑接受轉診服務。
- 五、住院者，經特約醫院通知無住院必要時，應即出院。
- 六、依規定繳交應自行負擔之費用。

第 19 條 保險對象需要輸血及使用血液製劑時，應優先使用捐血機構供應之血液及其製劑。

因緊急傷病經醫師診斷認為必要之輸血及使用血液製劑，而捐血機構無庫存血液及其製劑供應時，特約醫院、診所得向評鑑合格醫院之血庫調用捐血機構之血液及其製劑。

第 20 條 保險對象住院，以保險病房為準；其暫住之病房等級低於保險病房時，不得要求補償差額；暫住之病房等級高於保險病房時，亦不得要求補助差額。

特約醫院應優先提供保險病房，因限於保險病房使用情形，無法提供保險病房時，應經保險對象同意，始得安排入住非保險病房，並應事先告知其應自付之病房費用差額；其後保險病房有空床時，特約醫院並應依保險對象之請求，將其轉入保險病房，不得拒絕。

保險對象不同意自付病房費用差額者，特約醫院應為其辦理轉院或另行排定及通知其入住保險病房。

第 21 條 本保險病房費用，自保險對象住院之日起算，出院之日不予計入。

第 22 條 本保險處方用藥之用量規定如下：

一、一般處方用藥：每次以不超過七日份用量為原則。

二、符合第十四條第二項慢性病範圍之用藥：

（一）依病情需要，得一次開給三十日以下之用藥量。

（二）腹膜透析使用之透析液，依病情需要，得一次開給三十一日以下之用藥量。

（三）慢性病連續處方箋，分次調劑量，依前二目規定為之；其每次處方之總用藥量至多九十日。

（四）合於下列情形之遠洋漁船或國際航線船舶船員之用藥，得依其該次預定出海日數一次開給一百八十日以下之用藥量。但船員有特殊情形，經保險人認定者，得依該次預定出海日數開給用藥量，不受一百八十日之限制：

1.病情穩定且長期領取相同方劑。

2.預定於一個月內出海作業九十日以上，經出具最近一次預定出海作業相關證明文件。

3.處方不包括抗生素、假麻黃素及管制藥品管理條例所規定之第一級至第三級管制藥品之用藥。

第 23 條 保險醫事服務機構交付處方後，保險對象應於下列期間內向保險醫事服務機構預約排程或接受醫療服務，逾期後，保險醫事服務機構不得受理排程或提供醫療服務：

一、排程檢驗、檢查處方：自開立之日起算一百八十日。

二、排程復健治療處方：自開立之日起算三十日。

三、慢性病連續處方箋：末次調劑之用藥末日。

四、其他門診處方及藥品處方箋：自開立之日起算三日。

前項期間遇有末日為例假日者，順延之。

第 24 條 同一慢性病連續處方箋，應分次調劑。

保險對象持慢性病連續處方箋調劑者，須俟上次給藥期間屆滿前十日內，始得憑原處方箋再次調劑。

第 25 條 保險對象持有效期間內之慢性病連續處方箋，有下列情形之一者，得出具切結文件，一次領取該處方箋之總用藥量：

一、預定出國或返回離島地區。

二、遠洋漁船船員出海作業或國際航線船舶船員出海服務。

三、罕見疾病病人。

四、經保險人認定確有一次領取該處方箋總用藥量必要之特殊病人。

第 26 條 醫師處方之藥物未註明不可替代者，藥師（藥劑生）得以相同價格或低於原處方藥物價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品或同功能類別其他廠牌特殊材料替代，並應告知保險對象。

第 27 條 保險對象有重複就醫或不當利用醫療資源之情形者，保險人應予以輔導，瞭解其就醫原因、提供適當醫療衛教、安排就醫及給予必要之協助，並得依其病情，指定其至特定之保險醫事服務機構接受診療服務。

前項保險對象未依保險人輔導，於指定之保險醫事服務機構就醫者，除情況緊急外，不予給付。

第一項輔導，得以郵寄關懷函、電訪、訪視、運用相關社會資源或其他方式進行。

第 28 條 本辦法除中華民國一百零七年四月二十七日修正發布之第七條、第十條、第十四條第一項、第三項及第二十三條，自一百零七年六月一日施行，及一百十三年六月二十日修正發布之第二十二條，自一百十三年八月一日施行外，自發布日施行。

藥局設置作業注意事項

- 1、 「藥局設置作業注意事項」經本署 91 年 10 月 21 日衛署藥字第 0910064719 號公告，92 年 5 月 6 日衛署藥字第 0920315660 號修正公告在案。
- 2、 91 年 10 月 21 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。
- 3、 行政院衛生署 93 年 2 月 25 日衛署藥字第 0930300018 號函。

- 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)

藥師法

1. 中華民國三十二年九月三十日國民政府制定公布全文 37 條
2. 中華民國三十七年十二月二十八日總統令修正公布第 20、21 條條文
3. 中華民國六十八年三月二十六日總統令修正公布全文 43 條及名稱
(原名稱：藥劑師法；新名稱：藥師法)
4. 中華民國八十八年十二月二十二日總統(88)華總(一)義字第 8800303390 號令
修正公布第 3、15、40、41 條條文
5. 中華民國九十二年二月六日總統華總一義字第 09200019260 號令
修正公布第 27、40 條條文；並增訂第 34-1、41-1 條條文
6. 中華民國九十六年三月二十一日總統華總一義字第 09600035241 號令
修正公布第 3、5~10、12、15、19、21~25、27、31~33、35~42 條條文；增訂第 20-1、21-1、21-2、41-2、41-3 條條文；並刪除第 2、26、30 條條文
7. 中華民國一百年一月二十六日總統華總一義字第 10000015661 號令
修正公布第 19、43 條條文；並自公布後三個月施行
8. 中華民國一百零一年六月二十七日總統華總一義字第 10100146401 號令
修正公布第 2 條條文
9. 中華民國一百零二年五月八日總統華總一義字第 10200082731 號令
修正公布第 28 條條文
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告
第 3 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
10. 中華民國一百零三年七月十六日總統華總一義字第 10300105331 號令
修正公布第 11 條條文
11. 中華民國一百零七年十二月十九日總統華總一義字第 10700137581 號令
修正公布第 3、8、32 條條文
12. 中華民國一百零九年一月十五日總統華總一義字第 10900003791 號令
修正公布第 41-3 條條文

第一章 總則

第 1 條 中華民國人民經藥師考試及格者，得充藥師。

第 2 條 具有下列資格之一，得應藥師考試：

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、獨立學院藥學系畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。

二、本法中華民國一百零一年六月五日修正施行前，於專科學校藥學科畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。

第 3 條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 4 條 經藥師考試及格者，得請領藥師證書。

第 5 條 請領藥師證書，應具申請書及資格證明文件，送請中央主管機關核發之。

非領有藥師證書者，不得使用藥師名稱。

第 6 條 有下列情事之一者，不得充藥師；其已充藥師者，撤銷或廢止其藥師證書：

一、曾犯肅清煙毒條例或管制藥品管理條例之罪，經判刑確定者。

二、曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定者。

三、依本法受廢止證書之處分者。

第二章 執業

第 7 條 藥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。

藥師執業，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。

第二項藥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，由中央主管機關定之。

第 8 條 有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領者，撤銷或廢止之：

一、經撤銷或廢止藥師證書者。

二、經撤銷或廢止藥師執業執照未滿一年者。

三、有客觀事實認不能執行業務，經直轄市、縣（市）主管機關邀請相關專科醫師、藥師及學者專家組成小組認定。

四、受停業處分仍執行業務。

前項第三款原因消失後，仍得依本法規定申請執業執照。

第 9 條 藥師非加入所在地藥師公會，不得執業。

藥師公會不得拒絕具有會員資格者入會。

第 10 條 藥師停業或歇業時，應自事實發生之日起三十日內，報請原發執業執照之主管機關備查。

前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應辦理歇業。

藥師變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。

藥師死亡者，由原發執業執照之主管機關註銷其執業執照。

第 11 條 藥師執業以一處為限，並應在所在地主管機關核准登記之醫療機構、依法規定之執業處所或其他經主管機關認可之機構為之。但於醫療機構、藥局執業者，有下列情形之一，並經事先報准，得於執業處所外執行業務：

一、藥癮治療或傳染病防治服務。

二、義診或巡迴醫療服務。

三、藥事照護相關業務。

四、於矯正機關及經中央主管機關公告之無藥事人員執業之偏遠地區，執行調劑業務。

五、其他經中央主管機關認定之公益或緊急需要。

前項但書執行業務之辦法，由中央主管機關定之。

第 12 條 藥師執行調劑業務，非有正當理由，不得拒絕為調劑。
藥局標示為日夜調劑者，其藥師應日夜為之。

第 13 條 藥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 14 條 藥師對於因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏。

第三章 業務及責任

第 15 條 藥師業務如下：

一、藥品販賣或管理。

二、藥品調劑。

三、藥品鑑定。

四、藥品製造之監製。

五、藥品儲備、供應及分裝之監督。

六、含藥化粧品製造之監製。

七、依法律應由藥師執行之業務。

八、藥事照護相關業務。

中藥製劑之製造、供應及調劑，除依藥事法有關規定辦理外，亦得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之；其標準由中央主管機關會同中央教育主管機關定之。

藥師得販賣或管理一定等級之醫療器材。

前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央主管機關定之。

- 第 16 條 藥師受理處方，應注意處方上年、月、日病人姓名、性別、年齡、藥名、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。
- 第 17 條 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。
- 第 18 條 藥師對於醫師所開處方，祇許調劑一次，其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添記調劑年、月、日，保存三年，含有麻醉或毒劇藥品者保存五年。如有依第十六條、第十七條規定詢問或請醫師更換之情事，並應予註明。
- 第 19 條 藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明下列各項：
- 一、病人姓名、性別。
 - 二、藥品名稱、劑量、數量、用法。
 - 三、作用或適應症。
 - 四、警語或副作用。
 - 五、藥局地點、名稱及調劑者姓名。
 - 六、調劑年、月、日。
- 第 20 條 藥師應親自主持其所經營之藥局業務，受理醫師處方或依中華藥典、國民處方選輯之處方調劑。
- 第 20-1 條 負責主持經營藥局之藥師，應具備二年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務。
- 醫療機構聘藥師提供藥事服務者，其藥師至少應有一人具備二年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務。

第四章 懲處

- 第 21 條 藥師有下列情事之一者，由藥師公會或主管機關移付懲戒：
- 一、藥師未親自執業而將證照租借他人使用者。
 - 二、業務上重大或重複發生過失行為。
 - 三、明知為偽藥或禁藥而販賣者。
 - 四、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。
 - 五、藉其藥事專業身分為產品代言，而背書、影射產品具誇大不實之效能，致有誤導消費者誤信廣告內容而購買之虞者。
 - 六、違反藥學倫理規範者。
 - 七、前六款以外之其他業務上不正當行為。

第 21-1 條 藥師懲戒之方式如下：

- 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、廢止藥師證書。

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 21-2 條 藥師移付懲戒事件，由藥師懲戒委員會處理之。

藥師懲戒委員會應將移付懲戒事件，通知被付懲戒之藥師，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，藥師懲戒委員會得逕行決議。

被懲戒人對於藥師懲戒委員會之決議有不服者，得於決議書送達翌日起二十日內，向藥師懲戒覆審委員會請求覆審。

藥師懲戒委員會、藥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。

藥師懲戒委員會、藥師懲戒覆審委員會之委員，應就不具民意代表身分之藥學、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。

藥師懲戒委員會由中央或直轄市、縣（市）主管機關設置，藥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 22 條 違反第七條第一項、第二項、第九條第一項、第十條第一項、第十二條至第十四條或第十六條至第十九條規定者，處新臺幣二千元以上一萬元以下罰鍰。

違反第十二條至第十四條規定者，除依前項規定處罰外，其再次違反或情節重大者，得廢止其執業執照；必要時，並得由中央主管機關廢止其藥師證書。

藥師公會違反第九條第二項規定者，由人民團體主管機關處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。

第 23 條 違反第五條第二項、第十一條或第二十條之規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

第 24 條 未取得藥師資格擅自執行第十五條第一項之藥師業務者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

第 25 條 本法所定警告、罰鍰、停業、撤銷或廢止執業執照，除本法另有規定外，由直轄市及縣（市）主管機關為之；撤銷或廢止藥師證書，由中央主管機關為之。

第 26 條 （刪除）

第五章 公會

第 27 條 藥師公會分直轄市及縣（市）公會，並得設藥師公會全國聯合會。

第 28 條 藥師公會之區域，依現有之行政區域，在同一區域內，同級之公會以一個為限。但於行政區域調整變更前已成立者，不在此限。

第 29 條 直轄市及縣（市）藥師公會以在該轄區域內藥師九人以上之發起組織之；其不滿九人者，得加入鄰近區域之公會或共同組織之。

第 30 條 （刪除）

第 31 條 藥師公會全國聯合會應由二分之一以上之直轄市、縣（市）藥師公會完成組織後，始得發起組織。

第 32 條 各級藥師公會由人民團體主管機關主管。但其目的事業，應受衛生主管機關之指導、監督。

第 33 條 各級藥師公會置理事、監事，均於召開會員（會員代表）大會時，由會員（會員代表）選舉之，並分別成立理事會、監事會，其名額如下：

一、直轄市、縣（市）藥師公會之理事不得超過二十七人。

二、藥師公會全國聯合會之理事不得超過三十五人。

三、各級藥師公會之理事名額不得超過全體會員（會員代表）人數二分之一。

四、各級藥師公會之監事名額不得超過各該公會理事名額三分之一。

各級藥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時，得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。

第 34 條 理、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 34-1 條 上級藥師公會理事、監事之當選不限於下級藥師公會選派參加之會員代表。

下級藥師公會選派參加上級藥師公會之會員代表，不限於下級藥師公會之理事、監事。

第 35 條 藥師公會每年開會員（會員代表）大會一次，必要時得召開臨時大會。

藥師公會會員人數超過三百人以上時，得依章程之規定就會員分布狀況劃定區域，按其會員人數比例選定代表，召開會員代表大會，行使會員大會之職權。

第 36 條 藥師公會應訂立章程，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 37 條 各級藥師公會之章程，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、會員應繳納之會費及繳納期限。
- 五、會員代表之產生及任期。
- 六、理事、監事名額、權限、任期及其選任、解任。
- 七、會員（會員代表）大會及理事會、監事會會議之規定。
- 八、會員應遵守之公約。
- 九、經費及會計。
- 十、章程之修改。
- 十一、其他依法令規定應載明或處理會務之必要事項。

第 38 條 直轄市、縣（市）藥師公會對上級藥師公會之章程及決議，有遵守義務。

各級藥師公會有違反法令、章程或上級藥師公會章程、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 39 條 藥師公會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（會員代表）大會之決議處分。

第六章 附則

第 40 條 依藥事法所定之藥劑生，其資格、執業、組織及管理辦法，由中央主管機關定之。

藥劑生違反依前項規定所定辦法者，依各該處罰藥師規定之方式及額度處罰之。

第 41 條 中藥之販賣、監製及調劑，由中央主管機關依藥事法有關規定，訂定辦法管理之。

第 41-1 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 41-2 條 本法修正施行前已立案之全國藥師公會聯合會及省藥師公會，應於本法修正施行之日起一年內，依本法規定完成改組或辦理解散。

