

法規名稱：管制藥品管理條例

修正日期：民國 106 年 06 月 14 日

當次沿革：中華民國 106 年 6 月 14 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

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 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 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、換發及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

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 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 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 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 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 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 42-1 條

(刪除)