

民國 106 年 2 月 16 日

討論事項（一）

衛生福利部擬具「管制藥品管理條例」部分條文修正草案，經林政務委員萬億等審查整理竣事，請核轉立法院審議案。

說明：

- 一、衛福部函以，為確保第一級、第二級管制藥品之穩定供應及分配使用之政策目標，授予委託製造明確法律依據及強化管理受託藥商，本部爰擬具「管制藥品管理條例」部分條文修正草案，請核轉立法院審議。
- 二、案經林政務委員萬億邀集財政部、法務部、經濟部、衛福部、科技部、國家發展委員會、本院人事行政總處、臺北市政府、新北市政府、桃園市政府、臺中市政府、臺南市政府、高雄市政府等相關機關代表會同審查整理竣事。

三、本案修正要點如次：

- (一) 配合本院組織改造，修正機關名稱。(修正條文第 2 條、第 4 條、第 7 條、第 13 條、第 16 條至第 20 條、第 22 條、第 23 條、第 27 條至第 30 條及第 33 條)
- (二) 為確保民眾醫療照護需用與國防戰備之第一級、第二級管制藥品供應無缺，提升風險控管及產製能量，增訂必要時得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，並授權中央衛生主管機關訂定關於受託藥商之資格及管理等事項之辦法。(修正條文第 4 條及第 16 條)
- (三) 增訂得使用經查獲機關沒入之毒品，供醫學及科學研究之用，以增加使用來源。(修正條文第 13 條)
- (四) 依實務作業需求，將現行第一級、第二級管制藥品之需要數量，每年由衛福部食品藥物管理署預為估計後，報請本院核定，修正為報中央衛生主管機關核定。(修正條文第

17 條)

(五) 為配合增訂必要時得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，爰修正相關罰則。(修正條文第 37 條)

四、茲將該修正草案(整理本)附後，擬請討論通過後，由院送請立法院審議。提請

核議

附件如附

5645EE8950B6845E
行政院第3536次院會會議
行政院

管制藥品管理條例部分條文修正草案總說明

管制藥品管理條例（以下稱本條例）原名稱為麻醉藥品管理條例，前於八十八年六月二日修正公布為現行名稱及全文四十四條，其後歷經四次修正，最近一次修正公布日期為一百年一月二十六日。

鑑於管制藥品與毒品乃一體兩面，如不謹慎使用將造成危害。在充分保障病人疼痛緩解之基本人權及防止管制藥品遭流用、濫用而成為毒品之前提下，本條例定明原由行政院衛生署食品藥物管理局之製藥工廠專責第一級、第二級管制藥品之輸出、輸入及產銷，使醫師得以處方麻醉藥品免除病人疼痛，提升病人生活品質。

然面對癌症、非癌症慢性頑固性疼痛控制所需之麻醉藥品需求驟增及製藥科技日新月異，醫療用麻醉藥品之劑型及類別日趨多樣，現階段麻醉藥品之產製僅侷限於製藥工廠，因公務體制法令、高科技人力進用及廠房規模之限制，亟需借重民間製藥業者之產製能量，以有效因應未來製藥研發及藥品供應需求。為確保第一級、第二級管制藥品之穩定供應及分配使用之政策目標，授予委託製造明確法律依據暨強化管理受託藥商，避免管制藥品遭流用，以維護國民健康及社會治安，爰擬具本條例部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、配合行政院組織改造，修正機關名稱。(修正條文第二條、第四條、第七條、第十三條、第十六條至第二十條、第二十二條、第二十三條、第二十七條至第三十條及第三十三條)
- 二、為確保民眾醫療照護需用與國防戰備之第一級、第二級管制藥品供應無缺，提升風險控管及產製能量，增訂必要時得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，並授權中央衛生主管機關訂定關於受託藥商之資格及管理等事項之辦法。(修正條文第四條及第十六條)
- 三、增訂得使用經查獲機關沒入之毒品，供醫藥及科學研究之用，以增加使用來源。(修正條文第十三條)
- 四、依實務作業需求，將現行第一級、第二級管制藥品之需要數量，每年由衛生福利部食品藥物管理署預為估計後，報請行政院核定，修正為報中央衛生主管機關核定。(修正條文第十七條)
- 五、為配合增訂必要時得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，爰修正相關罰則。(修正條文第三十七條)

管制藥品管理條例部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第一條 管制藥品之管理，依本條例之規定。</p>	<p>第一條 管制藥品之管理，依本條例之規定；<u>本條例未規定者，依其他有關法律之規定。</u></p>	<p>因本條例與其他法律之適用順序關係需視個案判斷，並不因該規定而取得相對於其他所有法律之特別法地位，爰參照現行法制作業通例刪除後段規定。</p>
<p>第二條 本條例所稱衛生主管機關：在中央為<u>衛生福利部</u>；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。</p>	<p>第二條 本條例所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。</p>	<p>配合行政院組織改造，原行政院衛生署改制為衛生福利部，爰修正機關名稱。</p>

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

第四條 第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由行政院衛生署食品藥物管理局（以下稱食品藥物局）之製藥工廠為之。

前項製藥工廠得以公司方式設置；其設置另以法律定之。

一、配合行政院組織改造，原行政院衛生署食品藥物管理局改制為衛生福利部食品藥物管理署，爰修正第一項前段機關名稱。

二、衛生福利部食品藥物管理署之製藥工廠係全國唯一專責提供醫藥、科學及戰備上需用第一級、第二級管制藥品之製藥工廠。為確保第一級、第二級管制藥品供應無缺，該署得因製藥工廠之人力、設備、廠房空間、技術不足或國