第 41-3 條 外國人及華僑得依中華民國法律，應藥師考試。

前項考試及格，領有藥師證書之外國人及華僑，在中華民國執行藥師業務，應經中央主管機關許可，並應遵守中華民國關於藥事及醫療之相關法令及藥師公會章程；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，除依法處罰外，中央主管機關並得廢止其許可。

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。

本法中華民國一百年一月十日修正之第十九條條文，自公布後三個月施行。

藥師法附屬相關規範

序	條	項	法條名稱
1	§11	II	藥師於執業處所外執行業務管理辦法
2	§15	II	藥師從事中藥製劑之製造、供應及調劑須修習中藥課程標準
3	§21-2	VI	藥師懲戒及懲戒覆審委員會設置審議辦法
4	§40		藥劑生資格及管理辦法

藥師法施行細則

1. 中華民國三十四年七月二十一日社會部、衛生署（34）組四字第 108903 號令會銜訂定發布
2. 中華民國四十七年十二月二十五日內政部修正發布第 2 條第 4 款條文
3. 中華民國六十七年二月十七日行政院衛生署（67）衛署醫字第 382634 號令增訂發布第 8 條條文；原第 8 條條文改為第 9 條條文
4. 中華民國七十年六月二十三日行政院（70）台衛字第 8578 號函修正核定全文 30 條
5. 中華民國七十年七月二十八日內政部（70）台內社字第 33858 號令、行政院衛生署（70）衛署藥字第 336876 號令會銜修正發布
6. 中華民國八十九年七月二十日行政院衛生署（89）衛署藥字第 89034208 號令、內政部（89）台內中社字第 8918601 號令會銜修正發布第 7、9 條條文
7. 中華民國八十九年九月二十五日行政院衛生署（89）衛署藥字第 0890007277 號令、內政部（89）台內中社字第 8985010 號令會銜增訂發布第 18-1 條條文
8. 中華民國九十八年三月五日行政院衛生署衛署藥字第 0980302556 號令修正發布全文 16 條

- 第 1 條 本細則依藥師法（以下簡稱本法）第四十二條規定訂定之。
- 第 2 條 依本法第五條規定請領藥師證書者，應填具申請書，檢附考試院頒發之藥師考試及格證書，並繳納證書費，送請中央主管機關核發。
- 第 3 條 藥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。
藥師證書損壞者，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 藥師停業、歇業，依本法第十條第一項規定報請備查時，應填具申請書，並檢附執業執照及有關文件，送由原發給執業執照機關依下列規定辦理：
一、停業：登記其停業日期及理由後，發還其執業執照。
二、歇業：註銷其執業登記及執業執照。
- 第 5 條 本法第十三條所稱有關機關，指衛生、司法或司法警察等機關。
- 第 6 條 藥師執行本法第十五條第一項第一款所定藥品販賣或管理業務之職責如下：

- 一、關於藥品貯藏、陳列管理及衛生安全之指導、檢查事項。
- 二、關於藥品拆封販賣之指導事項。
- 三、關於對購用藥品者應注意事項之說明。
- 四、關於買入、賣出藥品品質之鑑別事項。
- 五、於藥商執行關於藥品查驗登記申請書所載全配方、適應症、用法用量、注意事項、配方來源及其他所需資料文件之審核事項。
- 六、其他有關藥物管理之技術指導事項。

第 7 條 藥師執行本法第十五條第一項第二款所定藥品調劑業務，除依照本法第十二條、第十六條至第二十條及藥事法相關規定辦理外，並應在其作業處所標示受理調劑作業時間及佩戴藥師執業執照。其不在時，應有暫停受理調劑之標示。

第 8 條 藥師執行本法第十五條第一項第三款所定藥品鑑定業務，應作成鑑定書，載明下列事項，由藥師簽章：

- 一、藥師姓名、地址、藥師證書及執業執照字號。其屬委託鑑定者，並應載明委託人姓名、住所。
- 二、藥品名稱、成分、含量、劑量、劑型、包裝、數量。
- 三、取量及賸餘數量。
- 四、鑑定方法。
- 五、鑑定結果或情形。
- 六、鑑定日期。

第 9 條 藥師執行本法第十五條第一項第四款或第六款所定藥品或含藥化粧品製造之監製，其職責如下：

- 一、關於申請製造藥品或含藥化粧品查驗登記所需樣品之試製及其品質管制紀錄、檢驗（定）規格、檢驗成績，以及申請書所載原料名稱、分量、製法、效能、用法、用量、配方依據、類似製品之審核事項。
- 二、關於原料、物料之檢查、鑑別及保管技術之指導事項。
- 三、關於製造之指導、檢驗設備之維護及建議改良事項。
- 四、關於製造、加工、品質管制程序及技術之擬訂與作業之監督事項。
- 五、關於成品庫存、保存之檢查與指導事項。
- 六、其他有關藥學技術事項。

藥師執行前項各款事項，應簽章負責作成紀錄，由藥品或含藥化粧品製造業者列入檔案以備查考。

第 10 條 藥師執行本法第十五條第一項第五款所定藥品儲備之監督職責如下：

- 一、關於儲備數量、儲藏處所溫度、濕度、通風情形及防止日曬、雨水與鼠蟲害等設施之檢查及指導改良事項。
- 二、關於各類藥品儲備方法之指導及定期抽查檢驗事項。

第 11 條 藥師執行本法第十五條第一項第五款所定藥品供應之監督職責如下：

- 一、關於依藥品種類、性質及供應對象，提示保管使用須加注意之事項。
- 二、關於運送藥品所需處理技術之指導事項。

第 12 條 藥師執行本法第十五條第一項第五款所定藥品分裝之監督職責如下：

- 一、關於申請原料藥分裝所需檢驗方法、有關文獻、分裝用容器、標籤實樣及申請書所載原料藥品名、有效期間之審核事項。
- 二、關於分裝場所、設備、容器及包裝物料之檢查事項。
- 三、關於分裝技術之指導事項。
- 四、關於分裝藥品之封緘事項。
- 五、關於分裝藥品，依規定所作紀錄及報備之簽證事項。

第 13 條 藥師執行本法第十五條第一項第八款所定藥事照護相關業務，其職責如下：

- 一、為增進藥物療程之效益及生活品質，考量藥物使用情形及評估療效之藥事服務事項。
- 二、於醫療機構、護理機構、藥局或依老人福利法所定之老人福利機構，執行藥品安全監視、給藥流程評估、用藥諮詢及藥物治療流程評估等相關藥事服務事項。

第 14 條 本法第十七條所稱他藥，指不同成分、含量、劑量或劑型之藥品而言。

第 15 條 藥師受本法第二十一條之一第一項第五款廢止藥師證書處分時，其兼領有藥劑生證書者，一併廢止其藥劑生證書。

第 16 條 本細則自發布日施行。

醫療類及醫師類

醫療法

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
9. 中華民國一百年十二月二十一日總統華總一義字第 10000283851 號令修正公布第 56、101 條條文
10. 中華民國一百零一年六月二十七日總統華總一義字第 10100146391 號令修正公布第 76 條條文
11. 中華民國一百零一年十二月十二日總統華總一義字第 10100274311 號令修正公布第 23、57、78、79、103、105、115 條條文
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 11 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
12. 中華民國一百零二年十二月十一日總統華總一義字第 10200225151 號令修正公布第 43 條條文；並增訂第 45-1、45-2 條條文
13. 中華民國一百零三年一月十五日總統華總一義字第 10300004851 號令修正公布第 60 條條文
14. 中華民國一百零三年一月二十九日總統華總一義字第 10300013681 號令修正公布第 24、106 條條文
15. 中華民國一百零六年五月十日總統華總一義字第 10600056441 號令修正公布第 24、106 條條文
16. 中華民國一百零七年一月二十四日總統華總一義字第 10700007771 號令修正公布第 82 條條文
17. 中華民國一百零九年一月十五日總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文
18. 中華民國一百一十二年六月二十八日總統華總一義字第 11200054021 號令增訂公布第 105-1、105-2 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、助產師、臨床心理師、諮商心理師、呼吸治療師、語言治療師、聽力師、牙體技術師、驗光師、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、牙體技術生、驗光生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：在中央為衛生福利部；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。
前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應於屆至日起三十日內辦理歇業。
醫療機構未依前項規定辦理歇業時，主管機關得逕予歇業。
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。
為保障就醫安全，任何人不得以強暴、脅迫、恐嚇、公然侮辱或其他非法之方法，妨礙醫療業務之執行。
醫療機構應採必要措施，以確保醫事人員執行醫療業務時之安全。

違反第二項規定者，警察機關應排除或制止之；如涉及刑事責任者，應移送司法機關偵辦。

中央主管機關應建立通報機制，定期公告醫療機構受有第二項情事之內容及最終結果。

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。

董事配置規定如下：

- 一、具醫事人員資格者，不得低於三分之一，並有醫師至少一人。
- 二、由外國人充任者，不得超過三分之一。

三、董事相互間，有配偶、三親等以內親屬關係者，不得超過三分之一。

董事之任期，每屆不得逾四年，連選得連任。但連選連任董事，每屆不得超過三分之二。

本法中華民國一百零二年十一月二十六日修正之條文施行前，醫療財團法人章程所定董事任期逾前項規定者，得續任至當屆任期屆滿日止；其屬出缺補任者，亦同。

董事會開會時，董事均應親自出席，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 45-1 條 有下列各款情形之一者，不得充任董事或監察人：

一、曾犯刑法第一百二十一條至第一百二十三條、第一百三十一條或貪污治罪條例第四條至第六條之一或第十一條之罪，經有罪判決確定或通緝有案尚未結案。但受緩刑宣告或易科罰金執行完畢者，不在此限。

二、曾犯侵占罪、詐欺罪或背信罪，經有罪判決確定或通緝有案尚未結案。但受緩刑宣告或易科罰金執行完畢者，不在此限。

三、受監護宣告或輔助宣告，尚未撤銷。

四、經醫師鑑定罹患精神疾病或身心狀況違常，致不能執行業務。

五、曾任董事長、董事或監察人，經依前條第二項或第四十五條之二第一項第三款規定解任。

六、受破產宣告或經裁定開始清算程序尚未復權。

第 45-2 條 董事長、董事或監察人在任期中有下列情形之一者，當然解任：

一、具有書面辭職文件，經提董事會議報告，並列入會議紀錄。

二、具有前條所列情形之一。

三、利用職務或身分上之權力、機會或方法犯罪，經有罪判決確定。

四、董事長一年內無故不召集董事會議。

董事長、董事或監察人利用職務或身分上之權力、機會或方法犯罪，經檢察官提起公訴者，當然停止其職務。

董事長、董事或監察人為政府機關之代表、其他法人或團體推薦者，其本職異動時，應隨本職進退；推薦繼任人選，並應經董事會選聘，任期至原任期屆滿時為止。

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。但得依章程訂定，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。

醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，應自中華民國一百零一年起，五年內按比例逐步完成全面提供安全針具。

- 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。
醫療機構不得聘僱或容留未具醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。
- 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、中低收入或路倒病人，其醫療費用非本人或其扶養義務人所能負擔者，應由直轄市、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。

前項診斷書如係病人為申請保險理賠之用者，應以中文記載，所記病名如與保險契約病名不一致，另以加註方式為之。

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。

醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，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，且任一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過。審查人員並應遵守利益迴避原則。

人體試驗計畫內容變更時，應依前三項規定經審查及核准或同意後，始得施行。

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。

醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。

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。

醫事人員因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負損害賠償責任。

醫事人員執行醫療業務因過失致病人死傷，以違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負刑事責任。

前二項注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。

醫療機構因執行醫療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，統籌規劃現有公私立醫療機構及人力合理分布，得劃分醫療區域，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 醫療區域之劃分，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。
對於醫療設施過賡區域，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、第五十六條第二項規定者，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，按次連續處罰。
- 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、第二十三條第四項、第五項、第五十七條第一項、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。

三、醫療機構聘僱或容留未具醫師以外之醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。

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或第二項規定，未經中央主管機關核准、委託或同意，施行人體試驗者，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，並令其中止或終止人體試驗；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。
- 違反第七十八條第四項規定者，由中央主管機關處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰，並令其中止該人體試驗；情節重大者，並得令其終止該人體試驗。
- 第 105-1 條 以竊取、毀壞或其他非法方法，危害重要捐血中心或急救責任醫院供應水、電力、醫用氣體或電子病歷資訊系統設施或設備之功能正常運作者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。
- 意圖危害國家安全或社會安定，而犯前項之罪者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。
- 前二項情形致釀成災害者，加重其刑至二分之一；因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金；致重傷者，處五年以上十二年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金。
- 第一項及第二項之未遂犯罰之。

第 105-2 條 對重要捐血中心或急救責任醫院供應水、電力、醫用氣體之資訊系統或電子病歷資訊系統，以下列方法之一，危害其功能正常運作者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金：

一、無故輸入其帳號密碼、破解使用電腦之保護措施或利用電腦系統之漏洞，而入侵其電腦或相關設備。

二、無故以電腦程式或其他電磁方式干擾其電腦或相關設備。

三、無故取得、刪除或變更其電腦或相關設備之電磁紀錄。

製作專供犯前項之罪之電腦程式，而供自己或他人犯前項之罪者，亦同。

意圖危害國家安全或社會安定，而犯前二項之罪者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。

前三項情形致釀成災害者，加重其刑至二分之一；因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金；致重傷者，處五年以上十二年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金。

第一項至第三項之未遂犯罰之。

第一項與前條第一項所定重要捐血中心及急救責任醫院之範圍，由中央主管機關公告之。

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。如觸犯刑事責任者，應移送司法機關辦理。

毀損醫療機構或其他相類場所內關於保護生命之設備，致生危險於他人之生命、身體或健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣三十萬元以下罰金。

對於醫事人員或緊急醫療救護人員以強暴、脅迫、恐嚇或其他非法之方法，妨害其執行醫療或救護業務者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致醫事人員或緊急醫療救護人員於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。

- 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。

本法所定之罰鍰，於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。

第一項前段規定，於依第一百零七條規定處罰之行為人為負責醫師者，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

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
9. 中華民國一百零六年十二月十二日衛生福利部衛部醫字第 1061667279 號令
增訂發布第 55-1 條條文
10. 中華民國一百十三年七月三十日衛生福利部衛部醫字第 1131663282 號令修正發布
第 11 條條文；增訂第 64-1 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劃書。
 - 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。
- 醫療機構超收醫療費用或擅立收費項目收費，經查屬實，直轄市、縣（市）主管機關得通知其限期將超收部分或擅立項目之費用退還病人。

- 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 本法第四十四條第二項所稱財產，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劃、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 55-1 條 中央主管機關依本法第七十八條規定，就新藥品人體試驗計畫之核准，必要時，得委任所屬機關或委託其他機構、法人辦理。

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 64-1 條 醫事審議委員會，受理司法或檢察機關依本法第九十八條第一項第四款規定之委託鑑定時，為維護委員、專家共同一致作成客觀、公正、公平之決定，其準備作業、鑑定過程、鑑定醫師、委員與專家姓名，及鑑定相關文件、資料，應依政府資訊公開法第十八條第一項第五款規定限制公開或不予提供；其鑑定書之內容，由司法或檢察機關依法定程序提供。
- 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。

