

管制藥品管理條例施行細則 (民國 92 年 10 月 15 日 修正)

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

第 2 條 領有管制藥品登記證之機構或業者,其醫藥教育研究試驗人員依本條例第六條第二項規定申請使用管制藥品,應由該機構或業者備具申請書,檢附醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料,向行政院衛生署管制藥品管理局 (以下簡稱管制藥品管理局) 申請,經中央衛生主管機關核准後,始得為之。

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

- 一 管制藥品使用執照申請書。
- 二 專門職業證書影本一份。
- 三 執業執照影本一份。

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

第 4 條 管制藥品使用執照登記事項變更時,應自事實發生之日起十五日內,檢附

管制藥品使用執照變更登記申請書、前條第一項第二款、第三款之文件及原管制藥品使用執照正本,向管制藥品管理局辦理變更登記。

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

領有管制藥品使用執照者死亡,由管制藥品管理局註銷其管制藥品使用執照。

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

第 5 條 領有管制藥品登記證之機構,其所屬人員申領之管制藥品使用執照,應由該機構依本條例第十四條規定所置之管制藥品管理人列冊管理。

第 6 條 (刪除)

第 7 條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐使用第一級至第三級管制藥品時,醫師、牙醫師應將使用執照號碼載明於管制藥品專用處方箋;獸醫師、獸醫佐應將使用執照號碼載明於診療紀錄。

第 8 條 本條例第十一條所稱含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品,係指含有行政院依本條例第三條第二項規定所核定公告之各級管制藥品成分

之製劑，且為醫師、藥師、藥劑生指示用藥者。但所含管制藥品成分有下列情形之一者，不適用之：

- 一 行政院僅公告管制其原料藥。
- 二 其濃度或劑量單位在中央衛生主管機關公告之限量以下。

第 9 條醫療機構依本條例第十二條規定申請使用第一級、第二級管制藥品，從事

管制藥品成癮治療業務者，應檢附治療計畫、醫療設施及人力資料，向管制藥品管理局申請，並經中央衛生主管機關核准後，始得為之。

第 10 條本條例第十四條第二項所稱管制藥品管理人之資格，規定如下：

- 一 醫療機構：所屬醫師、牙醫師或藥師。但購用之管制藥品不含麻醉藥品者，得為藥劑生。
- 二 藥局及西藥販賣業：所屬藥師。但購用或販賣之管制藥品不含麻醉藥品者，得為藥劑生。
- 三 醫藥教育研究試驗機構：所屬專任教師、編制內醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐、藥師、研究人員或檢驗人員。
- 四 獸醫診療機構及畜牧獸醫機構：所屬獸醫師或獸醫佐。
- 五 西藥製造業：所屬藥師。
- 六 動物用藥品製造業及動物用藥品販賣業：所屬藥師、獸醫師或獸醫佐。

前項第三款、第四款及第六款之獸醫佐，以符合獸醫師法第十六條第二項規定者為限。

第 11 條本條例第十六條第一項規定之機構或業者依同條第二項規定向管制藥品管

理局申請核准登記，發給管制藥品登記證者，應備具管制藥品登記證費及下列文件，向管制藥品管理局辦理：

- 一 管制藥品登記證申請書。
- 二 下列文件影本一份：
 - (一) 醫療機構：開業執照。
 - (二) 藥局：藥局執照。
 - (三) 西藥販賣業：販賣業藥商許可執照。
 - (四) 西藥製造業：製造業藥商許可執照。
 - (五) 獸醫診療機構：開業執照。
 - (六) 畜牧獸醫機構：經政府立案之設立許可文件。
 - (七) 動物用藥品販賣業：動物用藥品販賣業許可證。
 - (八) 動物用藥品製造業：營利事業及工廠登記證明文件。
 - (九) 醫藥教育研究試驗機構：經政府立案之設立許可文件或其他證明文件。

三 管制藥品管理人之資格文件影本一份：

- (一) 前款第一日至第五日：專門職業證書影本及執業執照。
- (二) 前款第六日至第八日：專門職業證書及在職證明。
- (三) 前款第九日：國民身分證及在職證明。