之。

5645EE8950B6845E
行政院第3536次院會會議
行政院

家發生重大變故等因素，於製藥工廠之產能無法維持國內第一級、第二級管制藥品之供應穩定、充分無缺或滿足國內醫療照護大量急需之情況下，運用官方與產業界協力之模式，委託優良之民間製藥業者製造該類管制藥品，提升風險控管及產製能量，以避免缺貨危機，爰於第一項後段增訂委託製造之規定。

三、第二項未修正。

四、增訂第三項授權中央

		衛生主管機關訂定關於受託藥商之資格及管理等事項之辦法。
<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，應向食品藥物局申請補發或換發。</p>	<p>第七條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有食品藥物局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。</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，向食品藥物局辦理變更登記。</p> <p>第一項使用執照遺失或損毀時，應向食品藥物局申請補發或換發。</p>	<p>一、第一項至第三項之修正理由同修正條文第四條說明一。</p> <p>二、第四項未修正。</p>

<p>物<u>署</u>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>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>第十三條 為醫藥及科學研究之目的，<u>食品藥物署</u>得使用經司法機關沒收及<u>查獲機關沒入</u>之毒品。</p>	<p>第十三條 為醫藥及科學研究之目的，<u>食品藥物局</u>得使用經司法機關沒收之毒品。</p>	<p>為利醫藥及科學研究，增訂得使用查獲機關沒入之毒品，俾增加使用來源，另酌修機關名稱，修正理由同修正條文第四條說明一。</p>
<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>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、配合修正條文第四條第一項增訂衛生福利部食品藥物管理署得委託藥商製造第一級、第二</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。

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

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、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。

三、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。

級管制藥品之規定，爰增訂第一項第二款，其後款次遞移。

二、第二項及第三項之修正理由同修正條文第四條說明一。

三、第四項及第五項未修正。

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

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

前項機構或業者，應向食品藥物局申請核准登記，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，向食品藥物局辦理變更登記。

管制藥品登記證不得借予、轉讓他人。

第二項登記證之核

<p>物署辦理變更登記。</p> <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>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>第十七條 第一級、第二級管制藥品之需要數量，每年由食品藥物局預為估計，經中央衛生主管機關報請行政院核定之。</p>	<p>依實務作業需求，將每年管制藥品之需要數量修正為由中央衛生主管機關核定，另酌修機關名稱，修正理由同修正條文第四條說明一。</p>
<p>第十八條 食品藥物署應按月將第一級、第二級</p>	<p>第十八條 食品藥物局應按月將第一級、第二級管</p>	<p>修正理由同修正條文第四條說明一。</p>

<p>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>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。 前項輸入、輸出口岸，由中央衛生主管機關核定之。</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，應向食品藥物局申請核發憑照。 前項輸入、輸出口岸，由中央衛生主管機關核定之。</p>	<p>一、第一項之修正理由同修正條文第四條說明一。 二、第二項未修正。</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</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</p>	<p>修正理由同修正條文第四條說明一。</p>

<p>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>十九條規定取得許可證外，應逐批向食品藥物局申請核發同意書。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>第二十二條 第一級、第二級管制藥品之申購，食品藥物局得限量核配；其限量辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>修正理由同修正條文第四條說明一。</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</p>	<p>第二十三條 在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物局申請核發憑照，始得為之。但持有當地衛生主管機關證</p>	<p>修正理由同修正條文第四條說明一。</p>

<p>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>明，為辦理該藥品銷燬作業而運輸者，不在此限。</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</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，向食品藥物局申報。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>一、第一項之修正理由同修正條文第四條說明一。</p> <p>二、第二項未修正。</p>

<p>關報案之證明文件。</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局申報。</p>	<p>一、第一項未修正。</p> <p>二、第二項之修正理由同修正條文第四條說明一。</p>
<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</p>	<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</p>	<p>修正理由同修正條文第四條說明一。</p>

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

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局申報。
- 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

<p>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>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局查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請食品藥物局查核。</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>第三十條 領有管制藥品登記證者，其申請歇業</p>	<p>第三十條 領有管制藥品登記證者，其申請歇業或</p>	<p>修正理由同修正條文第四條說明一。</p>

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

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局申報。
- 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

<p>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>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局。</p>	
<p>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</p>	<p>第三十三條 衛生主管機關及食品藥物局，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</p>	<p>修正理由同修正條文第四條說明一。</p>

<p>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。</p>	<p>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。</p>	
<p>第三十七條 <u>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：</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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</u></p>	<p>第三十七條 違反第五條、第九條規定，或非第四條第一項之製藥工廠輸入、輸出、製造、販賣第一級、第二級管制藥品者，<u>除依毒品危害防制條例處理外，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。</u></p>	<p>一、依行政罰法第二十六條規定，一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之，為免滋生誤解，爰刪除現行除書之規定。</p> <p>二、配合修正條文第四條第一項增訂衛生福利部食品藥物管理署得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，對</p>

<p><u>二級管制藥品。</u> <u>三、違反第五條或第九條規定。</u></p>	<p>5645EE8950B6845E 行政院第3536次院會會議</p>	<p>於違法輸入、輸出、製造、販賣第一級、第二級管制藥品之處罰予以分款規定，即將違法製造單獨列為第二款，其餘違法輸入、輸出、販賣列為第一款。至現行違反第五條、第九條規定之處罰，則列為第三款。</p>
<p>第四十二條之一（刪除）</p>	<p>第四十二條之一 食品藥物局依第七條、第十六條第二項規定核發管制藥品使用執照、管制藥品登記證，得收取費用；其費額，由中央衛</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u> 二、規費法已定明應徵收行政規費之事項，並得另訂收費基準，現行條文無再為規定必要，爰予刪除。</p>

	生主管機關定之。	
--	----------	--

5645EE8950B6845E
行政院第3536次院會會議
行政院