聯合診所管理辦法

1. 中華民國九十四年十一月七日行政院衛生署衛署醫字第 0940219910 號令
訂定發布全文 12 條；並自發布日施行

- 第 1 條 本辦法依醫療法第十三條規定訂定之。
- 第 2 條 本辦法所稱聯合診所，指二家以上診所、中醫診所或牙醫診所設置於同一場所，使用共同設施，分別執行門診業務者。
- 第 3 條 聯合診所之各該診所應各自獨立設置事項，依下列規定辦理：
- 一、各該診所名稱應依規定分別辦理。
 - 二、診療科別應依規定分別登記設置。
 - 三、診療室之隔間應與其他診所明確區隔。
 - 四、診所獨立區域內之消防設備及安全設施，應符合規定。
 - 五、診所視需要設置之其他設施應與診療室鄰接且與其他診所隔間明確區隔。
- 第 4 條 聯合診所之各該診所應共同設置使用事項，依下列規定辦理，並負共同責任：
- 一、市招。
 - 二、候診場所。
 - 三、觀察病床在九張以下，設有婦產科診所者得設置十張以下產科病床；個別診所不得另設觀察病床或產科病床。
 - 四、清潔、消毒設備及醫療廢棄物處理。
 - 五、共同使用區域內之消防設備及安全設施。
 - 六、緊急供電設備。
- 第 5 條 聯合診所之各該診所得共同設置使用事項，依下列規定辦理，並負共同責任：
- 一、病歷：
 - (一) 應有專人管理，並依規定保存。
 - (二) 個別診所停、歇業時，其病歷應由其他診所繼續保存。

(三) 聯合診所停業時，對其病歷仍應依規定負共同保存責任。

二、調劑部門，應有專任藥事人員。

三、檢驗部門，應有專任醫事檢驗人員。

四、放射線設備，應有專任放射線技術人員。但僅設牙醫放射線設備者，得不受限制。

第 6 條 聯合診所共同使用之設施，得登記於任一家診所。但各該獨立設置之設施仍應依規定登記於各該診所。

聯合診所共同使用之設施，其所應置之醫事人員得登記執業於任一家診所。但各該獨立設置之設施，其所應置之醫事人員仍應依規定登記執業於各該診所。

第 7 條 聯合診所之調劑、檢驗等部門，得由藥局、醫事檢驗所等醫事機構聯合設置。

第 8 條 聯合診所之各該診所與相關之醫事機構，除應分別依規定申請核准登記，發給開業執照外，並應檢具共同合約書及負共同責任之切結書，申請所在地直轄市或縣(市)衛生主管機關核備。

前項共同合約書，應載明下列事項：

一、聯合診所之各該診所與相關之醫事機構名稱。

二、聯合診所之管理原則與方式。

三、共同市招及其他共同使用之設施。

四、共同使用設施之管理責任歸屬。

五、各該診所與其他醫事機構及共同使用設施之配置簡圖。

第 9 條 聯合診所之任一診所與相關之醫事機構有異動，或其共同使用之設施有變更時，均應依前條之規定辦理。

第 10 條 聯合診所之設置，其場所使用數樓層者，各樓層應為連續使用。

第 11 條 本辦法施行前，已使用聯合門診名稱者，得繼續使用，至歇業為止。

第 12 條 本辦法自發布日施行。

醫師法

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
中華民國六十四年五月二十四日行政院臺 64 衛字第 3814 號令發布自六十四年九月十一日起施行
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 中華民國一百零一年十二月十九日總統華總一義字第 10100279761 號令修正公布第 32 條條文
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 7 條之 3 所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
13. 中華民國一百零五年十一月三十日總統華總一義字第 10500147111 號令修正公布第 28 條條文
14. 中華民國一百零七年十二月十九日總統華總一義字第 10700137591 號令修正公布第 7-3、8-1 條條文
15. 中華民國一百零九年一月十五日總統華總一義字第 10900003711 號令修正公布第 8、41-3 條條文
16. 中華民國一百十一年六月二十二日總統華總一義字第 11100050741 號令修正公布第 4-1、8-2、10、27、28 條條文；增訂第 41-6、41-7 條條文；刪除第 30、41-2 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。
- 一、於該國家或地區取得合法註冊醫師資格及實際執行臨床醫療業務五年以上。
- 二、中華民國一百一十一年十二月三十一日以前已於該國家或地區之醫學院、校入學。
- 依前項規定以國外學歷參加醫師考試者，應取得中央主管機關指定之教學醫院臨床實作適應訓練期滿成績及格證明文件。
- 前項臨床實作適應訓練之科別、期間、每年接受申請訓練人數、指定教學醫院、訓練容額、選配分發申請程序、文件與分發順序原則、成績及格基準、第一項第一款實際執行臨床醫療業務之認定、應檢附證明文件及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 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：在中央為衛生福利部；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。但有特殊理由，未能於執業執照有效期限屆至前申請更新，經檢具書面理由及證明文件，向原發執業執照機關申請延期更新並經核准者，得於有效期限屆至之日起六個月內，補行申請。

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，撤銷或廢止之：

一、經撤銷或廢止醫師證書。

二、經廢止醫師執業執照，未滿一年。

三、有客觀事實認不能執行業務，經直轄市、縣(市)主管機關邀請相關專科醫師及學者專家組成小組認定。

前項第三款原因消失後，仍得依本法規定申請執業執照。

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、長期照顧服務機構、精神復健機構或其他經中央主管機關認可之機構為之。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、急救。
- 二、執業機構間之會診、支援。
- 三、應邀出診。
- 四、各級主管機關指派執行緊急醫療或公共衛生醫療業務。
- 五、其他事先報所在地主管機關核准。

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。

前項停業期間，以一年為限；停業逾一年者，應於屆至日次日起三十日內辦理歇業。

醫師未依前項後段規定辦理歇業時，其原執業執照失其效力，並由原發執業執照機關註銷之。

醫師變更執業處所或復業者，準用第八條第一項關於執業之規定。

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 違反第八條第二項、第九條或第十條第一項規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，按次處罰。

違反第八條第一項、第八條之二或依第十條第四項準用第八條第一項關於執業之規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。

第 28 條 未取得合法醫師資格，執行醫療業務，除有下列情形之一者外，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：

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。

五、領有中央主管機關核發效期內之短期行醫證，且符合第四十一條之六第二項所定辦法中有關執業登錄、地點及執行醫療業務應遵行之規定。

六、外國醫事人員於教學醫院接受臨床醫療訓練或從事短期臨床醫療教學，且符合第四十一條之七第四項所定辦法中有關許可之地點、期間及執行醫療業務應遵行之規定。

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 （刪除）

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。但於行政區域調整變更前已成立者，不在此限。

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劃定區域，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。
- 十、章程之修改。
- 十一、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 (刪除)

第六章 附則

第 41-3 條 外國人得依中華民國法律，應醫師考試。

前項考試及格，領有醫師證書之外國人，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 41-6 條 有中央主管機關公告之特殊或緊急情事時，領有美國、日本、歐洲、加拿大、南非、澳洲、紐西蘭、新加坡及香港等國家或地區醫師證書或許可執業證明，執行臨床醫療業務十年以上者，得向中央主管機關申請發給短期行醫證，效期不得逾一年；效期屆滿有展延必要者，得向中央主管機關申請展延。

前項短期行醫證之申請資格、程序、應檢附之文件資料、核發、效期、廢止、展延、變更、執業登錄、地點、人數限制、執行醫療業務規定及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 41-7 條 教學醫院接受外國醫事人員臨床醫療訓練者，應指派訓練類別之醫事人員於現場指導，並取得病人同意。

教學醫院邀請外國醫事人員從事短期臨床醫療教學，其臨床醫療教學過程中涉及執行醫療業務者，應事先取得病人同意，並指派本國醫師於現場。

前二項情形，教學醫院應向中央主管機關申請許可後，始得為之。

前三項教學醫院與外國醫事人員應具備之資格、申請許可應檢附之文件、程序、許可之地點、期間、廢止、執行醫療業務規定及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

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

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
15. 中華民國一百年九月二十三日行政院衛生署衛署醫字第 1000077008 號令修正發布第 1-1 條條文
16. 中華民國一百零四年九月三日衛生福利部衛部醫字第 1041666471 號令修正發布第 1-1 條條文
17. 中華民國一百一十年十月四日衛生福利部衛部醫字第 1101663903 號令修正發布第 13 條條文；增訂第 4-1 條條文
18. 中華民國一百一十三年十一月二十五日衛生福利部衛部醫字第 1131668881 號令修正發布全文 25 條；並自發布日施行
中華民國一百一十四年五月十五日衛生福利部衛部醫字第 1141662022B 號函勘誤第 11、12 條條文、第 11 條條文之附表二及對照表

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 2 條 本法第二條至第四條所稱符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院醫學系、科、中醫學系、牙醫學系、科（以下併稱醫學系、科），指依大學辦理國外學歷採認辦法第十二條參照同辦法第四條

及第九條規定，經認定其醫學系、科入學資格、畢業學校、修業期限、修習課程、當地國政府學校權責機關或其認定之教育專業評鑑團體對學校認可情形，與國內同級同類學校規定相當者。

前項醫學系、科，與國內同級同類學校規定相當之採認原則、不予採認情形及認定方式，依第十條至第十三條規定辦理。

前項規定，適用於中華民國一百零六年一月一日以後在國外開始修習醫學系、科之學生。

第 3 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四條至第六條所定科別及週數或時數之臨床實作，各科別考評成績均及格，並持有醫療機構開立之證明者。

有下列情形之一者，前項臨床實作訓練之考評，應包括由中央主管機關委由民間專業機構、法人或團體認可教學醫院所辦理之臨床技能測驗：

- 一、在國內修習醫學系、中醫學系雙主修，於中華民國一百零一年八月一日以後始能畢業。
- 二、國外醫學系畢業生經選配分發，於一百零二年一月一日以後始能完成臨床實作訓練。

本法第四條之一第二項所定臨床實作適應訓練之考評，應包括前項臨床技能測驗。

第 4 條 本法第二條所定實習，其科別及週數或時數，規定如下：

- 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、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 5 條 本法第三條所定實習，其科別及週數或時數，規定如下：

- 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 6 條 本法第四條所定實習，其科別及週數或時數，規定如下：

- 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。

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 7 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 8 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，抵減第四條至第六條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、學者合計之比率，不得少於二分之一。

第 9 條 本法第四條之一第一項第二款所定中華民國一百十一年十二月三十一日以前已於該國家或地區之醫學院、校入學，為於一百十一年十二月三十一日前已註冊入學就讀。

第 10 條 第二條所定國外醫學系、科入學資格、畢業學校、修業期限、修習課程與國內同級同類學校規定相當，為符合下列規定者：

一、學士後醫學系：

（一）入學資格：具學士學位。

（二）畢業學校：教育部已列入參考名冊或為當地國政府學校權責機關或其認定之教育專業評鑑團體所認可者。

（三）修業期限：四年以上。

（四）修習課程：與我國學士後醫學系核心能力及核心課程相當。

1. 課程內容：基礎醫學及臨床醫學（如附表一）。

2. 畢業學分數達一百六十七學分或修習時數達五千二百五十小時以上，其中臨床實習時數達三千二百小時以上。

二、醫學系：

（一）入學資格：高級中學畢業或相當年級。

（二）畢業學校：教育部已列入參考名冊或為當地國政府學校權責機關或其認定之教育專業評鑑團體所認可者。

（三）修業期限：六年以上；修業年限不足六年，具當地國醫師考試應考資格。當地國無醫師考試，需具當地國執業資格。

（四）修習課程：與我國醫學系核心能力及核心課程相當。

1. 課程內容：基礎醫學及臨床醫學（如附表一）。

2. 畢業學分數達一百九十學分或修習時數達五千八百六十小時以上，其中臨床實習時數達三千二百小時以上。

第 11 條 第二條所定國外中醫學系、科入學資格、畢業學校、修業期限、修習課程與國內同級同類學校規定相當，指符合下列規定者：

一、學士後中醫學系：

（一）入學資格：具學士學位。

- (二) 畢業學校：教育部已列入參考名冊或為當地國政府學校權責機關或其認定之教育專業評鑑團體所認可者。
- (三) 修業期限：五年以上。
- (四) 修習課程：與我國學士後中醫學系核心能力及核心課程相當。
 - 1. 課程內容：基礎醫學、中醫基礎醫學、臨床醫學及中醫臨床醫學（如附表二）。
 - 2. 畢業學分數達二百零四學分或修習時數達五千四百零四小時以上，其中醫學臨床見、實習時數達一千一百二十小時以上，中醫臨床實習達一千八百小時以上。

二、中醫學系：

- (一) 入學資格：高級中學畢業或相當年級。
- (二) 畢業學校：教育部已列入參考名冊或為當地國政府學校權責機關或其認定之教育專業評鑑團體所認可者。
- (三) 修業期限：七年以上。
- (四) 修習課程：與我國醫學系核心能力及核心課程相當。
 - 1. 課程內容：基礎醫學、中醫基礎醫學、臨床醫學及中醫臨床醫學（如附表二）。
 - 2. 畢業學分數達二百七十六學分或修習時數達六千八百十五小時以上，其中醫學臨床見、實習時數達一千二百八十小時以上，中醫臨床實習達一千八百小時以上。

第 12 條 第二條所定國外牙醫學系、科入學資格、畢業學校、修業期限、修習課程與國內同級同類學校規定相當，為符合下列規定者：

一、學士後牙醫學系：

- (一) 入學資格：具學士學位。
- (二) 畢業學校：教育部已列入參考名冊或為當地國政府學校權責機關或其認定之教育專業評鑑團體所認可者。
- (三) 修業期限：四年以上。

(四) 修習課程：與我國學士後牙醫學系核心能力及核心課程相當。

1. 課程內容：基礎醫學、口腔基礎醫學及口腔臨床醫學（如附表三）。
2. 畢業學分數達二百零四學分或修習時數達五千三百小時以上，其中臨床模擬（simulation）時數達六百五十小時以上（包含牙體形態學實驗，牙體復形學實驗，牙周病學實驗，牙髓病學實驗，固定、活動義齒學實驗，兒童牙醫學實驗，矯正學實驗，口腔外科、麻醉學實驗），臨床見、實習時數達二千零十四小時以上。

二、牙醫學系：

- (一) 入學資格：高級中學畢業或相當年級。
- (二) 畢業學校：教育部已列入參考名冊或為當地國政府學校權責機關或其認定之教育專業評鑑團體所認可者。
- (三) 修業期限：六年以上；修業年限不足六年，具當地國醫師考試應考資格。當地國無醫師考試，需具當地國執業資格。
- (四) 修習課程：與我國牙醫學系核心能力及核心課程相當。
 1. 課程內容：基礎醫學、口腔基礎醫學及口腔臨床醫學（如附表三）。
 2. 畢業學分數達二百三十五學分或修習時數達六千零九十六小時以上，其中臨床模擬（simulation）時數達七百四十八小時以上（包含牙體形態學實驗，牙體復形學實驗，牙周病學實驗，牙髓病學實驗，固定、活動義齒學實驗，兒童牙醫學實驗，矯正學實驗，口腔外科、麻醉學實驗），臨床見、實習時數達二千零十四小時以上。

第 13 條 國外學歷有下列情形之一者，不予採認：

- 一、經函授方式取得。

- 二、經遠距教學方式取得。但因發生傳染病防治法第三條第一項所定傳染病、災害防救法第二條第一款所定災害，或其他重大變故，經遠距教學方式取得部分學分者，不在此限。
- 三、各類研習班所取得之修課證書（明）。
- 四、未經註冊入學及修業，僅以論文著作取得博士學位。
- 五、名（榮）譽學位。
- 六、非使用中文之國家或地區，以中文授課所頒授之學歷。
- 七、未經教育部核定，在我國所設分校、分部及學位專班，或以國外學校名義委託機構在國內招生授課取得之學歷。
- 八、未提供完整醫學訓練課程（包括實習課程）。
- 九、不具當地國醫師考試應考資格或執業資格。
- 十、未有對外公開招生及由公開考試、甄審、推薦或其他相當之方式入學。
- 十一、該國政府對我國同級同類學校之醫學學歷未有對等承認。