第 12 條 管制藥品登記證應登記機構或業者之名稱、地址、登記證字號、負責人姓名

名、管制藥品管理人姓名、專門職業類別、經營業別及發證日期等事項。前項登記事項變更時，應依本條例第十六條第三項規定，自事實發生之日起十五日內，備具管制藥品登記證變更登記申請書、前條第二款、第三款之文件、原管制藥品登記證正本及管制藥品收支結存申報表，向管制藥品管理局辦理變更登記。

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

第 13 條 領有管制藥品登記證者不再從事管制藥品業務，且其管制藥品已無庫存者

，得檢附管制藥品登記證及管制藥品收支結存資料，向管制藥品管理局辦理管制藥品登記證之註銷。

第 14 條 本條例第十九條第一項規定所稱憑照，包括輸入憑照及輸出憑照。

輸入憑照一式五聯，第一聯交輸入者轉輸出者，據以向輸出國政府申請輸出憑照；第二聯交輸入者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸入者於十五日內交還管制藥品管理局；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局轉輸出國政府；第五聯由管制藥品管理局存查。

輸出憑照一式五聯，第一聯交輸出者隨貨運遞；第二聯交輸出者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸出者於十五日內交還管制藥品管理局；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局寄輸入國政府簽署後寄回；第五聯由管制藥品管理局存查。

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

未於輸入憑照、輸出憑照期限內辦理輸入、輸出者，應將輸入憑照、輸出憑照繳回管制藥品管理局註銷。

第 15 條 依本條例第十九條第一項規定向管制藥品管理局申請核發第一級、第二級

管制藥品輸入憑照者，應備具申請書，並檢附下列文件：

- 一 中央衛生主管機關核發之藥品輸入、製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局備查者，無須檢附。

二 申請輸入之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

第 16 條依本條例第十九條第一項規定向管制藥品管理局申請核發第一級、第二級

管制藥品輸出憑照者，應備具申請書，並檢附下列文件：

一 中央衛生主管機關核發之藥品製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局備查者，無須檢附。

二 輸入國政府核准輸入之許可文件。

三 申請輸出之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

第 17 條本條例第二十條所稱同意書，包括輸入同意書、輸出同意書及製造同意書。

第 18 條管制藥品輸入同意書一式四聯，第一聯交輸入者轉輸出者，據以向輸出國

政府辦理輸出事宜；第二聯交輸入者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸入者於十五日內交還管制藥品管理局；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局存查。

管制藥品輸出同意書一式五聯，第一聯交輸出者隨貨運遞；第二聯交輸出者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸出者於十五日內交還管制藥品管理局；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局依國際公約之規定或應輸入國政府之管制需要，寄輸入國政府簽署後寄回；第五聯由管制藥品管理局存查。

前二項之管制藥品輸入同意書、輸出同意書，以使用一次為限；其輸入、輸出期限，自簽發日起不得超過三個月。

未於管制藥品輸入同意書、輸出同意書期限內辦理輸入、輸出者，應將輸入同意書、輸出同意書繳回管制藥品管理局註銷。

第 19 條依本條例第二十條規定向管制藥品管理局申請核發第三級、第四級管制藥

品輸入同意書者，應備具申請書，並檢附下列文件：

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

二 申請輸入之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

第 20 條依本條例第二十條規定向管制藥品管理局申請核發第三級、第四級管制

藥

品輸出同意書者，應備具申請書，並檢附下列文件：

- 一 中央衛生或農業主管機關核發之藥品製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局備查者，無須檢附。
- 二 申請輸出之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。
- 三 辦理第三級管制藥品之輸出者，除檢附前二款文件外，並應檢附輸入國政府核准輸入之許可文件。

第 21 條管制藥品輸入後，管制藥品管理局於收到輸出國政府依國際公約規定發送之確認輸入文件時，應於該文件註明實際輸入藥品品量並簽署後，寄還輸出國政府。

第 22 條依本條例第二十條規定向管制藥品管理局申請核發第三級、第四級管制藥品

製造同意書者，應備具申請書，並檢附下列文件：

- 一 中央衛生或農業主管機關核發之藥品製造許可證影本、經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本或藥品試製許可證明文件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局備查者，無須檢附。
- 二 申請製造之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