第 14 條 本法第四條之一所稱歐洲，指歐洲聯盟會員國及英國。持外國學歷參加考試者，其在本法第四條之一第一項所定國家或地區之學歷，應以實際在該等地區或國家修畢全程學業始予認定；於其他國家或地區取得之折抵學士學分不予採認。

第 15 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。前項申請及核發，得以中央主管機關建置之電子方式為之。

第 16 條 醫師、中醫師或牙醫師證書滅失或毀損者，應填具申請書，並繳納證書費，毀損者並檢附原證書，向中央主管機關申請補發或換發。前項申請，得以中央主管機關建置之電子方式為之。

第 17 條 醫師依本法第八條之二執業，其登記執業之機構以一處為限。

- 第 18 條 本法第八條第二項但書所稱特殊理由，指有下列情形之一，致影響繼續教育積分之取得者：
- 一、罹患重大疾病。
 - 二、分娩、育嬰、懷孕安胎休養。
 - 三、出國進修。
 - 四、中央流行疫情指揮中心成立期間，指揮官所為之指示、限制或其他措施。
 - 五、其他經中央主管機關公告之事由。
- 第 19 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 20 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 21 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 22 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 23 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者，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 24 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 25 條 本細則自發布日施行。

領有醫師證書之外國人執業管理辦法

1. 中華民國七十九年四月十三日行政院衛生署（79）衛署醫字第 864252 號令
訂定發布全文 16 條
2. 中華民國八十年二月十三日行政院衛生署（80）衛署醫字第 928508 號令
修正發布第 4、14 條條文
3. 中華民國八十七年六月十七日行政院衛生署（87）衛署醫字第 87032528 號令
修正發布全文 9 條
4. 中華民國八十八年七月八日行政院衛生署（88）衛署醫字第 88036924 號令
增訂發布第 3-1、3-2 條條文
5. 中華民國九十九年六月二十四日行政院衛生署衛署醫字第 0990261657 號令
修正發布名稱及全文 7 條；並自發布日施行（原名稱：外國人及華僑醫師執業管理辦法；新名稱：領有醫師證書之外國人及華僑執業管理辦法）
6. 中華民國一百零九年九月十日衛生福利部衛部醫字第 1091665671 號令
修正發布名稱及第 2 條條文；（原名稱：領有醫師證書之外國人及華僑執業管理辦法；新名稱：領有醫師證書之外國人執業管理辦法）

第 1 條 本辦法依醫師法（以下稱本法）第四十一條之三第二項規定訂之。

第 2 條 外國人領有中華民國醫師證書者（以下稱持證人員），經向就業服務主管機關取得聘僱許可，並向中央主管機關申請許可後，得在本國境內執行醫療業務。

第 3 條 前條之申請，應檢具文件如下：

- 一、申請書。
- 二、醫師證書正本及其影本一份（正本驗畢後發還）。
- 三、就業服務主管機關核發之聘僱許可證明文件影本一份。
- 四、擬登記執業之醫療機構出具之證明文件。

第 4 條 中央主管機關許可前條之申請，得視國內醫療資源分布狀況，限制其服務地區。

第 5 條 申請經許可後，持證人員應檢具下列文件及執業執照費，向所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記：

- 一、申請書。
- 二、醫師證書正本及其影本一份（正本驗畢後發還）。
- 三、中央主管機關許可執行醫療業務證明文件影本一份。

四、最近三個月內之一吋正面脫帽半身照片二張。

五、執業機構出具之證明文件。

六、執業所在地醫師公會會員證明文件。

七、繼續教育證明文件。

直轄市、縣（市）主管機關於完成持證人員之執業登記後，應通報中央主管機關。

第 6 條 前條執業執照之效期，不得逾聘僱許可之效期。

除前項規定外，其執業執照之更新及其他有關事項，準用本法第二章之規定。

第 7 條 本辦法自發布日施行。

獸醫師類及動物用藥類

獸醫師法

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
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
6. 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
7. 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
8. 中華民國一百零四年十二月三十日總統華總一義字第 10400151451 號令
修正公布第 5、42、46、48 條條文；並刪除第 45 條條文
9. 中華民國一百零八年十二月十一日總統華總一經字第 10800134461 號令
修正公布第 6、26 條條文
10. 中華民國一百十年六月十六日總統華總一經字第 11000054061 號令
修正公布第 11、28、30、31 條條文

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 中華民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。
- 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。
- 獸醫師執業，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、更新與前項繼續教育之課程內容、積分、實施方式、完成繼續教育之認定及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 第 6 條 有下列情形之一者，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。
 - 二、經廢止獸醫師執業執照，未滿一年。
 - 三、受監護或輔助宣告，尚未撤銷。
 - 四、有客觀事實認不能執行業務，經直轄市、縣（市）主管機關邀請相關專科醫師、獸醫師及學者專家組成小組認定。
- 前項第三款或第四款原因消失後，仍得依前條第一項規定申請執業執照。
- 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，並不得拒絕填發病歷摘要、診斷書、檢驗證明書、影像紀錄及其他診療相關證明文件；其所需費用，由飼主負擔。
- 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，獸醫診療機構不得拒絕、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。

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。

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、獸醫佐將其證書或執業執照租、借他人使用，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得廢止其證書或執業執照。

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，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，其所用之藥械沒入之。但在獸醫師指導下之獸醫、畜牧獸醫科系學生、畢業生或經中央主管機關認可之法人、機構或團體認證合格之動物醫事助理協助執行獸醫師業務者，不在此限。

前項經中央主管機關認可之法人、機構或團體辦理認證，應訂定認證實施計畫，報中央主管機關核定後實施。

第一項動物醫事助理之資格條件、協助獸醫師執行業務項目、前項認證實施計畫內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

- 第 31 條 非領有獸醫師或獸醫佐證書使用獸醫師、獸醫佐名稱或類似之名稱者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。
- 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 獸醫師公會分為下列二級：
- 一、直轄市及縣（市）公會。
 - 二、全國獸醫師公會聯合會。
- 本法修正施行前已立案之全國獸醫師公會聯合會，應於本法修正施行之日起三年內，依本法規定完成改組；已立案之省獸醫師公會，應併辦理解散。
- 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 （刪除）
- 第 46 條 全國獸醫師公會聯合會之設立，應由直轄市、縣（市）獸醫師公會三分之一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核准者，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、直轄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超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。並依章程規定選舉一人為理事長。

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

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師執業執照，應檢具下列書件及執照費，向執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、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。
- 十、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，向開業所在地直轄市或縣(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。
- 十、(某某大學某學院)附設動物醫院。
- 十一、(某某大學某學院)附設家畜醫院。
- 十二、(某某學校)獸醫教學醫院。
- 十三、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、獸醫佐證書、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 獸醫診療機構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

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
5. 中華民國一百零二年一月二十三日總統華總一義字第 10200012381 號令修正公布第 12、14、26、33、35、36、40、43 條條文；增訂第 14-1、14-2 條條文；並刪除第 12-3 條條文
6. 中華民國一百零五年十一月九日總統華總一義字第 10500136211 號令修正公布第 1、3、3-1、5、12-2、14、16、16-1、19、20、21、24、32-1~33、39、40、43 條條文；並增訂第 14-3、19-1、40-1、40-2 條條文

第 1 條 為增進動物用藥品品質，維護動物健康，健全畜牧事業發展，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，指下列各款之一之原料藥、製劑及成藥：

- 一、依微生物學、免疫學或分子生物學學理製造，專供預防、治療動物疾病之生物藥品。
- 二、專供預防、治療動物疾病之抗生素。
- 三、經中央主管機關公告指定專供診斷動物疾病之診斷劑。
- 四、前三款以外，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，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、買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存、販賣應記錄資料及其他應遵行事項之辦法，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，指動物用藥品有下列各款情形之一者：
- 一、經中央主管機關公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列。
 - 二、未經核准擅自輸入。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶第三條第一款以外動物用藥品入境，供自家寵物使用，且符合一定種類、劑型及數量者，不在此限。
- 前項第二款之一定種類、劑型及數量，由中央主管機關會同財政部公告之。
- 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。

前項動物用藥品檢驗登記、審查程序、許可證之變更、展延、補發、換發、廢止及其他應遵行事項之準則，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。

製造專供輸出之動物用藥品之審查基準及程序得予簡化，且不得於國內販賣或移作他用。

新藥核准檢驗登記前，應經由中央主管機關視其藥品之特性自行、委由或經其認可之機關（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。

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、製造日期及批號。
- 九、有效期間或失效日期。
- 十、其他應記載事項。

前項各款記載事項，經中央主管機關公告、核准免予記載者，不在此限。

第 12-3 條 (刪除)

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最長為五年，期滿仍擬繼續製造或輸入者，應於期限屆滿之日前二個月至六個月內，向中央主管機關申請展延，每次展延期間，不得超過五年；屆期未辦理展延或不准展延者，原許可證失效，由中央主管機關刊登政府公報。在前項許可證有效期間內，基於維護動物、人體健康或其他重大原因，中央主管機關得重新評估該動物用藥品，並限制其使用方法、範圍；必要時，得廢止前項許可證。

中央主管機關為審查輸入動物用藥品許可證之申請、展延、依前項規定重新評估或因應其他實際需要，得派員至該動物用藥品之國外製造廠查核之；所需費用應依相關法令規定，並由經營該動物用藥品之輸入業者負擔。

第 14-1 條 動物用藥品製造業者或輸入業者，使用不實資料或證明文件，申請動物用藥品之檢驗登記、許可證展延或變更登記者，中央主管機關應不予核准；已核准者，應予撤銷該動物用藥品許可證。

前項情形，中央主管機關對於其重行申請，應自不予核准或撤銷該動物用藥品許可證之日起二年內，不予受理。

第 14-2 條 依本法規定廢止或撤銷許可證之動物用藥品，有影響動物或人體健康之虞者，中央主管機關得命動物用藥品製造業者或販賣業者限期回收或銷毀該動物用藥品。

第 14-3 條 學術研究機構或動物用藥品製造業者試製動物用藥品樣品，經中央主管機關核准者，得免申請檢驗登記及核發動物用藥品許可證；其應於核准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，且不得移作他用。

前項動物用藥品樣品執行田間試驗，應經中央主管機關核准始得為之。

第一項核准之程序、應檢附文件、核准條件、試製場所、專用標籤黏貼方式與前項核准之程序、應檢附文件、核准條件、試驗場所及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

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 製造動物用藥品，應於動物用藥品製造廠為之。但經中央主管機關依第十四條之三第一項規定核准試製者，不在此限。

動物用藥品製造廠，應依動物用藥品製造廠設廠標準設立，並依有關法規辦理工廠登記。

前項設廠標準，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，應經中央主管機關核准，始得委託或接受委託製造動物用藥品。

前項委託與受委託製造應具備之資格、條件、核准之程序及其他相關事項之辦法，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。

前項許可證有效期間最長為五年，期滿仍擬繼續販賣者，應於期限屆滿之日前二個月至六個月內，向所在地直轄市或縣(市)主管機關申請核准展延，每次展延期間，不得超過五年；屆期未辦理展延或不准展延者，原許可證失效。

前二項動物用藥品販賣業許可證應具備之申請資格、條件、核發、補發、換發、展延、廢止、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辦法，由中央主管機關定之。

動物用藥品販賣業者陳列或販賣之動物用藥品，須源自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者，並以能證明其來源者為限。

第 19-1 條 動物用藥品之標示、宣傳或廣告，限動物用藥品製造業者或動物用藥品販賣業者，始得為之。

前項動物用藥品之標示、宣傳或廣告中，不得表示、暗示或影射具有超越登記內容範圍、虛偽誇張之成分或效能。

非動物用藥品，不得為具有預防、治療動物疾病或促進、調節動物生理機能之標示、宣傳或廣告。

採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射具有治療、預防動物疾病或促進、調節動物生理機能之效能者，視為前三項所定廣告。

第 20 條 動物用藥品應黏貼標籤及附加仿單。但因窒礙難行，經申請中央主管機關核准以其他方式提供標籤或仿單者，不在此限。

第 21 條 動物用藥品販賣業者，不得分裝動物用藥品。但輸入大包裝動物用藥品，於分裝前經申請中央主管機關核准，且符合下列規定者，不在此限：

一、由經核准登記之動物用藥品製造廠執行分裝。

二、以原廠牌販賣。

三、標籤、仿單除依第十二條之二規定記載外，並應記載負責分裝者之名稱、地址。

四、黏貼分裝標誌封緘。

前項但書之分裝，應由直轄市或縣（市）主管機關派員監督之。

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。
- 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。
- 經主管機關檢查、檢驗後，發現使用不符合本法規定動物用藥品者，主管機關得命其提供來源之相關資料，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、拒絕或提供不實資料。
- 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，以提供或售予製造含有該項原料藥之動物用藥品製造業者使用為限。但輸入動物用原料藥，經申請中央主管機關核准，得售予動物用藥品販賣業者而轉售製造含有該項原料藥之動物用藥品製造業者，且每批以轉售一次為限。
- 第 32-2 條 動物用藥品製造業者及輸入業者，應於每年一月及七月底前，將前六個月製造或輸入，經中央主管機關公告之動物用藥品種類、數

量、銷售量及銷售對象等資料，報請所在地直轄市或縣（市）主管機關備查，並將該資料保存三年。

直轄市或縣（市）主管機關應於每年二月底及八月底前，將前項資料彙報中央主管機關。

第 32-3 條 禽畜、水產養殖業者及飼料製造業者，不得將下列製劑或藥品，使用於動物或動物飼料中：

一、第四條第一款、第二款或第四款所定動物用偽藥。

二、動物用禁藥。

三、前二款以外，來歷不明之動物用藥品製劑。

四、人用藥品製劑。

五、動物用或人用藥品原料藥。

有下列情形之一者，不得移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用：

一、禽畜、水產類動物上市前，經檢驗含有特定動物用禁藥。

二、前款情形以外之禽畜、水產類動物或其乳、蛋及其他供食用之產品上市前，經檢驗未符合動物用藥殘留標準之規定。

禽畜、水產類動物經檢驗有前項各款情形之一者，得申請直轄市或縣（市）主管機關重新檢驗。屬前項第一款之禽畜、水產類動物，其申請重新檢驗並應於一定期間內為之；未於一定期間內申請重新檢驗，或經重新檢驗不合格者，直轄市或縣（市）主管機關應令禽畜、水產養殖業者於七日內為化製、堆肥、銷毀或其他必要之處置。

禽畜、水產類動物或其乳、蛋及其他供食用之產品有第二項各款情形之一者，應由禽畜、水產養殖業者明確標示以供辨識。

第二項第一款之特定動物用禁藥、第三項之一定期間及前項標示方式，由中央主管機關公告之。

第三項重新檢驗所需費用，應依相關法令規定，並由禽畜、水產養殖業者負擔。

- 第 33 條 製造或輸入動物用偽藥或禁藥者，除有第五條第一項第二款但書所定情形外，處一年以上七年以下有期徒刑，併科新臺幣四百五十萬元以下罰金。
- 犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。
- 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 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動物用偽藥或禁藥，處六月以上五年以下有期徒刑，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，處一年以上七年以下有期徒刑。
- 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 36 條 製造或輸入動物用劣藥者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。
- 分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏動物用劣藥者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
- 第 37 條 (刪除)
- 第 38 條 (刪除)
- 第 39 條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰：
- 一、違反第十四條之三第一項規定，將試製之動物用藥品樣品移作他用。
 - 二、違反第十四條之三第二項規定，未經中央主管機關核准，擅自執行田間試驗。

三、違反第十九條之一第一項或第二項規定，為動物用藥品之標示、宣傳或廣告。

四、違反第十九條之一第三項規定，非動物用藥品為相關效能之標示、宣傳或廣告。

五、飼料製造業者違反第三十二條之三第一項規定，將該項各款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料中。

飼料製造業者於一年內再次違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料，處新臺幣一百五十萬元以上七百五十萬元以下罰鍰。

有第一項第一款、第二款、第五款或第二項行為，致危害人體健康者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百五十萬元以上一千萬元以下罰金。

違反第一項第五款或有第二項規定情形者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。

第 40 條 有下列各款情形之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

一、禽畜或水產養殖業者以外之人，違反依第三條之一第四項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件、使用方式、處方箋記載事項、保存或販賣應記錄資料之規定。

二、違反第七條第三項規定，擅自轉讓或轉售自用原料。

三、違反第十二條第四項規定，將專供輸出之動物用藥品於國內販賣或移作他用。

四、違反第十三條規定，擅自變更原登記事項。

五、違反第十四條之二、第二十條、第二十四條、第二十五條第三項，或禽畜及水產養殖業者以外之人員，違反第二十六條第三項規定。

六、違反第十四條之三第一項規定，未於核准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。

七、違反依第十四條之三第三項所定辦法中有關專用標籤黏貼方式或試驗場所之規定。

- 八、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、設施或措施之規定。
 - 九、違反第十六條之一第一項規定，未經中央主管機關核准，擅自委託其他製造業者製造或接受委託製造動物用藥品。
 - 十、違反第十七條規定，未聘請獸醫師或藥劑師。
 - 十一、違反第十九條第一項規定，未取得許可證而擅自營業。
 - 十二、違反依第十九條第三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。
 - 十三、違反第十九條第四項規定，陳列或販賣非源自動物用藥品販賣業者或動物用藥品製造業者之動物用藥品，或無法證明其來源之動物用藥品。
 - 十四、違反第二十一條第一項規定，分裝動物用藥品。
 - 十五、違反第二十三條第一項規定，或違反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。
 - 十六、禽畜或水產養殖業者以外之人，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。
 - 十七、違反第三十二條之一或第三十二條之二第一項規定。
- 有前項第五款違反第十四條之二行為，致危害人體健康者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百五十萬元以上一千萬元以下罰金。
- 違反第二十六條第四項規定，規避、妨礙或拒絕提供不符合本法規定動物用藥品之來源相關資料，或提供不實資料者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

第 40-1 條 禽畜或水產養殖業者有下列各款情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰：

一、違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料中。

二、違反第三十二條之三第二項第一款規定，將動物移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用。

三、違反第三十二條之三第三項規定，未依直轄市或縣（市）主管機關命令，於七日內為化製、堆肥、銷毀或其他必要之處置。

禽畜或水產養殖業者於一年內再次違反第三十二條之三第一項規定，將該項第一款至第四款所定藥品或製劑使用於動物或動物飼料者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰。

有第一項第一款、第二款或前項行為，致危害人體健康者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百五十萬元以上一千萬元以下罰金。

違反第一項第一款或有第二項規定情形者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。

第 40-2 條 禽畜或水產養殖業者有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

一、違反依第三條之一第四項所定辦法中有關處方藥品之買賣條件、使用方式或處方箋保存之規定。

二、違反第二十六條第三項規定。

三、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。

四、違反第三十二條之三第一項第五款規定，將動物用或人用藥品原料藥使用於動物或動物飼料中。

五、違反第三十二條之三第二項第二款規定，將動物或其產品移動、轉讓或供屠宰、為食用而加工或食用。

六、違反第三十二條之三第四項規定，未依中央主管機關公告之方式標示。

違反前項第一款至第四款規定者，主管機關應公布該業者之名稱、地址、負責人姓名及違規情節。

- 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劣藥，未依第二十九條規定期限改製或退貨者，得沒入銷毀之。
- 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。

動物用藥品管理法附屬相關規範

序	條	項	法條名稱
1	§3-1	IV	獸醫師（佐）處方藥品販賣及使用管理辦法
2	§6	II	動物用藥品檢驗標準
3	§7	II	動物用藥品製造業者輸入自用原料管理辦法
4	§12	III	動物用藥品優良製造準則
5	§12	IV	動物用藥品新藥試驗辦法
6	§12-4		動物用藥品許可查驗規費收費標準
7	§16	III	動物用藥品製造廠設廠標準
8	§16-1	II	動物用藥品委託製造管理辦法
9	§18	II	動物用生物藥品查驗辦法
10	§19	III	動物用藥品販賣業管理辦法
11	§23	III	輸入動物用藥品樣品贈品管理辦法
12	§31		檢舉動物用偽藥禁藥及劣藥獎勵辦法
13	§32		動物用藥品使用準則
14	§32-3	V	養殖水產品上市前用藥抽驗行動計畫

動物用藥品管理法施行細則

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
21. 中華民國一百零一年六月二十八日行政院農業委員會農防字第 1011474047 號令
修正發布第 7 條條文
22. 中華民國一百零六年一月三日行政院農業委員會農防字第 1051473195 號令
修正發布全文 12 條；並自發布日施行

- 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。
 - 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一項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。
- 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 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 6 條 依本法第二十一條第一項規定申請核准分裝輸入大包裝動物用藥品者，應填具分裝申請書二份，並檢附下列文件各一份，向中央主管機關提出申請：
- 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、接受委託分裝廠商之核准登記證明文件及同意分裝文件影本。

六、標籤、仿單樣品及分裝用容器或容器照片。

第 7 條 依本法第二十四條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，向中央主管機關申請發給輸出證明書，始得辦理輸出手續。

第 8 條 本法第二十六條第一項所稱原價，指批發價格。

第 9 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 10 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 11 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 12 條 本細則自發布日施行。

動物用藥品委託製造管理辦法

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
2. 中華民國一百零八年六月六日行政院農業委員會農防字第 1081471537 號令
修正發布全文 9 條；並自發布日施行

第 1 條 本辦法依動物用藥品管理法（以下簡稱本法）第十六條之一第二項規定訂定之。

第 2 條 本辦法用詞，定義如下：

- 一、委託製造：指動物用藥品製造業者於申請動物用藥品製造許可證時，或動物用藥品製造許可證有效期限內，經中央主管機關核准，委託其他動物用藥品製造業者全程或階段性製造動物用藥品。
- 二、階段性製造：指動物用藥品自原料至成品完成前之任何一階段，包含半成品、混合、打錠、充填、包裝與貼標及其他相關製程。

第 3 條 委託製造之動物用藥品製造業者（以下簡稱委託者），應具備下列資格：

- 一、依法具有權利能力之自然人或法人、依法設立之機關（構）或學校。
- 二、經核准並取得動物用藥品製造許可證。但申請動物用藥品新藥檢驗登記，並併同依本辦法申請核准委託製造者（以下簡稱新藥申請者），不在此限。

受委託製造之動物用藥品製造業者（以下簡稱受託者），應具備下列資格：

- 一、受委託製造之動物用藥品製造廠，應符合動物用藥品優良製造準則規定。
- 二、受委託製造之動物用藥品製造廠，應具有製造與受託製造動物用藥品同一劑型藥品或階段性製程之能力。

委託者委託受託者製造動物用藥品，應符合下列條件：

- 一、委託者應與受託者簽訂委託製造契約，且申請核准委託製造之期間尚在契約所定委託製造期間內。
- 二、委託者於申請前二年內，未曾經中央主管機關依第五條第三項規定廢止其委託製造之核准。

第 4 條 申請核准委託製造動物用藥品，應由委託者與受託者共同具名填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關提出：

一、委託製造契約書正本。

二、動物用藥品製造許可證正本。但新藥申請者，免附。

三、符合前條第二項及第三項規定之證明文件影本。

四、蓋有中央主管機關核准章之原標籤仿單黏貼表。但新藥申請者，免附。

五、市售中文標籤、仿單擬稿各三份。但新藥申請者，免附。

前項第一款之契約書應經公證或中央主管機關公告認可之公會見證。

第一項申請經核准者，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、受託者與製造廠之名稱、地址；受託者為法人者，並應加註其負責人姓名。並副知委託者及受託者所在地直轄市、縣（市）主管機關。

前項註記或加註事項有變更者，應於事實發生之日起二個月內，依第一項規定重新提出申請；屆期未提出申請，或申請經駁回者，中央主管機關應廢止其原委託製造之核准。

第 5 條 委託製造之動物用藥品除專供輸出者外，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，且經中央主管機關核准，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，其產品違反本法之責任，由委託者負責。

第 7 條 委託製造期間，受託者應於受委託製造之動物用藥品製造廠，備置該動物用藥品製造許可證影本，以供查核。

第 8 條 委託製造契約因期滿、解約或其他原因失其效力者，應於事實發生十五日內，由委託者檢具原動物用藥品製造許可證函報中央主管機關註銷原委託製造註記；其核准期間尚未屆滿者，由中央主管機關廢止原委託製造之核准。

委託製造期間，原動物用藥品製造許可證因撤銷、廢止或有效期間屆至而失其效力者，由中央主管機關廢止原委託製造之核准。

第 9 條 本辦法自發布日施行。

獸醫師(佐)處方藥品販賣及使用管理辦法

1. 中華民國九十四年四月二十七日行政院農業委員會農授防字第 0941472040 號令訂定發布全文 8 條；並自發布日施行
2. 中華民國九十九年十一月二十三日行政院農業委員會農防字第 0991474714 號令修正發布第 2 條條文之附表

- 第 1 條 本辦法依動物用藥品管理法第三條之一第四項規定訂定。
- 第 2 條 本辦法所稱獸醫師（佐）處方藥品（以下簡稱處方藥品），係指經執業獸醫師（佐）開具處方箋始能買賣及使用之動物用藥品。其使用類別如下：
- 一、限由執業獸醫師（佐）使用。
 - 二、限由執業獸醫師（佐）監督之下使用。
 - 三、飼主、畜禽水產養殖業者或飼料廠依獸醫師（佐）處方使用。
- 前項處方藥品品目及其使用類別如附表。
- 第 3 條 動物用藥品製造及販賣業者應依中央主管機關審定之處方藥品類別標示於藥品標籤及仿單上。
- 第 4 條 處方藥品非經執業獸醫師(佐)處方，不得為買賣行為。但有下列各款情形之一者不在此限：
- 一、動物用藥品製造業者或販賣業者之批發、輸出及輸入。
 - 二、家畜醫院或診所、學術研究機構及動物防疫機關之購買。
- 第 5 條 獸醫師(佐)處方箋內容應記載下列事項：
- 一、飼主或畜禽水產養殖業者姓名。
 - 二、動物種類名稱、年齡、體重及數量。
 - 三、診斷結果、處方藥之學名或商品名稱、用法、用量及停藥期等注意事項。
 - 四、開具處方日期及開具處方執業獸醫師(佐)之簽章。
- 前項處方箋計一式三聯，第一聯由開具處方之執業獸醫師（佐）保存，第二聯由動物用藥品販賣業者保存，第三聯由飼主、畜禽水產養殖業者購買動物用藥品後保存。
- 前項處方箋其保存期限為二年。
- 第 6 條 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。
- 第 7 條 處方藥品之使用應依處方箋所載之用法、用量及停藥期等使用上應注意事項等指示投藥。
- 第 8 條 本辦法自發布日施行。

附表：獸醫師（佐）處方藥品品目及使用類別表修正規定

品 目	使 用 類 別
一、疫苗及菌苗	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
二、鎮靜、安眠藥	第一類。
三、中樞神經系統興奮劑	第一類。
四、麻醉劑	第一類。
五、膽鹼激性、抗膽鹼激性藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
六、支氣管擴張劑、抗氣喘藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
七、作用於心臟血管系統藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
八、利尿劑	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
九、作用於內分泌系統藥物	一、注射劑型：第一類。 二、其他劑型：第三類。
十、抗感染藥（含藥物飼料添加物劑型及專供觀賞魚用非注射劑型除外）	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十一、抗寄生蟲藥（外用液劑、外用散劑、條帶劑、噴霧劑、含藥物飼料添加物等劑型及專供觀賞魚用非注射劑型除外）	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十二、緩瀉劑、止瀉劑、消化劑、制酸劑	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十三、非成癮性鎮熱、止痛、消炎劑	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十四、鎮咳、祛痰藥物	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。
十五、抗組織胺	一、注射劑型：第二類。 二、其他劑型：第三類。

備註：

第一類：限由執業獸醫師（佐）使用。

第二類：限由執業獸醫師（佐）監督之下使用。

第三類：動物飼主、動物飼養者或飼料廠依獸醫師（佐）處方使用。

動物保護法

1. 中華民國八十七年十一月四日總統（87）華總（一）義字第 8700224370 號令制定公布全文 40 條；並自公布日起施行
2. 中華民國八十九年五月十七日總統（89）華總（一）義字第 8900118440 號令修正公布 2 條條文
3. 中華民國九十年一月十七日總統（90）華總一義字第 9000007530 號令修正公布第 6、12、22、28 條條文
4. 中華民國九十年十二月二十一日總統（90）華總一義字第 9000252780 號令修正發布第 23 條條文
5. 中華民國九十三年一月七日總統華總一義字第 09200248361 號令修正公布第 12、14、31 條條文
6. 中華民國九十六年七月十一日總統華總一義字第 09600088031 號令修正公布第 30、31 條條文
7. 中華民國九十七年一月十六日總統華總一義字第 09700002551 號令修正公布第 3~5、7、9、10、12、13、15、16、18、20~23、25、27~33 條條文；並增訂第 14-1、20-1、22-1、22-2、25-1 條條文及第四章之一章名
8. 中華民國九十九年一月二十七日總統華總一義字第 09900020011 號令修正公布第 5、12、14、21、22-2、28 條條文；並增訂第 27-1 條條文
9. 中華民國一百年六月二十九日總統華總一義字第 10000136211 號令修正公布第 30 條條文；增訂第 14-2 條條文
10. 中華民國一百零四年二月四日總統華總一義字第 10400014321 號令修正公布第 2~6、12、14、19、22、22-2、23、25、27、29、30、31 條條文及第四章之一章名；增訂第 6-1、6-2、22-3~22-5、23-1、23-2、30-1、33-1、33-2 條條文
11. 中華民國一百零五年五月十八日總統華總一義字第 10500042801 號令修正公布第 25-1 條條文
12. 中華民國一百零六年四月二十六日總統華總一義字第 10600050401 號令修正公布第 5、12、25、25-1、27、30、30-1、33-1 條條文；並增訂第 25-2 條條文
13. 中華民國一百零七年六月十三日總統華總一義字第 10700063001 號令修正公布第 3、6-1、26、29、31 條條文
14. 中華民國一百零七年十二月二十六日總統華總一經字第 10700140871 號令修正公布第 4、23 條條文；並增訂第 4-1 條條文
15. 中華民國一百十年二月三日總統華總一經字第 11000008891 號令修正公布第 5 條條文
16. 中華民國一百十年五月十九日總統華總一經字第 11000046551 號令修正公布第 1、3、14-1、22-1、30 條條文
中華民國一百十二年七月二十七日行政院院臺規字第 1125014346 號公告第 2 條第 1 項、第 3 條第 6 款、第 4 條、第 6-1 條第 1 項、第 2 項、第 5 項、第 6-2 條、第 8 條、第 9 條第 2 項、第 3 項、第 11 條第 2 項、第 12 條第 1 項第 4 款、第 8 款、第 2 項、第 3 項第 2 款、第 13 條第 1 項第 1 款、第 4 款、第 2 項、第 3 項、第 14 條第 1 項第 3 款、第 3 項、第 14-1 條第 1 項第 7 款、第 2 項、第 14-2 條、第 15 條第 2 項、第 16 條第 2 項、第 3 項、第 19 條第 1 項、第 3 項、第 20 條第 3 項、第 22 條第 2 項、第 22-1 條第 1 項、第 22-3 條、第 22-4 條第 2 項、第 22-5 條第 1 項第 9 款、第 23 條第 7 項、第 25 條第 2 款、第 25-1 條第 2 項、第 26 條第 1 項第 2 款、第 27 條第 6 款、第 7 款、第 28 條第 1 款、第 30 條第 1 項第 5 款、第 6 款、第 8 款、第 31 條第 1 項第 3 款、第 4 款、第 8 款、第 33-1 條第 3 項、第 33-2 條第 1 項、第 2 項、