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

第 22-1 條本條例第二十一條所稱購買人簽名之單據，其內容應載明買、賣雙方之名

稱、管制藥品登記證字號、地址、買賣日期、品名、許可證字號、製造廠名稱、管制藥品成分含量、管制級別、批號及數量。

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

第 23 條病人為治療其本人之疾病，隨身攜帶第一級至第三級管制藥品出國或入國

者，得檢附聲明書與載明病名、治療經過及必須施用管制藥品理由之醫師診斷證明書，報請管制藥品管理局備查。聲明書並應載明下列事項：

- 一 病人之姓名、出生年月日、住居所及護照號碼。
- 二 攜帶出國或入國之管制藥品品名、規格及數量。
- 三 出國或入國期間。
- 四 出國或入國口岸。

第 24 條領有管制藥品登記證之機構或業者第一次購用第一級、第二級管制藥品，

應先向管制藥品管理局製藥工廠索取印鑑卡一式二份，填妥加蓋印章後，一份送管制藥品管理局製藥工廠，一份保存備查。

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

第一項送存之印鑑如有變更，應重新檢送新印鑑卡送管制藥品管理局製藥工廠備查，始得續購。

第 25 條管制藥品管理局附設製藥工廠依本條例第四條第二項規定販賣第一級、第

二級管制藥品，得以郵局寄送方式辦理。

前項郵局寄送方式，由管制藥品管理局會同交通部郵政總局定之。

第 26 條在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應由起運機構或業者檢附下列資料

，依本條例第二十三條規定向管制藥品管理局申請核發管制藥品運輸憑照：

- 一 起運及運達機構或業者之名稱、地址、負責人、管制藥品登記證字號、管制藥品管理人及其專門職業證書字號。
- 二 擬運輸管制藥品之品名、規格、數量及批號。
- 三 運輸原由。
- 四 預定運輸日期。

第 27 條（刪除）

第 28 條依本條例第二十六條第一項規定辦理管制藥品之銷燬者，應備具申請書；

銷燬後，由當地衛生主管機關出具銷燬證明，並副知管制藥品管理局。

第 29 條管制藥品之滅損涉及本條例第二十七條第二項所定失竊、遺失或刑事案件

時，應保留現場，立即向當地警察機關報案，並取得報案之證明文件；警察機關應列入管制刑案，加強偵辦。

第 30 條西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依本條例第二十八條第一項規定登

載簿冊時，應依各藥品品項及批號分別登載下列事項：

- 一 品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號、最小單位及製造廠名稱。
- 二 收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字

號及下列事項：

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

三 結存數量。

第 31 條醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構

依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載下列事項：

- 一 品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。
- 二 收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量及下列事項：
 - (一) 收入原因為購買或受讓者，並應登載藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。
 - (二) 收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。
 - (三) 支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷燬或減損證明文號。
 - (四) 支出原因為退貨或轉讓者，並應載明支出對象之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。
 - (五) 支出原因為調劑、使用第一級至第三級管制藥品者，並應逐日詳實登載病人姓名（或病歷號碼、飼主姓名）及其領用數量。
 - (六) 支出原因為調劑、使用第四級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。
 - (七) 支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱與其核准文號及使用者姓名。

三 結存數量。

第 32 條西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依本條例第二十八條第二項規定申

報管制藥品簿冊登載情形者，應於每月二十日前就其前一個月簿冊登載情形依藥品品項逐批載明下列事項，向所在地、銷售地衛生主管機關及管制藥品管理局申報：

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

印章及管制藥品管理人之簽章。

二 品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號、最小單位及製造廠名稱。

三 上期結存數量。

四 本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。

五 本期結存數量。

前項申報得以電子方式為之；其媒體形式及規格，由中央衛生主管機關訂定，並公告之。

第 33 條醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構

依本條例第二十八條第二項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應依下列規定辦理：

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

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

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

四 前三款之申報，應依各藥品品項分別載明下列事項：

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

(二) 品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。

(三) 上期結存數量。

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

(五) 本期結存數量。

前項申報得以電子方式為之；其媒體形式及規格，由中央衛生主管機關訂定，並公告之。

第 34 條領有管制藥品登記證之機構或業者因負責人死亡辦理歇業者，得由其最近

親屬依規定辦理結存管制藥品之轉讓、銷燬及申報手續。

第 35 條依本條例第三十一條但書規定辦理第一級、第二級管制藥品之轉讓者，應

先向管制藥品管理局申請運輸憑照。

- 第 36 條本條例及本細則應用之書件格式，由中央衛生主管機關定之。
- 第 37 條（刪除）
- 第 38 條本細則自發布日施行。