第4項、第36條第1項、第2項、第38條、第39條所列屬「行政院農業委員會」之權責事項，自一百一十二年八月一日起改由「農業部」管轄

第一章 總則

- 第1條 為尊重動物生命及保護動物、增進動物福利，特制定本法。
動物之保護，依本法之規定。但其他法律有特別之規定者，適用其他法律之規定。
- 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。
直轄市及縣（市）政府應設機關專責動物保護，執行本法各項工作。
- 第3條 本法用詞，定義如下：
- 一、動物：指犬、貓及其他人為飼養或管領之脊椎動物，包括經濟動物、實驗動物、寵物及其他動物。
 - 二、經濟動物：指為皮毛、肉用、乳用、役用或其他經濟目的而飼養或管領之動物。
 - 三、實驗動物：指為科學應用目的而飼養或管領之動物。
 - 四、科學應用：指為教學訓練、科學試驗、製造生物製劑、試驗商品、藥物、毒物及移植器官等目的所進行之應用行為。
 - 五、寵物：指犬、貓及其他供玩賞、伴侶之目的而飼養或管領之動物。
 - 六、寵物食品：指為供應經中央主管機關指定之寵物均衡營養之食料及其他物質。
 - 七、飼主：指動物之所有人或實際管領動物之人。
 - 八、寵物繁殖場：指為供商業用途而培育、改良或繁殖寵物之場所。
 - 九、寵物食品業者：指經營寵物食品之製造、加工、分裝、批發、販賣、輸入或輸出之業者。

十、虐待：指除飼養、管領或處置目的之必須行為外，以暴力、不當使用藥品、器物、不作為或其他方法，致傷害動物或使其無法維持正常生理狀態之行為。

十一、運送人員：指以運送動物為職業者。

十二、屠宰從業人員：指於屠宰場宰殺經濟動物為職業者。

十三、展演：在公共場所或公眾得出入之場所以動物供展示、表演或與人互動。

第二章 動物之一般保護

第 4 條 中央主管機關應遴聘專家、學者、相關機關及立案之民間動物保護團體代表，研擬動物保護政策、動物保護教育、動物福利指標、動物福利白皮書，並每季檢討政策成效；其中專家、學者及立案之民間動物保護團體不具政府機關代表身分者，不得少於遴聘總人數之三分之二。

治療動物疾病之藥物不足時，經中央主管機關公告之人用藥物類別，得由獸醫師（佐）填入診療紀錄使用於犬、貓及非經濟動物。

前項人用藥物用於犬、貓及非經濟動物之使用、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關會同中央衛生主管機關定之。

第 4-1 條 各級政府應普及動物倫理與動物保護法規相關之教育及學習，以提升國民動物保護知識，並落實於十二年國民基本教育課綱中。

第 5 條 動物之飼主為自然人者，以成年人為限。未成年人飼養動物者，以其法定代理人或監護人為飼主。

飼主對於其管領之動物，應依下列規定辦理：

一、提供適當、乾淨且無害之食物及二十四小時充足、乾淨之飲水。

二、提供安全、乾淨、通風、排水、適當及適量之遮蔽、照明與溫度之生活環境。

三、提供法定動物傳染病之必要防治。

四、避免其遭受騷擾、虐待或傷害。

- 五、以籠子飼養寵物者，其籠內空間應足供寵物充分伸展，並應提供充分之籠外活動時間。
- 六、以繩或鍊圈束寵物者，其繩或鍊應長於寵物身形且足供寵物充分伸展、活動，使用安全、舒適、透氣且保持適當鬆緊度之項圈，並應適時提供充分之戶外活動時間。
- 七、不得以汽、機車牽引寵物。
- 八、有發生危害之虞時，應將寵物移置安全處，並給予逃生之機會。
- 九、不得長時間將寵物留置密閉空間內，並應開啟對流孔洞供其呼吸。
- 十、提供其他妥善之照顧。
- 十一、除絕育外，不得對寵物施以非必要或不具醫療目的之手術。

飼主飼養之動物，除得交送動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定之場所收容處理外，不得棄養。

第 6 條

任何人不得騷擾、虐待或傷害動物。

第 6-1 條

任何人不得以動物進行展演。但申請經直轄市、縣（市）主管機關許可，或屬中央主管機關公告免經許可之展演動物類型、條件、方式或場所者，不在此限。

前項申請人，以具有社會教育機構、休閒農場、觀光遊樂業或其他經主管機關指定之資格者為限；且申請人或其僱用之相關人員曾因違反第二十五條、第二十五條之一第一項之規定經有罪判決確定者，直轄市、縣（市）主管機關應不予許可前項之申請。

第一項申請人應依直轄市、縣（市）主管機關之通知繳納保證金、投保責任保險或以其他方式擔保展演動物未獲得妥善飼養、照護或安置時，直轄市、縣（市）主管機關得以保證金、保險給付或擔保金額使用於妥善飼養、照護、安置或其他相關用途。

展演動物者應具備適當設施、專任人員、向主管機關申報展演動物相關資訊並接受主管機關之評鑑。評鑑不合格者，主管機關應令其限期改善；屆期未改善者，主管機關得廢止其許可。第一項展演動物之申請條件、程序、應檢附文件、許可條件、許可期間、第二項申請人、相關人員資格、第三項繳納保證金、投保責任保險或其他擔保之方式、金額、用途、前項專任人員、設施、申報資訊、動物飼養照護、評鑑、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

本法中華民國一百零七年五月二十二日修正之條文施行前已展演動物者，得於修正施行之日起一年內繼續展演，不受第一項規定之限制。

第 6-2 條 各政府部門之檢疫犬、緝毒犬、警犬、搜救犬或國防軍犬，其每周工時、服務年限、終老送養與其他應遵行事項，由中央主管機關定之。

第 7 條 飼主應防止其所飼養動物無故侵害他人之生命、身體、自由或財產。

第 8 條 中央主管機關得指定公告禁止飼養、輸出或輸入之動物。

第 9 條 運送動物應注意其食物、飲水、排泄、環境及安全，並避免動物遭受驚嚇、痛苦或傷害。

經中央主管機關公告之動物種類，其運送人員應經運送職前講習結業，取得證書，始得執行運送業務。

前項運送人員經運送職前講習結業並執行業務後，每二年應接受一次在職講習；其運送人員講習、動物運送工具、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 10 條 對動物不得有下列之行為：

一、以直接、間接賭博、娛樂、營業、宣傳或其他不當目的，進行動物之間或人與動物間之搏鬥。

二、以直接、間接賭博為目的，利用動物進行競技行為。

三、以直接、間接賭博或其他不當目的，而有虐待動物之情事，進行動物交換或贈與。

四、於運輸、拍賣、繫留等過程中，使用暴力、不當電擊等方式驅趕動物，或以刀具等具傷害性方式標記。

五、於屠宰場內，經濟動物未經人道昏厥，予以灌水、灌食、綑綁、拋投、丟擲、切割及放血。

六、其他有害社會善良風俗之行為。

第 11 條 飼主對於受傷或罹病之動物，應給與必要之醫療。

動物之醫療及手術，應基於動物健康或管理上需要，由獸醫師施行。但因緊急狀況或基於科學應用之目的或其他經中央主管機關公告之情形者，不在此限。

第 12 條 對動物不得任意宰殺。但有下列情事之一者，不在此限：

一、為肉用、皮毛用，或餵飼其他動物之經濟利用目的。

二、為科學應用目的。

三、為控制動物群體疾病或品種改良之目的。

四、為控制經濟動物數量過賸，並經主管機關許可。

五、為解除動物傷病之痛苦。

六、為避免對人類生命、身體、健康、自由、財產或公共安全有立即危險。

七、收容於動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定之場所，經獸醫師檢查患有法定傳染病、重病無法治癒、嚴重影響環境衛生之動物或其他緊急狀況，嚴重影響人畜健康或公共安全。

八、其他依本法規定或經中央主管機關公告之事由。

中央主管機關得公告禁止宰殺前項第一款之動物。

任何人不得因第一項第一款所定事由，有下列行為之一：

一、宰殺犬、貓或販賣、購買、食用或持有其屠體、內臟或含有其成分之食品。

二、販賣經中央主管機關公告禁止宰殺動物之屠體。

依第十四條第二項規定准許認領、認養之動物，不包括依第八條公告禁止飼養或輸入之動物。但公告前已飼養或輸入，並依第三十六條第一項辦理登記者，准由原飼主認領。

本法中華民國一百零四年一月二十三日修正之條文施行之日起二年內，收容於動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定之場所，經通知或公告超過十二日而無人認領、認養或適當處置之動物，得予以宰殺，不適用第一項規定。

第 13 條

依前條第一項所定事由宰殺動物時，應以使動物產生最少痛苦之人道方式為之，並遵行下列規定：

- 一、除主管機關公告之情況外，不得於公共場所或公眾得出入之場所宰殺動物。
 - 二、為解除寵物傷病之痛苦而宰殺寵物，除緊急情況外，應由獸醫師執行之。
 - 三、宰殺收容於動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定場所之動物，應由獸醫師或在獸醫師監督下執行之。
 - 四、宰殺數量過賸之動物，應依主管機關許可之方式為之。
- 中央主管機關得依實際需要，訂定以人道方式宰殺動物之準則。

經濟動物之屠宰從業人員，每年應接受主管機關辦理或委託辦理之人道屠宰作業講習。

第 14 條

直轄市、縣（市）主管機關應依據直轄市、縣（市）之人口、遊蕩犬貓數量，於各該直轄市、縣（市）規劃設置動物收容處所，或委託民間機構、團體設置動物收容處所或指定場所，收容及處理下列動物：

- 一、由直轄市或縣（市）政府、其他機構及民眾捕捉之遊蕩動物。
- 二、飼主不擬繼續飼養之動物。
- 三、主管機關依本法留置或沒入之動物。
- 四、危難中動物。

前項收容動物無從辨識身分，或經依寵物登記或其他可資辨識之資料通知原飼主，自通知之日起超過七日未領回者，直轄市、縣（市）主管機關或動物收容處所得公告民眾認養，或予以絕育或其他收容管理之必要措施。

中央主管機關應編列經費補助直轄市、縣（市）主管機關設置動物收容處所，辦理絕育、認領及認養等動物保護相關工作；其設置組織準則及公立動物收容處所管理作業規範，由中央主管機關定之。

直轄市、縣（市）主管機關得訂定獎勵辦法，輔導並協助民間機構、團體設置動物收容處所。

動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定之場所提供服務時，得收取費用；其收費標準，由直轄市、縣（市）主管機關定之。

第 14-1 條 捕捉動物，不得使用下列方法：

- 一、爆裂物。
- 二、毒物。
- 三、電氣。
- 四、腐蝕性物質。
- 五、麻醉槍以外之其他種類槍械。
- 六、獸鉗。
- 七、其他經主管機關公告禁止之方法。

使用前項各款所定方法捕捉動物者，主管機關得逕予排除或拆除並銷毀之。土地所有人、使用人或管理人不得規避、妨礙或拒絕。

第 14-2 條 非經中央主管機關許可，任何人不得製造、販賣、陳列或輸出獸鉗。

第三章 動物之科學應用

第 15 條 使用動物進行科學應用，應儘量避免使用活體動物，有使用之必要時，應以最少數目為之，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。

中央主管機關得依動物之種類，訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理辦法。

第 16 條 進行動物科學應用之機構，應設置實驗動物照護及使用委員會或小組，以督導該機構進行實驗動物之科學應用。

中央主管機關應遴聘學者、專家、相關機關及立案之民間動物保護團體代表定期監督及管理動物之科學應用；其中至少應含獸醫師及民間動物保護團體代表各一人。

實驗動物照護及使用委員會或小組之組成、任務及管理之辦法，由中央主管機關定之。

第 17 條 科學應用後，應立即檢視實驗動物之狀況，如其已失去部分肢體器官或仍持續承受痛苦，而足以影響其生存品質者，應立即以產生最少痛苦之方式宰殺之。

實驗動物經科學應用後，除有科學應用上之需要，應待其完全恢復生理功能後，始得再進行科學應用。

第 18 條 高級中等以下學校不得進行主管教育行政機關所定課程綱要以外，足以使動物受傷害或死亡之教學訓練。

第四章 寵物之管理

第 19 條 中央主管機關得指定公告應辦理登記之寵物。

前項寵物之出生、取得、轉讓、遺失及死亡，飼主應向直轄市、縣（市）主管機關或其委託之民間機構、團體辦理登記；直轄市、縣（市）主管機關應給與登記寵物身分標識，並應植入晶片。

前項寵物之登記程序、期限、絕育獎勵與其他應遵行事項及標識管理辦法，由中央主管機關定之。

第 20 條 寵物出入公共場所或公眾得出入之場所，應由七歲以上之人伴同。

具攻擊性之寵物出入公共場所或公眾得出入之場所，應由成年人伴同，並採取適當防護措施。

前項具攻擊性之寵物及其所該採取之防護措施，由中央主管機關公告之。

第 20-1 條 直轄市、縣（市）主管機關應提供適當之公共場地，供飼主攜帶寵物活動與使用。

第 21 條 應辦理登記之寵物出入公共場所或公眾得出入之場所無人伴同時，任何人均可協助保護送交動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定之場所。

前項寵物有身分標識者，應儘速通知飼主認領；經通知逾十二日未認領或無身分標識者，依第十二條及第十三條規定處理。

第一項之寵物有傳染病或其他緊急狀況者，得逕以人道方式宰殺之。

飼主送交動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定場所之寵物，準用前二項規定辦理。

第四章之一 寵物繁殖買賣寄養及食品業者之管理

第 22 條 任何人不得販賣特定寵物。但申請經直轄市、縣（市）主管機關許可，並依法領得營業證照之業者，得經營特定寵物之繁殖、買賣或寄養；許可期間，以三年為限。

前項特定寵物之種類、繁殖場、買賣或寄養業者應具備之條件、設施、專任人員、申請許可之程序、期限與換證、撤銷或廢止許可之條件、寵物繁殖作業及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項業者以外之特定寵物飼主應為寵物絕育，但飼主向直轄市、縣（市）主管機關申報並提出繁殖管理說明後得免絕育，如有繁殖需求亦應申報，並在寵物出生後依第十九條規定，植入晶片，辦理寵物登記。

直轄市、縣（市）主管機關得要求前項申報飼主，提供特定寵物飼養現況及受轉讓飼主資料。

依第二項所定辦法施行前，已經營該特定寵物之繁殖場、買賣或寄養業者，應自辦法施行公告之日起二年內，向直轄市或縣（市）主管機關申請許可；屆期未申請者，依第二十五條之一規定處理。

第 22-1 條 直轄市、縣（市）主管機關應定期查核及評鑑寵物繁殖場、寵物買賣或寄養業者；其查核及評鑑之辦法，由中央主管機關定之。

前項查核報告應定期公開。

第 22-2 條 經營第二十二條特定寵物之買賣業者，其寵物來源，應由取得許可證之寵物繁殖場或寵物買賣業者供應之；並應於完成晶片植入後，始得買賣或轉讓他人。

經營第二十二條特定寵物買賣交易時，寵物繁殖或買賣業者，應備有登載寵物相關資訊之文件，並提供予購買者。

前項寵物繁殖場、寵物買賣或寄養業者，於電子、平面、電信網路及其他媒體進行廣告行銷宣傳時，應標示其許可證字號。

第 22-3 條 寵物食品製造、加工或輸入業者，應就所營之寵物食品向中央主管機關申報。

前項業者應申報之寵物食品種類、申報內容、方式、期限、程序、其他相關管理事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 22-4 條 寵物食品有下列情形之一者，不得製造、加工、分裝、批發、販賣、輸入、輸出、贈與或意圖販賣而公開陳列：

- 一、染有病原微生物。
- 二、有害寵物健康物質之含量超出安全容許量。
- 三、逾有效日期。
- 四、未依規定標示、標示不明或標示不全。

前項病原微生物之種類、有害寵物健康物質之種類及其安全容許量之標準，由中央主管機關定之。

第 22-5 條 寵物食品應以中文及通用符號，顯著標示下列事項於容器、包裝或說明書之上：

- 一、品名。
- 二、淨重、容量、數量或度量等；其淨重、容量或度量應標示法定度量衡單位，必要時，得加註其他單位。
- 三、所使用主要原料、添加物名稱。
- 四、營養成分及含量。
- 五、製造、加工業者名稱、地址及電話。輸入者並應加註輸入業者及國內負責廠商名稱、地址、電話及原產地。
- 六、有效日期或製造日期。
- 七、保存期限、保存方法及條件。
- 八、適用寵物種類、方法及其他應注意事項。
- 九、其他經中央主管機關公告指定標示之事項。

對於寵物食品所為之標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。

寵物食品容器、包裝有下列情形之一者，不得製造、販賣、輸入、輸出或使用：

- 一、有毒。
- 二、易生不良化學作用。
- 三、其他足以危害健康。

第五章 行政監督

第 23 條 直轄市、縣（市）主管機關應置專任動物保護檢查員，並得甄選義務動物保護員，協助動物保護檢查工作。

動物保護檢查員得出入動物比賽、宰殺、繁殖、買賣、寄養、展示及其他營業場所、訓練、動物科學應用場所，稽查、取締違反本法規定之有關事項。

對於前項稽查、取締，不得規避、妨礙或拒絕。

第二項之稽查，直轄市、縣（市）主管機關得委任、委託或委辦其他機關（構），法人、團體或個人辦理。

動物保護檢查員於執行職務時，應出示有關執行職務之證明文件或顯示足資辨別之標誌；必要時，得請警察人員協助。

直轄市、縣（市）政府警察局協助動物保護檢查員執行本法有關動物保護之工作，應經相關專業訓練。

為期本法之有效實施，主管機關應逐年編列預算，推動流浪犬族群控制、多元創新性認領養、工作犬、校園犬計畫及確保收容管理品質等動物保護有關工作。

第 23-1 條 直轄市、縣（市）主管機關得會同有關機關派員進入寵物食品業者之營業及相關場所，執行檢查或抽樣檢驗。

直轄市、縣（市）主管機關為前項檢查或抽樣檢驗，得命前項寵物食品業者提供生產、進貨、出貨或庫存管理等相關文件及紀錄。

檢查人員執行第一項檢查或抽樣檢驗時，應出示證明文件或顯示足資辨別之標誌。

對於第一項之檢查或抽樣檢驗，寵物食品業者不得規避、妨礙或拒絕。

第 23-2 條 寵物食品經檢查或檢驗確認含有或超過依第二十二條之四第二項所定標準中有關病原微生物種類或有害寵物健康物質安全容許量者，直轄市或縣（市）主管機關應命其限期回收、銷毀或為其他適當之處置。

第 24 條 直轄市或縣（市）主管機關對於違反第十五條、第十六條第一項、第十七條或第十八條規定之機構、學校，應先通知限期改善或為必要之處置。

第六章 罰則

第 25 條 有下列情事之一者，處二年以下有期徒刑或拘役，併科新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰金：

一、違反第五條第二項、第六條或第十二條第一項規定，宰殺、故意傷害或使動物遭受傷害，致動物肢體嚴重殘缺或重要器官功能喪失。

二、違反第十二條第二項或第三項第一款規定，宰殺犬、貓或經中央主管機關公告禁止宰殺之動物。

第 25-1 條 違反第五條第二項、第六條、第十二條第一項、第二項或第三項第一款規定，使用藥物、槍械，致複數動物死亡情節重大者，處一年以上五年以下有期徒刑，併科新臺幣五十萬元以上五百萬元以下罰金。

有前條或前項情形之一者，主管機關得公布其姓名、照片及違法事實。

第 25-2 條 違反第二十二條第一項規定，未經直轄市或縣（市）主管機關許可，擅自經營特定寵物之繁殖場、買賣或寄養業者，處新臺幣十萬元以上三百萬元以下罰鍰，並令其停止營業；拒不停止營業者，按次處罰之。

前二條之行為人所飼養之動物、前項供繁殖或買賣之特定寵物，直轄市、縣（市）主管機關得沒入之。

第 26 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、違反第六條之一第一項規定，以動物進行展演。

二、違反第八條規定，飼養、輸出或輸入經中央主管機關指定公告禁止飼養、輸出或輸入之動物。

前項第一款所涉動物，不問屬於何人所有，直轄市或縣（市）主管機關得沒入之。

第 27 條

有下列情事之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰，並得公布其姓名、照片及違法事實，或限期令其改善；經限期令其改善，屆期未改善者，得按次處罰之：

一、違反第十條第一款規定，驅使動物之間或人與動物搏鬥。

二、違反第十條第一款規定，與動物搏鬥。

三、違反第十條第二款規定，以直接、間接賭博為目的，利用動物進行競技。

四、違反第十條第三款規定，以直接、間接賭博或其他不當目的，進行動物交換與贈與。

五、違反第十條第六款規定，其他有害社會善良風俗之利用動物行為。

六、違反第十二條第三項規定，販賣、購買、食用或持有犬、貓之屠體、內臟或含有其成分之食品或經中央主管機關公告禁止宰殺動物之屠體。

七、寵物繁殖業者違反中央主管機關依第二十二條第二項所定辦法中有關寵物繁殖作業之規定。

八、違反第二十二條第三項規定，未為寵物絕育且未申報及提出繁殖管理說明，或未申報繁殖需求而繁殖寵物。

九、製造、加工、分裝、批發、販賣、輸入、輸出、贈與或意圖販賣而公開陳列有第二十二條之四第一項第一款或第二款情形之一之寵物食品。

十、違反第二十三條之二規定，未於直轄市或縣（市）主管機關所定期限內回收、銷毀或為其他適當處置。

第 27-1 條

散布、播送或販賣違反第六條、第十條或第十二條第一項之文字、圖畫、聲音、影像、電磁紀錄或其他物品，或公然陳列，或以他法供人觀賞、聽聞者，處一年以下有期徒刑、拘役或科

或併科三萬元以下罰金。但為供學術研究或公益用途者，不在此限。

第 28 條

有下列情事之一者，處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰及令其限期改善外，並得公布其姓名、名稱或照片；屆期不改善者，得按次處罰；經處罰三次者，廢止其許可：

- 一、特定寵物之繁殖、買賣或寄養業者違反中央主管機關依第二十二條第二項所定辦法中有關特定寵物繁殖場、買賣或寄養業者應具備之條件、設施、專任人員之規定。
- 二、寵物買賣業者違反第二十二條之二第一項規定，其寵物來源由未取得許可證之寵物繁殖場或寵物買賣業者供應，或未完成晶片植入即進行買賣、轉讓他人。

第 29 條

有下列情事之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

- 一、違反第五條第三項規定，棄養動物。
- 二、違反第六條之一第五項所定辦法中有關保證金、投保責任保險或其他擔保方式、專任人員、設施、申報資訊、動物飼養照護之規定。
- 三、違反第十五條第一項、第十七條或第十八條規定，未依第二十四條規定限期改善或為必要之處置。
- 四、違反第十六條第一項規定，未成立實驗動物照護及使用委員會或小組。
- 五、違反第二十條第二項規定，無成年人伴同或未採取適當防護措施，使具攻擊性寵物出入於公共場所或公眾得出入之場所。
- 六、違反第二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕動物保護檢查員依法執行職務。
- 七、製造、加工、分裝、批發、販賣、輸入、輸出、贈與或意圖販賣而公開陳列有第二十二條之四第一項第三款或第四款情形之一之寵物食品。
- 八、違反第二十二條之五第一項有關標示之規定，經限期令其改善，屆期未改善。

九、違反第二十二條之五第二項有關標示、宣傳或廣告不得有不實、誇張或使人產生誤解之規定。

十、違反第二十二條之五第三項規定，製造、販賣、輸入、輸出或使用有第二十二條之五第三項各款情形之一之寵物食品容器或包裝。

十一、違反第二十三條之一第四項規定，規避、妨礙或拒絕檢查人員之檢查或抽樣檢驗。

前項第二款或第三款所涉動物，不問屬於何人所有，直轄市或縣（市）主管機關得沒入之。

第 30 條

有下列情事之一者，處新臺幣一萬五千元以上七萬五千元以下罰鍰：

一、違反第五條第二項第一款至第十款各款之一或第六條規定，故意傷害或使動物遭受傷害，而未達動物肢體嚴重殘缺、重要器官功能喪失或死亡，或過失傷害或使動物遭受傷害，致動物肢體嚴重殘缺、重要器官功能喪失或死亡。

二、違反第五條第二項第十一款規定，寵物除絕育目的外，給予非必要或不具醫療目的之手術行為。

三、違反第十一條第一項規定，對於受傷或罹病動物，飼主未給與必要之醫療，經直轄市或縣（市）主管機關通知限期改善，屆期未改善。

四、違反第十三條第一項第一款規定，於公共場所或公眾得出入之場所宰殺動物。

五、違反第十三條第一項第四款規定，未依主管機關許可方法宰殺數量過賸之動物。

六、違反第十三條第二項規定，未依中央主管機關所定宰殺動物相關準則宰殺動物。

七、違反第十四條之一第一項規定，使用禁止之方法捕捉動物。

八、違反第十四條之二規定，未經中央主管機關許可，製造、販賣、陳列或輸出入獸鈹。

九、違反第二十二條之二第二項規定，寵物繁殖或買賣業者於寵物買賣交易時，拒未提供購買者有關寵物資訊之文件。

十、違反第二十二條之二第三項規定，寵物繁殖、買賣或寄養業者於電子、平面、電信網路及其他媒體進行廣告行銷宣傳時，未標示其許可證字號。

違反前項第一款至第八款規定之一，經裁罰處分送達之日起，五年內故意再次違反前項第一款至第八款規定之一者，處二年以下有期徒刑。

第 30-1 條

有下列情事之一者，處新臺幣三千元以上一萬五千元以下罰鍰，並得按次處罰之：

一、違反第五條第二項第一款至第十款規定，未達動物受傷狀況，經限期令其改善，屆期仍未改善。

二、違反第五條第二項第一款至第十款及第六條規定，過失傷害或使動物遭受傷害，而未達動物肢體嚴重殘缺、重要器官功能喪失或死亡。

三、違反第二十二條第四項，不提供其特定寵物飼養現況及受轉讓飼主資料，經限期令其改善，屆期仍未改善。

第 31 條

有下列情事之一者，處新臺幣三千元以上一萬五千元以下罰鍰，並得限期令其改善；經限期令其改善，屆期未改善者，得按次處罰之：

一、獸醫師（佐）違反第四條第二項規定，使用未經公告之藥物類別、使用於經濟動物，或任何人違反依第四條第三項所定辦法中有關應遵行事項之規定。

二、運送人違反第九條第二項規定，未經職前講習結業取得證書即執行動物運送業務。

三、運送人違反第九條第三項規定，每二年未接受主管機關辦理或委託辦理之在職講習。

四、運送人違反中央主管機關依第九條第三項所定辦法中有關運送工具或方式之規定。

五、違反第十一條第二項規定，未基於動物健康或管理上之需要施行動物醫療及手術。

- 六、違反第十三條第一項第二款規定，未具獸醫師資格非因緊急情況宰殺寵物。
- 七、違反第十三條第一項第三款規定，未由獸醫師或未在獸醫師監督下宰殺動物。
- 八、飼主違反中央主管機關依第十九條第三項所定辦法中有關辦理寵物之出生、取得、轉讓、遺失或死亡登記期限之規定。
- 九、飼主違反第二十條第一項規定，使寵物無七歲以上人伴同，出入於公共場所或公眾得出入之場所。
- 十、未依第二十二條之三第一項規定申報，或違反第二十二條之三第二項所定辦法中有關申報內容、方式、期限、程序及其他相關管理事項之規定，經限期令其改善，屆期仍未改善。

違反前項第四款至第七款規定之一，經裁罰處分送達之日起，二年內故意再次違反前項第四款至第七款規定之一者，處一年以下有期徒刑。

第 32 條

有下列情事之一者，直轄市或縣（市）主管機關得逕行沒入飼主之動物：

- 一、飼主違反第五條第二項規定，使其飼養之動物遭受惡意或無故之騷擾、虐待或傷害，情節重大且有致死之虞。
- 二、違反第五條第三項規定經飼主棄養之動物。
- 三、違反第七條規定，無故侵害他人之生命或身體，致造成他人生命或身體傷害之動物。
- 四、違反第七條規定，飼主經勸導拒不改善，而其飼養之動物再次無故侵害他人之自由或財產。
- 五、違反第八條規定，飼養、輸入、輸出經公告禁止飼養、輸入或輸出之動物。

違反前項各款規定之飼主，直轄市、縣（市）主管機關得禁止其認養自直轄市、縣（市）主管機關管轄之動物收容處所之動物，及不許可其申請經營寵物繁殖、買賣或寄養業。

第 33 條

有下列情事之一者，除依本法處罰外，直轄市或縣（市）主管機關應令飼主限期改善；屆期未改善者，得逕行沒入其動物：

- 一、違反第五條第二項規定，使動物遭受惡意或無故之騷擾、虐待或傷害。
- 二、違反第十條規定，利用動物。
- 三、違反第十一條第一項規定，未給與動物必要之醫療。
- 四、違反第二十條第二項規定，使具攻擊性寵物無成年人伴同或未採取適當防護措施，出入於公共場所或公眾得出入之場所。

違反前項各款規定之飼主，直轄市、縣（市）主管機關得禁止其認養自直轄市、縣（市）主管機關管轄之動物收容處之動物，及不許可其申請經營寵物繁殖、買賣或寄養。

第 33-1 條

有下列情事之一者，不得飼養依第十九條第一項應辦理登記之寵物及認養依第十四條第一項收容之動物：

- 一、棄養動物。
- 二、將不擬繼續飼養之動物送交動物收容處所。
- 三、管領動物違反第五條第二項各款規定之一。
- 四、違反第六條規定，騷擾、虐待或傷害動物。
- 五、從事第十條各款之一所定行為。
- 六、違反第十一條第一項，對於受傷或罹病之動物，未給與必要之醫療。
- 七、違反第十二條第一項規定，任意宰殺動物，或違反第十二條第二項、第三項規定，宰殺犬、貓或經公告禁止宰殺之動物，或販賣、購買、食用或持有其屠體、內臟或含有其成分之食品。
- 八、經直轄市或縣（市）主管機關依第三十二條第一項或前條第一項規定沒入動物。

違反前項規定飼養寵物或認養動物者，處新臺幣三千元以上一萬五千元以下罰鍰；直轄市或縣（市）主管機關並應沒入其寵物或動物。

有第一項各款情形之一，或依第二十五條至第三十一條經判決有罪、緩起訴或處罰鍰者，直轄市、縣（市）主管機關應令其接受部分課程於動物收容處所參與實作之動物保護講習；其方式、內容、時數、費用收取及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

- 第 33-2 條 直轄市或縣（市）主管機關就違反第二十五條至前條規定者，應按季彙整並陳報中央主管機關。
- 中央主管機關應匯總前項資料，按季提供各直轄市或縣（市）主管機關及動物收容處所，以作為拒絕或同意認養，或依前條第二項規定處罰之依據。
- 因檢舉而查獲違反本法行為者，直轄市、縣（市）主管機關對於檢舉人身分及有關資料應予保密，並得酌予獎勵。
- 前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。

第 34 條 本法所定之罰鍰，由直轄市或縣（市）主管機關處罰之。

第 35 條 依本法所處之罰鍰，經限期繳納，逾期仍不繳納者，移送法院強制執行。

第七章 附則

- 第 36 條 於中央主管機關依第八條指定公告前已飼養禁止輸入、飼養之動物者，應於中央主管機關規定期限內，向直轄市或縣（市）主管機關備查；變更時，亦同。
- 依前項規定辦理登記者，始得繼續飼養；非經中央主管機關指定公告者，不得自行繁殖。
- 違反前二項規定者，依第二十六條及第三十二條第三款規定處理。
- 第 37 條 依第十九條第一項公告前已經營應辦理登記寵物之繁殖、買賣或寄養者，應自依第二十二條第二項所定管理辦法施行之日起二年內，向直轄市或縣（市）主管機關申請許可；屆期末申請者，依第二十五條規定處理。
- 第 38 條 直轄市或縣（市）主管機關依第十九條第二項發給寵物身分標識、寵物之遺失認領及第二十二條第一項核發許可，應收取費用；其收費標準，由中央主管機關定之。

第 39 條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 40 條 本法自公布日施行。

動物保護法施行細則

1. 中華民國八十九年一月十九日行政院農業委員會（89）農牧字第 890100554 號令
訂定發布全文 12 條；並自發布日起施行
2. 中華民國一百零二年四月十九日行政院農業委員會農牧字第 1020042464 號令
增訂發布第 2-1～2-4 條條文；刪除第 4 條條文

- 第 1 條 本細則依動物保護法（以下簡稱本法）第三十九條之規定訂定之。
- 第 2 條 依本法第十二條第一項第四款規定，申請宰殺動物者，應於宰殺動物前填具申請書，並檢附下列資料，向該管直轄市或縣（市）主管機關申請許可：
- 一、申請人名稱或姓名、住址、身分證明文件。
 - 二、宰殺動物之種類、數量及理由。
 - 三、宰殺動物之實施期間。
 - 四、宰殺動物之場所。
- 第 2-1 條 本法第十四條之一第一項第六款及第十四條之二所稱獸鉗，指具強力彈簧之頷顎型或齒夾型結構，並以夾鉗方式捕捉動物之鉗狀器械（如附圖例式）。
- 第 2-2 條 申請獸鉗之製造或輸入，限於有下列各款情形之一者：
- 一、依野生動物保育法第二十一條規定，有使用獸鉗之必要。
 - 二、依野生動物保育法第二十一條之一規定，經該法主管機關核准使用獸鉗。
 - 三、依本法第十四條之一規定經主管機關許可，有使用獸鉗之必要。
 - 四、受國外委託代工製造獸鉗，且專供輸出至境外使用。
 - 五、其他因公益用途，有陳列獸鉗之必要。
- 申請獸鉗之製造，除有前項第四款情形者，始得委託他人製造外；其他均限於自行製造，不得委託他人。
- 申請獸鉗之輸出，限於有第一項第四款情形者。
- 申請獸鉗之陳列，限於有第一項第五款情形者。

申請獸鈹之製造、陳列、輸入或輸出，應由申請人逐批填具申請書，並檢附下列資料，向中央主管機關申請許可，始得為之。但申請輸出者，免附第四款至第六款資料：

- 一、申請人身分證明文件影本；其屬法人者，檢附法人登記證明文件影本。
- 二、符合申請所適用規定之證明文件。申請獸鈹輸入者，應另檢附國外報價單影本；申請獸鈹輸出者，應另檢附國外訂單影本。
- 三、申請製造、陳列、輸出或輸入之獸鈹數量、型式規格、圖樣或照片。
- 四、獸鈹使用或陳列之說明：敘明獸鈹使用或陳列期間、地點、用途及捕捉之標的動物種類。
- 五、獸鈹可追溯標記之說明：應採用烙碼或其他具不可移除性之標示，標記內容應包括可辨認之使用者名稱及獸鈹序號。
- 六、獸鈹使用防護措施及後續移除或銷毀管理之說明資料。
- 七、其他經中央主管機關指定事項及文件。

申請獸鈹之販賣，限於依前項規定提出申請經許可製造、陳列或輸入獸鈹者；且限於申請將該獸鈹販賣予符合第一項第一款至第三款或第五款所定情形之一者。

獸鈹之販賣，應由申請人填具申請書，並檢附下列資料，向中央主管機關申請經許可後，始得為之：

- 一、申請人及獸鈹買受人之身分證明文件影本；其屬法人者，檢附法人登記證明文件影本。
- 二、獸鈹買受人符合第一項第一款至第三款或第五款所定情形之一之相關證明文件。
- 三、販賣之獸鈹數量、型式規格、圖樣或照片，及曾依第五項規定申請且經許可之證明文件。
- 四、獸鈹買受人使用獸鈹之說明資料：獸鈹使用地點、用途、捕捉之標的動物種類、防護措施及後續移除或銷毀管理。

五、其他經中央主管機關指定事項及文件。

第 2-3 條 中央主管機關審查前條之申請，必要時，得邀請專家學者、相關機關代表及民間團體代表參與審查作業。

第 2-4 條 依第二條之二提出之申請，其檢附文件或資料有記載內容不完備，無法補正或經通知限期補正，屆期不補正或補正仍不完備者，中央主管機關不予許可。

申請人所檢附之文件或資料，有不符本法或野生動物保育法中有關獸鈹使用規定者，中央主管機關不予許可。

申請人所檢附之文件或資料，有隱匿或虛偽不實者，中央主管機關不予許可；已許可者，撤銷之。

許可期間屆滿前，獸鈹使用之必要性已消失者，中央主管機關得廢止其許可。

申請人有第二項及第三項情形之一，於二年內再提出申請者，中央主管機關不予許可。

依第二條之二提出之申請，經中央主管機關許可後，中央主管機關應將其獸鈹使用期間、地點、用途、數量、捕捉標的動物種類及防護措施等內容，公告於網站。

前項經許可之案件，不得申請展延許可期間。

第 3 條 本法第十六條第一項所稱進行動物科學應用之機構如下：

一、專科以上學校。

二、動物用藥品廠。

三、藥物工廠。

四、生物製劑製藥廠。

五、醫院。

六、試驗研究機構。

七、其他經中央主管機關指定之動物科學應用機構。

第 4 條 (刪除)

- 第 5 條 本法第二十三條第一項所定動物保護檢查人員，應經中央主管機關辦理專業訓練結業；所定義務動物保護員，應經直轄市或縣(市)主管機關辦理之專業訓練結業。
- 動物保護檢查人員及義務動物保護員之身分證明文件，由直轄市或縣(市)主管機關核發。
- 第 6 條 義務動物保護員協助執行動物保護檢查工作，應在動物保護檢查人員指導下進行。
- 第 7 條 於中央主管機關依本法第八條指定公告前已飼養禁止輸入、飼養之動物者，飼主應於公告後六個月內，向飼養地直轄市或縣(市)主管機關辦理登記。
- 第 8 條 飼主繁殖中央主管機關依本法第三十六條第二項指定公告之動物者，應自該動物出生之日起三個月內，向飼養地直轄市或縣(市)主管機關辦理登記。
- 第 9 條 依前二條規定辦理登記者，於飼主之住、居所變更或飼養動物之地點變更時，飼主應自事實發生後一個月內，向原登記機關辦理變更登記；取得或受讓已辦理登記之動物者，亦同。
- 第 10 條 依第七條、第八條規定辦理登記之動物死亡，飼主應自動物死亡之日起一個月內，向原登記機關辦理註銷登記。
- 依第七條、第八條規定辦理登記之動物遺失，飼主應自動物遺失之日起一個月內，向原登記機關辦理申報；已申報遺失之動物，於一年內未能尋獲者，視同死亡，原登記機關得逕行註銷。
- 第 11 條 本細則所定各類書、證、表之格式，由中央主管機關定之。
- 第 12 條 本細則自發布日施行。

實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法

1. 中華民國九十年七月十三日行政院農業委員會（90）農牧字第 900040248 號令訂定發布全文 8 條
2. 中華民國九十二年一月三十日行政院農業委員會農牧字第 0920040001 號令修正發布第 2 條條文
3. 中華民國九十五年十二月十九日行政院農業委員會農牧字第 0950041094 號令修正發布全文 8 條；並自發布日施行
4. 中華民國九十九年六月三日行政院農業委員會農牧字第 0990041068 號令修正發布名稱及全文 7 條；並自發布日施行（原名稱：動物實驗管理小組設置辦法；新名稱：實驗動物照護及使用委員會或小組設置辦法）
5. 中華民國一百零二年八月二十六日行政院農業委員會農牧字第 1020043122A 號令修正發布名稱及全文 7 條；並自發布日施行（原名稱：實驗動物照護及使用委員會或小組設置辦法；新名稱：實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法）
6. 中華民國一百零七年四月二十四日行政院農業委員會農牧字第 1070042 565A 號令修正發布第 2~4 條條文

第 1 條 本辦法依動物保護法（以下簡稱本法）第十六條第三項規定訂定之。

第 2 條 進行動物科學應用之機構，應組成實驗動物照護及使用委員會或小組（以下簡稱照護委員會或小組）；由三人以上組成，其中應包括獸醫師及非隸屬於該機構之人士(以下簡稱外部委員)各一人以上。

前項之外部委員，應優先由非動物實驗研究背景者擔任，且不得具獸醫師資格。

第一項照護委員會或小組應置執行秘書一人，由經中央主管機關指定之動物實驗管理訓練十二小時以上，並取得合格證書之照護委員會或小組成員兼任，負責第三條第一項各款任務之整合、協調及執行，並擔任照護委員會或小組之聯絡窗口。

前項合格證書之有效期限，以三年為限。

照護委員會或小組未符合第一項至第三項規定者，視為未組成。

進行動物科學應用之機構應於照護委員會或小組組成後三十日內，將機構名稱、地址、成員名冊、符合第一項至第三項規定之證明文件及動物房舍地址報直轄市或縣（市）主管機關核轉中央主管機關備查；異動時亦同。

照護委員會或小組裁撤時，應敘明裁撤原因併同年度監督報告，報所屬直轄市或縣（市）主管機關派員檢查後，核轉中央主管機關備查。

動物科學應用機構與其動物房舍位於不同直轄市或縣（市）者，該機構將照護委員會或小組成立、異動或裁撤等情形報請所在地直轄市或縣（市）主管機關核轉中央主管機關備查時，應副知動物房舍所在地直轄市或縣（市）主管機關。

第 3 條 照護委員會或小組之任務如下：

- 一、審核該機構進行實驗動物之科學應用。
- 二、提供該機構有關動物實驗設計之科學應用諮詢意見及訓練計畫。
- 三、提供該機構有關實驗動物管理標準作業程序及飼養設施之改善建議。
- 四、監督該機構實驗動物之取得、飼養、管理及是否確依審核結果進行動物科學應用。
- 五、提供該機構執行實驗動物科學應用之年度監督報告。
- 六、每半年應實施內部查核一次，查核結果應列為年度監督報告之附件，並應保存該查核結果六年以上備查。
- 七、使用猿猴、犬、貓進行科學應用時，應將審核通過之該等動物實驗申請表影本列為年度監督報告之附件。
- 八、受理該機構違反本辦法相關規定之動物科學應用爭議案件。
- 九、依中央主管機關所定實驗動物照護及使用指引，督導該機構之科學應用。

前項第五款之年度監督報告應於年度結束後三個月內報中央主管機關備查，並副知所屬直轄市或縣（市）主管機關。

第一項第六款之內部查核項目如下：

- 一、軟體查核：包括機構政策與職責、動物健康與照護及動物飼養管理。

二、硬體查核：包括動物飼養區域與供應區域、儀器與設備及動物手術或實驗場所。

第 4 條 照護委員會或小組審核該機構之動物科學應用時，應由利用實驗動物進行科學應用者事先提出申請，申請內容包括計畫名稱、計畫主持人、實驗動物種類、品種、數量、實驗設計、執行期限、負責進行動物實驗之相關人員名冊、依本法第十五條第一項規定所進行之替代、減量及精緻化之評估說明等資料，經照護委員會或小組審議核可，始得進行；經核可之內容變更時，亦同。

前項照護委員會或小組審議時，應優先建議使用非活體動物替代方式，並得依據科學應用影響動物生理程度，由一位以上具備與申請利用動物科學應用專業有關或實驗動物福利背景，且非隸屬於該機構之專家，提供諮詢意見。

第 5 條 照護委員會或小組發現該機構進行動物科學應用者違反本辦法相關規定，或未依前條核可內容辦理時，應勸導改善，經勸導仍未改善者，得終止其使用實驗動物；情節重大者應通報所屬直轄市或縣（市）主管機關依本法及相關規定處理，並副知中央主管機關。

第 6 條 未依本辦法規定組成照護委員會或小組之動物科學應用機構，由直轄市或縣（市）主管機關依本法第二十四條規定限期改善或為必要之處置，屆期未改善者，依本法第二十九條第三款規定處罰。

照護委員會或小組未執行第三條第一項各款所定任務之一者，依本法第二十四條規定，由直轄市或縣（市）主管機關通知該機構限期改善或為必要之處置；屆期未改善者，由直轄市或縣（市）主管機關報中央主管機關函該機構之目的事業主管機關協助輔導改善，並得作為審查該機構相關計畫或評鑑等行政措施之參考。

第 7 條 本辦法自發布日施行。

筆記頁



筆記頁



筆記頁

